

COVID-19: Daños a la persona y su aseguramiento

María Camila Conde Rubiano, abogada de la Vicepresidencia Jurídica
Fasecolda

En el marco de la pandemia causada por el virus SARS-CoV-2, son múltiples los escenarios en los que una persona puede sufrir daños indemnizables.

En este artículo nos concentraremos en tres situaciones específicas: 1) por participar en las pruebas de laboratorio durante el desarrollo de la vacuna; 2) por adquirir COVID-19 durante la atención hospitalaria; y 3) por recibir la vacuna y sufrir efectos adversos no previstos por las empresas farmacéuticas que la desarrollaron.

El tipo de responsabilidad que aplica a cada evento es diferente, como sustentaremos a continuación:

1. Daños derivados de la participación en pruebas de laboratorio

El proceso de desarrollo de una vacuna debe cumplir tres fases encaminadas a comprobar su seguridad, determinar las dosis en las que debe ser administrada y evaluar la eficacia y seguridad a mediano plazo.ⁱ

Quienes voluntariamente se han postulado para la realización de ensayos clínicos de vacunas experimen-

tales para este virus han presentado diversos efectos adversos a corto plazo, como dolor de cabeza, fatiga y fiebreⁱⁱ.

Pensando en la seguridad y el bienestar de los voluntarios, las resoluciones 2378/2008 y 730/ 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social obligan a los promotores de las investigaciones a contratar un seguro de Responsabilidad Civil que cubra a los participantes por los efectos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. Así mismo, en el evento en el que el seguro contratado no ampare la totalidad de los daños, el promotor, el investigador y el titular del centro en el que se practiquen las pruebas responderán solidariamente por los perjuicios, aunque no medie culpa.

A pesar de que el seguro garantiza la indemnización de perjuicios a las personas que participan en este tipo de pruebas, legalmente las coberturas mínimas



de este producto no se encuentran determinadas, en la medida en que la norma únicamente indica que estos seguros se guiarán por «los estándares internacionales».

A manera de ejemplo, en España, el Real Decreto 1090/2015, que regula los ensayos clínicos con medicamentos, establece el deber de indemnizar los daños que afecten la salud del «sujeto del ensayo» y presume, salvo prueba en contrario, que los daños sufridos durante su realización y en el año siguiente a la finalización del tratamiento son consecuencia del ensayo realizado. Una vez concluido el año, el sujeto está obligado a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido.

Esta norma impone al promotor del ensayo la obligación de adquirir una garantía bancaria o un seguro de responsabilidad de mínimo 250.000 euros por persona

sometida al ensayo clínico, también se puede establecer un importe máximo por ensayo y anualidad de 2.500.000 euros.

En Rusia se estableció un seguro que incluye el pago de dos millones de rublos (aproximadamente 26.000 dólares) en caso de muerte y en Perú, conforme al Decreto Supremo 021-2017, se debe adquirir un seguro por USD 500.000 para cada voluntario, con el propósito de indemnizar todo daño directo causado como consecuencia del ensayo clínico.

Observamos que existe una tendencia internacional a utilizar un régimen de responsabilidad objetiva ante los daños causados a las personas que participan como voluntarios en ensayos clínicos, así como a imponer la obligatoriedad de las pólizas de Responsabilidad Civil que cubran este tipo de daños.

- i. (Rappuoli, Rino. Vaccines and Global Health: In search of a Sustainable Model for Vaccine Development and Delivery. *Sci Trans Med* 11. 2019.)
- ii. (Krammer, F. "SARS-CoV-2 vaccines in development. *Nature* 586, 516-527 (2020). En: <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2798-3>)

2. Daños causados por la adquisición de COVID-19 durante la atención hospitalaria

Son robustos los protocolos de bioseguridad que han adoptado las entidades prestadoras de servicios de salud en el mundo para evitar que pacientes que ingresen por síntomas diferentes a COVID-19 se contagien de esta enfermedad durante su atención hospitalaria.

La OMS reconoce que más de 1.4 millones de personas en el mundo contraen infecciones relacionadas con la atención sanitaria, esto impacta principalmente a los países en desarrollo, que tienen una exposición al riesgo de infección intrahospitalaria entre 2 y 20 veces mayor, en comparación con los países desarrollados.ⁱⁱⁱ

➔ A pesar de que el seguro garantiza la indemnización de perjuicios a las personas que participan en este tipo de pruebas, estos seguros se guiarán por «los estándares internacionales».

En Colombia la jurisprudencia es disímil en la determinación del régimen de responsabilidad en este escenario. Por un lado, el Consejo de Estado, desde el año 2009, ha indicado que, como excepción al régimen de la falla médica probada, las infecciones nosocomiales (aquellas adquiridas durante la estancia en un centro de salud) deben ser analizadas bajo el régimen de responsabilidad objetiva, como riesgo excepcional, donde el demandante no debe probar la culpa del demandado y el demandado solo se exonera probando causa extraña.

Del otro lado, la Corte Suprema de Justicia, al analizar este tema, considera que el régimen aplicable es el de la culpa presunta que, amparado en el concepto de obligaciones contractuales de seguridad, impone al hospital tomar todas las medidas necesarias para que el paciente no contraiga infección alguna. Dicha obligación ha sido considerada como de medio, por lo tanto, el hospital deberá probar la debida diligencia y cuidado dentro del juicio de responsabilidad.^{iv}

Al margen del tipo de responsabilidad que se le atribuya al hospital y al personal médico, es usual que estos adquieran seguros de Responsabilidad Civil profesional que cubran las lesiones personales y la muerte como consecuencia de la prestación de los servicios de hospitalización y las acciones u omisiones cometidas en el ejercicio de la actividad médica.

Llama la atención el régimen establecido en Francia, en relación con las infecciones nosocomiales imputables a un acto médico, el cual mantiene una combinación subjetiva (prueba de la culpa del profesional) y objetiva de responsabilidad (presunción de responsabilidad o responsabilidad de pleno derecho de los establecimientos hospitalarios).

De este modo, en Francia, en los casos de infecciones nosocomiales, el profesional de la salud responde solo en caso de que su culpa quede comprometida; por su parte, el establecimiento de salud, a través de su seguro, responde según un régimen de responsabilidad objetivo, pero solo cuando el umbral de incapacidad permanente generada por la infección está por debajo del 25%, pues en aquellos casos donde la incapacidad permanente supera ese umbral, intervienen la Oficina Nacional de Indemnización por Accidentes Médicos (ONIAM) y las comisiones de conciliación e indemnización (CCI), donde el Estado indemniza, pero no bajo un sistema de responsabilidad civil, sino mediante un sistema de solidaridad social.

En todo caso, tanto en el régimen francés como en el colombiano, la persona que demande por los daños sufridos con ocasión de adquirir COVID-19 durante la

atención hospitalaria deberá probar que la infección fue adquirida en el centro hospitalario, prueba compleja de aportar, en la medida en que el virus desafortunadamente se encuentra en múltiples escenarios y no exclusivamente en ambientes hospitalarios.

3. Daños causados por efectos adversos no identificados de la vacuna

Las farmacéuticas han manifestado que, dada la celeridad del proceso de investigación para el desarrollo de la vacuna y las pruebas experimentales desarrolladas, a largo plazo pueden presentarse efectos desconocidos nocivos para la salud, motivo por el cual solicitan indemnidad frente a la reparación de los perjuicios que se causen por efectos adversos no identificados a quienes les sea suministrada la vacuna.


La Directiva del Consejo de Comunidades Europeas 85/374 indica que la responsabilidad por productos defectuosos se debe atribuir al productor-fabricante. Sin embargo, el Parlamento Europeo decidió asumir la reparación de estos daños, con el fin de garantizar que sus ciudadanos puedan acceder a la vacuna lo más pronto posible, al ser evidente que un proceso de vacuna puede tardar hasta diez años para conocer con certeza todos los efectos adversos y el esquema de investigación para atender la pandemia ha sido mucho menor.

En EE. UU. se adoptó el Programa Nacional de Compensación por Lesiones Causadas por las Vacunas, el cual está financiado por un impuesto de USD 0.75 por dosis de vacuna, que les cobra el Departamento del Tesoro a los fabricantes de vacunas. Bajo este progra-

➔ En Colombia, el Estado asumirá la indemnización de perjuicios de las personas que sufran efectos adversos no identificados en la vacuna.

ma, quien presente una reclamación por una lesión causada por una vacuna cubierta no podrá demandar al fabricante de esta sin presentar primero una reclamación ante la Corte Federal de Reclamaciones de los EE. UU., por lo que se prevé que la vacuna contra COVID-19 hará parte de dicho programa.

En Colombia, conforme la ley 2064 de 2020, el Estado asumirá la indemnización de perjuicios de las personas que sufran efectos adversos no identificados en la vacuna y será el Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna, el cual evaluará la existencia o inexistencia del nexo causal entre el evento adverso sufrido por el ciudadano y la aplicación de la vacuna por parte del Estado colombiano. Los fabricantes responderán por 1) acciones u omisiones dolosas o gravemente culposas, 2) por el incumplimiento de sus obligaciones de buenas prácticas de manufactura o 3) por cualquier otra obligación que le haya sido impuesta en el proceso de aprobación.

Por lo anterior, el Gobierno Nacional, contratará una póliza de cobertura global para cubrir las posibles condenas que puedan presentarse por reacciones adversas a las vacunas contra COVID-19. 

iii. (OMS.cifras) Estas estadísticas pueden consultarse en: <http://www.who.int/gpsc/background/es/>

iv. (Arguelles Montoya Ana María. *El régimen de responsabilidad aplicable a las infecciones intrahospitalarias o nosocomiales a propósito del Covid. 19.* Septiembre 15 de 2020. (Arguelles Montoya, 2020)