

DERECHO A LA SEGURIDAD Y SALUBRIDAD PUBLICA - Contenido del Plan obligatorio de Salud

La Seguridad Social como un servicio público de carácter obligatorio, sometido a la dirección, coordinación y control del Estado, con sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad en los términos que establezca la ley, que correlativamente se estructura en la forma de un derecho absolutamente irrenunciable, cuya prestación corre a cargo del Estado, con la intervención de los particulares, y del cual son titulares todos los ciudadanos, permitiéndoles obtener el amparo necesario para cubrir los riesgos que pueden afectar su salud, con especial énfasis en aquellos sectores de la población más desprotegidos, en la intención de conservar una comunidad sana y productiva, merced a la ampliación gradual de la cobertura que en forma progresiva debe producirse, según los parámetros que señale el legislador... en la actualidad es la Comisión de Regulación en Salud CRES la encargada de fijar el contenido del Plan Obligatorio de Salud –POS- con fundamento en los criterios fijados por el legislador. (Artículo 7 de la Ley 1122 de 2007)

NOTA DE RELATORIA: Sobre la seguridad social, Corte Constitucional, sentencia T-116 de 1993, MP. Hernando Herrera Vergara. Sobre los elementos básicos del derecho a la salud, Corte Constitucional, sentencia T-271 de 1995, MP. Alejandro Martínez Caballero.

FUENTE FORMAL: CONSTITUCION POLITICA - ARTICULO 48 / CONSTITUCION POLITICA - ARTICULO 49 / CONSTITUCION POLITICA - ARTICULO 365 / LEY 100 DE 1993 - ARTICULO 162 / DECRETO REGLAMENTARIO 806 DE 1998 / LEY 1122 DE 2007 - ARTICULO 3

PLAN OBLIGATORIO DE SALUD Y PLAN AMPLIADO DE INMUNIZACIONES - Vacunas profilácticas contra el virus del papiloma humano (VPH)

Incluir una vacuna en el Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI), es una cuestión de política de salubridad pública que busca salvaguardar la salud de la población; sin embargo, su inclusión no puede ser de forma automática, sino que para ello se debe definir en la norma técnica, como una actividad, procedimiento y/o intervención costo-efectiva de forma obligatoria, tal como lo prevé el artículo 3 de la Resolución 412 de 2000. Así mismo, se entiende que su inclusión implica afectar los recursos de la Nación, pues como se vio previamente, no puede sufragarse con cargo a la UPC y UPC-S, sino que debe ser proveída de forma gratuita por la Nación, siendo así entonces, que no sólo se requieren análisis de tipo técnico en relación con la efectividad de la vacuna objeto de análisis, sino que además la administración debe determinar la viabilidad financiera y los mecanismos de introducción y expansión de la vacuna en Colombia, para garantizar una mayor cobertura de acuerdo a la población vulnerable del virus identificado... el Ministerio de la Protección Social, entendido hoy como el Ministerio de Salud y la Comisión de Regulación en Salud –CRES- al ser una unidad administrativa adscrita a este ministerio, como representantes de la Nación, en conjunto deben adelantar los estudios necesarios, en aras de determinar la viabilidad de incluir la vacuna contra el virus del papiloma humano VPH dentro Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI).

FUENTE FORMAL: CONSTITUCION POLITICA - ARTICULO 49 / CONSTITUCION POLITICA - ARTICULO 365 / LEY 100 DE 1993 - ARTICULO 165 / LEY 100 DE 1993 - ARTICULO 172 / DECRETO REGLAMENTARIO 806 DE 1998 / LEY 1122 DE 2007 - ARTICULO 3

CONSEJO DE ESTADO
SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
SECCION PRIMERA

Consejero ponente (E): MARCO ANTONIO VELILLA MORENO

Bogotá, D.C., dieciséis (16) de febrero de dos mil doce (2012)

Radicación número: 25000-23-15-000-2010-02728-01(AP)

Actor: MARIA TERESA TOVAR ROJAS

Demandado: MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL Y OTRO

La Sala decide los recursos de apelación interpuestos por la parte actora y demandada, contra la sentencia del 18 de agosto de 2011, proferida por la Sección Primera, Subsección "B" del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, por medio de la cual amparó los derechos colectivos a la seguridad y salubridad públicas, al acceso eficiente y oportuno de los servicios públicos amenazados por la Nación, Ministerio de la Protección Social y la Comisión de Regulación en Salud –CRES-.

I.- ANTECEDENTES

Las pretensiones:

La demandante solicitó lo siguiente:

"PRIMERA: Que se ordene mediante sentencia la protección de los intereses y derechos colectivos vulnerados por parte del Ministerio de la Protección Social y demás entidades accionadas que se determinen por omisión en la imposición gratuita de la vacuna ya que sin ella se genera un problema de Salud Pública como lo es el cáncer.

SEGUNDA: Que se ordene la imposición gratuita de la vacuna para prevenir el papiloma humano (VPH).

TERCERA: Se prevenga al Ministerio de la Protección Social, para que en el futuro se abstenga de incurrir en los hechos de la demanda.

CUARTO: Se condene en costas a la parte demandada.

QUINTA: Que se reconozca a la actora el incentivo de que trata el

artículo 39 de la Ley 472 de 1998 por un valor de 150 S.M.L.M.V.

SEXTA: En caso de que la parte demandada por voluntad propia y con posterioridad a la notificación del auto admisorio de la demanda, se allane tacita o expresamente a las pretensiones de la demanda y dentro de su tramite restituya a la ciudadanía los derechos invocados, haciendo cesar los actos de perturbación de derechos colectivos cuya protección se invoca, en la sentencia sírvase declarar: que por causa y con la interposición de esta acción;, las pretensiones incoadas prosperaron antes de dictar sentencia, obteniendo anticipadamente la protección de los derechos colectivos que se pretendía con esta acción, en consecuencia por haber prosperado las pretensiones sírvase reconocer a la parte actora el incentivo al cual tiene derecho fijándolo en la cuantía que estime justa.”

Hechos

1.- El 3 de septiembre de 2010, la señora María Teresa Tovar Rojas interpuso demanda en ejercicio de la acción popular contra el Ministerio de la Protección Social, en protección de los derechos colectivos a la seguridad y salubridad públicas, al acceso a los servicios públicos y a que su prestación sea eficiente y oportuna, y a los demás derechos e intereses colectivos definidos como tales en la Constitución Política, leyes ordinarias y tratados de derecho internacional celebrados en Colombia, por no incluir dentro del Plan de Obligatorio de Salud – POS- la vacuna contra el virus del papiloma humano –VPH-.

2.- El cáncer uterino ha sido catalogado como el segundo cáncer más común en las mujeres a nivel mundial, después del de mama. De acuerdo con las estadísticas de la Organización Mundial de la Salud se calcula que actualmente hay más de dos millones de mujeres en el mundo con cáncer de cuello uterino.

3.- El cáncer uterino es la primera causa de mortalidad por cáncer femenino en Colombia. La tasa anual de mortalidad registrada es de 18.4 por 100.000 mujeres y cada año se desarrollan entre 5.000 y 6.000 casos nuevos. Este cáncer es causado por el virus del papiloma humano (VPH), del cual existen más de 100 tipos.

4.- El cáncer cervicouterino puede presentarse a cualquier edad en la vida de una mujer.

5.- El cáncer uterino es un problema de salud pública que para controlar se

requieren vacunas profilácticas contra el virus del papiloma humano (VPH). La introducción de la vacuna en la comunidad exige la preparación de programas de vacunación para cubrir a la población entre 9 a 14 años; la transición de los programas de tamización hacia la utilización de pruebas de ADN de VPH como base de la detección temprana; la implementación de sistemas de vigilancia de virus y biológicos, y estrategias adecuadas de educación.

6.- El virus del papiloma humano es un virus común que afecta a los hombres y a las mujeres.

7.- El virus del papiloma humano –VPH- se puede transmitir a través de relaciones sexuales aunque puede transmitirse por otras vías, es altamente contagioso, pues de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, dos terceras partes que tienen contacto sexual con una persona infectada desarrollan la infección en un período de tres (3) meses.

8.- Si las células anormales no son detectadas o tratadas a tiempo, pueden evolucionar hacia un pre-cáncer o cáncer.

9.- Debido a que inicialmente el virus del papiloma humano –VPH- no presenta ningún síntoma o signo, no se detecta con facilidad, sino solo después de obtener los resultados anormales de una citología practicada, en la cual se evidencian células anormales de revestimiento que si no se tratan se convierten en pre cancerosas o cancerosas. Entonces si las células anormales relacionadas con el virus del papiloma humano –VPH se detectan a tiempo, es decir, siendo precancerosos, se pueden tratar exitosamente.

10.- Como quiera que la vacuna no está incluida dentro del Plan Obligatorio de Salud, la comunidad femenina se ve en la obligación de pagar la vacuna que oscila entre \$680.000 y \$861.000, dependiendo de las dosis que se escoja. De tales circunstancias, es claro que las mujeres de pocos recursos económicos no pueden acceder a esta vacuna.

11.- En Colombia existen dos productores de la vacuna, por una Garsil, de Merck Sharp and Dohme que inmuniza los subtipos VPH 6 y 11, causantes del 90 por ciento de verrugas genitales y contra los subtipos 16 y 18, responsables del 70

por ciento de los casos de cáncer cervicouterino; por el otro, esta Cervarix, de GlaxoSmithkline, que brinda inmunidad contra las cepas 16 y 18.

12.- En hombres, el VPH 16 ha sido relacionado con el desarrollo de cáncer anal, de cabeza y cuello de pene. En hombres y mujeres puede generar verrugas genitales, lesiones precancerosas y cáncer, por lo que es necesario buscar alternativas de prevención en ambos géneros.

II.- CONTESTACION DE LA DEMANDA

1.- La Nación, Ministerio de la Protección Social al contestar la demanda, solicita que se nieguen las pretensiones de la demanda por las razones que a continuación se exponen:

De conformidad con el artículo 7 de la Ley 1122 de 2007, la Comisión de Regulación de Salud –CRES- es la entidad competente para definir y modificar el Plan Obligatorio de Salud –POS-, Unidad Administrativa Especial, con personería jurídica, autonomía administrativa, técnica y patrimonial, adscrita al Ministerio de la Protección Social. Por lo cual es claro, que el referido ministerio no ha vulnerado ni amenaza los derechos colectivos objeto de la presente acción popular.

Sin embargo, considera conveniente aclarar que el Ministerio de la Protección Social ha ejercido sus funciones de política y dirección que le corresponde dentro del Sistema de Seguridad Social en Salud.

El Plan Obligatorio en Salud comporta una disponibilidad o acceso efectivo a un conjunto de recursos humanos, tecnológicos, materiales o físicos, y que las EPS deben garantizar con los componentes de calidad que establecen las normas como administrados de los riesgos. Por lo cual para modificar el POS, con el fin de incluir servicios, se deben seguir los conductos y trámites fijados por la ley, teniendo en cuenta las características del sistema o estructura.

La acción popular no es el mecanismo procedente para obtener la inclusión de algún tratamiento en el Plan Obligatorio de Salud –POS-, toda vez que ello depende de disponibilidad presupuestal y de estudios previos.

De acuerdo a los estudios realizados por el Ministerio de la Protección Social, el virus del papiloma humano VPH afecta a las personas que han iniciado su actividad sexual y se estima que entre el 50 por ciento al 80 por ciento de las personas que han tenido o tendrán contacto con otra persona que porta el virus, siete de cada diez personas que se infectan, el virus desaparece sin tratamiento especial, y no produce ningún síntoma o lesión.

Las vacunas existentes en Colombia son Gardasil y Cervarix, las cuales son preventivas, es decir, son más efectivas si se administran antes de contraer la infección, pues después de haberse contraído no tiene ningún efecto.

No se ha comprobado que alguna de estas dos vacunas proporcione completa protección contra la infección persistente de otros tipos de VPH, algunos de los cuales causan cáncer cervical.

En relación con la política nacional de salud sexual y reproductiva y el control de cáncer de cuello uterino mencionó que para ello se encuentra incluida la realización gratuita de citologías de cuello uterino en mujeres.

El MPS adelantó junto con la Universidad Nacional de Colombia, estudios de costo efectividad de la vacuna contra el virus del papiloma humano VPH en el contexto de Colombia, lo que evidenció que el precio que se estaría ofreciendo la vacuna sería de seiscientos cincuenta dólares (U\$ 650) por mujer, entonces no sería costo-efectivo introducir la vacuna en Colombia.

2.- Mediante auto del 23 de noviembre de 2010, visible a folio 97, se ordenó notificar el auto admisorio, al representante legal de la **Unidad Administrativa Comisión de Regulación en Salud –CRES**. Frente a lo cual, por conducto de apoderada contestó la demanda pidiendo que se nieguen las pretensiones de la demanda, con los siguientes argumentos:

Como quiera que mediante la sentencia T-597 de 2001, la Corte Constitucional fue enfática en señalar *“un tratamiento considerado experimental, o que no haya sido aceptado por la comunidad médica como una alternativa terapéutica válida para una determinada afección de la salud, no resulta aceptable ni es susceptible de financiación con cargo a los recursos del sistema. Así lo establece el inciso 2° del artículo 10 del Decreto Reglamentario 806 de 1998...”*, y en el caso de la

vacuna del virus del papiloma humano VPH no está comprobada la eficacia de la misma.

De tales circunstancias, descarta la inclusión de la vacuna del virus del papiloma humano VPH en el Plan Obligatorio de Salud –POS-, dado que al carecer de eficacia comprobada se pondría en riesgo no sólo la sostenibilidad financiera del sistema, sino también su eficacia que debe atender a la óptima relación entre los recursos disponibles para obtener los mejores resultados en salud y calidad de vida de la población.

Además precisó que una eventual cobertura de la vacuna del virus del papiloma humano –VPH- no significa que la misma deba hacerse exclusivamente a través de la UPC del Plan Obligatorio de Salud –POS-, pues puede hacerse a través de otras vías de financiación como lo dispone el Acuerdo 461 de 2010 *“por medio del cual el Distrito Capital de Bogotá incorpora medidas de prevención en el programa de detección y control de cáncer uterino y se dictan otras disposiciones”*.

III.- EL PACTO DE CUMPLIMIENTO

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 27 de la Ley 472 de 1998, el magistrado ponente perteneciente a la Sección Primera, Subsección “B” del Tribunal Administrativo de Cundinamarca convocó a las partes el 23 de noviembre de 2011, para la celebración de la audiencia de pacto de cumplimiento, la cual se declaró fallida porque las partes no llegaron a acordar alguna solución a la problemática planteada.

IV.- LOS ALEGATOS DE CONCLUSION

1.- La parte actora, dentro del término legal para presentar alegatos de conclusión reiteró los argumentos expuestos en la demanda.

2.- Dentro del término para alegar, las entidades demandadas repitieron las razones expuestas en las contestaciones de la demanda presentadas.

V. MINISTERIO PUBLICO

El Ministerio Público guardó silencio.

VI.- LA PROVIDENCIA APELADA

La Sección Primera, Subsección "B" del Tribunal Administrativo de Cundinamarca mediante sentencia del 18 de agosto de 2011, resolvió:

“Primero: Ampáranse los derechos colectivos a la seguridad y salubridad pública y al acceso eficiente y oportuno a los servicios públicos que han sido amenazados por el Ministerio de la Protección Social y la Comisión de Regulación en Salud, CRES en este caso.

Segundo: Ordénase a la Comisión de Regulación en Salud, CRES y al Ministerio de la Protección Social que en el término de tres meses realicen los estudios de viabilidad y factibilidad de inclusión en el Plan Obligatorio de Salud, POS, de las dos vacunas aprobadas en Colombia contra el virus del papiloma humano, a la luz de los derechos de los niños y los derechos colectivos amparados dentro de la presente acción popular.

Una vez hecho lo anterior, de ser viables, dentro del mes siguiente a la realización de dicho estudios, se deberán incluir las dos vacunas o en su defecto una de ellas dentro del Plan Obligatorio de Salud y se deberá garantizar su aplicación gratuita, especialmente para los menores.

Tercero: Notifíquese esta sentencia a las partes en la forma prevista en el artículo 173 del Código Contencioso Administrativo aplicable a la actuación por remisión del artículo 44 de la Ley 472 de 1998.

Cuarto: Niégase el incentivo solicitado por la actora popular de conformidad con lo expuesto en la parte motiva de esta providencia.

Quinto: Para la verificación del cumplimiento de la sentencia, conformase un comité integrado por la actora popular, el Ministro de la Protección Social, el presidente de la Comisión de Regulación en Salud, CRES y el agente del Ministerio Público, a quienes se comunicará la decisión.

Sexto: Niéganse las restantes pretensiones de la demanda.”

La entidad encargada de definir el contenido, modificaciones y exclusiones del Plan Obligatorio de Salud –POS-, de conformidad con la Ley 1122 de 2007 es la Comisión de Regulación en Salud –CRES-.

Para que un servicio pueda ser incluido dentro del Plan Obligatorio de Salud se deben cumplir unos requisitos claros de viabilidad y que dos de los principales

problemas para el efecto son los costos y la sostenibilidad financiera. Entonces para incluir un medicamento o servicio en el POS no puede analizarse solo desde el punto de vista financiero, sino que debe estudiarse de manera integral, a través de la cual se cumpla su finalidad y resulte efectivo y eficiente.

De acuerdo con el informe técnico aportado en el expediente, son muchos los factores de incidencia en el contagio y desarrollo del virus del papiloma humano VPH y que lamentablemente el costo de la vacuna resulta altamente elevado. Sin embargo, no se demostró que inviabilidad financiera para incluirla en el Plan Obligatorio de Salud –POS-.

La vacuna solicitada reviste una gran importancia como función preventiva que de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud ha sido catalogada como una de las principales causas del cáncer a nivel mundial.

Estimó que en aplicación de la Ley 1425 de 2010, que entró a regir el 29 de diciembre de 2010, al derogarse los artículos 39 y 40 de la Ley 472 de 1998, no existe fundamento jurídico para otorgarle el incentivo a la actora.

VII.- LOS RECURSOS

1.- Inconforme con la decisión del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, **la parte actora**, la impugnó dentro del término legal previsto para el efecto, con el fin de que se revoque la decisión de negarle el incentivo legal al cual tiene derecho, como quiera que no puede evaluarse la motivación que la llevó a incoar la demanda, y en este caso, pretendía la protección de derechos colectivos.

2.- El Ministerio de la Protección Social, interpuso recurso de apelación porque a su juicio, las dos órdenes dadas a dicha entidad no son jurídicamente procedentes, ni tampoco convenientes por cuanto no ha incurrido en alguna omisión que amenace o vulnere derechos colectivos.

En relación con la orden dada *“que en el término de 3 meses se realicen estudios de viabilidad y factibilidad de inclusión en el POS”*, dice que la decisión es ilegal e ineficaz.

Si bien es cierto que existen unos procedimientos para incluir nuevos medicamentos en el Plan Obligatorio de Salud –POS-, tal como lo afirma el a quo,

en este caso no opera, pues por disposición legal la adquisición del biológico para el Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI) no hacen parte del Plan Obligatorio de Salud POS. (Artículo 42 de la Ley 715 de 2001).

Como quiera que la adquisición de las vacunas están incluidas en el PAI, programa que distribuye a los entes territoriales, para que éstos a su vez, distribuyan a las EPS e IPS, públicas y privadas, para que vacunen a la población sin discriminación alguna e independiente de si se encuentra en el régimen contributivo o subsidiado, no puede el juez a través de una acción popular, ordenar estudios para la inclusión de una vacuna en el Plan Obligatorio de Salud –POS-.

Adicionalmente es impertinente la decisión anteriormente referida, pues los estudios de costo-efectividad han sido contratados por el Ministerio de la Protección Social, de tal forma que se determinó que se deben introducir las vacunas en el siguiente orden: rotavirus, influenza, neumococo y hepatitis A.

Luego de haber incluido en el PAI las dos primeras vacunas, al momento de presentar el recurso de apelación, se encontraba en proceso de introducción la vacuna al neumococo –proceso que inició en noviembre de 2010-, y para la inclusión de la hepatitis A, se evalúan los aspectos presupuestales, programáticos y operativos, los cuales serán puestos a disposición del Comité Nacional de Prácticas de Inmunización a finales de septiembre del 2011.

De otra parte, el plazo de 3 meses para la realización del estudio, atenta contra principios básicos de la planeación administrativo y presupuestales. El estudio requiere un análisis que no puede ser limitado por el juez en el tiempo.

Insiste en la actuación del Ministerio de la Protección Social, pues contrató un estudio con la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional, la cual en el 2008, arrojó como resultado que la vacuna NO ES COSTO EFECTIVA, por lo cual no se previó su inclusión en el PAI.

Después el 17 de agosto de 2011, el Ministerio de la Protección Social volvió a contratar el estudio con la Universidad Nacional, en cumplimiento de la orden judicial. Sin embargo, a la fecha no se han obtenido los resultados.

Si los resultados son positivos se procederá su inclusión en el PAI, pero resulta imposible que se haga dentro del término de 1 mes, como lo ordenó el juez de primera instancia, dado que existen unas consideraciones que determinan la introducción de nuevas vacunas en el esquema del país como lo es la prioridad de la enfermedad y su control, características de las vacunas, como la efectividad, factibilidad programática, criterios económicos y financieros, entre otras.

El Ministerio de la Protección Social ha contratado nuevos estudios para evaluar si es conveniente incluir esta vacuna en el esquema nacional, toda vez que existen muchos interrogantes acerca de la biología y epidemiología del virus del papiloma humano.

3.- La Comisión de Regulación en Salud CRES, presentó recurso de apelación con el fin de que se revoque la decisión impugnada y en su lugar, se nieguen las pretensiones de la demanda así:

La inclusión de vacunas se hace a través del Plan Ampliado de Inmunizaciones – PAI- bajo la dirección del Ministerio de la Protección Social, tendiente a lograr coberturas universales de vacunación con el fin de disminuir tasas de portabilidad y morbilidad causadas por enfermedades inmunoprevenibles.

Sin embargo, la CRES en desarrollo de la actualización integral del Plan Obligatorio de Salud –POS- ordenada por el artículo 25 de la Ley 1438 de 2011, que debe realizarse antes del 1° de diciembre de 2011, ha identificado dentro de la priorización de tecnologías estudiar la inclusión o no dentro del POS, la vacuna contra el virus del papiloma humano VPH, teniendo en cuenta los estudios de carga de la enfermedad frente al cáncer de cuello uterino.

VIII.- LOS ALEGATOS EN SEGUNDA INSTANCIA

1.- La Comisión de Regulación en Salud –CRES- informó que los estudios realizados en cumplimiento del artículo 25 de la Ley 1438 de 2011 identificó dentro de la priorización de tecnologías para la evaluación la vacuna contra el virus del papiloma humano VPH, considerada en la etapa de detección temprana del cáncer de cuello uterino, patología que se encuentra dentro de los estudios de carga de la enfermedad en Colombia.

Al estar definida la vacuna como parte del Plan Ampliado de Inmunizaciones – PAI-, sería su aplicación lo que ingresaría como parte de las coberturas del Plan Obligatorio de Salud que deben garantizar las Entidades Promotoras de Salud EPS, más el biológico no haría parte del POS, pues tal como lo señala la Ley 715 de 2001, es a la Nación quien le corresponde *“Adquirir, distribuir y garantizar el suministro oportuno de biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones”*.

Considerando la recomendación de la evaluación de esta tecnología, correspondería al Ministerio de Salud, realizar los análisis frente a una incorporación de la vacuna al Plan Ampliado de Inmunizaciones –PAI-, y sería la autoridad encargada de determinar las acciones de planeación y estrategias a desarrollar.

IX. INTERVENCION DEL MINISTERIO PUBLICO

En esta etapa procesal no se pronunció al respecto.

X.- CONSIDERACIONES

1.- La acción popular consagrada en el inciso primero del artículo 88 de la Constitución Política y reglamentada por la Ley 472 de 1998, tiene como finalidad la protección de los derechos e intereses colectivos, cuando éstos resulten amenazados o vulnerados, exista peligro o agravio o un daño contingente por la acción u omisión de las autoridades públicas o de los particulares, cuando actúen en desarrollo de funciones administrativas. El objetivo de estas acciones es dotar la comunidad afectada de un mecanismo jurídico expedito y sencillo para la protección de sus derechos.

De acuerdo con lo anterior, se tiene que los supuestos sustanciales para que proceda la acción popular son los siguientes, a saber: a) una acción u omisión de la parte demandada, b) un daño contingente, peligro, amenaza, vulneración o agravio de derechos o intereses colectivos, peligro o amenaza que no es en modo alguno el que proviene de todo riesgo normal de la actividad humana y, c) la relación de causalidad entre la acción u omisión y la señalada afectación de tales derechos e intereses; dichos supuestos deben ser demostrados de manera idónea en el proceso respectivo.

2.- En el presente asunto, la demandante considera que la Nación, Ministerio de la Protección Social en su momento, entendido hoy como Ministerio de la Salud y la Comisión de Regulación en Salud, vulneraron los derechos colectivos a la seguridad y salubridad públicas, al acceso a los servicios públicos y a que su prestación sea eficiente y oportuna, y a los demás derechos e intereses colectivos definidos como tales en la Constitución Política, leyes ordinarias y tratados de derecho internacional celebrados en Colombia, por no incluir dentro del Plan Obligatorio de Salud –POS- la vacuna contra el virus del papiloma humano –VPH-

3.- La Sección Primera, Subsección “B” del Tribunal Administrativo de Cundinamarca accedió a las pretensiones de la demanda, como quiera que el virus del papiloma humano es una de las principales causas de cáncer uterino de conformidad con los pronunciamientos de la Organización Mundial de la Salud –OMS-, de tal forma que el Estado debe promover la vacuna como medida para salvaguardar la salud de la población.

4.- En el presente asunto, debe analizarse si la no prestación de la vacuna contra el virus del papiloma humano VPH vulnera los derechos colectivos a la salud y salubridad públicas, al acceso eficiente y oportuno de los servicios públicos amenazados y en ese orden de ideas, si el Estado como prestador del servicio de salud, dentro del marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud debe cobijar tal vacuna, bien sea por vía del Plan Obligatorio de Salud –POS-, como lo plantea el demandante, o por el Plan Ampliado de Inmunizaciones –PAI- como lo afirma la parte demandada en los alegatos de conclusión en segunda instancia.

Para el efecto, se analizará el marco jurídico del Plan Obligatorio de Salud –POS - y el Plan Ampliado de Inmunizaciones –PAI-, en relación con la inclusión de medicamentos, servicios, en especial vacunas, dentro de la órbita del Sistema de Seguridad Social en Salud, debido a la necesidad de tener en cuenta las implicaciones económicas y repercusiones que en sus distintos componentes produce y el impacto que genera en la viabilidad de ampliar su cobertura a los sectores más pobres y marginales de la población de conformidad con las finalidades fijadas por el Constituyente.

Al respecto, el artículo 48 de la Constitución Política define la Seguridad Social como un servicio público de carácter obligatorio que se presta bajo la dirección,

coordinación y control del Estado, con sujeción a los principios de universalidad, solidaridad y eficiencia.

Así mismo, la Seguridad Social es un derecho irrenunciable que se garantiza a todos los habitantes. Por tal razón, el Estado, con la participación de los particulares, ampliará progresivamente la cobertura de la Seguridad Social en relación con la prestación de los servicios en la forma que determina la ley.

La atención de la salud al ser un servicio público a cargo del Estado (artículo 49 de la Constitución Política) implica que se garantice el acceso de todas las personas a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.

Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de los servicios de salud, conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad; disponer la manera como la responsabilidad por la prestación de los servicios de salud se distribuye entre la Nación, las entidades territoriales y los particulares; establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas; y ejercer vigilancia y control sobre las entidades privadas prestadoras de los servicios de salud.

De manera complementaria, el artículo 365 de la Carta Política dispone que no obstante que los servicios públicos podrán ser prestados por el Estado, directa o indirectamente, por comunidades organizadas o por particulares, en todo caso, el Estado mantendrá su regulación, control y vigilancia.

En concordancia con lo expuesto, el artículo 366 de la Constitución Política, reitera que *“el bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población son finalidades sociales del Estado. Será objetivo fundamental de su actividad la solución de las necesidades insatisfechas de salud, educación, saneamiento ambiental y agua potable. Para tales efectos, en los planes y presupuestos de la Nación y de las entidades territoriales, el gasto público social tendrá prioridad sobre cualquier otra asignación.”*

De tales circunstancias, se entiende la Seguridad Social como un servicio público de carácter obligatorio, sometido a la dirección, coordinación y control del Estado, con sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad en los términos que establezca la ley, que correlativamente se estructura en la forma de

un derecho absolutamente irrenunciable, cuya prestación corre a cargo del Estado, con la intervención de los particulares, y del cual son titulares todos los ciudadanos, permitiéndoles obtener el amparo necesario para cubrir los riesgos que pueden afectar su salud, con especial énfasis en aquellos sectores de la población más desprotegidos, en la intención de conservar una comunidad sana y productiva, merced a la ampliación gradual de la cobertura que en forma progresiva debe producirse, según los parámetros que señale el legislador.

La Corte Constitucional mediante la sentencia T-116 de 1993, M.P. Hernando Herrera Vergara, sobre la seguridad social se pronunció así:

«El concepto de Seguridad Social hace referencia pues, al conjunto de medios de protección institucionales frente a los riesgos que atentan contra la capacidad y oportunidad de los individuos y sus familias para generar los ingresos suficientes en orden a una subsistencia digna.

Tales riesgos abarcan una amplia gama que va desde la invalidez, vejez y muerte, hasta la atención a la salud de sus afiliados, y cuya cobertura se ampliará progresivamente.

Se infiere de las implicaciones y el contenido de este derecho, su relación estrecha con los derechos eminentemente fundamentales como la vida (artículo 11 C.P.), el trabajo (artículo 25 C.P.) y la salud (artículo 49 C.P.).

...

En forma general, se define la Seguridad Social como “un conjunto de medidas tomadas por la sociedad y en primer lugar por el Estado, para garantizar todos los cuidados médicos necesarios, así como para asegurarles los medios de vida en caso de pérdida o reducción importante de los medios de existencia causados por circunstancias no propiamente creadas voluntariamente.

Esta definición pretende precisar que el concepto de Seguridad Social no sólo interesa a los Fines del Estado, entendido éste como la institución organizada para lograr sus objetivos sociales, sino que debe comprometer a la sociedad en general, en la búsqueda de los objetivos de brindarle al hombre la protección contra todos los riesgos de carácter social y contra las distintas cargas familiares.(..).»¹.

Por su parte, respecto de los elementos básicos del derecho a la salud, en sentencia T -271 de 1995 (M.P. Alejandro Martínez Caballero) señaló:

«El derecho a la salud tiene como fundamento constitucional los artículos 1o. (dignidad humana), 11 (vida), 13 (igualdad); y su desarrollo en los artículos 48 (Seguridad Social), 49 (la salud como servicio público a cargo del Estado), 50 (atención a los niños menores de un año) y 366 (mejoramiento de la calidad de vida).

¹ Sentencia T-116 de 1993, M.P. Hernando Herrera Vergara

De esa manera, la Carta Política de 1.991 consagra la salud como un derecho fundamental del niño (artículo 44) y un servicio público a cargo del Estado, cuyo acceso se garantiza a todas las personas.

(...)

La salud es uno de aquellos derechos que por su carácter inherente a la existencia de todo ser humano se encuentra protegido en nuestro ordenamiento, especialmente en aras de una igualdad real, en las personas que por su condición económica, física o mental se hallen en circunstancias de debilidad manifiesta. Este derecho busca además, y en forma primordial, el aseguramiento del derecho fundamental a la vida, por lo que su naturaleza asistencial impone un tratamiento prioritario y preferencial por parte del gobierno y del legislador, en procura de su efectiva protección.

Adicionalmente, los derechos a la Seguridad Social y a la salud, a los cuales se ha hecho mención particular, presentan la característica de ser programáticos y de desarrollo progresivo por parte del legislador; en este orden de ideas, se convierten en programas de acción estatal que comportan prestaciones de orden económico y social, que configuran derechos prestacionales en favor de los habitantes del territorio nacional, a cargo del Estado y exigibles al mismo en cuanto a su calidad de derechos subjetivos, permitiendo reclamar de las autoridades y de los particulares una determinada actividad constitucionalmente señalada y para cuya efectividad precisan "el desarrollo legal, el arbitrio de los recursos y la provisión de la pertinente estructura que los actualice"².

En cumplimiento del mandato constitucional, el legislador expidió la Ley 100 de 1993, cuyo objeto fue la creación del Sistema de Seguridad Social Integral con miras a *"...garantizar los derechos irrenunciables de la persona y la comunidad para obtener la calidad de vida acorde con la dignidad humana, mediante la protección de las contingencias que la afecten"* y comprende *"...las obligaciones del Estado y la sociedad, las instituciones y los recursos destinados a garantizar la cobertura de las prestaciones de carácter económico, de salud y servicios complementarios, materia de esta ley, u otras que se incorporen normativamente en el futuro."* (artículo 1º).

El referido sistema está conformado por las entidades públicas y privadas, las normas y procedimientos expedidos sobre la materia, y los regímenes generales vigentes en materia de pensiones, salud, riesgos profesionales y servicios sociales complementarios (artículo 8º).

Los objetivos del Sistema General de Seguridad Social en Salud consisten en *"...regular el servicio público esencial de salud y crear condiciones de acceso de toda la población al servicio en todos los niveles de atención."* (artículo 152, inciso 2º).

Conforme al artículo 156 ídem el Sistema de Seguridad Social en Salud se configura con las siguientes características básicas en otras:

- El Gobierno Nacional dirigirá, orientará, regulará, controlará y vigilará el servicio público esencial de salud que constituye el Sistema General de Seguridad Social en Salud [literal a)].
- Todos los habitantes en Colombia deberán estar afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud, previo el pago de la cotización reglamentaria o a través del subsidio que se financiará con recursos fiscales, de solidaridad y los ingresos propios de los entes territoriales [literal b)];
- Todos los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud recibirán un Plan Integral de protección de la salud, con atención preventiva, médico-quirúrgica y medicamentos esenciales, que será denominado el Plan Obligatorio de Salud [literal c)];
- El recaudo de las cotizaciones será responsabilidad del Sistema General de Seguridad Social -Fondo de Solidaridad y Garantía, quien delegará en lo pertinente esta función en las Entidades Promotoras de Salud [literal d)];
- Las Entidades Promotoras de Salud tendrán a cargo la afiliación de los usuarios y la administración de la prestación de los servicios de las Instituciones Prestadoras. Ellas están en la obligación de suministrar, dentro de los límites establecidos en el numeral 5 del artículo 180, a cualquier persona que desee afiliarse y pague la cotización o tenga el subsidio correspondiente, el Plan Obligatorio de Salud, en los términos que reglamente el gobierno [literal e)];
- Por cada persona afiliada y beneficiaria, la Entidad Promotora de Salud recibirá una Unidad de Pago por Capitación -UPC- que será establecida periódicamente por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud [literal f)];
- Con el objeto de asegurar el ingreso de toda la población al Sistema en condiciones equitativas, existirá un régimen subsidiado para los más pobres y

² Sentencia T-271 de 1995, M.P. Alejandro Martínez Caballero

vulnerables que se financiará con aportes fiscales de la Nación, de los departamentos, los distritos y los municipios, el Fondo de Solidaridad y Garantía y recursos de los afiliados en la medida de su capacidad [literal g)];

En función de la capacidad de pago, el Sistema de Seguridad Social en Salud distingue los tipos de participantes en el sistema así: afiliados a los regímenes contributivo o subsidiado y participantes con vinculación temporal, que son quienes carecen de capacidad de pago y mientras se benefician del régimen subsidiado (artículos 156, literales a y b), 157 y 201 a 208 de la Ley 100).

El artículo 201 de la Ley 100 señala que en el Sistema General de Seguridad Social en Salud coexisten articuladamente, para su financiamiento y administración, un régimen contributivo de salud y un régimen de subsidios en salud, con vinculaciones mediante el Fondo de Solidaridad y Garantías.

El régimen contributivo es el *“...conjunto de normas que rigen la vinculación de los individuos y las familias al Sistema General de Seguridad Social en Salud, cuando tal vinculación se hace a través del pago de una cotización, individual o familiar, o un aporte económico previo financiado directamente por el afiliado o en concurrencia entre éste y su empleador.”* (artículo 201 Ley 100). Por el contrario, el régimen subsidiado es el *“...conjunto de normas que rigen la vinculación de los individuos al Sistema General de Seguridad Social en Salud, cuando tal vinculación se hace a través del pago de una cotización subsidiada, total o parcialmente, con recursos fiscales o de solidaridad de que trata la presente ley.”* (Ley 100 de 1993, artículo 211, Decreto 1919 de 1994 artículos 6º y 9º).

Los beneficios que proporciona el servicio público esencial de Seguridad Social en Salud (Ley 100 de 1993, Libro Segundo, Título I, Capítulo III) fueron desarrollados en un plan de beneficios contemplado en el Decreto Reglamentario 806 de 1998³ que comprende el conjunto de actividades, procedimientos, suministros y reconocimientos que se brindan a las personas con el propósito de mantener o recuperar su salud y evitar el menoscabo de su capacidad económica derivada de la incapacidad temporal por enfermedad general, maternidad e incapacidad, discapacidad o invalidez derivada de los riesgos de accidentes de trabajo y enfermedad profesional. (artículos 1º y 2º)

El artículo 3º ídem señala que el conjunto de beneficios a que tienen derecho los afiliados se agrupa en **cinco (5) planes de atención en salud**, a los cuales se accede dependiendo de la forma de participación en el Sistema, esto es, como afiliado cotizante, afiliado beneficiario familiar, afiliado subsidiado o vinculado al Sistema. Son ellos, los siguientes:

1. Plan de Atención Básica en Salud -P.A.B.
2. **Plan Obligatorio de Salud -P.O.S.**
3. **Plan Obligatorio de Salud del Régimen Subsidiado -P.O.S.S.,**
4. Plan de atención de accidentes de trabajo y enfermedad profesional - A.T.E.P.
5. Atención de accidentes de tránsito y eventos catastróficos.

4.1.- El Plan Obligatorio de Salud (POS) de los regímenes contributivo y subsidiado

Para efectos del asunto *sub-examine*, el Plan Obligatorio de Salud, POS, previsto en el artículo 162 de la Ley 100 de 1993, en la Resolución 5261 de 1994 del Ministerio de Salud y en los artículos 7º a 9º y 11 a 13 del Decreto Reglamentario 806 de 1998, se define así:

“LEY 100 DE 1993

Artículo 162. Plan de Salud Obligatorio. El Sistema General de Seguridad Social de Salud crea las condiciones de acceso a un Plan Obligatorio de Salud para todos los habitantes del territorio nacional antes del año 2001. Este Plan permitirá la protección integral de las familias a la maternidad y enfermedad general, en las fases de promoción y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación para todas las patologías, según la intensidad de uso y los niveles de atención y complejidad que se definan.

Para los afiliados cotizantes según las normas del régimen contributivo, el contenido del Plan Obligatorio de Salud que defina el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud será el contemplado por el [Decreto ley 1650 de 1977](#) y sus reglamentaciones, incluyendo la provisión de medicamentos esenciales en su presentación genérica. Para los otros beneficiarios de la familia del cotizante el Plan Obligatorio de Salud será similar al anterior pero en su financiación concurrirán los pagos moderadores, especialmente en el primer nivel de atención, en los términos del artículo 188 de la presente Ley.

Para los afiliados según las normas del régimen subsidiado, el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud diseñará un programa para que

³ Derogó el Decreto 1938 de 1994

sus beneficiarios alcancen el Plan Obligatorio del Sistema Contributivo. en forma progresiva antes del año 2001. En su punto de partida, el plan incluirá servicios de salud del primer nivel por un valor equivalente al 50 por ciento de la unidad de pago por capitación del sistema contributivo. Los servicios del segundo y tercer nivel se incorporarán progresivamente al plan de acuerdo con su aporte a los años de vida saludables.

(...)

Parágrafo 2°. Los servicios de salud incluidos en el Plan Obligatorio de Salud serán actualizados por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con los cambios en la estructura demográfica de la población, el perfil epidemiológico nacional, la tecnología apropiada disponible en el país y las condiciones financieras del sistema.”

DECRETO 806 DE 1998⁴

“Artículo 3°. De los tipos de Planes. En el Sistema General de Seguridad Social en Salud como servicio público esencial existen únicamente los siguientes planes de beneficios:

1. Plan de Atención Básica en Salud, PAB.
2. **Plan Obligatorio de Salud del Régimen Contributivo, POS.**
3. **Plan Obligatorio de Salud del Régimen Subsidiado, POSS.**
4. Atención en accidentes de tránsito y eventos catastróficos.
5. Atención integral de urgencias.

(...)

Artículo 7°. Plan Obligatorio de Salud -Pos. Es el conjunto básico de servicios de atención en salud a que tiene derecho, en caso de necesitarlos, todo afiliado al Régimen Contributivo que cumpla con las obligaciones establecidas para el efecto y que está obligada a garantizar a sus afiliados las Entidades Promotoras de Salud, EPS, y Entidades Adaptadas, EAS, debidamente autorizadas, por la Superintendencia Nacional de Salud o por el Gobierno Nacional respectivamente, para funcionar en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Sus contenidos son definidos por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud e incluye educación, información y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, en los diferentes niveles de complejidad así como el suministro de medicamentos esenciales en su denominación genérica.

A través de este plan integral de servicios y con sujeción a lo establecido en el artículo 162 de la Ley 100 de 1993, se debe responder a todos los problemas de salud conforme al manual de intervenciones, actividades y procedimientos y el listado de medicamentos definidos por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.

Las Entidades Promotoras de Salud y las Adaptadas podrán incluir el tratamiento con medicinas alternativas autorizadas para su ejercicio en Colombia, de conformidad con su eficacia y seguridad comprobada.

Artículo 8°. Financiación. Las Entidades Promotoras de Salud y las Adaptadas garantizarán la prestación de los servicios contenidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS, del Régimen Contributivo en condiciones

⁴ «Por el cual se reglamenta la afiliación al Régimen de Seguridad Social en Salud y la prestación de los beneficios del servicio público esencial de Seguridad Social en Salud y como servicio de interés general, en todo el territorio nacional.»

de calidad, oportunidad y eficiencia, con cargo a los recursos que les reconoce el Sistema General de Seguridad Social en Salud por concepto de la Unidad de Pago por Capitación, UPC, las cuotas moderadoras y los copagos definidos por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.
(...)

Artículo 9°. Criterios para la elaboración del Plan. Para la inclusión de actividades, intervenciones, procedimientos y medicamentos en el Plan Obligatorio de Salud, se tendrá en cuenta lo siguiente:

1. **El conjunto de actividades, intervenciones, procedimientos, medicamentos y guías de atención que se incluya deberá ser seleccionado con criterios de costo-efectividad, orientado a la solución de las enfermedades de acuerdo con el perfil de morbimortalidad y con las condiciones de tecnología existentes en el país.**

2. Las actividades, intervenciones, procedimientos médicos, medicamentos y procedimientos diagnósticos y terapéuticos incluidos deberán estar aceptados por la ciencia médica en el ámbito de organizaciones tales como las sociedades científicas, colegios de médicos, Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud.

3. Las actividades, intervenciones, medicamentos y procedimientos médicos incluidos deberán cumplir con los criterios de eficacia comprobada para resolver o mejorar las condiciones generadas por la enfermedad y de seguridad, para evitar o reducir el riesgo a los pacientes, a su familia, al personal de la salud y a la comunidad en general.

Parágrafo. Los servicios de salud incluidos en el Plan Obligatorio de Salud serán actualizados por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con los cambios en la estructura demográfica de la población, el perfil epidemiológico nacional, la tecnología apropiada disponible en el país y las condiciones financieras del sistema.

(...)

Artículo 12. Copagos y cuotas moderadoras. Las condiciones para la prestación del Plan Obligatorio de Salud ofrecidas por una Entidad Promotora de Salud o Adaptada deberán enmarcarse dentro de los criterios establecidos por el Consejo Nacional de Seguridad Social en lo referente a copagos y cuotas moderadoras.

Artículo 13. Plan obligatorio de salud del régimen subsidiado, POS-S. Es el conjunto básico de servicios de atención en salud a que tiene derecho, en caso de necesitarlos, todo afiliado al Régimen Subsidiado y que están obligadas a garantizar las Entidades Promotoras de Salud, las Empresas Solidarias de Salud y las Cajas de Compensación Familiar debidamente autorizadas por la Superintendencia Nacional de Salud para administrar los recursos del Régimen Subsidiado.

El contenido del Plan Subsidiado será definido por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.

Artículo 14. Financiación. El Plan Obligatorio de Salud del Régimen Subsidiado será financiado con los recursos que ingresan a la subcuenta de solidaridad del Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, destinados a subsidios a la demanda, situado fiscal, participación de los municipios en los ingresos corrientes de la Nación y demás rentas ordinarias y de destinación específica, de conformidad con lo establecido en la ley.

Cuando el subsidio sea parcial el afiliado deberá cofinanciar el POS-S en la forma que defina el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.”

(Se resalta)

, en caso de necesitarlos, todo afiliado al Régimen Contributivo que cumpla con las obligaciones establecidas para el efecto y que está obligada a garantizar a sus afiliados las Entidades Promotoras de Salud, EPS, y Entidades Adaptadas, EAS, debidamente autorizadas, por la Superintendencia Nacional de Salud o por el Gobierno Nacional respectivamente, para funcionar en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Sus contenidos son definidos por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud e incluye educación, información y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, en los diferentes niveles de complejidad así como el suministro de medicamentos esenciales en su denominación genérica.

A través de este plan integral de servicios y con sujeción a lo establecido en el artículo 162 de la Ley 100 de 1993, se debe responder a todos los problemas de salud conforme al manual de intervenciones, actividades y procedimientos y el listado de medicamentos definidos por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.

En efecto, el Plan Obligatorio de Salud POS, bien se refiera al régimen contributivo o subsidiado, comparten la connotación sobre su contenido, toda vez que se diseñó para cubrir un **conjunto de servicios de atención en salud** a que tiene derecho la persona afiliada, si los llegare a necesitar.

El Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud de acuerdo con la Ley 100 de 1993, es el encargado de definir el contenido del Plan Obligatorio de Salud, el cual incluye educación, información y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, en los diferentes niveles de complejidad, así como el suministro de medicamentos esenciales en su denominación genérica.

Ahora bien, mediante 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”*, en el artículo 3° se creó la Comisión de Regulación en Salud como unidad administrativa especial, con personería jurídica, autonomía administrativa, técnica y patrimonial, adscrita al Ministerio de la Protección Social. Se estableció que el Consejo Nacional de Seguridad Social ejercería sus funciones establecidas en la Ley 100 de 1993, mientras no entrara en funcionamiento la Comisión de Regulación en Salud, CRES. Entonces, en la actualidad es la Comisión de Regulación en Salud CRES la encargada de fijar el contenido del Plan Obligatorio de Salud –POS- con fundamento en los criterios

fijados por el legislador. (Artículo 7 de la Ley 1122 de 2007)

La organización y prestación del POS está a cargo de las Entidades Promotoras de Salud, en los términos de la Ley 100 de 1993 (artículos 177 a 184) y del Decreto Reglamentario 1485 de 1994, las cuales pueden presentar una naturaleza pública, privada o mixta y cuyo funcionamiento requiere de la respectiva autorización de la Superintendencia Nacional de Salud (Ley 100 de 1993, artículos 177, 179 y 181).

Estas empresas se constituyen en las responsables de la afiliación y registro de los afiliados y del recaudo de sus cotizaciones, estando en la facultad de prestar el plan en forma directa o a través de la contratación de servicios de salud con diversas Instituciones Prestadoras de Salud y profesionales pertinentes. Cuando la prestación de los servicios de salud se ofrece en forma directa por la Nación o las entidades territoriales, debe hacerse a través de las Empresas Sociales del Estado, creadas por ley, ordenanza o acuerdo y representan una categoría especial de entidad pública descentralizada (Ley 100 de 1993, artículo 194).

4.1.1.- El Manual de Medicamentos del POS

En ejercicio de la atribución conferida por el numeral 5º del artículo 172 de la Ley 100 de 1993 al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS), de “*definir los medicamentos esenciales y genéricos que harán parte del Plan Obligatorio de Salud*”, en su momento, expidió el Acuerdo 228 de 20025 (3 de mayo) “*por medio del cual se actualiza el Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud y se dictan otras disposiciones.*”. El citado Acuerdo, en lo pertinente dispone:

“El Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el numeral 5 del artículo 172 de la Ley 100 de 1993,

CONSIDERANDO:

Que es función del CNSSS actualizar los contenidos del POS, de acuerdo con los cambios en la estructura demográfica de la población, el perfil epidemiológico nacional, la tecnología apropiada disponible en el país y las condiciones financieras del sistema, según lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 162 de la Ley 100 de 1993;

Que teniendo en cuenta las recomendaciones del Comité Técnico Asesor de Medicamentos del CNSSS, en cumplimiento de sus funciones y previo

⁵ Derogado por el artículo 86 del Acuerdo CRES 3 de 2009, publicado en el Diario Oficial No. 47.438 de 2009 (11 de agosto)

estudió de las solicitudes de inclusión de medicamentos provenientes de Asociaciones Científicas, Comités Técnicos Científicos y Comités de Farmacia y Terapéutica de diferentes instituciones, así como de los Programas del Ministerio de Salud, se hace necesario modificar el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema General de Seguridad Social en Salud adoptado mediante el Acuerdo 83 de 1997;

Que igualmente es necesario incorporar al presente Acuerdo la codificación de medicamentos según lo establecido en la Resolución 1830 del 23 de junio de 1999, por la cual se adoptaron para Colombia las codificaciones únicas de especialidades en salud, ocupaciones, actividades económicas y medicamentos esenciales para el Sistema Integral de Información del SGSSS-SIIS;

Que se cuenta con la viabilidad financiera del Ministerio de Salud validada por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público sobre la base que debe revisarse a la mayor brevedad posible el Plan Obligatorio de Salud frente a la Unidad de Pago por Capitación,

ACUERDA:

CAPITULO I.

MANUAL DE MEDICAMENTOS Y TERAPEUTICA DEL SGSSS.

Artículo 1°. Defínase para el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), la lista de medicamentos esenciales que se enuncia a continuación (...)"⁶

4.1.3.- El procedimiento para la inclusión de medicamentos esenciales en el POS

Debe también mencionarse el Acuerdo 232 de 2002, por el cual el CNSSS crea el Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología y se reglamenta su funcionamiento.

“Artículo 1°.- Creación y Objeto. Créase el Comité de Medicamentos y Evaluación de Tecnología como un organismo asesor del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, que tendrá por objeto apoyar al Consejo en el ajuste y actualización del Plan Obligatorio de Salud (POS) usando la evaluación de tecnología y medicamentos como mecanismo para que el POS responda a los principales problemas de salud de la población colombiana.

Se considera evaluación de tecnología, el análisis y calificación de formas de intervención incluidas medicamentos, insumos, dispositivos y procedimientos y en general todas aquellas actividades que hacen parte del continuo cuidado del paciente.

Dicho Comité reemplazará el Comité Técnico de Medicamentos - Asesor del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud creado mediante Acuerdo 51 y modificado por los Acuerdos 129 y 170.

ARTICULO 2o. FUNCIONES. Son funciones del Comité las siguientes:

1. Presentar al CNSSS recomendaciones para incluir o excluir del Plan Obligatorio de Salud, actividades, intervenciones, procedimientos, medicamentos y las formas de intervención en salud de que trata el

⁶ Se omite la transcripción completa, dada su extensión

artículo anterior.

2. Presentar recomendaciones al CNSSS para la toma de decisiones emitiendo conceptos técnicos que permitan aclarar los contenidos del Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud de acuerdo con las solicitudes que presenten los actores del sector.

3. Emitir conceptos técnicos que permitan actualizar las intervenciones contenidas en el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud, de acuerdo con los desarrollos tecnológicos y de acuerdo con las necesidades de la población colombiana.

4. Evaluar permanentemente y recomendar la inclusión o modificaciones en el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud de aquella o aquellas formas de intervención que por su evaluación epidemiológica, clínica, técnica y económica, deban hacer parte o no del POS.

5. Solicitar al Ministerio de Salud o a través de él a la entidad pertinente la información, estudios y/o evaluaciones necesarias para dar soporte a sus conceptos técnicos y recomendaciones.

6. Establecer su propio reglamento, así como la metodología técnica de trabajo.

(...)

Artículo 4°. Procedimiento Para Estudiar Las Solicitudes. Las solicitudes para la evaluación de los procedimientos y medicamentos requeridos serán presentadas por actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, por intermedio del Secretario Técnico del CNSSS, quien dará traslado al Comité de Medicamentos y Evaluación de Tecnología, dentro de los 8 días hábiles posteriores a su radicación.

El Comité solicitará al Ministerio de Salud o a través de él a la entidad correspondiente, la información, estudios y/o evaluaciones pertinentes, los cuales podrán incluir los análisis técnicos científicos, estudios de evaluación económica o de costos para el Sistema, para proceder a generar los conceptos técnicos y recomendaciones al CNSSS en concordancia con el artículo 2o. de este acuerdo. Una vez recibida por el Comité la información, estudios y/o evaluaciones por parte del Ministerio de Salud, este deberá estudiarla y hacer las recomendaciones o emitir los conceptos en la siguiente sesión del Comité.

Parágrafo. Los criterios para solicitar al Ministerio de Salud información, estudios y/o evaluaciones serán establecidos por el mismo Comité y tendrán en cuenta la pertinencia de las solicitudes presentadas, las prioridades operativas del mismo comité, las del CNSSS y las del país de acuerdo con las necesidades de la población.”

4.1.4.- Las exclusiones y limitaciones al POS

Vale la pena precisar que con el fin de dar cumplimiento a los principios de universalidad, solidaridad, equidad y eficiencia el artículo 10 del Decreto 806 de 1998 establece que el POS tendrá exclusiones y limitaciones, como a

continuación se observa:

«Con el objeto de cumplir con los principios de universalidad, solidaridad y eficiencia consagrados en la Constitución Política, el Plan Obligatorio de Salud tendrá exclusiones y limitaciones, que en general serán todas aquellas actividades, procedimientos, intervenciones, medicamentos y guías de atención integral que expresamente defina el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, que no tengan por objeto contribuir al diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad; aquellos que sean considerados como cosméticos, estéticos o suntuarios, o sean el resultado de complicaciones de estos tratamientos o procedimientos. En ningún caso se financiarán con cargo a los recursos del sistema, actividades, procedimientos, medicamentos o intervenciones de carácter experimental o no aceptados por la ciencia médica en el ámbito de organizaciones tales como las sociedades científicas, colegios de médicos, Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud.»

La jurisprudencia constitucional ha señalado que la existencia de limitaciones al Plan Obligatorio de Salud (POS) armoniza con la Constitución Política, pues con ellas se busca garantizar el equilibrio financiero del sistema de salud y Seguridad Social cuyos recursos son bastante limitados⁷.

Ahora bien, en relación con la obligación de las EPS de suministrar a sus afiliados medicamentos excluidos del POS, la Corte Constitucional, mediante la sentencia T- 966 de 2004 (M.P. Humberto Sierra Porto) manifestó:

“La jurisprudencia constitucional ha señalado en reiteradas ocasiones que las Entidades Promotoras de Salud (E.P.S.) tienen la obligación de suministrar a sus afiliados medicamentos excluidos del Plan Obligatorio de Salud (P.O.S.) cuando: (i) la falta del medicamento excluido amenaza los derechos fundamentales a la vida, la dignidad o la integridad física; (ii) el medicamento no puede ser sustituido por otro de los contemplados en el Plan Obligatorio de Salud, o que, pudiendo serlo, el sustituto no obtenga el mismo nivel de efectividad que el excluido del plan; (iii) el paciente no pueda sufragar el porcentaje que la E.P.S. está legalmente autorizada para cobrar y no pueda acceder a él por otro plan de salud; y (iv) que el medicamento haya sido prescrito por un médico adscrito a la E.P.S. a la cual se encuentra afiliado el paciente que demanda el servicio”. (Sentencias SU-480 de 1997, T-236 de 1998 y SU-819 de 1999).

5.- Plan Ampliado de Inmunizaciones

⁷ Ver entre otras las Sentencias SU-480/97 y SU-819/99 y T-1524 de 2000, M.P. Alejandro Martínez Caballero

Mediante la Ley 100 de 1993, se estableció el Plan de Atención Básica, como complemento del Plan Obligatorio de Salud bajo la siguiente connotación:

*“ARTICULO 165. ATENCION BASICA. El Ministerio de Salud <1> definirá un plan de atención básica **que complemente las acciones previstas en el Plan Obligatorio de Salud de esta Ley y las acciones de saneamiento ambiental**. Este plan estará constituido por aquellas intervenciones que se dirigen directamente a la colectividad o aquellas que son dirigidas a los individuos pero tienen altas externalidades, tales como la información pública, la educación y fomento de la salud, el control de consumo de tabaco, alcohol y sustancias psicoactivas, la complementación nutricional y planificación familiar, la desparasitación escolar, el control de vectores y las campañas nacionales de prevención, detección precoz y control de enfermedades transmisibles como el sida, la tuberculosis y la lepra, y de enfermedades tropicales como la malaria.*

La prestación del plan de atención básica será gratuita y obligatoria. La financiación de este plan será garantizada por recursos fiscales del Gobierno Nacional, complementada con recursos de los entes territoriales.”

En ese orden de ideas, paralelamente al Plan Obligatorio de Salud, el Gobierno está en la obligación de definir un Plan de Atención Básica, cuya prestación debe ser gratuita y obligatoria, y está dirigida directamente a la colectividad o a individuos que tienen altas externalidades.

A su vez, el artículo 175 de la Ley 100 de 1993, prevé que con el fin de desarrollar las políticas definidas por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, las entidades territoriales de los niveles seccional, distrital y local podrán crear un Consejo Territorial de Seguridad Social en Salud que asesore a las Direcciones de Salud de la respectiva jurisdicción, en la formulación de los planes, estrategias, programas y proyectos de salud y en la orientación de los sistemas Territoriales de Seguridad Social en Salud.

El Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud al considerar necesario el concurso de las entidades para el desarrollo de actividades de prevención y control de la morbi - mortalidad evitable, con el objeto de alcanzar las metas propuestas para conseguir un cambio positivo en la salud de la población, expidió el Acuerdo 117 de 1998 *“Por el cual se establece el obligatorio cumplimiento de las actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida y la atención de enfermedades de interés en salud pública.”* Al respecto, se lee:

“CAPITULO I.

OBJETO

ARTICULO 1o. EJECUCION DE LAS ACTIVIDADES, PROCEDIMIENTOS E INTERVENCIONES DE DEMANDA INDUCIDA Y OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO. Las EPS, Entidades Adaptadas y Transformadas y las Administradoras del Régimen Subsidiado son responsables del obligatorio cumplimiento de actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida y la atención de enfermedades de interés en Salud Pública de que trata el presente Acuerdo en su población afiliada.

CAPITULO II.

DEFINICIONES Y CONTENIDOS

ARTICULO 2o. DEFINICIONES. Para efectos del presente Acuerdo se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Demanda Inducida: Hace referencia a la acción de organizar, incentivar y orientar a la población hacia la utilización de los servicios de protección específica y detección temprana y la adhesión a los programas de control.

Protección específica: Hace referencia a la aplicación de acciones y/o tecnologías que permitan y logren evitar la aparición inicial de la enfermedad mediante la protección frente al riesgo.

Detección temprana. Hace referencia a los procedimientos que identifican en forma oportuna y efectiva la enfermedad. Facilitan su diagnóstico en estados tempranos, el tratamiento oportuno y la reducción de su duración y el daño que causa evitando secuelas, incapacidad y muerte.

Enfermedades de Interés en Salud Pública: Son aquellas enfermedades que presentan un alto impacto en la salud colectiva y ameritan una atención y seguimiento especial. Estas enfermedades responden a los siguientes criterios:

Enfermedades infecciosas cuyo tratamiento requiere seguimiento de manera estricta y secuencial en el manejo de quimioterapia, para evitar el desarrollo de quimioresistencias, con grave impacto sobre la colectividad.

Enfermedades de alta prevalencia que de no recibir control y seguimiento constante y adecuado constituyen un factor de riesgo para el desarrollo de enfermedades de mayor gravedad, secuelas irreversibles, invalidez y muerte prematura.

Enfermedades de alta transmisibilidad y poder epidémico que requieren de una atención eficaz para su control. Son enfermedades que exceden en frecuencia o gravedad el comportamiento regular y requieren de atención inmediata para evitar su propagación, disminuir su avance, reducir las secuelas y evitar la mortalidad.

Acreditación: Procedimiento sistemático, voluntario y periódico, orientado a demostrar ante la autoridad competente el cumplimiento de

estándares de calidad superiores a los requisitos esenciales establecidos para la prestación de servicios de salud.

ARTICULO 3o. ACTIVIDADES, PROCEDIMIENTOS E INTERVENCIONES DE DEMANDA INDUCIDA Y OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO. *Las Actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida y obligatorio cumplimiento tienen como objetivo la Protección Específica, la Detección Temprana y la Atención de las Enfermedades objeto de erradicación, eliminación y control.*

ARTICULO 4o. ACTIVIDADES, PROCEDIMIENTOS E INTERVENCIONES. *Las actividades de que trata el presente acuerdo serán desarrolladas conforme a los procedimientos e intervenciones ya definidos en el Plan Obligatorio de Salud -POS (resolución 5261 y demás normas que la complementen)*

ARTICULO 5o. ACTIVIDADES, PROCEDIMIENTOS E INTERVENCIONES PARA PROTECCION ESPECIFICA.

Vacunación según esquema del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)

Atención preventiva en Salud Bucal

Atención del Parto

Atención al recién nacido

Atención en Planificación Familiar a hombres y mujeres

PARAGRAFO. *El Ministerio de Salud desarrollará en un plazo no mayor a cuatro meses de la expedición del presente Acuerdo, los estudios técnicos que permitan determinar las actividades, procedimientos e intervenciones de protección específica en cada caso, los cuales serán dados a conocer al CNSSS; basados en estos se elaboraran las respectivas Normas Técnicas y Guías de Atención.”*

En concordancia, el Ministro de Salud mediante la Resolución N° 412 de 2000 “Por la cual se establecen las actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida y obligatorio cumplimiento y se adoptan las normas técnicas y guías de atención para el desarrollo de las acciones de protección específica y detección temprana y la atención de enfermedades de interés en salud pública”, a cargo de las Entidades Promotoras de Salud, Entidades Adaptadas y Administradoras del Régimen Subsidiado, de conformidad con el objeto definido en el artículo 1 de tal acto administrativo.

La norma técnica es el documento en el que se definen las actividades, procedimientos e intervenciones costo-efectivas de obligatorio cumplimiento de forma secuencial y sistemática dirigida a la población afiliada, con el objetivo de cumplir las acciones de protección específica y de detección temprana

establecidas por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud en el Acuerdo 117 de 1998 (Artículo 3 ibídem), entendido hoy, como la Comisión de Regulación en Salud, de acuerdo con el artículo 3 de la Ley 1122 de 2007.

Por otro lado, define la guía de atención, como el documento en el que se fijan las actividades, procedimientos e intervenciones a seguir, para el adecuado diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de interés en salud pública definidas en el Acuerdo 117 de 1998 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, a cargo de las Entidades Promotoras de Salud, Entidades Adaptadas y Administradoras del Régimen Subsidiado. (Artículo 5 ibídem)

Así mismo, en el artículo 6 ibídem se determina como protección específica el conjunto de actividades e intervenciones que se tienen que desarrollar con el fin de proteger a los afiliados frente a un riesgo específico y así evitar la presencia de la enfermedad.

En relación con las vacunas, el artículo 8 de la Resolución 412 de 2000, prevé:

“ARTICULO 8. PROTECCION ESPECIFICA. *Adóptanse las normas técnicas contenidas en el anexo técnico 1-2000 que forma parte integrante de la presente resolución, para las actividades, procedimientos e intervenciones establecidas en el Acuerdo 117 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud enunciadas a continuación:*

a. Vacunación según el Esquema del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)

b. Atención Preventiva en Salud Bucal

c. Atención del Parto

d. Atención al Recién Nacido

e. Atención en Planificación Familiar a hombres y mujeres

PARAGRAFO. PARAGRAFO. *Los contenidos de las normas técnicas de protección específica serán actualizados periódicamente, de acuerdo con los cambios en la estructura demográfica de la población, el perfil epidemiológico, la tecnología disponible en el país, el desarrollo científico y la normatividad vigente.“*

La entidades Promotoras de Salud, Entidades Adaptadas y Administradoras del Régimen Subsidiado constituyen la red de prestadores de servicios, por lo que deben garantizar en el municipio de residencia del afiliado, la prestación de la totalidad de las actividades, procedimientos e intervenciones contenidos en las normas técnicas de obligatorio cumplimiento y en las guías de atención, a través

de la red prestadora de servicios que cumpla los requisitos esenciales para la prestación de los mismos. Ahora bien, si se presenta algún caso en que la red de prestadores de servicios de salud del municipio de residencia del afiliado, no pueda prestar la totalidad de los servicios establecidos en las normas técnicas y guías de atención, las Entidades Promotoras de Salud, Entidades Adaptadas y Administradoras del Régimen Subsidiado deben asumir los gastos del desplazamiento a que hubiere lugar para la prestación de los mismos. (Artículo 11 de la Resolución 412 de 2000)

El artículo 13 de la Resolución 412 de 2000 y el artículo 30 del Acuerdo del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud establecen que a las actividades, procedimientos e intervenciones contenidas en las normas técnicas y guías de atención a que se refiere la Resolución 412 no pueden aplicarse copagos ni cuotas moderadoras.

Con el objetivo de formular recomendaciones basadas en la evidencia para la ejecución de importantes actividades de promoción de la salud y prevención de enfermedades prioritarias y en aras de mejorar la calidad de la atención y el uso racional de los recursos en salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), se expidió 23 guías de promoción de salud y prevención de enfermedades de salud pública en el 2007, publicadas en la página web del Ministerio de Protección Social⁸, dentro de las cuales no se incluye la vacuna contra el virus del papiloma humano.

De otra parte, la Ley 715 de 2001 *“Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.”*, en el artículo 42 dispone:

“Artículo 42. Reglamentado parcialmente por el Decreto Nacional 2193 de 2004. Competencias en salud por parte de la Nación. Corresponde a la Nación la dirección del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio nacional, de acuerdo con la diversidad regional y el ejercicio de las siguientes competencias, sin perjuicio de las asignadas en otras disposiciones:
42.13 Adquirir, distribuir y garantizar el suministro oportuno de los biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI), los insumos críticos para el control de vectores y los medicamentos para el

⁸ <http://www.pos.gov.co/Paginas/guiasdepromociondelasaludyprevenciondelaenfermedad.aspx>

manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial.”

En concordancia con lo anterior, mediante el Acuerdo 008 de 2009, “*por el cual se aclaran y actualizan integralmente los Planes Obligatorios de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado*” la Comisión de Regulación en Salud – CRES-, en el párrafo 2° del artículo 38 en relación con los medicamentos para programas especiales descritos en el Plan Nacional Salud Pública, estableció:

“Los Medicamentos para Programas Especiales descritos comprendidos en el Plan Nacional Salud Pública, como los antileproso, antituberculosos, antipalúdicos, antileishmaniásicos, así como los biológicos contemplados en el Programa Ampliado de Inmunizaciones, PAI, el Suero Antirrábico y las Antitoxinas Tetánica y Diftérica, según lo establecido en la Resolución 4288 de 1996 y demás normas que la adicionen o modifiquen son de provisión gratuita para toda la población, siendo responsabilidad de la Nación y no serán financiados con cargo a la UPC y UPC-S, sin perjuicio de la responsabilidad de las EPS de gestionar los programas y servicios que garanticen el acceso de los usuarios a dichos medicamentos.

Las vacunas cubiertas en el Sistema General de Seguridad Social en Salud son las que hacen parte del esquema vigente del Programa Ampliado de inmunizaciones _PAI_ con el fin de lograr coberturas universales de vacunación y de disminuir las tasas de mortalidad y morbilidad causadas por las enfermedades inmunoprevenibles a través de la erradicación, eliminación y control de las mismas; operativamente está compuesto por acciones a cargo del Estado que incluyen entre otras la compra, distribución, suministro gratuito de los biológicos.

Las acciones a cargo de las EPS como parte del Plan Obligatorio de Salud en el componente de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, consisten en la promoción e inducción a la demanda de la inmunización activa con estos biológicos, así como la garantía de accesibilidad efectiva, sin detrimento de la corresponsabilidad de los sujetos objetos del PAI y con calidad a los mismos para su aplicación gratuita a los afiliados en su red de servicios, en el Régimen Contributivo y en el Régimen Subsidiado, cumpliendo las normas definidas por el Ministerio de la Protección Social.”

De tales circunstancias es claro que los biológicos incluidos en el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), hace parte de las políticas de salud pública que se desarrollan entorno del Sistema de Seguridad Social en Salud, por parte de la red de los prestadores del servicio de salud. Sin embargo, la vacunación es de provisión gratuita, a cargo de la Nación, y no puede ser financiada con cargo a la UPC y UPC-S.

Incluir una vacuna en el *Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI)*, es una cuestión de política de salubridad pública que busca salvaguardar la salud de la población; sin embargo, su inclusión no puede ser de forma automática, sino que para ello se debe definir en la norma técnica, como una actividad, procedimiento y/o intervención **costo-efectiva** de forma obligatoria, tal como lo prevé el artículo 3 de la Resolución 412 de 2000.

Así mismo, se entiende que su inclusión implica afectar los recursos de la Nación, pues como se vio previamente, no puede sufragarse con cargo a la UPC y UPC-S, sino que debe ser proveída de forma gratuita por la Nación, siendo así entonces, que no sólo se requieren análisis de tipo técnico en relación con la efectividad de la vacuna objeto de análisis, sino que además la administración debe determinar la viabilidad financiera y los mecanismos de introducción y expansión de la vacuna en Colombia, para garantizar una mayor cobertura de acuerdo a la población vulnerable del virus identificado.

Adicionalmente, es de menester importancia resaltar que la comunidad se encuentra expuesta a diferentes tipos de enfermedades, frente a las cuales, la administración debe establecer prioridades en las enfermedades objeto de prevención, diagnóstico y/o tratamiento. Razón por la que no se puede pretender que el Sistema de Seguridad Social en Salud, dentro del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) incluya todas las vacunas que la población necesita, pues por más que la política indique ampliar la cobertura, el mismo Sistema de Seguridad Social en Salud no cuenta con la suficiente capacidad presupuestal para abarcar el cubrimiento a todas las enfermedades.

6.- Es así que en el presente caso se debe analizar si el virus del papiloma humano es de tal naturaleza que afecta la salubridad y seguridad públicas y si las entidades demandadas han realizado los estudios necesarios, las gestiones pertinentes para salvaguardar a la comunidad de la expansión y contagio de tal virus, o si por el contrario han incurrido en alguna omisión de tal forma que amenacen o vulneren los derechos colectivos mencionados.

6.1- Virus del Papiloma Humano (VPH)

Mediante el oficio N° 13341 del 28 de septiembre de 2010, el Ministerio de la Protección Social en atención a la prueba decretada por el Despacho respectivo del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, informó que el virus del papiloma humano *“es una infección muy común en personas menores de 30 años que hayan iniciado su vida sexual. Se estima que entre el 50 por ciento al 80 por ciento de las personas han tenido o tendrán contacto con el VPH, pero en siete de cada diez personas que se infectan, el virus desaparece sin un tratamiento especial y no produce ningún síntoma, o lesión”*, visible a folio 163.

De otra parte, en memorando del 22 de junio de 2011, la Supersalud, informó que en relación con las estadísticas sobre las vacunas contra el virus del papiloma humano en EPS y sus efectos, resulta relevante tener en cuenta (fl. 182):

1. *“Que no es una actividad que se encuentre incluida en el Plan Obligatorio de Salud POS, POS-S, por ende, no es de carácter obligatorio suministrarla por parte de las empresas administradoras EPS.*
2. *Que tampoco se encuentra incluida en el Plan Ampliado de Inmunización PAI, a cargo del Ministerio de la Protección Social, quien es el actor dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud que fija las Políticas Nacional en Salud Pública.*
3. *Que el Ministerio de la Protección Social, tiene programado un estudio de costo-efectividad para la vigencia 2012, con el propósito de determinar si es posible incluir dentro del esquema del Plan Ampliado de Inmunización PAI la vacuna contra el papiloma humano.*
4. *Que en Colombia el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, es la entidad responsable de reglamentar el Régimen de Registros, Licencias y el Control de Calidad de todo producto, medicamento o insumo que se comercialice en el territorio Nacional y que para los efectos referenciados ha autorizado varias vacunas, las cuales se comercializan de manera privada a través de las EPS, un caso en particular es el que realiza COMPENSAR EPS.*
5. *Así mismo, hay que mencionar que las instituciones encargadas de llevar una estadística sobre la siniestralidad en Colombia por causa del virus del papiloma humano, es el Instituto Nacional de*

Salud I.N.S. y para el caso específico también se podrían apoyar en el Instituto Nacional de Cancerología I.N.C. las cuales se pueden consultar en las respectivas páginas de internet.”

En el estudio efectuado en el 2008 por la Universidad Nacional de Colombia, aportada al proceso por el Ministerio de la Protección Social, en su momento, hoy Ministerio de la Salud, visible a folios 195 a 202, aparece:

“...

- *Existe una reconocida asociación entre la infección por VPH y el cáncer uterino, con Ors que varían entre 18 Y 20.*
- ***La infección por VPH también tiene un papel importante en el desarrollo de otros tipos de cáncer en ambos sexos (vulva, vagina, pene, ano, boca y orofaringe)***

INTRODUCCION

- *La infección por VPH es la infección de transmisión sexual más común en las mujeres.*
- *Actualmente se reconocen alrededor de 100 tipos de VPH, de los cuales unos 40 infectan las mucosas anogenital.*
- *Los genotipos 16, 18, 45, 31, 32, 52, 58 y 35, dan cuenta del 90 por ciento de todos los cánceres de cuello uterino en el mundo. Los dos primeros son responsables de entre el 60 por ciento y 70 por ciento de todos los casos de CCU.*

CONCLUSIONES

- *La estrategia actual de detección temprana del CCU, mediante citología, es un programa relativamente efectivo (puede evitar la mitad de los DALYs con respecto al escenario sin intervención), pero costoso (I\$ 313 por mujer).*
- *Puede ser importante evaluar la costo-efectividad de programas de tamización alternativas, por ejemplo, esquema de tres citologías en la vida.*
- *Por razonamientos de tipo ético, no sería aceptable reemplazar nuestro esquema actual de tamizaje, por una intervención menos efectiva, aún si es menos costosa (vacunación sola).*
- *A costos inferiores a I\$ 300 por mujer vacunada, la estrategia de tamizaje más vacunación empieza a considerarse costo-efectiva. En este caso debe valorarse el impacto presupuestal...*

LIMITACIONES

...

- *Nuestro estudio no examinó a profundidad el potencial impacto de la vacunación en la ocurrencia y mortalidad, de otros tipos de cáncer diferentes al cáncer de cuello uterino.*

...

- *Las estimaciones presentadas solo son válidas cuando se considera la vacunación de adolescentes sin infección. La efectividad y costo-efectividad de la vacunación en otros grupos poblacionales puede ser diferente de la estimada en el presente estudio. ”.*

Para la Sala es evidente que el virus del papiloma humano es una enfermedad contagiosa que pone en riesgo la seguridad y salubridad públicas de la comunidad, por lo que es necesario tomar las medidas preventivas necesarias, en aras de evitar un aumento de contagio en la población.

En ese orden de ideas, el virus del papiloma humano VPH por ser catalogado como una enfermedad de transmisión sexual que puede generar cáncer en ambos géneros, tal como lo afirma la Organización Mundial de la Salud y los datos dados por el Instituto Nacional de Cancerología, indicados por el Ministerio de la Protección Social en la contestación de la demanda (fl. 59), para la Sala es evidente que deben tomarse las medidas necesarias para prevenir el contagio o tratar la misma enfermedad, con el fin de evitar más personas con cáncer causados por este virus en ambos géneros.

6.2.- Inclusión de vacuna contra el virus del papiloma humano

Al respecto, el suministro de la vacuna debe analizarse dentro del Esquema del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), a cargo de la Nación, y no financiado con recursos de UPC y UPCS del Sistema de Seguridad Social en Salud.

Ahora bien, la inclusión de una vacuna dentro de este programa requiere que se evalúe el desempeño actual del programa, aspectos políticos y técnicos de la nueva vacuna a incluir, aspectos programáticos y de factibilidad de la nueva vacuna, sostenibilidad financiera, implementación. Es decir, no opera de forma

automática, para ello, se deben analizar los estudios previos técnicos y de viabilidad financiera que permitan la introducción de la vacuna en el país.

Entonces, como quiera que de conformidad con la Ley 715 de 2001 corresponde a la Nación *“Adquirir, distribuir y garantizar el suministro oportuno de los biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI), los insumos críticos para el control de vectores y los medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial,”* el Ministerio de la Protección Social, entendido hoy como el Ministerio de Salud y la Comisión de Regulación en Salud –CRES- al ser una unidad administrativa adscrita a este ministerio, como representantes de la Nación, en conjunto deben adelantar los estudios necesarios, en aras de determinar la viabilidad de incluir la vacuna contra el virus del papiloma humano VPH dentro Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI).

En el caso concreto, es de tenerse en cuenta que el estudio realizado por el Ministerio de la Protección Social y la Universidad Nacional en el 2008, no es aplicable en la actualidad para la situación de la población colombiana, pues han transcurrido más de tres años, y las estadísticas deben haber variado. Además es probable que los biológicos presenten alguna alteración de tal forma que hoy arrojen un resultado diferente al de ese momento en temas de costo-efectividad.

Adicionalmente, el 17 de agosto de 2011 los representantes legales del Ministerio de la Protección Social y la Universidad Nacional de Colombia, suscribieron el contrato interadministrativo N° 375, cuyo objeto consiste en que la institución educativa analice el costo efectividad de la introducción de la vacuna del papiloma humano, del costo de la carga de dengue y el impacto de la introducción de la vacuna contra el neumococo ((fls. 273 a 281). Tal prueba fue aportada en segunda instancia.

Aún cuando el Ministerio de la Protección Social contrató el estudio de costo-efectividad de la vacuna con la Universidad Nacional de Colombia, para la Sala tal actuación no es suficiente para considerar que no existe amenaza a la salubridad y seguridad públicas, pues en primer lugar el estudio sólo abarcó los efectos de tal virus en mujeres y no su repercusión en hombres; en segundo lugar, en el mismo estudio se dejó constancia que *“no se examinó a profundidad el potencial impacto de la vacunación en la ocurrencia y mortalidad, de otros tipos de cáncer*

diferentes al cáncer de cuello uterino” y finalmente, se concluyó que no era costo-efectivo, en la medida que es más barato mantener el esquema de prevención de cáncer de útero mediante la práctica de citologías gratuitas.

En relación con este último planteamiento, para la Sala es necesario que el estudio de costo-efectividad abarque el análisis no como medidas de prevención excluyentes entre la vacuna y la citología, sino como medidas complementarias y quizás más efectivas, en aras de evitar un desarrollo del virus, de tal forma que se impidan más personas con cáncer, pues podría resultar menos costoso para la administración invertir en medidas complementarias de prevención y no en tratamientos contra el cáncer de útero, vulva, vagina, pene, ano, boca y orofaringe en ambos sexos, como lo informa el estudio del 2008 efectuado por la Universidad Nacional de Colombia.

Entonces, con el fin de proteger los derechos colectivos, el estudio de la vacuna del virus del papiloma humano además debe abarcar su impacto en el género femenino y masculino, y debe analizar la posibilidad de que los tratamientos preventivos (vacuna-citología) sean medidas complementarias y que implicación costo-efectivo presentaría en comparación con los costos que implica tratar a personas con cáncer generado por el virus del papiloma humano. Entonces, la parte demandada debe verificar si el objeto del contrato interadministrativo N° 375, es suficiente, o es necesario acudir a algún mecanismo adicional para que abarque tal objeto de conformidad con la normativa aplicable en temas de contratación.

Adicionalmente, resulta pertinente anotar que la Comisión de Regulación en Salud CRES, en los alegatos de conclusión de segunda instancia advirtió que en cumplimiento del artículo 25 de la Ley 1438 de 2011 identificó dentro de la priorización de tecnologías para la evaluación, la vacuna contra el virus del papiloma humano VPH, considerada en la etapa de detección temprana del cáncer de cuello uterino. En el informe de evaluación de la tecnología en salud que aparece en el anexo N° 1 concluyó *“..tras la revisión exhaustiva de la literatura y el análisis de costo efectividad e impacto financiero se sugiere la inclusión de la vacuna contra el virus del papiloma humano dirigido a las niñas entre 10 años y 14 años de edad en el marco del programa ampliado de inmunizaciones –PAI- en el que se garantice el cumplimiento de coberturas de vacunación ligado a estrategias educativas y de seguimiento...”*

El estudio referido por la Comisión de Regulación en Salud CRES, se realizó con el fin de evaluar la vacuna contra el virus del papiloma humano para la prevención del cáncer uterino. Sin embargo, es de advertirse que la Sala no tiene un marco amplio para pronunciarse en relación con los criterios legales para determinar la viabilidad técnica y financiera de incluir la vacuna contra el papiloma humano en el Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI), ni menos aún para entrar a determinar la población a la que se le otorgaría dicha vacuna, ni tampoco si existe alguna otra medida eficaz para prevenir y tratar el virus del papiloma humano, pues aún cuando este estudio concluye que la vacuna debe implementarse en el Programa Ampliado de Inmunizaciones –PAI- dirigido a niñas entre 10 y 14 años, no abarca el análisis respecto del género masculino y a la fecha están pendientes los resultados del estudio contratado por el Ministerio de Salud con la Universidad Nacional.

7.- En ese orden de ideas, la Sala comparte la decisión del a quo de proteger los derechos colectivos a la seguridad y salubridad públicas, en la medida que el virus del papiloma humano –VPH-, afecta la salud de la población y es menester que el Ministerio de la Salud, junto con la Comisión de Regulación en Salud tomen las medidas necesarias para prevenir la propagación de contagio del referido virus y en su defecto, que se reduzca el índice de personas afectadas con cáncer por portar tal virus. Por lo cual se confirmará el numeral primero de la sentencia impugnada.

8.- El numeral segundo de la parte resolutive debe modificarse, en la medida que si los estudios determinan la viabilidad técnica y financiera de incluir la vacuna contra el virus del papiloma humano, no debe entenderse que se financia con la UPC y UPCS del Plan Obligatorio de Salud –POS-, sino a cargo de la Nación dentro Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI), como se analizó previamente.

La Comisión de Regulación en Salud y el Ministerio de la Protección Social dentro de los tres (3) meses siguientes a la notificación de este fallo, deberán confrontar los resultados de los estudios adelantados por cada entidad, y determinar la viabilidad de incluir la vacuna contra el virus del papiloma humano dentro del Plan Ampliado de Inmunización –PAI-. En el evento en que dentro de los tres (3) meses siguientes no cuenten con los resultados de los estudios, deberán solicitar ante el Comité de Verificación un plazo razonable para presentar las conclusiones.

Adicionalmente, el término de un mes que da el a quo para incluir las dos vacunas o una de ellas dentro del Plan Obligatorio de Salud –POS-, podría afectar la sostenibilidad financiera de la administración, y además que como se analizó antes, es claro que la introducción en el esquema colombiano requiere de una fijación de criterios políticos, técnicos, jurídicos, financieros y estratégicos por parte del Gobierno, razón por la que se debe modificar el plazo de la referida orden.

Ahora bien, el Ministerio de la Protección Social hace alusión a un estudio del año 2008, en el que se concluyó que la vacuna “*no es costo-efectiva*”, por lo cual no se previó su inclusión en el –PAI-. Sin embargo, el 17 de agosto de 2011 contrató nuevamente los estudios con la Universidad Nacional, en cumplimiento de la orden judicial de primera instancia y a la fecha no se han obtenido los resultados y la Comisión de Regulación en Salud, alude a otro estudio efectuado por la entidad.

Es así entonces, que resulta necesario que confronten los resultados y adopten la medida más eficaz, es decir, de acuerdo a tales estudios deben definir si es viable técnica, jurídica y presupuestalmente la introducción de la vacuna contra el virus del papiloma humano VPH en el Programa Ampliado de Inmunizaciones –PAI-.

Entonces, se adicionará un numeral, en el que se ordene a las entidades demandadas que presenten un informe inicial sobre los estudios realizados, la solución que se adopte, el programa a seguir para mitigar la amenaza del virus del papiloma humano, estableciendo si las vacunas son el mecanismo idóneo o que tipo de tratamiento debe brindarse, la viabilidad técnica, financiera, sujetos destinatarios y estrategias para su implementación y cobertura en la comunidad (hombres y mujeres).

A su vez, las entidades demandadas deberán presentarle al comité de verificación, un informe sobre las gestiones adelantadas, con la periodicidad que se fije por este, de acuerdo al informe inicial.

9.- De otra parte, en relación con el incentivo legal que se le negó a la demandante y que alega tener derecho a que se le reconozca, es de resaltar que en materia de acciones populares, el legislador consagró en el artículo 39 de la

Ley 472 de 1998, el reconocimiento del incentivo para el demandante en la sentencia. Sin embargo, mediante la Ley 1425 del 29 de diciembre de 2010, el Congreso de la República derogó expresamente tal disposición, sin condicionar su aplicación.

En ese orden de ideas, al quedar eliminado en el mundo jurídico, la Sección Primera del Consejo de Estado al analizar el alcance de su contenido consideró que es de carácter sustancial, en vista de la expectativa de los demandantes de adquirir un derecho al incentivo, dependiendo de su actuación a lo largo del proceso.

En ese orden de ideas, para las demandas incoadas con anterioridad a la entrada en vigencia de la Ley 1425 de 2010, que estén pendientes de fallar, debe reconocerse el incentivo legal, siempre que la sentencia estimatoria de las pretensiones de la demanda, sea resultado de la actividad desplegada por el actor, no haya renunciado expresamente al mismo, el hecho no se hubiera superado por razones distintas a la interposición de la demanda y finalmente, que la decisión de proteger los derechos colectivos no obedezca exclusivamente a la actuación probatoria adelantada oficiosamente por el juez en segunda instancia.

Al respecto, esta Sección en Sala del 11 de agosto de 2011, manifestó:

“Comoquiera que en el caso sub examine la demanda se presentó ante el Tribunal Administrativo de Casanare el 8 de septiembre de 2010, conforme consta a folio 1 del expediente, esto es, antes de entrar en vigencia la Ley 1425 de 29 de diciembre de 2010, la misma no resulta aplicable, razón por la que la Sala procede a estudiar la viabilidad de conceder o no el incentivo reclamado por el actor.

De acuerdo con el material probatorio obrante en el expediente, la Sala encuentra que, en efecto, existió vulneración de los derechos colectivos alegados por el actor, situación ratificada por la entidad accionada en la audiencia de pacto de cumplimiento llevada a cabo el 11 de febrero de 2011, en la que se comprometió a realizar las obras necesarias, con el fin de que cesara dicha trasgresión, es decir, que la acción bajo examen fue determinante para la protección de los derechos invocados en la demanda, por lo que, en consecuencia, se le debe reconocer el incentivo señalado en el artículo 39 de la Ley 472 de 1998, en cuantía de seis (6) salarios mínimos legales vigentes, a cargo de la Superintendencia de Notariado y Registro, suma que fue aceptada por las partes en la audiencia de pacto de cumplimiento, como se precisó anteriormente.

Lo precedente impone a la Sala revocar el numeral 4° de la sentencia apelada, que niega el incentivo para, en su lugar, concederlo en la cuantía señalada.⁹

Como quiera que en el presente asunto, la parte actora interpuso la demanda el **3 de septiembre de 2010**, esto es, anterior a la entrada en vigencia de la Ley 1425 de 2010, resulta necesario entrar a verificar si hay lugar a decretar el incentivo legal, bajo las precisiones realizadas previamente.

En primer lugar, expresamente la parte actora en la demanda solicitó como pretensión el reconocimiento del incentivo de conformidad con el artículo 39 de la Ley 472 de 1998. Adicionalmente, a lo largo del expediente no obra alguna manifestación de renuncia al mismo. Razón por la que se estima que la demandante no renunció al incentivo.

En segundo lugar, el hecho igualmente no se ha superado, pues como se vio anteriormente en las consideraciones, la vulneración y amenaza de los derechos colectivos de seguridad y salubridad públicas persiste. Motivo por el que no se presenta tampoco la circunstancia que amerite negar el incentivo.

En tercer lugar, si en el presente asunto la decisión de proteger los derechos colectivos fue en ocasión de la labor oficiosa del juez de segunda instancia en el decreto del material probatorio, tal circunstancia no se configura, dado que durante la segunda instancia no se decretó la práctica de pruebas, pues el material obrante en el expediente fue suficiente para proferir la presente decisión.

Es así entonces, que la Sala no encuentra razones que ameriten negar el incentivo legal, motivo por el cual, se revocará el numeral cuarto, y en su lugar se le reconocerá la suma de diez salarios mínimos legales mensuales vigentes a cargo de las entidades demandadas.

En mérito de lo expuesto, la Sección Primera del Consejo de Estado administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

FALLA

⁹ Sentencia de 11 de agosto de 2011, Rad.: 8500123310002010 0013101, Actor: Sebastian Camilo Mesa Hernández; M.P. María Elizabeth García González

PRIMERO: CONFIRMASE los numerales primero, tercero, quinto sexto de la sentencia del 18 de agosto de 2011, proferida por la Sección Primera, Subsección “B” del Tribunal Administrativo de Cundinamarca.

SEGUNDO: MODIFICASE el numeral segundo de la sentencia impugnada, bajo el entendido que se ordena a la Comisión de Regulación en Salud y al Ministerio de la Protección Social que dentro de los tres (3) meses siguientes a la notificación de este fallo, confronten los resultados de los estudios adelantados por cada entidad, y determinen la viabilidad de incluir la vacuna contra el virus del papiloma humano dentro del Plan Ampliado de Inmunización de conformidad con la parte considerativa. En el evento en que dentro de los tres (3) meses siguientes no cuenten con los resultados de los estudios, deberán solicitar ante el Comité de Verificación un plazo razonable para presentar las conclusiones.

TERCERO: ADICIONASE el siguiente numeral: las entidades demandadas deberán presentar un informe inicial al Comité De Verificación sobre los resultados de los estudios adelantados por el Ministerio de Salud y la Comisión de Regulación en Salud CRES, la solución que se adopte, el programa a seguir para mitigar la amenaza que genera el virus del papiloma humano, estableciendo si las vacunas son el mecanismo idóneo o qué tipo de tratamiento debe brindarse, la viabilidad técnica, jurídica, financiera, sujetos destinatarios y estrategias para su implementación y cobertura en la comunidad (hombres y mujeres).

A su vez, deberán presentar ante el Comité de Verificación informes sobre las gestiones adelantadas con la periodicidad que fije éste, dependiendo del programa presentado por la parte demandada en el informe inicial.

CUARTO: REVOCASE el numeral cuarto, y en su lugar, reconózcase la suma de 10 salarios mínimos mensuales vigentes a cargo de las entidades demandadas a favor de la actora por concepto del incentivo legal.

CUARTO: En firme esta decisión, devuélvase al Tribunal de origen.

COPIESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

La anterior providencia fue discutida y aprobada por la Sala en reunión celebrada el 16 de febrero de 2012.

MARIA ELIZABETH GARCIA GONZALEZ MARIA CLAUDIA ROJAS LASSO
Presidente

MARCO ANTONIO VELILLA MORENO