

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ

FACULTAD DE DERECHO



**Responsabilidad civil generada por los efectos secundarios imprevisibles de la vacuna
contra el Covid-19**

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL GRADO DE BACHILLER EN
DERECHO**

AUTOR

Vizcarra Pasapera, María José

ASESOR

Chinguel Degregori, Karina Ley

2020

Índice:

1. Sumilla	p.3.
2. Introducción	pp. 3 – 4.
3. Capítulo 1: Principios éticos y jurídicos en la fabricación, distribución y administración de vacunas	pp. 4 – 11.
a. <u>Principios éticos en la fabricación, distribución y administración de las vacunas</u>	
i. Etapas (acortadas) en la fabricación de una vacuna	pp. 5 – 6.
ii. Los principios de la bioética	pp. 6 – 7.
iii. Pautas internacionales sobre la bioética	pp. 7 – 8.
b. <u>Principios legales en la administración de vacunas</u>	
i. ¿Pueden las vacunas que presenten efectos secundarios imprevisibles, ser consideradas como productos defectuosos?.....	pp. 8 – 10.
c. <u>Precedente Pandemrix</u>	
i. Breve recuento del caso	p. 10.
ii. Indemnizaciones en manos de los Estados por liberación de responsabilidad a GlixoSmithKline	pp. 10 – 11.
4. Capítulo 2: Análisis desde la Responsabilidad Civil	pp. 12 – 21.
a. <u>Breve recuento de la actualidad</u>	
i. Comando Vacuna y tratativas con las farmacéuticas	pp. 12 – 13.
ii. Postura del Congreso y Ley N° 31091	p. 13.
iii. La vacuna como “bien esencial” y la “utilidad, necesidad pública e interés nacional de su adquisición, y distribución de manera obligatoria y gratuita.	pp. 13 – 14.
b. <u>Responsabilidad Civil por parte del Estado</u>	
i. El rol del Estado como garante de la salud pública	pp. 14 – 15.
ii. Análisis desde la Responsabilidad Civil Extracontractual: En base a la causalidad adecuada y responsabilidad subjetiva	pp. 15 – 17.
iii. Análisis desde la perspectiva del Código de Protección y Defensa del Consumidor	pp. 17 – 18.
c. <u>Responsabilidad Civil por parte de las farmacéuticas</u>	
i. La responsabilidad de la farmacéutica en base a un producto defectuoso	pp. 18 – 19.
ii. Responsabilidad Civil Extracontractual: en base a responsabilidad civil objetiva por riesgo y causalidad probabilística	pp. 19 – 20.
d. <u>Responsabilidad Solidaria como la alternativa más eficaz para indemnizar a las víctimas</u>	
i. Análisis del rol de cada uno de los agentes	p. 20.
ii. Responsabilidad solidaria como la solución más eficiente	pp. 20 – 21.
5. Capítulo 3: Posibles soluciones a la problemática planteada	pp. 21 – 25.
a. <u>¿La distribución obligatoria de la vacuna sin etapa (iv) es un riesgo injustificado?</u>	
i. Test de ponderación	pp. 21 – 23.
b. <u>Propuestas y soluciones</u>	
i. Ley específica	p. 24.
ii. Programa de Indemnización	pp. 24 – 25.
iii. Seguro obligatorio	p. 25.
6. Conclusiones	pp. 25 – 26.
7. Bibliografía	pp. 27 – 29.

Sumilla:

La presente investigación versa sobre la responsabilidad civil generada a propósito de los efectos secundarios imprevisibles causados por la vacuna contra el Covid-19. Lo anterior, puesto que, debido a la necesidad inminente de fabricación de dicha vacuna, se han disminuido estándares bioéticos y jurídicos en su fabricación, distribución y administración. En ese sentido, ¿qué agente tendrá que responder por dichos daños no patrimoniales? ¿La farmacéutica en su rol de fabricante en base a una responsabilidad por producto defectuoso? ¿El Estado en su rol de garante de la salud pública? ¿O ambos, mediante una responsabilidad civil solidaria? La presente investigación responderá las preguntas anteriormente planteadas, utilizando el precedente Pandemrix, y en base al modelo peruano de responsabilidad civil. Asimismo, brindará posibles soluciones a dicha problemática que muy probablemente nos afligirá en un futuro.

Introducción:

A lo largo de la época republicana, el Perú ha sufrido el impacto de innumerables virus en su población; entre los más comunes, el dengue, el cólera, la influenza, entre otros. Pero nunca en la historia peruana, ni en la historia del mundo en tiempos modernos, ha existido un virus que haya tenido la envergadura del SARS-CoV-2 también conocido como Covid-19.

Este virus, con un porcentaje bajo de mortalidad del 2.3%¹ para personas que no son factor de riesgo, es el virus que mayores implicancias económicas y sociales ha causado y causa a la actualidad a nivel nacional e internacional. ¿Por qué es ello? Debido a la fácil propagación y alto riesgo de contagio de este virus. Por esto, es que los gobiernos han tenido que realizar acciones drásticas para fomentar el aislamiento social y en el Perú, se ha declarado Estado de Emergencia Sanitaria desde el 11 de marzo y a través de varias prórrogas, hasta el 7 de marzo de 2021².

La pérdida de millones de empleos, cierre establecimientos comerciales y en general la paralización significativa del aparato productivo, son solo algunos factores que coadyuvan a que el Perú sea el país con mayor caída del PBI en Sudamérica (30.2% al 20 de agosto de 2020)³. Sumado a ello, el Perú se encuentra entre los diez primeros países con mayor número de fallecidos según el ranking de BBC News⁴. En ese contexto, cabe preguntarse, ¿Cómo se puede frenar este virus tan pernicioso? Todo apunta a una sola solución: la vacuna.

Considerando este escenario, la presente investigación versará sobre: (i) los daños no patrimoniales que los efectos secundarios imprevisibles causen, (ii) la disminución de estándares bioéticos y jurídicos en la fabricación de la vacuna, y (iii) la responsabilidad civil que se genera en la distribución y administración de las mismas.

¹ BBC News Mundo. (2020, February 25). *Coronavirus: cómo se compara la tasa de mortalidad del covid-19 con otras enfermedades infecciosas*. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-51614537>

² Decreto Supremo que prorroga la Emergencia Sanitaria declarada por Decreto Supremo N° 008-2020-SA, prorrogada por Decretos Supremos N° 020-2020-SA y N° 027-2020-SA. (2020, November 26). El Peruano. <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-prorroga-la-emergencia-sanitaria-declara-decreto-supremo-n-031-2020-sa-1906998-5/>

³ Gestión. (2020, 20 agosto). *Economía peruana cierra segundo trimestre con caída de 30.2%, tras el golpe de la pandemia*. Gestión. <https://gestion.pe/economia/economia-peruana-cierra-segundo-trimestre-con-caida-de-302-tras-el-golpe-de-la-pandemia-pbi-nndc-noticia/>

⁴ BBC News Mundo. (2020, 13 septiembre). *Coronavirus: los gráficos que muestran cuáles son los focos de la pandemia en todo el mundo a 6 meses de su declaración*. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-54135007>

El primer capítulo analizará los estándares internacionales bioéticos y jurídicos en la fabricación, distribución y administración de una vacuna, los cuales se han visto sumamente acortados debido a la necesidad inminente de vacunación. En ese sentido, se señalarán las etapas de fabricación de una vacuna según la OMS; proceso que dura normalmente entre 10 a 15 años y que en este caso, se ha visto reducido a 10 meses (vacuna Pfizer como ejemplo). Por ello, se evaluará la posibilidad de considerar dicha vacuna como un producto defectuoso. Por otra parte, se analizará las posibles implicancias que tendrá en las personas vacunadas la referida reducción del tiempo, analizando ello en base al precedente europeo Pandemrix en donde se liberó de responsabilidad a la farmacéutica que fabricó la vacuna contra el virus AH1N1 debido a la necesidad inminente de vacunación; trasladándose a los Estados la responsabilidad de indemnizar a las víctimas que generaron efectos secundarios imprevisibles, traducidos en narcolepsia; trastorno crónico del sueño que se caracteriza por una somnolencia extrema durante el día y ataques repentinos de sueño⁵.

La reducción del tiempo de creación de la vacuna, junto con la necesidad inminente de obtenerla y la disminución de estándares bioéticos, definitivamente tendrán como consecuencia una mayor probabilidad de efectos secundarios imprevisibles causados por la vacuna. En ese sentido, el segundo capítulo versa sobre el análisis de la responsabilidad civil: ¿Quién será el responsable de indemnizar a los afectados? ¿Será el Estado en su rol de garante de la salud pública? ¿Serán las farmacéuticas en su rol de fabricantes de un producto defectuoso? ¿O la responsabilidad será solidaria entre ambos agentes? En este capítulo se hará un breve recuento de la situación actual, en donde el Estado a través del Comando Vacuna, planea adquirir millones de vacunas de la farmacéutica Pfizer para administrarla a los ciudadanos. Asimismo, se analizarán los siguientes tres (3) supuestos en base al sistema de responsabilidad civil extracontractual peruano: (i) Que el Estado sea el encargado de indemnizar a las víctimas por su rol de garante de la salud pública; (ii) Que las farmacéuticas indemnicen a las víctimas por su rol de fabricante de un producto defectuoso; y (iii) Que se pacte una responsabilidad solidaria de ambos agentes. Además, se utilizará el Código de Protección y Defensa del Consumidor con respecto a productos defectuosos.

El tercer y último capítulo brindará posibles alternativas de solución; la creación de una ley específica de responsabilidad civil, la implementación de programas de indemnización especiales para las víctimas de los efectos secundarios generados por la vacuna o un seguro de salud obligatorio. Lo anterior, en base un test de ponderación, el cual es necesario para advertir la necesidad, idoneidad y proporcionalidad de la medida implementada por el Estado de distribuir obligatoriamente y de forma gratuita vacunas que no han pasado la Etapa (iv) de vigilancia posterior que se caracteriza precisamente por la observación de efectos secundarios. En ese sentido, se ponderará el derecho a la salud pública mediante la necesidad inminente de vacunación a la población y, por otra parte, los derechos a la integridad física, psicológica, y dignidad individual reconocidos en la Constitución Política Peruana.

⁵ *Narcolepsia - Síntomas y causas - Mayo Clinic*. (2019, 12 enero). Mayo Clinic. <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/narcolepsy/symptoms-causes/syc-20375497>

Capítulo 1: Principios éticos y jurídicos en la fabricación, distribución y administración de vacunas

Este capítulo mostrará las etapas en la fabricación de una vacuna y los estándares bioéticos internacionales a seguir en el proceso de vacunación; desde que se fabrica la vacuna hasta que se administra al consumidor final, demostrando cómo es que ellos se han visto vulnerados en la fabricación de esta y se verán igualmente vulnerados en la distribución y administración de la vacuna. Asimismo, se analizarán los principios legales en la administración de una vacuna y si una vacuna fabricada en un plazo muy reducido puede calificar como un producto defectuoso. Finalmente, se presentará el precedente Pandemrix para mostrar la implicancia de poner en el mercado una vacuna que no cumple los estándares bioéticos y jurídicos y quién fue el responsable de indemnizar en este caso.

1.1 Principios éticos en la fabricación, distribución y administración de las vacunas

1.1.1 Etapas (acortadas) en la fabricación de una vacuna

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha señalado cuáles con las fases para la creación de una vacuna, las cuales se resumen en 4 etapas principales⁶:

1. Etapas de Exploración: se identifican los antígenos naturales o sintéticos que pueden ser utilizados para tratar el virus; involucra la investigación básica de laboratorio, y normalmente esta etapa dura de 2 a 4 años.

2. Etapas preclínicas: se utilizan tejidos, células y pruebas en animales, con la finalidad de evaluar el tratamiento médico y la respuesta inmunológica. Estas, “a menudo, duran de 1 a 2 años, y por lo general involucran a investigadores de la industria privada” según indica Claudia Cuellar, directora de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud Colombiano.

3. Fase de pruebas, la cual cuenta con tres sub-fases, las cuales en conjunto duran aproximadamente 2 años:

- Fase I: La evaluación de la vacuna en esta fase involucra a un pequeño grupo de adultos, de entre 20 a 80 por lo general. En esta fase se evalúa la seguridad del tratamiento y la respuesta inmunológica. Si hay resultados positivos, se pasa a la fase II.
- Fase II: la presente fase abarca cientos de personas, en su mayoría las personas que son grupo de riesgo de la enfermedad. En esta fase se evalúa la capacidad inmunológica, dosis, método de aplicación, efectos secundarios inmediatos, entre otros.
- Fase III: esta etapa involucra miles de personas para evaluar su seguridad y ver si el tratamiento causa efectos adversos. Asimismo, se prueba la eficacia de la vacuna en el sentido de prevención y respuestas inmunológicas. Si la presente fase es exitosa, la farmacéutica fabricante envía una solicitud de autorización oficial para productos biológicos a la Federal Drug Agency (FDA) o a la European Medicines Agency (EMA).

⁶ Desarrollo, pruebas y reglamentos para las vacunas | La Historia de las Vacunas. (2018). The History of Vaccines. <https://www.historyofvaccines.org/es/contenido/articulos/desarrollo-pruebas-y-reglamentos-para-las-vacunas>

Dichas instituciones deberán inspeccionar la fábrica, aprobar el etiquetado, vigilar la producción, entre otros.

4. Vigilancia posterior: esta última fase vigila la vacuna luego de ser aprobada para verificar algún efecto adverso no previsible al momento de su distribución. Los efectos adversos pueden presentarse a los meses o años de administrada la vacuna por lo que dicha etapa tiene una duración de entre 5 a 10 años aproximadamente.

En el presente contexto de necesidad inminente de vacunación, se ha obtenido la vacuna en cuestión de 10 meses⁷, por lo que las etapas (i), (ii) y (iii) se ven sumamente acortadas, mientras que la etapa (iv) se ve completamente suprimida, puesto que, la vacuna será distribuida antes de poder realizar una vigilancia posterior.

1.1.2 Los principios de la bioética

En 1978, el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos publicó el "Informe Belmont" el cual versa sobre los estándares éticos a seguir en el ámbito de la investigación clínica. En dicho informe se distinguen tres principios éticos básicos: respeto por las personas, traducido en protección a la autonomía individual y libertad de elección de los sujetos del estudio clínico de someterse o no a ello; beneficencia, en el sentido de incrementar los beneficios a la población y reducir los riesgos a los sujetos del estudio clínico y; justicia, traducido en que los riesgos y beneficios de un estudio clínico deben ser repartidos equitativamente entre todos los sujetos del estudio. No obstante, este informe se refiere a los estándares éticos a seguir en el ámbito de la investigación clínica únicamente. Es por ello, que Tom L. Beauchamp y James D. Childress (miembros parte de la comisión del Informe Belmont) publicaron en 1979 un libro llamado "Principios de Ética Biomédica" en donde se reformulan los principios bioéticos establecidos en el Informe, para ser aplicados en la ética de asistencia, entendida como la capacidad de mejorar la asistencia sanitaria por parte del profesional sanitario⁸. Estos principios "deben ser respetados cuando se plantean conflictos éticos en la investigación o en la práctica clínica"⁹.

Dentro de los principios de ética médica se encuentran el principio de autonomía en el sentido de realizar una acción intencionadamente, con comprensión y bajo ninguna influencia; el de no maleficencia, el cual se basa en "la obligación de no infringir daño intencionalmente"¹⁰; el principio de justicia, el cual se basa en una justicia distributiva que implique un trato equitativo; y, finalmente, el principio de beneficencia, el cual se encontraba también en el Informe Belmont y fue reformulado como principio de ética biomédica como "prevenir el daño, eliminar el daño o hacer el bien a otros"¹¹ traducido en "quitar las condiciones que causarán daño a otros"¹².

⁷ BBC News Mundo. (2020b, diciembre 11). *Covid-19: cuánto tiempo se demoró en encontrar la vacuna para algunas enfermedades (y por qué este coronavirus es un caso histórico)*. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-55232518>

⁸ Dato Muelas, M. V. (2017). *Ética en la asistencia extrahospitalaria el paciente un ser humano y no solo una patología*. Dialnet. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=190190>

⁹ Siurana Aparisi, J. C. (2010). Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. *Veritas*, 22, 121-157. <https://doi.org/10.4067/s0718-92732010000100006> p.123

¹⁰ *Ibíd.* p.124

¹¹ *Ibíd.* p.125

¹² *Ibíd.* p.125

En Latinoamérica, dichos principios bioéticos se traducen en el “respeto a la persona y a sus derechos humanos”¹³ en sentido del respeto a la “absoluta integridad personal, incluyendo todas las facultades y competencias individuales”¹⁴. Por otra parte, Hernán Fuenzalida-Puelma hace alusión al principio de autonomía en el sentido de establecer un consentimiento informado con la finalidad que el paciente pueda someterse a una intervención médica con total conocimiento de los riesgos que ello pueda conllevar; por ello, éste es un “requisito indispensable en la atención de la salud y de los pacientes que reclaman sus derechos”¹⁵.

En ese sentido, el acortamiento de las etapas de fabricación de la vacuna, vulnera el principio de beneficencia porque no se previene un daño, ni se quitan las condiciones que causarán un daño a otros. Ello debido a que, a causa de la supresión de la Etapa (iv) de vigilancia posterior, no se podrían advertir ni prevenir los efectos secundarios imprevisibles al momento de la distribución y administración de la vacuna. Asimismo, dicho acortamiento incrementa la probabilidad de mayores efectos secundarios.

El Dr. Jose Jimenez Guardado, en una nota a BBC News comenta al respecto y señala “El proceso normal para hacer una vacuna es de entre 10 y 15 años. No se puede esperar tener una perfecta en menos de un año. Por ejemplo, el acortamiento que estamos viendo de la fase de investigación preclínica en la que se estudia la vacuna en cultivos celulares y en animales es algo inusual y un reflejo de la urgencia por dar con la vacuna”¹⁶. Además que, “la posibilidad de que se produzca Infección Dependiente de Anticuerpos (efectos secundarios) es una preocupación real y se está evaluando activamente en las distintas fases de desarrollo”¹⁷. Incluso, la científica jefa de la OMS, Soumya Swaminathan ha señalado que “aprobar una vacuna sin finalizar todos los ensayos clínicos, podría provocar efectos secundarios adversos en algunas partes de la población”¹⁸. Debido a ello, se vulneraría el estándar bioético de respetar la absoluta integridad personal, facultades y competencias individuales puesto que, es altamente probable que la vacuna genere efectos secundarios permanentes, los cuales aún no los podemos advertir, y no lo podremos hacer hasta dentro de unos años.

1.1.3 Pautas internacionales sobre la bioética

La OMS en su manual “Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública” señala que, “Aún cuando la vigilancia de la salud pública está claramente justificada para promover el bien común, los Estados Miembros y los responsables de la vigilancia deberían permanecer alertas ante la posibilidad de que se produzcan daños a las personas o las comunidades”¹⁹. En ese sentido, se procura que la vigilancia de la salud pública sea conducida en cumplimiento con la ética médica y que, de tal manera, los riesgos médicos se vean reducidos. Es debido a ello, que la OMS otorga responsabilidad a “los funcionarios, organismos y organizaciones con respecto a la vigilancia de la salud pública”²⁰, no obstante, no se señala que las farmacéuticas deban ser responsables de la vigilancia. Pero, ello no significa que las

¹³ Siurana Aparisi, J. C. (2010). Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. *Veritas*, 22, 121-157. <https://doi.org/10.4067/s0718-92732010000100006> p.130

¹⁴ *Ibíd.* p.131

¹⁵ Siurana Aparisi, J. C. (2010). Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. *Veritas*, 22, 121-157. <https://doi.org/10.4067/s0718-92732010000100006> p. 130

¹⁶ BBC News Mundo. (2020c, octubre 8). *Vacuna contra la covid-19: 10 razones para ser realistas y no esperar un milagro*. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-54458516>

¹⁷ *Ibíd.*

¹⁸ *Ibíd.*

¹⁹ Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2017. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. P 27

²⁰ *Ibíd.*, p. 38

farmacéuticas no tengan la responsabilidad de velar por el correcto funcionamiento de las vacunas, sino que dicha responsabilidad es atribuida en base a la protección de derechos del consumidor, la cual será desarrollada más adelante.

Cabe mencionar que “Las pautas son, necesariamente, no prescriptivas; procuran más bien destacar las concesiones que deben sopesarse cuidadosamente de manera rutinaria. No ofrecen definiciones o medidas concretas, parámetros de vigilancia precisos o mecanismos de supervisión”²¹. Debido a ello, cada Estado tendría la potestad de instaurar la vigilancia que considere idónea para asegurar la salud pública. En ese sentido, la OMS recomienda a los Estados “(i) la amplia responsabilidad de emprender la vigilancia y someterla a escrutinio ético; (ii) la obligación de garantizar la protección apropiada de los derechos; y (iii) las consideraciones a la hora de tomar decisiones sobre cómo comunicar y compartir los datos de vigilancia”²² con la finalidad de proteger y asegurar la salud pública.

En el ámbito nacional, la DIGEMID publicó en enero de este año un “Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia”²³ el cual aún no se encuentra aprobado. No obstante, las vacunas no son consideradas como productos farmacéuticos, por lo que, a la actualidad, no hay ninguna norma nacional específica sobre las pautas éticas a tener en consideración en la fabricación, distribución y administración de las vacunas.

1.2 Principios legales en la administración de vacunas

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO señala que “toda intervención médica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada”²⁴. En ese sentido, el gobierno, para poder administrar la vacuna a los ciudadanos, tiene la obligación de que a través del Ministerio de Salud y los órganos competenciales de éste, se otorgue un consentimiento informado con los efectos secundarios previsible que la vacuna pueda tener y que los ciudadanos lo firmen.

No obstante, ¿qué sucede con los efectos secundarios imprevisibles al momento de la administración de la vacuna? El artículo 28º del Código de Defensa y Protección del Consumidor (en adelante, “CDPC”) señala que “Tratándose de riesgos previsible con anterioridad a su introducción en el mercado, la responsabilidad por la adopción de las medidas anteriores se entiende sin perjuicio de la responsabilidad administrativa”²⁵. Ello quiere decir que el fabricante del producto será responsable de tomar medidas de prevención con la finalidad que un producto no entre al mercado si se presentan riesgos previsible. Lamentablemente, en dicho cuerpo normativo no se brinda una respuesta legal sobre la responsabilidad en que el fabricante de productos tendrá que incurrir si se presentan riesgos imprevisibles.

Sin embargo, el CDPC sí establece principios jurídicos en base a productos defectuosos.

1.2.1 ¿Pueden las vacunas que presenten efectos secundarios imprevisibles, ser consideradas como productos defectuosos?

²¹ Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2017. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. p. 26

²² *Ibíd*, p.26

²³ Resolución Ministerial N° 001-2020-MINSA (no aprobada)

²⁴ *Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos: UNESCO*. (2005). UNESCO. http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

²⁵ Ley N° 29571. Código de Protección y Defensa del Consumidor. INDECOPI (2010). Lima, Perú. Artículo 28º.

El literal b) del artículo 102º del CDPC señala que “Es producto defectuoso el que no ofrece la seguridad a la que las personas tienen derecho, tomando en consideración: La manera en la cual el producto ha sido puesto en el mercado”²⁶. En ese sentido, las vacunas que generen efectos secundarios imprevisibles deben ser consideradas como productos defectuosos. Ello debido a que, el producto (la vacuna) ha sido puesto en el mercado acortando las etapas del proceso de su fabricación hasta una tercera etapa, siendo imposible de advertir en dicha fase los efectos secundarios “imprevisibles” que solo son posibles de observar en la Etapa (iv); lo que no podrá brindar seguridad a los consumidores sobre el correcto funcionamiento del producto.

Además, el artículo 32º del CDPC establece “se considera que un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a la que las personas tienen derecho”²⁷. En el presente caso, al momento de administrar la vacuna, sólo se podrá advertir sobre los efectos secundarios conocidos en ese momento, por lo que no se podrá ofrecer la seguridad a los consumidores que esta vacuna no tendrá efectos secundarios imprevisibles, presentados en el largo plazo y que, en algunos casos, puedan ser permanentes, irreversibles y nocivos para la integridad y salud de las personas.

No obstante, el CDPC señala en el artículo 25º “los productos y servicios puestos a disposición del consumidor no deben conllevar riesgo injustificado o no advertido para la salud o seguridad de los consumidores o sus bienes”²⁸. En ese sentido, la administración de la vacuna no debe conllevar un riesgo no advertido, que es justamente lo que sucede en el presente caso debido a que se elimina la Etapa (iv), no siendo posible advertir sobre efectos secundarios imprevisibles. Sin embargo, en un estado de necesidad inminente de vacunación ¿podría considerarse un riesgo injustificado? Para absolver dicha pregunta se realizará en el Capítulo 3, un test de ponderación en donde se pondere, por una parte, la salud e integridad personal de la persona a que se le administre la vacuna, y, por otra parte, la salud pública y bienestar general. Sin embargo, en base a la necesidad inminente de vacunación, la mayor probabilidad que se generen efectos secundarios imprevisibles, no sería un riesgo injustificado.

Cabe mencionar que, si bien no hay regulación al respecto de efectos secundarios imprevisibles, considerar a las vacunas como un producto defectuoso supone la posibilidad de otorgar responsabilidad a la farmacéutica como fabricante de dicho producto. En ese sentido, el artículo 28º del CDPC establece que, “en caso se coloquen en el mercado productos o servicios en los que posteriormente se detecte la existencia de peligros no previstos, el proveedor se encuentra obligado a adoptar las medidas razonables para eliminar o reducir el peligro, tales como notificar a las autoridades competentes esta circunstancia, retirar los productos o servicios, disponer su sustitución o reparación, e informar a los consumidores oportunamente con las advertencias del caso”²⁹.

No obstante, ¿quién es considerado el “proveedor” según el CDPC ? El presente código, en el artículo IV define a los proveedores como “Las personas naturales o jurídicas, de derecho público o privado, que de manera habitual fabrican, elaboran, manipulan, acondicionan, mezclan, envasan, almacenan, preparan, expenden, suministran productos o prestan servicios de cualquier naturaleza a los consumidores”³⁰. Asimismo, la Sala de Indecopi ha señalado que para que exista una relación de consumo entre un consumidor y un proveedor, es necesario que el

²⁶ Ibíd. Artículo 102º.

²⁷ Ley N° 29571. Código de Protección y Defensa del Consumidor. INDECOPI (2010). Lima, Perú. Artículo 32º.

²⁸ Ibíd, artículo 25º.

²⁹ Ley N° 29571. Código de Protección y Defensa del Consumidor. INDECOPI (2010). Lima, Perú. Artículo 28º primera parte.

³⁰ Ley N° 29571. Código de Protección y Defensa del Consumidor. INDECOPI (2010). Lima, Perú. Artículo IV.

bien o el servicio hayan sido vendidos o prestados a cambio de una contraprestación”³¹. Debido a que el Estado distribuirá las vacunas de manera gratuita, el gobierno no podrá ser considerado como un proveedor, pero ello no significa que la distribución gratuita de la vacuna no se encuentre amparada por el CDPC. Diferente es el caso de las farmacéuticas quienes, efectivamente, son proveedores de las vacunas al Estado.

1.3 Precedente Pandemrix

1.3.1 Breve recuento del caso

El caso Pandemrix data de la pandemia del Virus AH1N1 del 2009. Si bien dicho virus no llegó a tener mayor envergadura a nivel regional, ni a nivel nacional, este sí afectó a varios países europeos tales como España, Reino Unido e Irlanda. Es por ello que, debido a la necesidad inminente de vacunación y con la finalidad de evitar la propagación del virus, se fabricó y distribuyó una vacuna llamada “Pandemrix”, la cual, debido al contexto, fue hecha de manera acelerada, eliminando la Etapa (iv) y acortando las etapas (i), (ii) y (iii) del proceso de fabricación de la vacuna. En ese sentido, *“The vaccine had been approved by the European Medicines Agency for use across the EU, despite minimal clinical trials”*³²³³. Asimismo, los Estados europeos, otorgaron a la farmacéutica que fabricó dicha vacuna, GlaxoSmithKline “inmunidad” en caso se presenten efectos secundarios. Justamente, por la necesidad inminente de vacunación, fue que los gobiernos decidieron otorgar a la farmacéutica facilidades legales como la exención de responsabilidad.

Dicha vacuna tuvo como efectos secundarios imprevisibles, narcolepsia en niños y adolescentes: *“The UK Health Protection Agency (now Public Health England) undertook a major study of 4 to 18-year-olds and found that around one in every 55,000 jabs led to narcolepsy”*³⁴ ³⁵.

El presente caso se asemeja mucho a la situación actual, y todo parece indicar que muy probablemente suceda lo mismo con la vacuna contra el Covid-19. Ello, porque en ambos casos debido a la necesidad inminente de vacunación, se eliminó la etapa de vigilancia posterior y las etapas (i), (ii) y (iii) se vieron sumamente recortadas. Sin embargo ¿se causarán efectos secundarios permanentes como la narcolepsia; un trastorno crónico sin cura? Muy probablemente. ¿También se liberará de responsabilidad a las farmacéuticas? Todo parece indicar que sí.

1.3.2 Indemnizaciones en manos de los Estados por liberación de responsabilidad a GlaxoSmithKline

El porcentaje de la población vacunada en países europeos como España, Reino Unido e Irlanda que se vio afectada por efectos secundarios traducidos en narcolepsia fue considerablemente bajo en relación con el número de vacunados. No obstante, ello no quita importancia a los que

³¹ *El concepto del PROVEEDOR Según el Código de Protección y defensa del Consumidor.* (2016, June 26). Gaceta Laboral. <http://gacetalaboral.com/el-concepto-del-proveedor-segun-el-codigo-de-proteccion-y-defensa-del-consumidor/>

³² Narcolepsy UK. (2017). Pandemrix narcolepsy | Narcolepsy UK. <https://www.narcolepsy.org.uk/resources/pandemrix-narcolepsy>

³³ La vacuna había sido aprobada por la Agencia Europea de Medicamentos para su uso en toda la UE, a pesar de que los ensayos clínicos eran mínimos.

³⁴ La Agencia de Protección de la Salud del Reino Unido (ahora Salud Pública de Inglaterra) llevó a cabo un importante estudio de niños de 4 a 18 años y encontró que alrededor de uno de cada 55.000 vacunados fueron víctimas de narcolepsia.

³⁵ Ibid.

lamentablemente, fueron víctimas de estos daños generados a causa de la vacuna y por lo tanto, tenían derecho a una indemnización.

Debido a la necesidad inminente de vacunación, los Estados brindaron inmunidad a la farmacéutica, traducida en una liberación de responsabilidad. En ese sentido, se comenzó a discutir la manera de proceder con la indemnización de los agraviados. En el Reino Unido, uno de los agraviados fue un niño de 12 años el cual inició una demanda civil contra el Estado por 120,000 libras en materia de indemnización. En ese sentido, se concluyó *“La sentencia implica que el Departamento de Trabajo y Pensiones ahora debe tener en cuenta el impacto que la discapacidad conlleva en la vida de una persona, y no sólo el impacto que tiene en el individuo en el momento en que se hace el reclamo. Con el fallo, es la primera vez que el Tribunal de Apelación del Reino Unido ha examinado un caso de indemnización por lesiones causadas por vacunas en el marco del plan de indemnización legal del Reino Unido”*³⁶. Dado a que el gobierno del Reino Unido brindó inmunidad a la farmacéutica, este tuvo que indemnizar al agraviado. Dicha sentencia creó un precedente vinculante para todas las demás personas agraviadas a causa de dicha vacuna.

Cabe mencionar que, la posibilidad de indemnización por parte del Reino Unido fue facilitada debido a la existencia del *“Vaccine Damage Payment”* creada en 1979. Este es un programa que se basa en indemnizar a las personas que presentan efectos secundarios adversos en base a una vacuna. Para poder acceder a dicha indemnización, la vacuna debe encontrarse dentro del presente programa y es necesario evaluar caso por caso si es que corresponde otorgar una indemnización o no.

Por otra parte, en Finlandia se presentaron cerca del 70% de los casos de narcolepsia anteriormente señalados. Asimismo, el presente gobierno también liberó de responsabilidad a la farmacéutica, por lo que fue este quien tuvo que realizar las indemnizaciones correspondientes. En este caso, Finlandia no tenía un programa de indemnizaciones por vacunas como sí lo tenía el Reino Unido, sin embargo, se dispuso de todas maneras indemnizar a los agraviados. En ese sentido, el Director Principal del Ministerio de Asuntos Sociales y Salud, el Sr. Outi Antila, señaló que *“El Estado se ha comprometido a cubrir todas las solicitudes de indemnización que superen el límite máximo de 30 millones de euros, de modo que cada niño y joven que haya desarrollado narcolepsia como resultado de la recepción de la vacuna reciba la plena indemnización a la que tiene derecho por ley”*³⁷³⁸.

Por todo lo señalado en el presenta capítulo, se demuestra que, debido a la necesidad inminente de vacunación, se disminuyeron los estándares bioéticos y jurídicos en la fabricación, distribución y administración de la vacuna contra el Covid 19, puesto que se acortaron las Etapas (i), (ii) y (iii) y se suprimió la Etapa (iv), lo que generará que se ponga en el mercado un producto considerado como defectuoso, al no brindar seguridad a sus consumidores. Ello aumentará la probabilidad que se generen efectos secundarios imprevisibles y permanentes, como ocurrió en el caso Pandemrix descrito.

³⁶ Narcolepsy UK. (2017). Pandemrix narcolepsy | Narcolepsy UK. <https://www.narcolepsy.org.uk/resources/pandemrix-narcolepsy>

³⁷ *Damages for Pandemrix pharmaceutical injuries to be paid in full.* (2011, October 14). Helsinki Times. <https://www.helsinkitimes.fi/finland/finland-news/domestic/542-damages-for-pandemrix-pharmaceutical-injuries-to-be-paid-in-full.html>

³⁸ *“The State has undertaken to cover all the compensation claims that exceed the 30 million-euro claims ceiling, so that every child and youth who has developed narcolepsy as a result of receiving the vaccine will receive the full extent of compensation to which they are entitled by law”*

Capítulo 2: Análisis desde la Responsabilidad Civil

En el presente capítulo se hará un breve recuento de la situación actual con respecto a la creación del Comando Vacuna y la Ley N° 31091. Además, se desarrollarán tres escenarios de responsabilidad civil: (i) la responsabilidad del Estado como garante de la salud pública, (ii) la responsabilidad de las farmacéuticas como fabricante de un producto defectuoso, y (iii) responsabilidad solidaria de ambos agentes.

2.1 Breve recuento de la actualidad

2.1.1 Comando Vacuna y tratativas con las farmacéuticas

El 30 de junio del presente año, el ex presidente Martín Vizcarra, anunció la creación del “Comando Vacuna”. Dicho comando tendría como finalidad “reunir información sobre el proceso de investigación de las vacunas para el Covid-19, conocer cuáles son las opciones más prometedoras y establecer contactos con representantes que lideren dichos estudios”³⁹ todo ello con la finalidad de obtener la vacuna apenas salga al mercado, para poder vacunar a la población sin demora.

Actualmente, Antonio Pratto, integrante del Comando Vacuna anunció que entre diciembre del 2020 y enero del 2021, llegarían aproximadamente un millón y medio de vacunas creadas por la farmacéutica Pfizer. En ese sentido, se encuentran en tratativas con dicha farmacéutica para la adquisición de casi diez millones de vacunas. Sin embargo, los términos y condiciones para el público general de dicho contrato son confidenciales.

Por ello, Antonio Pratto señaló “es realista la meta de empezar a vacunar contra el coronavirus a partir del primer trimestre del año (2021), porque las vacunas deberían estar listas a finales de este año (2020)”. Ello querría decir, que la vacuna contra el Covid-19 estaría lista en menos de un año, puesto que, a modo de ejemplo, Pfizer inició la fabricación de la vacuna en abril de 2020 y en enero ya se espera distribuir dicha vacuna a parte de la población peruana.

Por otra parte, se señaló que “Todas las que se han desarrollado hasta el momento (vacunas) se encuentran en la fase tres. No hay ninguna que haya terminado esa fase, por lo tanto es difícil predecir cuál es la mejor vacuna. Sin embargo, la mayoría de laboratorios que hoy en día están en fase tres ya publicaron sus resultados de fases (i) y (ii) y todos los laboratorios han dado muy buenos resultados”⁴⁰. No obstante, ¿el hecho que las vacunas en la fase (i) y (ii) hayan tenido buenos resultados, significa que ellas no podrían tener efectos secundarios imprevisibles? Por supuesto que no. Como desarrollamos anteriormente, las fases (i) y (ii) son donde se prueban las vacunas en un reducido grupo de individuos, y poco a poco en más personas. El hecho que no se hayan presentado efectos secundarios en estas fases, no descarta que ellos puedan ser presentadas en la fase (iv) de vigilancia posterior. Sin embargo, las vacunas para ese entonces ya habrán sido distribuidas y administradas a miles de personas, aumentando la probabilidad de generar efectos secundarios imprevisibles. Además que el 09 de noviembre del presente año,

³⁹ Lupa, S. C. (2020, Julio 12). *¿Qué antecedentes tienen los integrantes del Comando Vacuna?* Salud Con Lupa. <https://saludconlupa.com/noticias/que-antecedentes-tienen-los-integrantes-del-comando-vacuna/#:%7E:text=El%20Comando%20Vacuna%20no%20fue,quien%20tiene%20nexos%20con%20farmac%C3%A9uticas.>

⁴⁰ Andina Noticias. (2020, October 3). *Comando vacuna: Entre diciembre y enero llega 1.5 millones de vacunas al Perú.* <https://andina.pe/agencia/noticia-comando-vacuna-entre-diciembre-y-enero-llega-15-millones-vacunas-al-peru-816353.aspx>

Pfizer anunció que “la vacuna logró el éxito de la fase (iii)”,⁴¹ demostrando que las vacunas serán administradas sin una fase (iv) de vigilancia posterior.

2.1.2 Postura del Congreso y Ley N° 31091

El 17 de diciembre de 2020, se publicó la Ley N° 31091 “Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud”⁴².

En la mencionada ley, se declara a los medicamentos y vacunas que permitan curar y prevenir el Covid-19 como bienes esenciales. Asimismo, se declara de “utilidad, necesidad pública e interés nacional la adquisición y distribución de medicamentos y vacunas para el tratamiento curativo y preventivo del Covid-19”⁴³. Además, se señala que la distribución y disponibilidad de medicamentos y vacunas contra el Covid-19 será “gratuito, universal y obligatorio para todos los habitantes del país”⁴⁴, no siendo obligatoria la administración de la vacuna.

Cabe mencionar que dicha Ley hace referencia a la necesidad, obligatoriedad y acceso a la vacunación. Sin embargo, en ninguno de sus artículos ni disposiciones complementarias se habla de la responsabilidad civil que emanará de los efectos secundarios de dichas vacunas. En ese sentido, tanto el Congreso como el gobierno, tienen en consideración la necesidad inminente de vacunación, más no consideran los efectos nocivos que pueden tener estas vacunas, ni la implicancia de declararlas como un bien esencial y ser distribuidas de manera obligatoria y gratuita.

2.1.3 La vacuna como “bien esencial” y la “utilidad, necesidad pública e interés nacional de su adquisición, y distribución de manera obligatoria y gratuita.

La necesidad pública e interés nacional se pueden traducir en el interés público. En ese sentido, la sentencia del Tribunal Constitucional Exp. N° 0090-2004-AA/TC señala que “El interés público tiene que ver con aquello que beneficia a todos; por ende, es sinónimo y equivalente al interés general de la comunidad”⁴⁵. Por otra parte, Gunther Gonzáles Barrón define la necesidad pública como “relacionada con la protección de otros intereses vitales para el mantenimiento del orden, la paz pública, la solidaridad, la dignidad del hombre, entre otros valores relevantes”⁴⁶. En ese sentido, se desprende que toda la población peruana debe tener acceso a la vacuna; esta será universal porque beneficiará a la población peruana. Sin embargo, ¿los beneficios serán mayores que los perjuicios?

⁴¹ Pfizer and BioNTech Announce Vaccine Candidate Against COVID-19 Achieved Success in First Interim Analysis from Phase 3 Study | Pfizer. (2020, 9 noviembre). Pfizer. <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-vaccine-candidate-against>

⁴² Expediente del Proyecto de Ley 06251/2020-CR. (2020). Congreso de la República. http://www2.congreso.gob.pe/sicr/tradocestproc/Expvirt_2011.nsf/visbusqtramdoc1621/06251?opendocument

⁴³ Ibid.

⁴⁴ Ibid.

⁴⁵ Tribunal Constitucional. (2004). Exp. N° 0090-2004-AA. <https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2004/00090-2004-AA.html#:~:text=El%20concepto%20jur%C3%ADdico%20indeterminado%20de%20contenido%20y%20extensi%C3%B3n%3A%20el%20inter%C3%A9s%20p%C3%ABlico.&text=El%20inter%C3%A9s%20p%C3%ABlico%20tiene%20que,inter%C3%A9s%20general%20de%20la%20comunidad>.

⁴⁶ Gonzáles Barrón, G. (2010). *DERECHO Y CAMBIO SOCIAL (derecho, filosofía, ética)*. Derecho y Cambio Social. <https://www.derechoycambiosocial.com/revista020/expropiacion.htm>

Por otra parte, ¿qué supone declarar a la vacuna como de interés público? Ello supone una habilitación para que el Estado participe en actividad empresarial según el artículo 60º de la Constitución Política del Perú⁴⁷. En ese sentido, el Estado tendría la potestad de negociar con farmacéuticas a través del Ministerio de Salud para la adquisición de las vacunas. Asimismo, la Ley General de la Salud, en su segundo considerando señala que “La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla”⁴⁸. Por ello, es de interés público la adquisición y distribución de la vacuna, porque solamente con ella, se podrá controlar el Covid-19 y de esta manera, proteger a la población.

Sin embargo, ¿qué significa que la vacuna sea declarada como un bien esencial? Se define un bien esencial como un bien de primera necesidad, “este es un producto o servicio que se considera esencial para la supervivencia de las personas”⁴⁹. Debido al alto número de contagios y fallecidos, el gobierno ha decretado la vacuna contra el Covid-19 tan esencial para la supervivencia humana como los alimentos o la vestimenta. Por ello, se puede afirmar que nos encontramos en un contexto de necesidad inminente de vacunación.

Ahora bien, ¿la necesidad inminente de vacunación justifica que la distribución de la vacuna sea obligatoria? Al respecto, la vacuna es necesaria porque únicamente con ella se podrá frenar la expansión y los alcances del Covid-19. Además, que ella es idónea para lograr la disminución y/o erradicación de casos de Covid-19, porque “la vacunación, ha sido y es, sin duda, uno de los medios más adecuados para prevenir enfermedades y mejorar el nivel de la salud colectiva”⁵⁰. Finalmente la medida de establecer una distribución de la vacuna obligatoria por más que ella no cuente con la Etapa (iv) de vigilancia posterior es proporcional porque en el contexto que nos encontramos debe primar la salud pública debido al alto nivel de contagio.

2.2 Responsabilidad Civil por parte del Estado

2.2.1 El rol del Estado como garante de la salud pública

La Constitución Política del Perú de 1993, señala en su artículo 7º “Todos tienen derecho a la protección de su salud, [...] así como el deber de contribuir a su promoción y defensa [...]”⁵¹. Asimismo, el artículo 9º establece “El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud”⁵².

Por otro lado, el artículo II del Título Preliminar de la Ley General de Salud (en adelante, la “LGS”) establece que “La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla”⁵³, además que, “la salud pública es responsabilidad primaria del Estado”⁵⁴. En ese sentido, es responsabilidad del Estado proteger, promover y vigilar

⁴⁷ El artículo 60º de la Constitución Política del Perú señala que “sólo autorizado por ley expresa, el Estado puede realizar subsidiariamente actividad empresarial, directa o indirecta, por razón de alto interés público o de manifiesta conveniencia nacional”

⁴⁸ Congreso Peruano. (1997). *LEY Nº 26842 – LEY GENERAL DE SALUD*. Ley General de Salud. <http://www.essalud.gob.pe/transparencia/pdf/publicacion/ley26842.pdf>

⁴⁹ Sevilla, A. (2020, 31 agosto). *Bien de primera necesidad*. Economipedia. <https://economipedia.com/definiciones/bien-de-primera-necesidad.html>

⁵⁰ BELTRÁN, Juan Luis 2012 “Vacunas obligatorias y recomendadas: régimen legal y derechos afectados”. *Derecho y Salud*. Valencia, volumen 22, número 1, pp. 9-30. Consulta: 28 de agosto de 2020. P.10.

⁵¹ Constitución Política del Perú (1993), artículo 7º.

⁵² *Ibid*, artículo 9º.

⁵³ Ley General de la Salud (1997), artículo II.

⁵⁴ *Ibid*.

la salud de la población. Debido a ello, se señala que, “en la protección de la salud en Perú, el Estado cumple un rol fundamental, debido a que tiene la potestad y deber de promover el acceso a prestaciones de salud para todos. Por ello, tiene la responsabilidad de la dirección, organización y coordinación de un sistema complejo que tiene por finalidad la protección de la salud individual y pública”⁵⁵.

En ese sentido, el Estado, como garante de la salud pública, será el encargado de vacunar a toda la población peruana a través del Ministerio de Salud. Debido a ello, el Estado no puede ser ajeno a considerar los posibles daños que podrían generarse debido a efectos secundarios imprevisibles causados por la vacuna, y por lo tanto, a reconocer la consecuente responsabilidad que se genera por tales daños y el derecho de las víctimas a ser indemnizados. Además, que el artículo VII del Título Preliminar de la LGS señala que “El Estado promueve el aseguramiento universal y progresivo de la población para la protección de las contingencias que pueden afectar su salud y garantiza la libre elección de sistemas previsionales, sin perjuicio de un sistema obligatoriamente impuesto por el Estado para que nadie quede desprotegido”⁵⁶.

2.2.2 Análisis desde la Responsabilidad Civil Extracontractual: En base a la causalidad adecuada y responsabilidad subjetiva

Para realizar el presente análisis de responsabilidad civil, se debe partir de la premisa que tanto el profesional de salud que administre la vacuna, como el paciente, han actuado de manera diligente. Ello debido a que, si no es así, la responsabilidad civil podría recaer en el profesional de salud o en el paciente en base a un “contributory negligence”⁵⁷ la cual se basa en que si el demandante de los daños tuvo un accionar negligente con respecto al hecho generador, éste no podría ser resarcido.

Ahora bien, ¿nos encontramos frente a responsabilidad civil contractual o extracontractual? Cabe mencionar que el artículo 4º de la LGS establece “Ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico, sin su consentimiento previo”⁵⁸. Además que el inciso h) del artículo 15º de la LGS señala que, toda persona, usuaria de servicios de salud tiene el derecho “a que se le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado, previo a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento, así como negarse a éste”⁵⁹. En ese sentido, el consentimiento informado es requisito indispensable para la vacunación. Este es definido como “el acuerdo de voluntades entre médico y paciente en el que el primero realiza una propuesta de plan médico, informa riesgos, beneficios y solicita autorización para atender urgencias y contingencias derivadas del acto autorizado seguido de la aceptación y firma del paciente o su representante”⁶⁰. Debido a ello, el consentimiento informado es considerado como un contrato entre la entidad de salud estatal encargada de realizar la vacunación y el paciente.

Sin embargo, ¿se podrá alegar un incumplimiento contractual en base a efectos secundarios imprevisibles? El consentimiento informado, valga la redundancia, tiene como finalidad informar

⁵⁵ Cairampoma, A., & Villegas, P. (2020, 23 junio). *PUCP, Salud pública y COVID-19 | Grupo de Investigación en Derecho Administrativo*. Grupo de Investigación en Derecho Administrativo. <https://ius360.com/derecho-administrativo-2/salud-publica-covid-19-y-pucp-alberto-cairampoma/>

⁵⁶ Ley General de la Salud (1997), artículo VII.

⁵⁷ La negligencia contributiva es el hecho de que el demandante no ejerza un cuidado razonable por su seguridad. La negligencia contributiva puede impedir la recuperación o reducir el monto de la indemnización que recibe el demandante si sus acciones aumentan la probabilidad de que ocurra un incidente.

⁵⁸ Ley General de la Salud (1997), artículo I4.

⁵⁹ *Ibíd.* artículo 15 h)º

⁶⁰ Vázquez, A. (2017). *Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético?* Medigraphic. <https://www.medigraphic.com/pdfs/cirgen/cg-2017/cg173h.pdf>

al paciente sobre el procedimiento médico y la posible existencia de efectos secundarios “previsibles” que éste pueda tener, puesto que, no se puede informar sobre aquello que se desconoce (efectos secundarios imprevisibles). En ese sentido, no se podría alegar una responsabilidad contractual al Estado, puesto que este sí cumplió con todos los aspectos que configuran el contrato, como la debida diligencia y el deber de información. Además, que una vez configurado y perfeccionado el contrato, este se extinguirá, por lo que los efectos adversos imprevisibles que cause la vacuna, deberán ser analizados desde una perspectiva de responsabilidad civil extracontractual.

Para analizar si el daño es resarcible, se tiene que analizar el daño, el hecho generador y la relación de causalidad o nexo causal.

- a) El daño debe cumplir con cuatro (4) requisitos para ser resarcible⁶¹: certeza, subsistencia, especialidad e injusticia. En el presente supuesto, se deben analizar los efectos secundarios imprevisibles a causa de la vacuna como daños no patrimoniales, los cuales van a generar una afectación a la integridad (que pueden ser permanentes) y a la salud de la persona. En ese sentido, el daño es certero, porque es consecuencia lógica y necesaria del evento que está en aptitud de producirlo (siempre y cuando se parta de la premisa que la persona ha llevado una vida diligente y los daños no patrimoniales no han sido causados por alguna enfermedad o condición subyacente). En segundo lugar, el daño es subsistente, porque este aún no se habrá resarcido y la persona seguirá padeciendo de los efectos secundarios. En tercer lugar, el daño es especial porque éste puede ser individualizado en cada víctima en concreto. Finalmente, el daño es injusto porque no se encuentra tipificado en el artículo 1971º del Código Civil que señala los supuestos en donde no hay responsabilidad por daño.
- b) El hecho generador es aquel que está en aptitud de producir el daño. En este caso, el hecho generador es la vacunación, porque dicha vacuna no ha cumplido con todos los estándares bioéticos para su fabricación.

En el presente supuesto, los daños causados serán daños no patrimoniales, dentro de los cuales se encuentran el daño moral, en el sentido de afectación a la entidad de la psique de la víctima de manera transitoria y daño a la persona traducido en un daño a su integridad psico-física y/o de la personalidad con naturaleza permanente.

Con respecto al hecho generador, éste sería un acto no antijurídico pero nocivo. Ello debido a que el Estado, en su ejercicio funcional de garante de la salud pública ha decidido distribuir la vacuna obligatoriamente a toda la población debido a una necesidad inminente, sin embargo, ello conllevará a un resultado dañino, el cual no fue querido, pero era necesario. Este supuesto no genera liberación de responsabilidad civil.

- c) La causalidad adecuada reconocida en el artículo 1985º del Código Civil, debe ser juzgada en base a experiencia, razonabilidad y probabilidad. Así, Von Kries señala que en la causalidad adecuada no importa la cercanía en la realización del daño, sino que el daño sea consecuencia lógica y necesaria de un hecho o evento que la produzca⁶². En base a la prognosis póstuma (pronóstico retrospectivo) es comúnmente sabido que las

⁶¹ Buendía De Los Santos, E. (2016, 12 octubre). *¿Cómo resolver un caso de responsabilidad civil?* IUS 360. <https://ius360.com/columnas/como-resolver-un-caso-de-responsabilidad-civil/>

⁶² Prevot, J. M. (2010, diciembre). EL PROBLEMA DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD EN EL DERECHO DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL. Scielo. https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-80722010000200005

vacunas generan efectos secundarios, como, por ejemplo, en el caso Pandemrix. Por otra parte, a través de un saber nomológico, el cual se basa en la justificación de un hecho por la ley de la razón y lo que comúnmente sucede, se podrán extraer las condiciones particulares de cada víctima y establecer una regla abstracta y general; que las vacunas generan efectos secundarios, y en el presente caso, debido a la vulneración de estándares bioéticos, es mas certero aún que se presenten efectos secundarios imprevisibles.

Debido a ello, en base a la normalidad, regularidad y experiencia, el Estado supo que al adquirir y distribuir dichas vacunas a su población, éstas no habían cumplido todas las etapas de fabricación, puesto que, como señalado anteriormente, se administrarán las vacunas de la farmacéutica Pfizer en la Etapa (iii), por lo que es causa adecuada que ellas generen efectos secundarios imprevisibles, aún cuando se produzcan daños indirectos.

En ese sentido, el artículo 1969^o del Código Civil señala “aquel que por dolo o culpa causa un daño a otro está obligado a indemnizarlo”⁶³. Cabe mencionar que la culpa es el quebrantamiento del deber jurídico de previsión, entendido este como “imprudencia, negligencia, impericia que el dañante ha cometido en el cumplimiento del acto o actividad de la cual se deriva el daño”⁶⁴. En el presente caso, el Estado estaría incurriendo en culpa imprudente puesto que a través del Proyecto Ley 06251/2020-CR y sus modificatorias se ha establecido que la distribución de la vacuna deberá ser obligatoria y gratuita, por más que ella no haya cumplido la Etapa (iv), por lo que no se habrán previsto las consecuencias dañinas de esta acción. Además que en dicha Ley, el legislativo sólo se preocupa por el acceso equitativo a la vacuna, pero no toma en consideración los efectos adversos de esta, dado que no se regulan supuestos de responsabilidad.

Finalmente, cabe mencionar que el Estado debe responder en virtud del artículo 1981^{o65} del Código Civil por más que las entidades encargadas de vacunación sean otras. Ello debido a que éstas actuarán bajo las órdenes del gobierno de distribuir la vacuna a toda la población y de manera obligatoria.

2.2.3 Análisis desde la perspectiva del Código de Protección y Defensa del Consumidor

En primer lugar, cabe mencionar que el artículo 65^o de la Constitución señala, “El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo vela, en particular, por la salud y la seguridad de la población”⁶⁶.

En ese sentido, el CPDC señala varios supuestos de responsabilidad del proveedor en torno a productos defectuosos. Sin embargo, ni el Estado, ni el Ministerio de Salud, ni sus organismos adscritos pueden ser considerados como proveedores porque no son personas jurídicas que habitualmente fabrican productos, puesto que ellos son organismos gubernamentales de derecho público. En ese sentido, la responsabilidad del Estado por los perjuicios que las

⁶³ Código Civil Peruano (1984), artículo 1969^o.

⁶⁴ Guzmán, S. J. C. (2020, 16 octubre). *Sistema subjetivo de responsabilidad extracontractual (dolo y culpa) (artículo 1969 del Código Civil)*. LP. <https://lpderecho.pe/sistema-subjetivo-responsabilidad-civil-extracontractual-dolo-culpa/>

⁶⁵ Código Civil Peruano (1984), artículo 1981^o: “Aquel que tenga a otro bajo sus órdenes responde por el daño causado por este último, si ese daño se realizó en el ejercicio del cargo o en cumplimiento del servicio respectivo”.

⁶⁶ Constitución Política del Perú (1993), artículo 65^o.

personas puedan tener a causa de la vacuna, se basa en una responsabilidad como garante de la protección de derechos del consumidor y no como proveedor de los productos.

Así, la responsabilidad del Estado recae en la protección de los derechos de los consumidores amparados en el artículo 15º del CPDC, los cuales son:

- a. “Derecho a una protección eficaz respecto de los productos y servicios que, en condiciones normales o previsibles, representen riesgo o peligro para la vida, salud e integridad física”.
- b. “Derecho a acceder a información oportuna, suficiente, veraz y fácilmente accesible, relevante para tomar una decisión o realizar una elección de consumo que se ajuste a sus intereses, así como para efectuar un uso o consumo adecuado de los productos o servicios”.
- i. “Derecho a la indemnización por daños y perjuicios conforme a las disposiciones del presente Código y a la normativa civil sobre la materia”.

Debido a ello, el Estado sería responsable por la salud, integridad y protección que emanan de los derechos del consumidor, como garante principal de dichos derechos, por haber distribuido de manera obligatoria un producto defectuoso.

2.3 Responsabilidad Civil por parte de las farmacéuticas

2.3.1 La responsabilidad de la farmacéutica en base a un producto defectuoso

La regulación peruana no ha establecido un supuesto de causal de responsabilidad para aquellas vacunas sobre los cuales, en su momento de puesta en circulación, en base a los conocimientos técnicos y científicos del momento, no causaban efectos secundarios, pero luego presentaron efectos secundarios imprevisibles.

No obstante, en base a los artículos 101º y 102º del CPDC, los cuales regulan la responsabilidad civil por productos defectuosos, el proveedor responde por la idoneidad y calidad de los productos y servicios ofrecidos. En el presente caso, la farmacéutica, según el CPDC, sería considerado como proveedor.

Debido a lo anterior, la farmacéutica debería responder por poner en el mercado un producto defectuoso; que, por su rapidez en la fabricación, ha disminuido estándares bioéticos, los cuales generarán mayores efectos secundarios imprevisibles. En ese sentido, dichas vacunas serán consideradas como un producto defectuoso porque no ofrecen la seguridad a que las personas tienen derecho. Como señalado anteriormente, los consumidores tienen derecho a una protección eficaz respecto de los productos que, en condiciones normales o previsibles, representen riesgo o peligro para la vida, salud e integridad física.

Debido a que el CPDC sólo establece supuestos de daños causados por efectos secundarios previsibles, es importante mencionar que, las vacunas en sí, junto con un acortamiento de las etapas de fabricación, dan como resultado daños previsibles (previsibilidad en el sentido que las vacunas fabricadas en dicho contexto generarán daños), los cuales se desconocen al momento de su puesta en circulación. No obstante, se llaman imprevisibles, puesto que no pudieron ser advertidos antes de la administración de la vacuna porque se eliminó la Etapa (iv). Pero, la posibilidad de que se generen efectos secundarios imprevisibles, es completamente previsible.

Finalmente, el artículo 100º del CPDC señala que “El proveedor que ocasione daños y perjuicios al consumidor está obligado a indemnizarlo de conformidad con las disposiciones del Código Civil en la vía jurisdiccional correspondiente”⁶⁷. Además que la responsabilidad civil por productos defectuosos es objetiva, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 1970º del Código Civil, por lo que se tendrá que analizar la responsabilidad civil del fabricante de un producto defectuoso en base a responsabilidad objetiva.

2.3.2 Responsabilidad Civil Extracontractual: en base a responsabilidad civil objetiva por riesgo y causalidad probabilística

En el presente supuesto, nos encontramos ante una responsabilidad extracontractual entre las farmacéuticas y las víctimas de los efectos secundarios. Cabe mencionar que los efectos secundarios imprevisibles se pueden manifestar a largo plazo; es decir, a los meses de la administración de la vacuna, al año, o muchos años después. Por ello, como señala Bullard “hay un conjunto de riesgos en donde existe un periodo de tiempo considerable entre la actividad causante del daño y la manifestación de este último”⁶⁸. Debido a ello, surgen dos problemas principales que complican la indemnización en base a la causalidad adecuada prevista en el artículo 1985º del Código Civil⁶⁹: a) El transcurso del tiempo complica las relaciones de causalidad y b) La existencia de un largo periodo de tiempo entre la realización de la actividad que causa el daño y la manifestación de este último hace que la mayor parte de las pruebas haya desaparecido o sean inubicables. Es por ello que, “un sistema de responsabilidad civil con causalidad adecuada, el cual se basa en que el daño tiene que ser consecuencia directa del hecho generador, no crea los incentivos adecuados para un comportamiento racional de las empresas respecto a qué precauciones son adecuadas”⁷⁰.

Debido a los problemas de indemnización en base a una responsabilidad adecuada, Bullard propone a la causalidad probabilística como una alternativa ideal para el resarcimiento de daños que podrían ser generados años después que se configure el hecho generador. En ese sentido, la causalidad probabilística considera el daño “como el incremento estadístico de las probabilidades de sufrir un cierto daño por el desarrollo de una determinada actividad”⁷¹. El hecho que las farmacéuticas, como por ejemplo, Pfizer, se encuentre acordando con el Estado peruano la comercialización de millones de vacunas, sin haberse realizado la Etapa (iv) de vigilancia posterior, definitivamente incrementa las probabilidades que éstas generen efectos secundarios imprevisibles. Ello debido a que se vacunará a las personas sin haber estudiado los efectos adversos puedan causar, los cuales se presentan años después.

En ese sentido, el daño es el mismo que el desarrollado en el acápite 2.2.2., sin embargo, el hecho generador en el presente caso es la administración de un producto defectuoso. Así, en base a una causalidad probabilística, hay un nexo causal entre el daño y el hecho generador, porque este hecho ha generado mayores probabilidades de que se presenten efectos secundarios imprevisibles.

⁶⁷ Código de Protección y Defensa del Consumidor (2019), artículo 100º.

⁶⁸ Bullard, A. (2010). Causalidad Probabilística: El problema de los costos administrativos en el diseño de un sistema de responsabilidad civil extracontractual. *IUS ET VERITAS*, 1(1), 1-12.

⁶⁹ Artículo 1985º.- La indemnización comprende las consecuencias que deriven de la acción u omisión generadora del daño, incluyendo el lucro cesante, el daño a la persona y el daño moral, debiendo existir una relación de causalidad adecuada entre el hecho y el daño producido. El monto de la indemnización devenga intereses legales desde la fecha en que se produjo el daño.

⁷⁰ Bullard, A. (2010). Causalidad Probabilística: El problema de los costos administrativos en el diseño de un sistema de responsabilidad civil extracontractual. *IUS ET VERITAS*. Recuperado a partir de <http://revistas.pucp.edu.pe/index.php/iusetveritas/article/view/15312> p. 11.

⁷¹ *Ibid.* p. 6

Debido a ello, las farmacéuticas tendrían la obligación de indemnizar a las víctimas por poner en circulación una vacuna sin evaluar los efectos secundarios a largo plazo. Estas responderían en base al artículo 1970º del Código Civil que establece “Aquel que mediante un bien riesgoso o peligroso, o por el ejercicio de una actividad riesgosa o peligrosa, causa un daño a otro, está obligado a repararlo”⁷².

En el presente caso, definitivamente nos encontramos ante un producto riesgoso (producto defectuoso) puesto que éste no ha cumplido con los estándares de diligencia debidos en su fabricación, por lo que no podrá brindar seguridad a los consumidores. Así, las farmacéuticas responderían en base a un producto defectuoso según el CPDC, lo cual generaría una responsabilidad por riesgo según el artículo 1970º del Código Civil.

2.4 Responsabilidad Solidaria como la alternativa más eficaz para indemnizar a las víctimas

2.4.1 Análisis del rol de cada uno de los agentes

En los anteriores acápites, hemos advertido que el Estado es responsable de la indemnización en base a su rol como garante de la salud pública, responsabilidad subjetiva y causalidad adecuada. Por otra parte, la farmacéutica es responsable en base a la fabricación de un producto defectuoso, que genera responsabilidad por riesgo (responsabilidad objetiva) y causalidad probabilística. Sin embargo, el análisis en el cual el Estado debe responder parte de la premisa que el anterior haya liberado de responsabilidad a las farmacéuticas; puesto que éste es el responsable principal debido a la fabricación de un producto defectuoso. Por ello, el Estado sólo debería ser responsable solidario en su rol de garante de los derechos del consumidor y de la salud pública.

Sin embargo, considero que responsabilizar al Estado o a la farmacéutica únicamente, no sería eficiente. Ello debido a que, ambos agentes han incurrido en cierta responsabilidad. Por una parte, el Estado ha incurrido en responsabilidad por distribuir la vacuna obligatoriamente a todos los ciudadanos, debido a la necesidad inminente de vacunación. Por otra parte, la farmacéutica es responsable porque es el fabricante del producto defectuoso y ha fabricado la vacuna sin cumplir los estándares bioéticos debidos.

En ese sentido, se debería atribuir una responsabilidad solidaria puesto que, ambos agentes han realizado acciones que coadyuvan a la generación de efectos secundarios imprevisibles.

2.4.2 Responsabilidad solidaria como la solución más eficiente

Lo desarrollado en el acápite anterior indica que establecer un sistema de responsabilidad solidaria es la solución más eficiente. Ello debido a que ambos agentes tienen cierto grado de responsabilidad, por lo que se debería aplicar el artículo 1983º del Código Civil “Si varios son responsables del daño, responderán solidariamente”⁷³.

Esta solución es la más eficiente puesto que, habría una reducción de los costos secundarios (reparación civil) señalados por Calabressi. Así, Calabressi señala que es necesario saber cómo se distribuye el daño, “porque no es lo mismo pagar un daño entre uno que pagar un daño entre

⁷² Código Civil Peruano (1984), artículo 1970º.

⁷³ Ibid. Artículo 1983º.

varios”⁷⁴. Por ello, “Es mucho más probable que los daños se cubran más efectivamente cuanto más ampliamente están distribuidos que si están concentrados”⁷⁵.

La responsabilidad solidaria es beneficiosa para la víctima, porque ello eleva las probabilidades de obtener una indemnización eficaz y equivalente. Además que, “empleando valores de tipo general, pensando en las sociedades y no en las personas, un sistema que distribuya los costos secundarios de los accidentes de tal manera que los costos secundarios sean más bajos, es un sistema que va a permitir que los accidentes se indemnicen mas fácilmente”⁷⁶.

En ese sentido, debido al análisis de la responsabilidad civil en la que incurren ambos agentes; ya sea, el Estado en su rol de garante de la salud pública a través de la estrategia de vacunación obligatoria y gratuita, o, la farmacéutica como fabricante y proveedor de un producto defectuoso, la solución más eficiente es que la indemnización se distribuya entre ambos, con la finalidad que la víctima pueda ser indemnizada de manera óptima.

Capítulo 3: Posibles soluciones a la problemática planteada

En el presente capítulo se ponderará el derecho a la salud pública mediante la necesidad inminente de vacunación a la población y, por otra parte, los derechos a la integridad física, psicológica, y dignidad individual. Además, se plantearán posibles soluciones a la problemática de indemnizaciones.

3.1 ¿La distribución obligatoria de la vacuna sin etapa (iv) es un riesgo injustificado?

3.1.2 Test de ponderación

El Tribunal Constitucional Peruano ha establecido que el test de ponderación de derechos se basa en la idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto de la medida. En ese sentido, la vulneración de un derecho fundamental, “debe ser sometida, en primer término a un juicio de idoneidad o adecuación, esto es, si la restricción en el derecho resulta pertinente o adecuada a la finalidad que se busca titular”⁷⁷. En segundo lugar, se debe analizar la medida restrictiva desde la perspectiva de necesidad; “verificar si existen medios alternativos al adoptado”⁷⁸. Finalmente, se debe analizar la proporcionalidad en sentido estricto, “cuanto mayor es el grado de la no satisfacción o de la afectación de un principio, tanto mayor tiene que ser la importancia de la satisfacción del otro”⁷⁹.

Por ello, se ponderará, por un lado, el derecho colectivo a la salud pública, y por el otro, el derecho a la integridad física, psicológica y dignidad individual.

a) Idoneidad:

⁷⁴ Girón, C. (2011, agosto). *Capítulo 12 – Externalidades y Responsabilidades | Enrique Ghersi*. Enrique Ghersi. <http://articulos.ghersi.com/2011/08/capitulo-12-externalidades-y-responsabilidades/#:%7E:text=Calabresi%20dice%20que%20adem%C3%A1s%20de%20costos%20primarios%20hay%20costos%20secundarios.&text=Supongamos%20que%20los%20costos%20primarios,ser%20pagados%20por%20100%20personas.>

⁷⁵ Ibid.

⁷⁶ Ibid.

⁷⁷ Tribunal Constitucional. (2008). *SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL EXP.N. ° 579-2008-PA/TC LAMBAYEQUE*. <https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2009/00579-2008-AA.html> - Considerando 25.

⁷⁸ Ibid.

⁷⁹ Ibid.

Se analiza si la medida de distribución obligatoria de las vacunas, es decir, la puesta en el mercado de las vacunas por parte del Estado, sin Etapa (iv) es idónea para garantizar la salud pública. Ello debido a que, como señalado en capítulos anteriores, la vacunación contra el Covid-19 es una necesidad inminente para disminuir o erradicar los impactos de dicho virus. En ese sentido, se debe analizar si la medida tiene un fin constitucionalmente legítimo.

El derecho a la salud se encuentra amparado en el artículo 7^o⁸⁰ y el derecho a la salud pública en el artículo 9^o⁸¹ de la Constitución. Además, que el artículo 11^o del mismo cuerpo normativo señala que “el Estado garantiza el libre acceso a prestaciones de salud [...]. Supervisa su eficaz funcionamiento”⁸². En ese sentido, la medida de establecer la distribución obligatoria de las vacunas tiene un fin constitucionalmente legítimo.

Ahora, si bien se podría vulnerar la integridad física y psicológica del individuo, así como su dignidad, amparadas a nivel constitucional en los artículos 1^o⁸³ y 2^o⁸⁴ de la Constitución debido a la colocación obligatoria en el mercado por parte del Estado de una vacuna que es probable genere efectos secundarios imprevisibles, dicha vulneración solo se configuraría en la medida que se presenten dichos efectos secundarios (porque estos podrían generar condiciones de salud crónicas e irreparables). Ello, si bien es una probabilidad alta por las características de la vacuna, no es una certeza. Por ello, se debe tener en consideración que la vacunación es el medio idóneo para amparar el derecho a la salud pública.

Además, existe una causalidad de medio-fin entre la medida (distribución obligatoria de la vacuna sin etapa (iv)) y el fin constitucional que se espera lograr (salud pública), porque únicamente la vacuna podría parar o erradicar la propagación del virus y disminuir el número de contagios y fallecidos. Por ello, la medida sí es idónea porque únicamente con la vacuna se protegería el derecho a la salud pública y ello justifica la probabilidad que se vulneren derechos de integridad y dignidad individual.

b) Necesidad:

En ese punto se analiza si es que existe algún medio menos gravoso que la distribución obligatoria de la vacuna sin Etapa (iv) de vigilancia posterior que sea igualmente idóneo para lograr el fin de derecho a la salud pública. En ese sentido, la vacuna sería el único medio para lograr la disminución o erradicación del Covid-19. Ello debido a que la implementación de un tratamiento médico solo sería útil para contrarrestar los efectos del virus, más no para eliminarlo o volver inmune a una persona con la finalidad que se disminuyan los contagios y los fallecidos.

⁸⁰ Constitución Política del Perú (1993), artículo 7º: Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad.

⁸¹ *Ibíd.* Artículo 9º: El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

⁸² Constitución Política del Perú (1993), artículo 11º

⁸³ *Ibíd.* Artículo 1º: La defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado.

⁸⁴ *Ibíd.* Artículo 2 inciso 1º: A la vida, a su identidad, a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar. El concebido es sujeto de derecho en todo cuanto le favorece

Por ello, si bien hay una probabilidad que la integridad y dignidad individual de las víctimas de efectos secundarios imprevisibles se vea vulnerada, no existiría actualmente un medio menos gravoso que la distribución obligatoria de la vacuna sin Etapa (iv) para garantizar el derecho a la salud pública. En ese sentido, el medio es necesario.

c) Proporcionalidad en sentido estricto

En este último paso se analiza si la satisfacción del fin de salud pública es mayor o igual a la afectación del principio contrapuesto de integridad y dignidad individual. Si bien “el Estado debe estar al servicio de la defensa de la persona y de su más pleno desarrollo y bienestar”⁸⁵ y con respecto a la integridad “se garantiza a su titular la conservación de los elementos que, en su conjunto, lo definen como persona; su indemnidad somática, psíquica y espiritual; a preservarlo frente a cualquier intento de agresión, provenga del Estado o de otros particulares”⁸⁶, también es cierto que “la salud presupone la integridad psíquica y física de la persona”⁸⁷.

En ese sentido, el Estado “es responsable de diseñarla y conducirla (la política de salud) en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud”⁸⁸, además que “todos tienen derecho a la protección de su salud [...] y a un régimen legal de protección, atención y seguridad”⁸⁹. Por ello, es relevante que el Estado priorice la salud colectiva contra la posible vulneración de derechos individuales.

El derecho a la salud es uno de los derechos constitucionales pilares para el desarrollo y bienestar individual. Es por ello que, dicho derecho se encuentra inmerso también en el derecho a la integridad personal y “en el ámbito subjetivo se basa en conservar un bienestar físico y mental, de modo que se garantice, en la medida de lo posible, una vida saludable; aspecto que se encuentra ligado al derecho de dignidad”⁹⁰.

Por lo señalado anteriormente, se tiene que la satisfacción del derecho a la salud pública a través de la distribución obligatoria de las vacunas sin una Etapa (iv), es mayor a la afectación de los derechos de integridad y dignidad individual. Ello debido a que la distribución obligatoria de la vacuna es el único medio para lograr el derecho a la salud pública porque sólo con ella se disminuiría o erradicarían los efectos negativos del Covid-19. En contrapuesto, la posible vulneración a los derechos de integridad y dignidad individual es únicamente una (alta) probabilidad, debido a las características de la vacuna anteriormente descritos. En ese sentido, la medida es proporcional en sentido estricto.

El test de proporcionalidad, demuestra que la distribución obligatoria de la vacuna sin Etapa (iv) de vigilancia posterior no es un riesgo injustificado, puesto que, la medida es idónea, necesaria y proporcional en sentido estricto para garantizar el derecho a la salud pública.

3.2 Propuestas y soluciones

⁸⁵ Landa, C. (2017). *Los Derechos Fundamentales* (Vol. 2). Fondo Editorial de la PUCP. P.45

⁸⁶ Ibid. p.57

⁸⁷ Ibid. p. 63

⁸⁸ Constitución Política del Perú (1993), artículo 7º

⁸⁹ Ibid. artículo 9º

⁹⁰ Landa, C. (2017). *Los Derechos Fundamentales* (Vol. 2). Fondo Editorial de la PUCP. P.63

En este subcapítulo se propondrán tres posibles soluciones, las cuales podrían ser excluyentes o complementarias, para un mayor grado de satisfacción de la víctima y reducción de sobrecarga procesal.

3.2.1 Ley específica

La primera propuesta de solución a la problemática de indemnización es la creación de una Ley específica de responsabilidad civil sobre efectos secundarios causados por las vacunas, especialmente, aquellas que han reducido su tiempo de fabricación. Si bien nuestro ordenamiento jurídico se encuentra sobrecargado de leyes inservibles, las cuales, muchas veces causan mayor incertidumbre que claridad, la creación de una Ley específica para el presente supuesto es necesaria, justamente para reducir costos de transacción y brindar seguridad jurídica a las víctimas.

De los capítulos anteriores se pudo advertir que si bien se puede utilizar el Código Civil, la LGS y el CPDC, para que, de una interpretación y análisis en conjunto de dichas normas, se brinde una posible solución a la problemática sobre quién deberá indemnizar a las víctimas, dichas soluciones no son claras, son abiertas a interpretación en perjuicio de las víctimas y brindan inseguridad jurídica.

Es debido a lo anterior que, la creación de una Ley específica de responsabilidad civil podría ser la solución idónea para la problemática que nos afligirá en lo próximos 5 a 10 años (aproximadamente). Además que, cabe mencionar que debido a la envergadura del Covid-19, sería necesario que toda (o la mayoría) de la población opte por vacunarse, con la finalidad de erradicar el virus. Ello implicaría que más de 30 millones de peruanos serían vacunados. Si nos ponemos en un supuesto ideal en donde sólo el 1% de ellos presente efectos secundarios imprevisibles, de igual manera 300,000 peruanos serían víctimas de efectos secundarios imprevisibles.

En ese sentido, si los 300,000 peruanos solicitan una indemnización, el poder judicial se vería sobrecargado con demandas de responsabilidad civil y las indemnizaciones no siempre serían eficientes. Además, que sin una Ley específica, el juez no tendría certidumbre jurídica sobre cómo resolver el caso, lo que culminaría en que las víctimas no sean indemnizadas o sean sub-compensadas.

Por ello, la creación de una Ley específica es la alternativa ideal para brindar seguridad jurídica a los ciudadanos y disminuir costos de transacción.

3.2.2 Programa de Indemnización

Esta segunda alternativa se basa en la creación de un Programa de Indemnización específico para indemnizar a las personas víctimas de efectos secundarios generados por vacunas, incluyendo la vacuna contra el Covid-19. Cabe mencionar que la presente propuesta ha sido recogida del sistema estadounidense, en donde existe el “*National Vaccine Injury Compensation Program*”; una “alternativa sin culpa al sistema legal tradicional para resolver las peticiones de lesiones por vacunas”⁹¹. Dicho programa es aplicable a cualquier persona, de cualquier edad que haya recibido una vacuna por parte del Estado y que haya generado una lesión. Por ello, el Estado financia dicho programa y se encarga de realizar las indemnizaciones correspondientes.

⁹¹ *National Vaccine Injury Compensation Program*. (2020, November 10). Official Web Site of the U.S. Health Resources & Services Administration. <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/index.html>

Considero que la implementación de un Programa de Indemnización similar en el país sería sumamente beneficioso porque se reduciría la sobrecarga judicial, la víctima sería efectivamente compensada y sería un proceso simple, rápido y no tedioso, como son los procesos interpuestos ante el poder judicial.

3.2.3 Seguro obligatorio

Esta alternativa, es posiblemente una de las más criticadas a nivel económico. Ello debido a que la víctima, al saber que sería indemnizada bajo cualquier circunstancia, no llevaría un estándar de diligencia debido. Sin embargo, se podría establecer un copago, de manera que la víctima pague una prima, con la finalidad de reducir el riesgo moral. Asimismo, que el sistema de seguros obligatorios requeriría una intervención estatal para especificar una serie de cláusulas estándar para evitar tratos distintivos y además el Estado tendría que asegurarse que la víctima cuente con un seguro de salud antes de administrar la vacuna, por lo que al inicio de la implementación de la presente alternativa, se elevarían los costos de transacción.

No obstante, Cooter y Ulen, especialistas en Derecho Económico, señalan que este sistema sería “mucho más económico para compensar a las víctimas de lo que sería el sistema de responsabilidad civil existente”⁹². Cabe mencionar que de un reporte realizado en 1971 en Estados Unidos titulado “*Motor Vehicle Crash Losses and Their Compensation in the United States*”⁹³ se tuvo que sólo el 45% de los demandantes por muerte o daños serios a la persona eran debidamente indemnizados bajo el sistema de responsabilidad civil. Si bien el presente seguro obligatorio sería uno de salud y no de tránsito, el anterior caso es útil para demostrar cómo es que ni siquiera en un país desarrollado, las víctimas son debidamente compensadas por daños. Por otra parte, del mismo reporte se desprende que el 90% de las víctimas eran beneficiados por fuentes colaterales como un seguro privado, sistema de seguridad social, entre otros. Por lo que los seguros obligatorios financiados por el Estado en cooperación de aseguradoras contrarrestarían la falta de indemnización bajo un sistema de responsabilidad civil. Ello brindaría seguridad jurídica a las víctimas porque sabrían que serían debidamente compensadas si presentan algún efecto secundario a causa de la vacuna.

Si bien la presente alternativa es la menos eficiente de las tres propuestas porque conlleva a que la víctima no lleve un estándar de diligencia debido, ella no deja de ser una alternativa viable con beneficios en reducción de sobre costos judiciales y una correcta indemnización a las víctimas.

Conclusiones:

La presente investigación ha constatado la vulneración de estándares bioéticos y jurídicos en la fabricación, distribución y administración de la vacuna contra el Covid-19. Ello, debido a la necesidad inminente de vacunación, lo cual ha causado que se ponga en el mercado una vacuna con las Etapas (i), (ii) y (iii) del proceso de fabricación sumamente acortadas y sin una Etapa (iv) de vigilancia posterior para observar los efectos secundarios. En ese sentido, la vacuna podría

⁹² Cooter, R., & Ulen, T. (2004). Sistema de Seguros Obligatorios. *Law and Economics*, 463–472.

https://books.google.com.pe/books/about/Law_and_Economics.html?id=to6WQgAACAAJ&redir_esc=y

⁹³ J.A Volpe. (1971). *Motor Vehicle Crash Losses and Their Compensation in the United States*; U.S. Government Printing Office.

https://books.google.com.pe/books/about/Motor_Vehicle_Crash_Losses_and_Their_Com.html?id=MwtTMQAACAAJ&redir_esc=y

ser considerada como un producto defectuoso porque no brinda seguridad a los consumidores. Asimismo, el Estado ha señalado que la distribución de la vacuna será obligatoria y gratuita, lo que coadyuvará a que se eleve la probabilidad de que se generen efectos secundarios imprevisibles, puesto que, la vacuna se encontrará al alcance de toda la población sin cumplir con los estándares bioéticos debidos.

En ese sentido, las víctimas de efectos secundarios imprevisibles a causa de la vacuna contra el Covid-19 deberán ser indemnizadas. Si bien, tanto el Estado en su rol de garante de la salud pública, como la farmacéutica en su rol de fabricante de un producto defectuoso han incurrido en responsabilidad, la solución más eficiente sería que se pacte una responsabilidad solidaria entre ambos agentes con la finalidad que las víctimas sean debidamente indemnizadas.

Si bien, debido a las características de la vacuna se eleva la probabilidad de que se generen efectos secundarios imprevisibles en la población vacunada, dicho riesgo no es injustificado. Ello, en base al Test de Ponderación realizado, el cual demostró que la distribución obligatoria de la vacuna sin Etapa (iv) es necesaria, idónea y proporcional en sentido estricto para garantizar el derecho a la salud pública. Ello justificaría que se vulneren los derechos de integridad y dignidad individual de las víctimas que presenten efectos secundarios imprevisibles. Lo anterior, puesto que, la vacuna es el único mecanismo que va a poder erradicar o disminuir los efectos del Covid-19, mientras que, la vulneración a los derechos de integridad y dignidad individual es únicamente una alta probabilidad en tanto se presenten efectos secundarios imprevisibles a causa de la vacuna.

Debido a la envergadura del Covid-19 toda la población (o la mayoría) deberá vacunarse, y es probable que un gran número de personas presenten efectos secundarios imprevisibles. Por ello, de las tres propuestas señaladas: ley específica de indemnización por vacunas, programa de indemnización por vacunas y un seguro obligatorio, es primordial la implementación de una ley específica, con la finalidad de brindar seguridad jurídica a las víctimas de los efectos secundarios y reducir la sobrecarga judicial.

Bibliografía:

- Andina Noticias. (2020, October 3). *Comando vacuna: Entre diciembre y enero llega 1.5 millones de vacunas al Perú*. <https://andina.pe/agencia/noticia-comando-vacuna-entre-diciembre-y-enero-llega-15-millones-vacunas-al-peru-816353.aspx>
- BBC News Mundo. (2020c, October 8). Vacuna contra la covid-19: 10 razones para ser realistas y no esperar un milagro. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-54458516>
- BBC News Mundo. (2020, February 25). Coronavirus: cómo se compara la tasa de mortalidad del covid-19 con otras enfermedades infecciosas. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-51614537>
- Buendía De Los Santos, E. (2016, 12 octubre). *¿Cómo resolver un caso de responsabilidad civil?* IUS 360. <https://ius360.com/columnas/como-resolver-un-caso-de-responsabilidad-civil/>
- Bullard, A. (2010). Causalidad Probabilística: El problema de los costos administrativos en el diseño de un sistema de responsabilidad civil extracontractual. *IUS ET VERITAS*, 1(1), 1-12.
- Cairampoma, A., & Villegas, P. (2020, 23 junio). *PUCP, Salud pública y COVID-19 | Grupo de Investigación en Derecho Administrativo*. Grupo de Investigación en Derecho Administrativo. <https://ius360.com/derecho-administrativo-2/salud-publica-covid-19-y-pucp-alberto-cairampoma/>
- Cervantes, B. V. M. (1993, 19 octubre). *Constitución política del Perú, 1993*. Biblioteca Virtual Miguel de Cervantes. <http://www.cervantesvirtual.com/obra/constitucion-politica-del-peru-1993/>
- Congreso Peruano. (1997). *LEY Nº 26842 – LEY GENERAL DE SALUD*. Ley General de Salud. <http://www.essalud.gob.pe/transparencia/pdf/publicacion/ley26842.pdf>
- Cooter, R., & Ulen, T. (2004). Sistema de Seguros Obligatorios. *Law and Economics*, 463–472. https://books.google.com.pe/books/about/Law_and_Economics.html?id=to6WQgAACAAJ&redir_esc=y
- Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos: UNESCO. (2005). UNESCO. http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- EnfoqueDerecho.com. (2020, 1 septiembre). *¿Es posible declarar obligatoria la vacuna contra el COVID-19 en Perú?* Enfoque Derecho. <https://www.enfoquederecho.com/2020/09/01/es-posible-declarar-obligatoria-la-vacuna-contra-el-covid-19-en-peru/>
- Gaceta Laboral (2016). El concepto del PROVEEDOR Según el Código de Protección y defensa del Consumidor. <http://gacetalaboral.com/el-concepto-del-proveedor-segun-el-codigo-de-proteccion-y-defensa-del-consumidor/>
- Gestión (2020, June 8). Perú será el país con mayor caída de PBI en Sudamérica este año, según BM. Gestión. <https://gestion.pe/economia/banco-mundial-peru-sera-el-pais-con-mayor-caida-de-pbi-en-sudamerica-este-ano-noticia/?ref=gesr>

- Girón, C. (2011, agosto). *Capítulo 12 – Externalidades y Responsabilidades | Enrique Gherzi*. Enrique Gherzi. <http://articulos.ghersi.com/2011/08/capitulo-12-externalidades-y-responsabilidades/#:%7E:text=Calabresi%20dice%20que%20adem%C3%A1s%20de%20costos%20primarios%20hay%20costos%20secundarios.&text=Supongamos%20que%20los%20costos%20primarios,ser%20pagados%20por%20100%20personas>.
- González Barrón, G. (2010). *DERECHO Y CAMBIO SOCIAL (derecho, filosofía, ética)*. Derecho y Cambio Social. <https://www.derechoycambiosocial.com/revista020/expropiacion.htm>
- Helsinki Times (2011) *Damages for Pandemrix pharmaceutical injuries to be paid in full*. <https://www.helsinkitimes.fi/finland/finland-news/domestic/542-damages-for-pandemrix-pharmaceutical-injuries-to-be-paid-in-full.html>
- J.A Volpe. (1971). *Motor Vehicle Crash Losses and Their Compensation in the United States*; U.S. Government Printing Office.
- Landa, C. (2017). *Los Derechos Fundamentales (Vol. 2)*. Fondo Editorial de la PUCP
- Ley N° 29571. Código de Protección y Defensa del Consumidor. INDECOPI (2010). Lima, Perú.
- Lupa, S. C. (2020, July 12). *¿Qué antecedentes tienen los integrantes del Comando Vacuna?* Salud Con Lupa. <https://saludconlupa.com/noticias/que-antecedentes-tienen-los-integrantes-del-comando-vacuna/#:%7E:text=El%20Comando%20Vacuna%20no%20fue,quien%20tiene%20nexos%20con%20farmac%C3%A9uticas>.
- Narcolepsy UK. (2017). *Pandemrix narcolepsy | Narcolepsy UK*. <https://www.narcolepsy.org.uk/resources/pandemrix-narcolepsy>
- National Vaccine Injury Compensation Program. (2020, November 10). *Official Web Site of the U.S. Health Resources & Services Administration*. <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/index.html>
- Organización Panamericana de la Salud (2017) *Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública*. Washington, D.C.:. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. P 27
- Prevot, J. M. (2010, diciembre). *EL PROBLEMA DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD EN EL DERECHO DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL*. Scielo. https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-80722010000200005
- Quinde, B. (2020). *Primera votación del Congreso aprueba distribución gratuita y obligatoria de futura vacuna contra el Covid-19*. Rumbo Minero. <https://www.rumbominero.com/noticias/economia/primera-votacion-del-congreso-aprueba-distribucion-gratuita-y-obligatoria-de-futura-vacuna-contra-el-covid-19/>
- Resolución Ministerial N° 001-2020-MINSA (no aprobada) Sevilla, A. (2020, 31 agosto). *Bien de primera necesidad*. Economipedia. <https://economipedia.com/definiciones/bien-de-primera-necesidad.html>

Siurana, J. C. (2010). Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. *Los Principios de La Bioética y El Surgimiento de Una Bioética Intercultural*, 22, 121–157. <https://scielo.conicyt.cl/pdf/veritas/n22/art06.pdf>

The History of Vaccines (2018). Desarrollo, pruebas y reglamentos para las vacunas | La Historia de las Vacunas. (<https://www.historyofvaccines.org/es/contenido/articulos/desarrollo-pruebas-y-reglamentos-para-las-vacunas>)

Tribunal Constitucional. (2004). *Exp. N° 0090-2004-AA*. <https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2004/00090-2004-AA.html#:~:text=El%20concepto%20jur%C3%ADdico%20indeterminado%20de%20contenido%20y%20extensi%C3%B3n%3A%20el%20inter%C3%A9s%20p%C3%ABlico.&text=El%20inter%C3%A9s%20p%C3%ABlico%20tiene%20que,inter%C3%A9s%20general%20de%20la%20comunidad.>

UNESCO. (2005). Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos: UNESCO. http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Vázquez, A. (2017). *Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético?* Medigraphic. <https://www.medigraphic.com/pdfs/cirgen/cg-2017/cg173h.pdf>

