

Sentencia C-350/17



Referencia: Expediente D-11706

Demanda de inconstitucionalidad contra el artículo 1 (parcial) de la Ley 1626 de 2013, *“por medio de la cual se garantiza la vacunación gratuita y obligatoria a la población colombiana objeto de la misma, se adoptan medidas integrales de prevención del cáncer cérvico y se dictan otras disposiciones”*

Actores: James Bello Castillo y
Carlos Saúl Martínez Núñez

Magistrado Ponente:
LUIS GUILLERMO GUERRERO PÉREZ

Bogotá D. C., veinticinco (25) de mayo de dos mil diecisiete (2017)

la Plena, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales, profiere la siguiente sentencia, con fundamento en las siguientes

I. CONSIDERACIONES

1. Demanda de inconstitucionalidad

1.1. Texto demandado

El día 20 de septiembre de 2016, los ciudadanos James Bello Castillo y Carlos Saúl Martínez Núñez presentaron demanda de inconstitucionalidad contra el aparte normativo contenido en el artículo 1 de la Ley 1626 de 2013 que consagra la obligación del gobierno nacional de garantizar la vacunación gratuita contra el Virus del Papiloma Humano a las niñas entre cuarto grado de básica primaria y séptimo grado de básica secundaria.

El texto demandado se transcribe y subraya a continuación:

“LEY 1626 DE 2013

(abril 30)

Diario Oficial No. 48.777 de 30 de abril de 2013

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Por medio de la cual se garantiza la vacunación gratuita y obligatoria a la población colombiana objeto de la misma, se adoptan medidas integrales para la prevención del cáncer cérvico uterino y se dictan otras disposiciones.

EL CONGRESO DE COLOMBIA

DECRETA:

ARTÍCULO 1o. *El Gobierno Nacional deberá garantizar la vacunación contra el Virus del Papiloma Humano de manera gratuita a todas las niñas entre cuarto grado de básica primaria y séptimo grado de básica secundaria.*

PARÁGRAFO. *Para su efectivo cumplimiento, el Gobierno Nacional deberá tomar las medidas presupuestales necesarias.”.*

1.2. Cargos

1.2.1. Los accionantes sostienen que el fragmento demandado, que consagra la obligación del Estado de suministrar de manera gratuita la vacunación contra el Virus del Papiloma Humano a todas las niñas entre cuarto grado de básica primaria y séptimo grado de básica secundaria, desconoce el derecho a la igualdad, previsto en el artículo 13 de la Carta Política, en el artículo 24 del Pacto de San José y en el artículo 7 de la Declaración Universal de Derechos Humanos. A su juicio, la norma establece dos tipos de diferenciaciones injustificadas: (i) primero, una distinción en función del género, ya que la garantía sólo se extiende solo a las niñas y no a los niños, pese a que el virus afecta a unos y a otros, y a que en el caso de los hombres, este virus puede producir cáncer de pene y de ano; (ii) y segundo, una diferenciación según el estado de escolaridad, ya que la norma solo contempla el suministro gratuito y obligatorio de la vacuna a las niñas que se encuentran escolarizadas y que cursan entre cuarto grado de básica primaria y séptimo grado de básica secundaria, pese a que tanto los menores que estudian como los que no, pueden contraer el virus: “*El legislador (...) procuró garantizar la vacuna gratuita contra el PVH solo a las niñas que cursen de cuarto de primaria a séptimo grado de secundaria desconociendo a los niños de sexo masculino y a los menores que no se encuentren estudiando, así como a los que estudian pero en grados diferentes a los de cuarto de básica primaria y séptimo de básica secundaria, discriminado a estos sujetos, que, conforme a los fines de igualdad se les debió garantizar el acceso a las vacunas del papiloma humano en iguales condiciones, realizando un trato diferenciado negativo sin justa causa constitucional válida”.*

Con respecto a la diferenciación entre hombres y mujeres, los accionantes sostienen que el riesgo de contraer el virus y de adquirir enfermedades derivadas del mismo, entre estas el cáncer, lo padecen ambos sexos, y que solo existe una diferencia de grado en la incidencia de este tipo de enfermedades entre unos y otros, diferencia de grado que en ningún caso puede servir como excusa para

excluir al sexo masculino de la vacuna. De hecho, la Organización Mundial de la Salud ha reconocido que el cáncer de pene y de ano en los hombre se ha venido extendiendo progresivamente, y que el mismo es atribuible al VPH, derivado justamente del VPH: *“para ambos sujetos existen riesgos de padecer cáncer de papiloma humano, en mayor medida en el sexo femenino que el masculino, pero ello no es menester para que el legislador tenga una justa causa para excluir al sexo masculino de una vacuna, con el solo pretexto de que existen menos casos; si esto fuere una justa causa, entonces, ¿es válido que sólo se proteja el homicidio en donde el sujeto pasivo sea de sexo masculino, por cuanto asesinan a más hombres que a mujeres?”*

Con respecto a la segunda diferenciación, los accionantes afirman que la adquisición del virus y la exposición a las enfermedades derivadas del mismo es independiente del estado de escolaridad de las personas, de modo que carece de toda justificación supeditar el suministro de la vacuna a que las niñas se encuentren vinculadas formalmente al sistema educativo, máxime cuando se ha estimado que para el año 2013 habían 1.200.000 menores que no asisten al colegio cuya edad oscila entre los 5 y los 16 años.

En este orden de ideas, para los accionantes se configura una omisión legislativa relativa, ya que el precepto demandado no incluye a las niñas no escolarizadas ni a los niños dentro de la garantía de la vacuna contra el papiloma humano, sin que esta exclusión tácita se encuentre soportada en un principio de razón suficiente.

1.3. Solicitud

De acuerdo con el análisis precedente, los peticionarios solicitan a esta Corporación declarar la inexecutable condicionada del fragmento demandado contenido en el artículo 1 de la Ley 1626 de 2013, *“reemplazándose su texto a uno en donde no se excluya a los niños y niñas que no estudian, sino que por el contrario se amplíe el margen de cobertura a todos los niños y niñas del territorio nacional, o, al que la Corte considere se adecúe a la Constitución y a los tratados internacionales”*.

2. Trámite procesal

Mediante auto del día 31 de octubre de 2016, el magistrado sustanciador admitió la demanda, y en consecuencia, ordenó:

- Correr traslado de la misma a la Procuraduría General de la Nación por el lapso de 30 días, para que rindiera concepto en los términos de los artículos 242.5 y 278.5 de la Carta Política.
- Fijar en lista la disposición acusada, con el objeto de que fuese impugnada o defendida por cualquier ciudadano.
- Comunicar de la iniciación del proceso a la Presidencia de la República, a la

Presidencia del Congreso, al Ministerio de Justicia y del Derecho y al Ministerio de Salud.

- Invitar a participar dentro del proceso a las facultades de medicina de la Universidad del Rosario, Universidad de Antioquia, Universidad Nacional de Colombia, Pontificia Universidad Javeriana y Universidad de los Andes, al Instituto de Evaluación en Tecnologías en Salud (IETS), al Instituto Nacional de Salud, al INVIMA, a la Academia Nacional de Medicina, al Observatorio de Salud Pública de Santander (OSPS), el Observatorio Nacional de Salud (ONS), el Observatorio del Derecho Fundamental a la Salud de la Personería de Medellín, el Observatorio Social de Salud Pública de Caldas y al Observatorio para la Equidad en Calidad de Vida y Salud Pública en Bogotá D.C., para que se pronuncien sobre las pretensiones de la demanda, y para que suministren insumos de análisis en las siguientes materias, según sus áreas de conocimiento y experticia: (i) la seguridad y la eficacia de las vacunas contra el VPH; (ii) las razones que podrían explicar la exclusión de los niños, así como de los niños y niñas que no se encuentran escolarizados, de la garantía de vacunación gratuita y obligatoria contra el VPH prevista en el artículo 1 de la Ley 1626 de 2013; (iii) el contenido, alcance y restricciones a los programas de vacunación contra el VPH en los países de referencia (Estados Unidos, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega).

3. Intervenciones

3.1. Intervenciones relativas a la constitucionalidad de la norma que establece la obligatoriedad y la gratuidad de la vacuna contra el VPH en función del estado de escolaridad (Ministerio de Salud, Observatorio del Derecho Fundamental a la Salud de la Personería de Medellín, Personería de Medellín, Academia Nacional de Medicina¹, Universidad de los Andes², Universidad Nacional de Colombia³ y Universidad de Antioquia⁴)

3.1.1. Con respecto a la regla que establece la obligatoriedad y la gratuidad de la vacunación en función del estado de escolaridad, algunos intervinientes se pronuncian expresamente sobre la constitucionalidad del precepto demandado, mientras que otros se refieren a las razones que podrían explicar medida legislativa, o sobre sus efectos positivos o negativos en la situación de salud pública del país.

3.1.2. Así, el Observatorio del Derecho Fundamental a la Salud de la Personería de Medellín sostiene que la exclusión es inconstitucional, como quiera que en Colombia existe un alto nivel de desescolarización, por lo cual, un amplio grupo de menores de edad pierde la oportunidad de ser inmunizadas, teniendo la

¹ A través de concepto suscrito por su Presidente, Hernán Esguerra Villamizar.

² A través de concepto rendido por el profesor asociado Luis Jorge Hernández F. (MD PhD).

³ A través de concepto rendido por los profesores Germán Camacho Moreno, Edgar Rojas Soto y Miguel Barrios Acosta.

⁴ La Universidad de Antioquia presenta dos conceptos: uno suscrito por el médico Carlos Andrés Rodríguez y otro por las profesoras Gloria Inés Sánchez Vásquez (MSc, PhD) e Isabel Cristina Garcés Palacio (MHP DrPh)

misma necesidad de contar ser protegido frente al VPH que los niños que se han insertado en el sistema educativo, por los peligros que éste representa para la salud.

De hecho, según información proporcionada por la Secretaría de Salud de Antioquia, para el año 2015 se encontraban desescolarizadas 72.074 niñas comprendidas entre los 5 y los 16 años, y 94.551 niños comprendidos en las mismas edades en dicho departamento; y para el año 2016 la cifra ascendió a 77.227 y 99.949, respectivamente. Las cifras anteriores permiten evaluar el impacto de la medida restrictiva, puesto que un muy alto número de niños no tendrá acceso al programa de inmunización para el VPH en virtud de la norma demandada.

En este orden de ideas, el precepto impugnado adolece de una omisión legislativa inconstitucional, por no incluir a las niñas no escolarizadas dentro del mandato de vacunación obligatoria y gratuita frente al VPH, sin existir una razón que justifique el trato diferencial frente al citado grupo poblacional: *“es el legislador en este caso, mediante la norma demandada, quien está brindando un trato diferente, por lo que, según la jurisprudencia transcrita, es él quien tiene la carga de la argumentación acerca de por qué la población incluida en el art. 1 de la Ley 1626 de 2013 merece un trato diferenciado en punto al acceso a la garantía de vacunación contra el VPH (...) y de no cumplir el legislador con la carga argumentativa mencionada, la decisión del Tribunal Constitucional debe inclinarse a favor de la igualdad, declarando el trato igual”*.

3.1.3. Por el contrario, el Ministerio de Salud sostiene que la medida legislativa no contraviene el ordenamiento superior.

A su juicio, el texto impugnado admite una interpretación histórica, teleológica y sistemática, a la luz de la cual resultan infundados los reparos de los demandantes.

En efecto, aunque el artículo 1 de la Ley 1626 de 2013 determina que el gobierno debe garantizar la vacunación de manera gratuita a todas las niñas entre cuarto grado de básica primaria y séptimo grado de básica secundaria, la referencia a la escolaridad se explica, primero, por las facilidades operativas de la inmunización en colegios, y segundo, porque la escolaridad sirve como parámetro para determinar las edades en las que las niñas deben ser vacunadas. Por ello, la norma debe ser interpretada en el sentido de que los citados procesos deben realizarse de preferencia en las instituciones educativas, y en el sentido de que los grados de escolaridad sirven para fijar las edades en las que se deben aplicar las vacunas, y no en el sentido de que el legislador supeditó la garantía al estado de escolaridad.

De hecho, durante el proceso de aprobación legislativa se hizo explícita la intención de extender la vacunación a todas las niñas que se encontraran entre los 9 y los 12 años, independientemente de su estado de escolaridad. En la Exposición de Motivos, por ejemplo, se sostuvo que *“como las vacunas anti-*

VPH confieren la máxima protección en las mujeres sin contacto previo con los virus de VPH usados en la vacuna, los programas de inmunización anti-VPH deben dar prioridad inicialmente al logro de una alta cobertura en la población principal, que son las niñas de 9 a 13 años". Esta aproximación se mantuvo hasta la ponencia para segundo debate, momento en el cual se examinó y se rechazó la propuesta de extender la vacunación a los niños, y se precisó que la misma debía ser establecida únicamente para las niñas entre 9 y 12 años, determinados por el grado de escolaridad.

Asimismo, la referencia a la escolaridad se explica por los beneficios de la adelantar estos procesos directamente en las instituciones educativas del país, ventajas que ya se han comprobado en países como México, Argentina y Perú. Según datos del Ministerio de Educación Nacional, en cuarto grado de básica primaria se encuentra un 50% de las niñas con nueve años de edad, un 20% con 10 años, un 10% con 11 años, un 12% menores de nueve y un 8% con edades superiores a los 11 años. De este modo, al iniciar la vacunación con niñas que cursan cuarto grado, *"se estaría captado la mayor cantidad de niñas de nueve años de edad, que es la menor edad posible a la que se puede iniciar el esquema de vacunación"*, y en caso de por alguna razón no sean vacunadas en cuarto grado, es posible hacerlo al año siguiente. Adicionalmente, desde el punto de vista operativo resulta más eficaz realizarlo en los escenarios escolares, en los que existe un alto nivel de cohesión social y en los que la presión del grupo es determinante. Y finalmente, la vacunación en este contexto facilita el seguimiento a los procesos de inmunización.

Así las cosas, la norma impugnada debe ser entendida en el sentido de que la referencia al grado de escolaridad sirve como parámetro para determinar los rangos de edad de los destinatarios de la garantía, y en el sentido de que se debe aprovechar las ventajas de la vacunación directa en las instituciones educativas, pero no en el sentido de que la obligatoriedad prevista en la ley se agote en ese grupo poblacional. Y en este marco, el Ministerio de Salud, con fundamento justamente en la Ley 1626 de 2013, a partir de ese año extendió la inmunización a todas las niñas entre 9 y 17 años, escolarizadas y no escolarizadas.

3.1.4. Finalmente, aunque la Academia Nacional de Medicina, las universidades Nacional de Colombia, de los Andes y de Antioquia, y el Observatorio de Social de Caldas no se refieren expresamente a la constitucionalidad de la medida legislativa, sí ofrecen algunos insumos de análisis.

Es así como el Observatorio Social de Caldas, siguiendo la línea hermenéutica del Ministerio de Salud, afirma que la exclusión normativa cuestionada es solo aparente y que, por el contrario, la expresión "garantizar", utilizada en el precepto demandado, no excluye a las personas no escolarizadas. Por lo demás, las mismas instancias gubernamentales han atribuido al precepto demandado este alcance, pues el Manual Técnico del PAI (Programa Ampliado de Inmunizaciones) establece, en lo pertinente, que en Colombia la vacuna *"se aplica a niñas escolarizadas de cuarto grado de básica primaria que hayan cumplido nueve (9) años de edad, con esquema de tres dosis, la primera dosis*

inicial, la segunda a los seis (6) meses después de la primera dosis, y la tercera sesenta (60) meses después de la primera dosis. Se aplica también a niñas desescolarizadas de 9 a 17 años de edad, con el esquema mencionado previamente”.

Por su parte, las universidades de Antioquia⁵, Nacional de Colombia y de los Andes, sostienen que la referencia a la escolaridad se podría explicar por las facilidades operativas de la administración directa de la vacuna en los colegios, pero que una restricción para la inmunización en niñas no escolarizadas carecería de toda justificación, por lo cual, el legislador debería precisar el alcance de la prescripción demandada, a efectos de evitar que sea interpretada en el sentido aludido por el actor.

3.2. Intervenciones relativas a la constitucionalidad de la norma que establece la obligatoriedad y la gratuidad de la vacuna contra el VPH en función del sexo (Ministerio de Salud, Observatorio del Derecho Fundamental a la Salud de la Personería de Medellín, Personería de Medellín, Academia Nacional de Medicina⁶, Universidad de los Andes⁷, Universidad Nacional de Colombia⁸ y Universidad de Antioquia⁹)

3.2.1. Con respecto a la regla que establece la obligatoriedad y gratuidad de la vacuna contra el VPH en función del sexo de los menores de edad, mientras algunos intervinientes se refirieron expresamente a la constitucionalidad de la medida legislativa, defendiéndola o impugnándola, otros ofrecieron algunos insumos de análisis complementarios.

3.2.2. Es así como el Observatorio del Derecho Fundamental a la Salud de la Personería de Medellín sostiene que la exclusión normativa envuelve un trato discriminatorio frente a los niños, dado que como estos también pueden ser portadores del VPH, y que por tanto, carece de la toda justificación relegar a este grupo poblacional del acceso a este producto.

3.2.3. En contraste, el Ministerio de Salud sostiene que la exclusión de los niños del programa de inmunización no contraviene la preceptiva constitucional.

A juicio de la entidad, para determinar los destinatarios de los planes de vacunación deben tenerse en cuenta los siguientes parámetros de valoración: (i) en primer lugar, los programas de atención en salud deben tomar como base la dimensión colectiva del derecho a la salud, y no solamente sus facetas prestacionales e individuales, siendo este enfoque una condición necesaria para poder atender adecuadamente los problemas de salud pública del país; (ii) en segundo lugar, los programas de atención en salud pueden y deben ser

⁵ Concepto de Gloria Inés Sánchez Vásquez e Isabel Cristina Garcés Palacio.

⁶ A través de concepto suscrito por su Presidente, Hernán Esguerra Villamizar.

⁷ A través de concepto rendido por el profesor asociado Luis Jorge Hernández F. (MD PhD).

⁸ A través de concepto rendido por los profesores Germán Camacho Moreno, Edgar Rojas Soto y Miguel Barrios Acosta.

⁹ La Universidad de Antioquia presenta dos conceptos: uno suscrito por el médico Carlos Andrés Rodríguez y otro por las profesoras Gloria Inés Sánchez Vásquez (MSc, PhD) e Isabel Cristina Garcés Palacio (MHP DrPh)

focalizados, dirigiéndose prioritariamente a aquellos segmentos sociales que se encuentran más expuestos a las patologías y enfermedades que generan los problemas de salud pública; (iii) y finalmente, la definición del alcance de los referidos programas deben tener como base los análisis científicos de costo-efectividad, para elegir aquellas tecnologías en salud que tengan un impacto decisivo en la situación general de salud de la población, a un costo razonable.

Partiendo de estas premisas, el Ministerio de Salud argumenta que la falta de inclusión de los niños dentro de los programas de vacunación gratuita y obligatoria contra el VPH no desconoce el derecho a la igualdad ni el derecho a la salud, teniendo en cuenta lo siguiente: (i) en primer lugar, aunque el VPH provoca distintas patologías, entre ellas las verrugas cutáneas y genitales, así como cáncer anal, vulvar, de pene y orofaríngeo, el mayor problema de salud pública en Colombia provocado por este virus es el CCU, únicamente padecido por mujeres, y que por ende, éste es el objetivo prioritario en función del cual se deben estructurar los programas de inmunización; esto, en la medida en que, por un lado, existe una muy alta incidencia de CCU en la población colombiana, no comparable a las demás patologías citadas, y en la medida en que, por otro lado, el VPH es una condición necesaria, aunque no suficiente, para el desarrollo del CCU, mientras que el VPH causa el 90% de los casos de cáncer anal y vaginal, 40% de los cánceres de órganos genitales externos de vulva y pene, y el 20% de los orofaríngeos; (ii) la vacunación en niños no tiene un impacto significativo en la reducción del CCU; estudios en distintos países han permitido concluir, entre otras cosas, que la inclusión de los hombres en tales programas podría reducir esta patología únicamente en un 2.2%, y que se logran mejores resultados en términos de reducción del CCU al focalizar los programas de inmunización en mujeres¹⁰; (iv) en cualquier caso, la vacunación en mujeres tiene un “efecto rebaño” en los niños y adolescentes, protegiéndolos de verrugas genitales y de distintas formas de cáncer¹¹.

En este orden de ideas, la diferenciación entre hombres y mujeres contenida en la norma demandada se encuentra justificada, toda vez que son las mujeres las que están expuestas al riesgo de padecer CCU, como consecuencia de su estructura biológica, y toda vez que la vacunación en mujeres protege, de manera indirecta a los hombres.

Finalmente, el Ministerio de Salud advierte que una eventual intervención judicial para incluir a los niños dentro del mandato de vacunación gratuita y obligatoria quebrantaría el principio de unidad de materia, ya que la Ley 1626 de 2011 tiene por objeto prevenir el CCU, enfermedad padecida exclusivamente por mujeres, de modo que la extensión del programa a los hombres desbordaría el objeto y finalidad de la referida normatividad: *“la inclusión de los niños como sujetos receptores de la vacuna del VPH, resulta incoherente respecto del título*

¹⁰ Al respecto se citan los siguientes estudios: (i) “Evaluating Human Papillomavirus Vaccination Programs”, en *Emerging Infections Diseases*, Vol. 10, No. 11, nov. 2004; (ii) “The value of including boys in HPV programme: a cost-effectiveness analysis in a low-resource setting”.

¹¹ Al respecto se cita el estudio denominado “Population-wide vaccination against human papillomavirus in adolescent boys: Australia as a case study”.

de la Ley 1626 de 2013, pues ella no tiene por objeto la prevención de alguna condición adversa en la salud de los niños sino la prevención del cáncer cérvico uterino. El hecho de condicionar la lectura de la norma en tal sentido, desvirtuaría la unidad de materia que actualmente existe entre la norma demandada, lo cual resultaría inconstitucional”.

3.2.4. Los demás intervinientes no afirman o niegan expresamente la constitucionalidad de la medida, pero ofrecen otros insumos de análisis, indicando las razones que podrían explicar la decisión del legislador de no incluir a la población masculina dentro del mandato de vacunación gratuita y obligatoria, así como los efectos de una medida semejante en la situación de salud pública el país.

Es así como la Academia Nacional de Medicina sostiene que la inmunización neutral y sin consideración de género podría justificarse, teniendo en cuenta lo siguiente: (i) la carga de enfermedad del VPH en hombres es significativa, habida consideración de que la infección producida por estos virus se encuentra asociada a casi el 90% de los cánceres anales, 50% de los de pene, y 20 a 60% de los de orofaringe; (ii) existe una alta probabilidad de que la incidencia de cáncer de ano y de laringe relacionado con VPH sea mayor en hombres que en mujeres; (iii) la vacuna fue autorizada para su uso en hombre entre los 9 y los 26 años, y se encuentra disponible para este grupo poblacional desde el año 2009; (iv) en los ensayos clínicos, la vacuna ha tenido como efecto una disminución en las verrugas genitales, así como de lesiones precancerosas; (v) la vacunación en hombres resulta más efectiva, teniendo en cuenta que *“una reciente revisión sistemática de estudios económicos concluye que si se tiene en cuenta no solo la patología cervical, sino todo el espectro de enfermedades asociadas al VPH, la razón de costo efectividad incremental resulta más favorable cuando se realiza vacunación neutral sin consideración de género, que cuando se vacunan mujeres únicamente”*. Aun así, la Academia Nacional de Medicina reconoce que para la OMS la vacunación en hombres no constituye una estrategia prioritaria, especialmente en contextos de limitación presupuestal, y que tan solo en Estados Unidos y en Australia los hombres se encuentran comprendidos en los programas nacionales de inmunización.

Siguiendo una línea semejante, en el concepto de la Universidad Nacional de Colombia se sostiene que aunque por razones de costo-efectividad se puede limitar la vacunación a las niñas en Colombia, la OMS ha recomendado suministrar la vacuna a todas las personas susceptibles de contraer la infección por VPH entre los 9 y los 26 años, aunque con prevalencia de las mujeres, y que además, la vacunación puede prevenir enfermedades importantes en los hombres como los condilomas acuminados, por lo cual, sería recomendable aplicarla, al menos, en poblaciones de riesgo y con indicaciones individuales. Y para uno de los conceptos de la Universidad de Antioquia¹², aunque la población más vulnerable son las niñas, *“estudios recientes indican que la extensión de la vacuna a los niños es costo-efectiva para prevenir el cáncer, no solo cervical,*

¹² Concepto suscrito por Carlos Andrés Rodríguez Jaramillo.

sino de cabeza y cuello, además de las lesiones genitales por VPH” y que por tal motivo, progresivamente los programas nacionales de inmunización en distintos países han venido incluyendo al citado grupo; incluso, los más reconocidos expertos en la materia, como el doctor Harald Zur Hausen, premio nobel de medicina 2008 por el descubrimiento de la relación entre el cáncer de cérvix y el VPH, manifestó en un evento académico en Colombia su apoyo a la inmunización masculina, teniendo en cuenta que los hombres contribuyen a la aparición del cáncer en las mujeres por vía de la transmisión del virus, y que pueden ser afectados por el mismo.

Por su parte, en otro concepto de la Universidad de Antioquia¹³ se sostiene que la limitación legal podría explicarse por la alta incidencia del CCU, que únicamente afecta a las mujeres, frente a la de cáncer de pene y orofaríngeo, siendo el primero particularmente bajo y el segundo muy variable. Además, se espera que se produzca un efecto rebaño, es decir, que haya una disminución de la infección en la población no vacunada como resultado de la reducción de la circulación y transmisión del virus. No obstante ello, se advierte que el producto es altamente efectivo para prevenir la infección de VPH en hombres, y en particular, para prevenir el cáncer de ano, pene y orofaríngeo, y que en todo caso, la tendencia e en el mundo apunta a ampliar la vacuna a los niños.

Finalmente, a juicio de la Facultad de Medicina de la Universidad de los Andes, la restricción legal es consistente con los lineamientos de la OPS, que actualmente no recomienda vacunar a los niños varones. Asimismo para la Secretaría de Salud y Protección Social de Antioquia, la restricción legal podría explicarse por la menor incidencia de cáncer causado por VPH en los hombres, así como por razones de tipo económico y financiero.

3.3. Intervenciones relativas a la seguridad de las vacunas contra el VPH (Instituto para la Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS), INVIMA, Observatorio del Derecho Fundamental a la Salud de la Personería de Medellín, Observatorio Social del Caldas, Personería de Medellín, Academia Nacional de Medicina¹⁴, Universidad de los Andes¹⁵, Universidad Nacional de Colombia¹⁶ y Universidad de Antioquia¹⁷)

3.3.1. Con respecto a la seguridad de las vacunas, algunos de los intervinientes sostienen que existe suficiente evidencia científica que descarta la existencia de riesgos significativos vinculados al producto, mientras que otros afirman que aunque no se ha podido establecer la relación causal entre la administración de las mismas y las reacciones adversas que se le atribuyen, la asociación no puede descartarse de plano, y que el proceso investigativo debe continuar para establecer con mediana certeza la seguridad del producto.

¹³ En concepto suscrito por Gloria Inés Sánchez Vásquez e Isabel Cristina Garcés Palacio.

¹⁴ A través de concepto suscrito por su Presidente, Hernán Esguerra Villamizar.

¹⁵ A través de concepto rendido por el profesor asociado Luis Jorge Hernández F. (MD PhD).

¹⁶ A través de concepto rendido por los profesores Germán Camacho Moreno, Edgar Rojas Soto y Miguel Barrios Acosta.

¹⁷ La Universidad de Antioquia presenta dos conceptos: uno suscrito por el médico Carlos Andrés Rodríguez y otro por las profesoras Gloria Inés Sánchez Vásquez (MSc, PhD) e Isabel Cristina Garcés Palacio (MHP DrPh)

3.3.2. Dentro de la primera línea, la Academia Nacional de Medicina, el INVIMA, la Personería de Medellín, el Observatorio Social de Caldas, y las facultades de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia y de la Universidad de Antioquia, sostienen que la evidencia científica sobre la seguridad de las vacunas contra el VPH es concluyente.

3.3.2.1. Para la Academia Nacional de Medicina, la vacuna no es riesgosa. Según esta entidad, en los estudios realizados antes de la autorización de comercialización de la vacuna bivalente y tetravalente se evaluó la situación de más de 30.000 mujeres mayores de 10 años en el primer caso, y de 20.000 mujeres entre 9 y 26 años, en el segundo. En tales estudios no hubo hallazgos importantes, y tampoco se encontró una diferencia significativa entre los eventos adversos serios, muertes o enfermedades autoinmunes o crónicas entre las pacientes que recibieron la vacuna, y las que recibieron placebo. Asimismo, los hallazgos de los estudios post-comercialización han sido consistentes con los datos de seguridad de los ensayos clínicos. Y con fundamento en tales investigaciones, los principales organismos internacionales, como la OMS, el CDC y EMEA, y las más importantes sociedades científicas como FIGO, ACOG, SOG y SCC, *“han hecho declaraciones de posición en relación con la seguridad de la vacunación para HPV, y sobre la ausencia de señales de alarma en relación con la presentación de eventos adversos”*.

3.3.2.2. Por su parte, el INVIMA afirma que, como entidad encargada de otorgar el registro sanitario a los medicamentos y demás productos que pueden tener impacto en la salud individual y colectiva, debe cerciorarse de la seguridad de los mismos, y que, en el marco de tales funciones, ha otorgado el correspondiente registro sanitario a Gardasil y a Cervarix, producidas por Merck y GlaxoSmithKline Biological S.A. respectivamente, después de haber verificado su seguridad, eficacia y calidad. Esto, dentro de las líneas ya fijadas por la OMS, teniendo en cuenta que el día 1 de junio de 2013 el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS) de dicha organización OMS concluyó que *“la evidencia acumulada sobre la seguridad de las vacunas era reconfortante”*. Por este motivo, desde el año 2006, la vacuna contra el VPH ha sido aprobada en más de 120 países, y ha sido introducido en los programas de inmunización de países como Australia, Estados Unidos, Reino Unido, Canadá, Argentina, México y Panamá.

3.3.2.3. Dentro de esta misma línea, el Observatorio del Derecho Fundamental a la Salud de la Personería de Medellín, con base en información proporcionada por la Secretaría de Salud de Medellín y de Antioquia, explica los protocolos que se siguen en el mundo para producir y comercializar las vacunas en general, y para incluirlas en los planes nacionales de inmunización en Colombia, y luego se refiere específicamente a la seguridad de las vacunas contra el VPH.

En este sentido, se explica que usualmente los procesos de investigación científica para validar estos productos tienen una duración promedio que oscila entre los 12 y los 14 años, y que comprende distintas etapas, así: (i) en la fase I

se efectúan estudios preclínicos en cultivos celulares, pruebas en animales de laboratorios, y luego en personas que voluntariamente se someten a los test; (ii) en la fase II se realizan estudios de seguridad y de eficacia en un volumen significativo de voluntarios que se contrasta con el test para personas que consumen placebo, identificando y cuantificando la generación de anticuerpos protectores y los efectos secundarios; (iii) en la fase III se evalúan los posibles efectos a gran escala y durante varios años, en condiciones similares a las que se haría en los programas nacionales inmunización masiva. Una vez superada la etapa de investigación científica, el fabricante presenta la solicitud de comercialización a las autoridades sanitarias nacionales, como la FDA en Estados Unidos o el INVIMA en Colombia, quienes verifican la seguridad, la eficacia y la calidad del producto para impartir la respectiva autorización de distribución. Y una vez distribuida la vacuna, se efectúan estudios de vigilancia post comercialización, y todas las personas que administran el producto tienen la obligación de reportar los posibles eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación (ESAVI). En el caso colombiano, esta información es utilizada por el INVIMA y el Instituto Nacional de Salud para identificar los riesgos de la vacuna, los factores de riesgo, y los lotes con mayor reactogenicidad, con el objeto de adoptar las medidas necesarias para garantizar la salud de las personas receptoras del producto.

Con respecto a la vacuna contra el VPH, la Personería remite a los análisis del Ministerio de Salud¹⁸ y de la OPS, concluyendo que sus efectos son los mismos de las demás vacunas, y, en todo caso, leves, como dolor, inflamación y enrojecimiento. Asimismo, se sostiene que en estudios clínicos realizados en más de 60.000 mujeres en todo el mundo, se observó que la frecuencia de eventos como fiebre, náuseas, mareo y dolor localizado fue tan solo un 1% mayor que la evidenciada para mujeres que recibieron placebo, y que luego de analizar 45.988 dosis aplicadas, no se encontraron eventos adversos serios, ni tampoco un incremento en el riesgo de desarrollar enfermedades autoinmunes: *“las características de las vacunas VPH actuales, los datos generados en muchos ensayos clínicos así como la vigilancia pos mercadeo (tanto con sistemas pasivos y activos) y los esfuerzos de los programas nacionales en asegurar una vacunación segura, son consideración importantes que respaldan esta conclusión”*. Igualmente, el interviniente remite a las conclusiones del grupo técnico asesor de la OPS, el GTA, instancia que considera que las vacunas contra el VPH son seguras, pero que en todo caso recomendó a la OPS hacer un seguimiento a su impacto en la región a corto, mediano y largo plazo.

Finalmente, la entidad se refiere a recientes incidentes en Colombia por los supuestos efectos adversos de las vacunas contra el VPH en un grupo de niñas en el municipio de Carmen de Bolívar. En este sentido, se advierte que luego de realizar distintos exámenes físicos y pruebas de laboratorio, el equipo médico respectivo concluyó que su estado de salud era normal, y que las alteraciones de salud alegadas también se presentaron en niños del sexo masculino, y en niñas

¹⁸ En particular, se cita el Comunicado del Ministerio de Salud del 5 de abril de 2013, en el que se sintetiza la evidencia científica relativa a la seguridad de la vacuna.

que no habían recibido la vacuna, y que los reportes del cuadro clínico se comenzaron a producir antes de que se realizaran los programas de inmunización en la región. A su juicio, todo lo anterior permite descartar el vínculo causal entre las vacunas y las afectaciones al estado de salud.

3.3.2.4. Dentro de esta misma línea, la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia¹⁹ sostiene que las vacunas disponibles en Colombia son muy seguras, y que no se ha establecido ninguna asociación entre el producto cuestionado y el desarrollo de enfermedades crónicas, incluidas las patologías autoinmunes o del sistema nervioso central. De este modo, las reacciones adversas asociadas a las vacunas son menores, y suelen consistir en dolores de carácter temporal en el sitio de la inyección, que en todo caso desaparecen espontáneamente²⁰.

3.3.2.5. Finalmente, la Universidad de Antioquia presenta dos conceptos. En el primero de ellos²¹ se sostiene que las reacciones adversas son de tres tipos: (i) leves, que consisten en dolores localizados, inflamación y eritema, cuya incidencia es de 84%, 25% y 25%, respectivamente, siendo en todo caso superiores a los índices para la aplicación de placebo; (ii) síntomas sistémicos en los 15 días pos-vacunación, como fiebre, náuseas, mareo y diarrea, cuya incidencia es 13%, 7%, 4% y 4% respectivamente, sin diferencias relevantes con la aplicación de placebo; (iii) eventos adversos graves, como reacciones alérgicas anafilácticas, cuya incidencia es inferior a 1 por cada 100.000 personas; y aunque también se han reportado casos de síndrome autoinmune, fibromialgia, síndrome de dolor regional complejo (CRPS) y síndrome de taquicardia ortostática postural (POTS), *“ninguno de estos reportes viene de estudios controlados y no se ha establecido la relación de causalidad con la vacuna del VPH, además de ser eventos extremadamente infrecuentes, inferior a 100 casos en 80 millones de personas vacunadas”*.

En el segundo concepto²² se arriba a la misma conclusión, partiendo de las siguientes consideraciones: (i) todo proceso de vacunación tiene unos riesgos que les son inherentes, pero normalmente los beneficios son más altos que los riesgos; por ello, los retiros del mercado de lotes de vacunas se han efectuado por problemas de manufactura, como ruptura de contenedores o inactivación inapropiada de vacunas con organismos vivos, pero no por la decisión de acabar con programas de inmunización, con la única excepción de la vacuna para el rotavirus en 1999; (ii) la aprobación de estos productos se encuentra antecedida de un largo y complejo proceso de validación, que incluye distintas fases de

¹⁹ Mediante concepto elaborado por los doctores Germán Camacho Moreno, Edgar Hernando Rojas y Miguel Barrios Acosta.

²⁰ Para respaldar esta tesis, se refiere la siguiente bibliografía especializada: (i) Stillo M, Carillo P, Lopalco PI, *Safety of Human Papilloma Virus vaccines: a review. Expert Opinion Drug, Saf* 2015; 14 (5), pp. 697-712; (ii) Stanley M, *HPV vaccination in boys and men. Human Vaccines immunotherapeutic*, 2014, 10 (7), pp. 2109-2111; (iii) De Vicenzo R, Conte C, Ricci C, Scambia G, Capelli G, *Long term efficacy and safety of human papiloma virus vaccination, en Journal of Woman Health*, 2014, pp. 999-1010.

²¹ Suscrito por el médico, magister y doctor en farmacología Carlos Andrés Rodríguez.

²² Suscrito por las profesoras Gloria Inés Sánchez Vásquez (MSC, PhD y profesora de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia), e Isabel Cristina Garcés Palacio (MPH, DrPH y profesora de la Facultad de Salud Pública de la Universidad de Antioquia.

ensayos clínicos, y el monitoreo cercano de las agencias regulatorias a nivel nacional e internacional, una vez son puestas en el mercado, como de la FDA (Food and Drug Administration), EMEA (European Medicine Evaluation Agency), CDC (Center for Disease Center), a través del VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System), la OMS (Organización Mundial de la Salud) a través de GACVS (Global Advisory Committee on Vaccine Safety), y la OPS (Organización Panamericana de la Salud) por medio de TAG (Technical Advisory Group); en Colombia se encuentra el INVIMA y el Comité Nacional de Prácticas de Inmunización; (iii) la vacuna contra el VPH es particularmente segura, ya que mientras otras utilizan virus atenuados, ésta separa algunos elementos del virus que hace imposible que su administración se puede replicar o causar infección; (iii) la vacuna fue sometida a severos procesos de validación, y según la CDC, el 92% de los reportes de efectos adversos fueron clasificados como no serios, incluyendo mareo, náuseas, dolor de cabeza, fiebre y dolor, inflamación y enrojecimiento en el lugar de la inyección; y aunque también se reportaron síncope y anafilaxis, esto se debe a que las personas afectadas son alérgicas a ciertos componentes de las vacunas; (iv) mediante una declaración pública del 17 de diciembre de 2015, el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS) argumentó que habiendo examinado las preocupaciones sobre la seguridad del Gardasil y de Cervarix, no encontró que ninguna tuviese respaldo científico, por lo cual, mantuvo sus recomendaciones de uso; igualmente, frente a las preocupaciones expresadas por la Agencia Francesa de Medicinas, afirmó que los efectos adversos reportados se presentaron en la misma proporción por personas no vacunadas, por lo cual, los mismos no eran atribuibles a las vacunas, salvo el síndrome de Guillain-Barré, riesgo que en todo caso es considerablemente bajo, de alrededor de por cada 100.000 niños vacunados; (v) asimismo, el Comité de Evaluación del Riesgo de Medicinas de la Agencia Europea de Farmacovigilancia consideró las inquietudes por la existencia de ciertos síndromes presuntamente asociadas a la aplicación de la vacuna, concluyendo que *“la evidencia no soporta una asociación causal entre las vacunas y el desarrollo de síndrome de dolor regional complejo o síndrome de taquicardia postural ortostática”*. A partir de estas reflexiones, se concluye que aunque ha existido una preocupación evidente por la seguridad de la citada vacuna, *“los datos basados en más de 200 millones de dosis muestran que la seguridad de esta vacuna es la misma que la de otras vacunas usadas actualmente, y que los riesgos de serios efectos secundarios no han sido concluyentemente asociados con la vacuna. Y si fueran probados, estos riesgos son más pequeños que el riesgo de desarrollar cáncer cervical y las consecuencias que esta enfermedad acarrea”*.

3.3.3. En contraste, el IETS y la Universidad de los Andes sostienen que aunque hasta el momento no se ha logrado establecer una asociación de tipo causal entre la citada vacuna y efectos adversos graves, se requiere un proceso de investigación y de monitoreo permanente.

3.3.3.1. El IETS, luego de realizar un metaestudio sobre los reportes de eventos adversos, a partir de una búsqueda sistemática en Medline, Embase, Cochrane Database, IBECs, LILACS y fuentes complementarias, que incluye estudios

experimentales, observacionales analíticos y observacionales descriptivos que reportaran desenlaces de seguridad y efectividad de la vacuna, y previamente valorada la calidad de la evidencia para cada uno de los reportes mediante la metodología *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)*, concluyó que no ha sido posible establecer una relación de causalidad entre la vacunación y los eventos adversos reportados presuntamente atribuibles a la vacuna contra el VPH. No obstante, la entidad hace tres tipos de aclaraciones:

De una parte se precisa que la circunstancia anterior no implica descartar de plano la asociación entre la vacunación y los referidos eventos adversos, y que, por el contrario, se requieren estudios con mayor rigor metodológico que los que existen hasta el momento: *“la baja calidad de la evidencia no implica que los resultados no sustenten la existencia, o no, de las asociaciones evaluadas; ni que los resultados no sean suficientes para orientar decisiones; sino que es probable que estudios con mayor rigor metodológico muestren resultados diferentes. La mejor evidencia disponible hasta la fecha sustenta un adecuado perfil de seguridad de la vacuna contra el VPH, similar al reportado por la OMS para otras vacunas, que apoya su utilización teniendo en cuenta los beneficios reportados en la literatura; sin que sea posible descartar la ocurrencia de eventos adversos graves raros, por lo cual es recomendable la implementación de un sistema de vigilancia posvacunación, que garantice un apropiado reporte diagnóstico, seguimiento, análisis y retroalimentación a los usuarios, de los posibles eventos adversos de la vacunación, con enfoque en los eventos descritos en esta evaluación”*.²³ En otras palabras, la entidad sostiene que con la evidencia disponible no es posible establecer el vínculo entre el producto y los eventos adversos graves que se han reportado, pero que en todo caso la seguridad de la vacuna debe ser comprobada con estudios científicos.

De otro lado, se advierte que aunque en general no ha sido posible establecer los riesgos inherentes a la vacuna, existe una excepción en el caso del síndrome de Guillán Barré y de otras enfermedades autoinmunes. En este sentido, el IETS se remite a los informes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en los que se identificó un incremento en el riesgo de este síndrome, especialmente durante los 3 meses siguientes a la vacunación, concluyendo que se deben realizar nuevos estudios en tamaños poblacionales adecuados a efectos de cuantificar el riesgo, y que se debe efectuar un seguimiento continuo a través de programas de farmacovigilancia, con el fin de garantizar la seguridad de la vacuna con fundamento en evidencia científica sólida. Asimismo, el IETS remite a las conclusiones del Comité Global Asesor Acerca de la Seguridad de las Vacunas, comité que no encontró evidencia científica que permita poner en duda la seguridad de la vacuna, pero que sí encontró relevantes los reportes y análisis de la Agencia Nacional Francesa para Medicinas y Productos de la Salud sobre las condiciones autoinmunes desarrolladas después de la vacuna con VPH,

²³ Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS), *Evaluación de seguridad de la vacuna contra el virus del papiloma humano*, Bogotá, 2016. Documento disponible en: <http://www.iets.org.co/reportes-iets/Documentacin%20Reportes/Informe%20de%20la%20evaluaci%C3%B3n%20de%20la%20vacuna%20contra%20el%20VPH.pdf>. Último acceso: 24 de abril de 2017.

identificándose “un incremento en el riesgo, especialmente durante los tres meses siguientes a la vacunación”; a partir de este hallazgo, la entidad concluyó que era necesario hacer un seguimiento estricto del producto, y en particular, evaluar sus efectos frente al síndrome de dolor complejo regional y síndrome de taquicardia postural ortostática²⁴.

Finalmente, en la evaluación rápida efectuada en el año 2014 por el IETS, se concluyó que aunque en principio la evidencia científica no permite establecer una asociación entre la vacuna y eventos adversos graves, es indispensable realizar una vigilancia epidemiológica estricta de los posibles eventos adversos relacionados con la vacunación en el contexto colombiano, para así contar con información propia confiable, “que permita hacer un análisis detallado de casos para identificar las causalidad de posibles eventos adversos secundarios”²⁵.

3.3.3.2. Dentro de una línea analítica semejante, la Universidad de los Andes sostiene que aunque no se ha logrado establecer una asociación causal entre la administración de las vacunas Gardasil y Cervarix y las reacciones adversas que se le han atribuido, en cualquier caso éste vínculo no puede ser descartado de plano, teniendo en cuenta que según el perfil de seguridad establecido por distintas autoridades en salud pública como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Autoridad Danesa de Salud y Medicina (DHMA), la Agencia Europea de Medicamentos y el Instituto Nacional de Salud de Colombia, existen múltiples reportes individuales de reacciones adversas y un índice importante de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)²⁶.

De hecho, en algunos países se ha establecido un patrón común de síntomas y de manifestaciones clínicas asociadas a la administración de la vacuna, como consecuencia de la tendencia incremental al reporte de reacciones adversas, por lo cual, en países como India, Japón y Filipinas el acceso a la vacuna es libre, pero su implementación obligatoria en los centros educativos se encuentra prohibida, y en todo caso existe un deber de informar sobre los riesgos inherentes a la misma. Así las cosas, “este tema de efectos adversos grave de seguir siendo estudiado por las autoridades sanitarias colombianas en conjunto con la academia”.

A partir de las consideraciones anteriores, el interviniente afirma que aunque aún no existe evidencia científica concluyente que permita asociar causalmente la administración de la vacuna a la ocurrencia de eventos adversos graves, el alto índice de reportes negativos hace necesario iniciar y dar continuidad a los estudios

²⁴ Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS), *Evaluación de seguridad de la vacuna contra el virus del papiloma humano*, Bogotá, 2016. Documento disponible en: <http://www.iets.org.co/reportes-iets/Documentacin%20Reportes/Informe%20de%20la%20evaluaci%C3%B3n%20de%20la%20vacuna%20contra%20el%20VPH.pdf>. Último acceso: 24 de abril de 2017.

²⁵ Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS), *Evaluación seguridad de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano*, agosto de 2014. Documento disponible en: <http://www.iets.org.co/reportes-iets/Documentacin%20Reportes/20140804-Informe%20final%20Seguridad%20VPH-rev%20postpublicaci%C3%B3n.pdf>. Último acceso: 26 de abril de 2017.

²⁶ Como soporte de esta apreciación se cita el documento V. Chavez-Ortiz, F. Yepes y L. Hernández, “Report from Danish Health and Medicines Authority for consideration by EMA and rapporteurs in relation to the assessment of the safety profile of HPV-vaccines”, en la Revista Gerencia, Política y Salud, 14 (29), 193-196.

y a los procesos investigativos relativos a la seguridad del Cervarix, Gardasil y Gardasil 9.

3.4. Intervenciones relativas a la eficacia de las vacunas contra el VPH (Instituto para la Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS), INVIMA, Observatorio del Derecho Fundamental a la Salud de la Personería de Medellín, Observatorio Social del Caldas, Personería de Medellín, Academia Nacional de Medicina²⁷, Universidad de los Andes²⁸, Universidad Nacional de Colombia²⁹ y Universidad de Antioquia³⁰)

3.4.1. Con respecto a la eficacia del producto, los intervinientes tratan las siguientes temáticas: (i) descripción de las vacunas contra el VPH y de sus mecanismos de acción; (ii) análisis de su eficacia frente a los distintos tipos de cáncer y frente a otras patologías complementarias; (iii) condiciones de uso y limitaciones; (iv) análisis de su eficacia en el contexto colombiano.

3.4.2. En primer lugar, los intervinientes afirman que este producto se fabrica con algunas de las proteínas del VPH, a partir de una síntesis in vitro de las mismas, pero sin tener todos los componentes del virus, por lo cual, *“no hay posibilidad de que la vacuna pueda replicar o causar infección después de la vacunación”*. Estas vacunas introducen anticuerpos contra la principal proteína de la cápside viral, la proteína L1, induciendo una respuesta inmune 10 veces más potente a la de la infección natural durante al menos 48 meses³¹. Debido a su mecanismo de acción, el producto no sirve para tratar infecciones por VPH ya existentes ni para tratar enfermedades producidas por los mismos, por lo cual *“no tienen efecto alguno en el avance del pre-cáncer y cáncer si se administra a mujeres que ya están infectadas con VPH”*³²;

Existen tres tipos de vacunas: la vacuna bivalente, la tetravalente y la novalente, cuyos nombres comerciales son Cervarix, Gardasil y Gardasil 9, respectivamente; la primera ataca los genotipos 16 y 18, la segunda los 6, 11, 16, 18, y la novalente los 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58. Los genotipos 6 y 11 no son oncogénicos pero producen verrugas, y los demás sí lo son.

3.4.3. En segundo lugar, con respecto a la eficacia de las vacunas frente a la prevención del CCU, los intervinientes coinciden en que éstas tienen un rol importante en su prevención, teniendo en cuenta que esta patología se encuentra antecedida, en todos los casos, por la infección por VPH, y que por tanto éste es

²⁷ A través de concepto suscrito por su Presidente, Hernán Esguerra Villamizar.

²⁸ A través de concepto rendido por el profesor asociado Luis Jorge Hernández F. (MD PhD).

²⁹ A través de concepto rendido por los profesores Germán Camacho Moreno, Edgar Rojas Soto y Miguel Barrios Acosta.

³⁰ La Universidad de Antioquia presenta dos conceptos: uno suscrito por el médico Carlos Andrés Rodríguez y otro por las profesoras Gloria Inés Sánchez Vásquez (MSc, PhD) e Isabel Cristina Garcés Palacio (MHP DrPh)

³¹ Según informe de la Universidad Nacional de Colombia elaborado por Fernando De la Hoz Restrepo (M.D., PhD), Nelson Alvis Guzmán (M.D., PhD) y Carlos Andrés Castañeda (M.D., Eco.M.Sc), diciembre de 2011, para el Ministerio de Salud.

³² Intervención de la Universidad de los Andes.

condición necesaria aunque no suficiente para el desarrollo del CCU³³, y que el citado virus se encuentra muy extendido en la población mundial, rondando el 10% de la población femenina en el mundo³⁴. El VPH se asocia con el desarrollo de neoplasia intraepitelial, que posteriormente evoluciona a carcinoma in-situ, y luego a cáncer de cérvix invasivo y posteriormente metastásico.

En efecto, 13 tipos de VPH son los responsables de todos los tipos de CCU en el mundo, a saber, los genotipos 16, 18, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 y 68, siendo de una muy alta prevalencia los HPV 16 y 18. En el mundo, estos dos genotipos son responsables del 65 al 70% de todos los tumores³⁵, aunque esta proporción varía regionalmente: mientras a nivel global se sitúa en el 70,4% de los casos, en América Latina representa el 65%, en Colombia constituye entre el 56.3% y el 60.5%, en Costa Rica el 50%, en Nicaragua el 34,6%, y en México el 33,3%³⁶. Las vacunas bivalente y tetravalente atacan estos fenotipos, mientras que la nonavalente, además, los 31, 33, 45, 52 y 58, que también son oncogénicos.

Y con respecto a estos fenotipos 16 y 18, los intervinientes sostienen que las vacunas *“son altamente efectivos y previenen el 100% de las infecciones para las cuales fueron diseñadas”*. La razón de ellos es que respuesta inducida de anticuerpos por la vacuna es mucho más alta que la que se activa con la infección natural, de modo que son altamente inmunogénicas, con tasas de seroconversión a los tipos vacunales de más del 98%: *“la evidencia sobre la eficacia de las vacunas profilácticas para HPV disponibles en la actualidad (vacuna bivalente cuadrivalente y nonavalente) en la prevención de displasias de alto grado (carcinoma escamocelular in situ de cérvix y adenocarcinoma in situ de cérvix) es clara y robusta. Igualmente existe suficiente evidencia sobre la eficacia en la prevención de displasias de alto grado vulvar”*. De hecho, la eficacia de la vacuna explica que el uso y comercialización de Gardasil y Cervarix haya sido aprobada en más de 120 países, y que haga parte de los programas nacionales de inmunización en 40 de ellos, incluyendo a Australia, Estados Unidos, Reino Unido, Canadá, Argentina, México y Panamá³⁷.

En cualquier caso, algunos de los intervinientes aclaran que la vacuna por sí sola es insuficiente para prevenir el CCU y las demás enfermedades vinculadas al mismo, por lo cual, no deben excluirse las demás estrategias para enfrentarlo. De hecho la OPS ha aclarado que *“es conveniente educar a niñas y niños en*

³³ El VPH es condición necesaria y no suficiente para desarrollar CCU, ya que existen al menos tres tipos de cofactores, a saber: (i) cofactores medioambientales o exógenos como los anticonceptivos hormonales, paridad, tabaquismo y las co-infecciones; (ii) cofactores virales; (iii) cofactores del huésped, como factores de tipo hormonal, genéticos y los relacionados con la respuesta inmunitaria.

³⁴ Se estima que, en promedio, el 10% de la población femenina a nivel mundial porta el VPH, aunque con diferencias regionales importantes: mientras que en Europa, Asia y América del Norte la prevalencia es baja, en África y Centro América es del 20%, y en Latinoamérica corresponde al 14%.

³⁵ Según el concepto de Gloria Inés Sánchez Vásquez e Isabel Cristina Garcés.

³⁶ Informe final del estudio de la Universidad Nacional de Colombia para el Ministerio de Salud, elaborado por Fernando De la Hoz Restrepo (M.D., PhD), Nelson Alvis Guzmán (M.D., PhD) y Carlos Andrés Castañeda (M.D., Eco.M.Sc), diciembre de 2011.

³⁷ Según INVIMA.

sexualidad y la infección por PVH de acuerdo a su edad y su cultura; así como promover el uso de la vacuna contra el VPH y proveerla en escuelas y centros de salud, como también promover el uso y proveer de condones para aquellos que han iniciado su actividad sexual; y advertir a niños y niñas sobre el uso de tabaco pues es un factor de riesgo para todos los tipos de cáncer, incluyendo el cáncer cervicouterino”³⁸.

En contraste, se ha encontrado que otros tipos de cáncer no están asociados en un 100% al VPH, y que por tanto, éste no es una condición necesaria ni suficiente para el desarrollo de esta patología. Es así como se estima que el VPH se encuentra presente entre el 64 y el 91% de los cánceres vaginales y en el 88.94% de los anales, entre un 10 y un 90% en los de pene y vulva, y un 20% en el orofaríngeo³⁹. No obstante, la relativa importante asociación entre el VPH y estas patologías, permite inferir que la vacuna constituye una herramienta muy eficaz en su prevención.

Y con respecto a la eficacia de las vacunas frente a la aparición de verrugas, los intervinientes coinciden en que éstas constituyen un importante instrumento de política pública en lo que respecta a las modalidades tetravalente y nonavalente, ya que la bivalente no actúa frente a los fenotipos que producen las verrugas. En efecto, la vacuna tetravalente protege frente a los VPH 6 y 11, causantes de verrugas anogenitales, y la nonavalente, previene otros cinco tipos de VPH: 31, 33, 45, 52 y 58.

Australia, país pionero en la administración de la vacuna, ha demostrado una reducción importante en todas las patologías asociadas al VPH: es así como en el año 2011 se presentó una reducción del 46% en el índice de lesiones cervicales con respecto al que existían antes de la iniciación del proceso de inmunización; entre los años 2007-2011, en mujeres entre los 12 y los 17 años, la reducción anual de verrugas anogenitales fue de 44.1%; y a partir del año 2008, en personas entre los 18 y los 26 años la reducción fue del 31.8% en mujeres, y del 14% en hombres; entre los años 2010 y 2011, comparada con el período 2006-2007, la reducción general en códigos de hospitalización por verrugas anogenitales fue de un 89.9% en mujeres entre los 12 y los 17 años, 72.7% en mujeres entre los 18 y 26 años y 38.3% para hombres entre los 18 y 26 años⁴⁰.

3.4.4. Una vez descritos los efectos generales de las vacunas, se identifican sus condiciones de uso. En particular, se hacen las siguientes precisiones: (i) primero, debido a su mecanismo de acción, el producto no sirve para tratar infecciones por VPH ya existentes ni para tratar enfermedades producidas por los mismos, por lo cual *“no tienen efecto alguno en el avance del pre-cáncer y cáncer si se administra a mujeres que ya están infectadas con VPH”*⁴¹; en este orden de ideas, en la medida en que la vacuna únicamente es efectiva cuando se

³⁸ Intervención de la Universidad de los Andes, en la que se remite a las recomendaciones de la OPS.

³⁹ Según Ministerio de Salud y el estudio de la Universidad Nacional de Colombia para dicho Ministerio, elaborado por Hernando E la Hoz Restrepo, Nelson Alvis Guzmán y Carlos Andrés Castañeda. .

⁴⁰ Concepto de las doctoras Gloria Inés Sánchez Vásquez e Isabel Cristina Garcés Palacio, de la Universidad de Antioquia.

⁴¹ Intervención de la Universidad de los Andes.

administra antes de tener contacto con el virus, los programas de vacunación deben focalizarse en las niñas, antes de que inicien la vida sexual, y en la etapa en la que reacción inmunitaria es la más favorable; (ii) segundo, se advierte que aunque existe controversia e incertidumbre en la comunidad científica sobre la duración del efecto inmunológico a partir del momento de su administración, se ha establecido con certeza que, como mínimo, es de 8 años con Gardasil (tetavalente), y 9 con Cervarix (bivalente), sin conocerse aún la de Gardasil 9 (nonavalente); (iii) la prevención del CCU mediante la vacunación es tan solo una medida de salud pública que debe ser complementada con otras estrategias, como la educación en sexualidad, la provisión y uso de condones, y la prevención del consumo de tabaco, teniendo en cuenta que éste constituye un factor de riesgo para todos los tipos de cáncer, incluyendo el cáncer de cuello uterino⁴².

3.4.5. En el caso colombiano, el informe la Universidad Nacional de Colombia efectuado en el año 2010, y anexado en la intervención del Ministerio de Salud, se encontró que aunque en principio cualquier alternativa de vacunación es costo efectiva cuando se contrasta con la no vacunación, cuando se establece su efectividad frente a la del tamizaje, se encuentra que únicamente la vacunación con tetavalente es una estrategia costo-efectiva cuando se encuentra por debajo de 1 PIB per cápita por AVAD⁴³ evitado.

En efecto, el CCU es la principal causa de muerte por cáncer en Colombia, a razón de 10 por cada 100.000 mujeres, y el segundo en incidencia en la población femenina luego del cáncer de seno, a razón de 36,8 por cada 100.000 mujeres. Este panorama coincide con el que se presenta a nivel regional, pues según la OPS, 74.855 mujeres de 13 países de América Latina murieron por causa del CCU entre 1996 y 2001, y 50.032 de ellas tenían entre 24 y 64 años, de modo que sus muertes implicaron más 1.56 millones años potenciales de vida perdidos. Colombia, además, aporta el 10% del total de casos de CCU y de mortalidad por esta causa, únicamente superado por Brasil y México, que tienen una población mucho más alta. Aunque en países como Estados Unidos y Canadá la incidencia de CCU se ha reducido drásticamente, en América Latina las tasas han permanecido invariables.

Aunque en el mundo los programas de tamizaje sistemático para cáncer cervical han sido muy exitosos para reducir las tasas de mortalidad por esta enfermedad, pues se calcula que éstas se han reducido en un 70%, en los países en vía de desarrollo la implementación de esta estrategia no ha tenido los mismos resultados, y en Colombia, *“el tamizaje cervical ha estado disponible por cerca de dos décadas, pero las tasas de mortalidad por cáncer cervical siguen siendo altas”*. De hecho, en el país no se puede establecer una asociación entre las coberturas de tamizaje para CCU y la incidencia de mortalidad por CCU, por lo cual, la estrategia no ha sido exitosa: *“Recientemente, el Instituto Nacional de*

⁴² Intervención de la Universidad de los Andes

⁴³ Los AVAD constituyen una unidad de medida para cuantificar la carga de las enfermedades, a partir de años perdidos. Corresponden a la suma de años perdidos por muerte prematura más los años vividos con discapacidad. Se trata, en general, los años de vida saludables perdidos anualmente en una población.

Salud ha realizado una evaluación de la calidad del diagnóstico en la citología y se ha encontrado resultados muy malos en la concordancia con el control de calidad. Esta podría ser una de las causas de esta baja efectividad, mientras que otra podría ser que aún no se alcanza a las poblaciones más vulnerables”.

En este contexto, resulta imprescindible fortalecer los servicios de tamizaje y la introducción de nuevas tecnologías para el diagnóstico de la infección cervical por VPH, para asegurar la detección temprana del CCU. En este sentido, actualmente se encuentran distintos métodos de tamizaje, como la citología convencional, el test de VPH-ADN, VIA, VILI y Colposcopia. Sin embargo, otra opción importante para el control de la enfermedad por VPH es la vacunación, que en sus modalidades bivalente y tetravalente protegen frente a los virus 16 y 18, que son los principales genotipos asociados al CCU. No obstante, esta estrategia debe ser implementada con cautela, ya que *“los organismos internacionales de salud recomiendan también que antes se evalúe la carga de enfermedad y el costo beneficio (o la costo efectividad) potencial de esa intervención. Las vacunas han demostrado prevenir las lesiones precancerosas asociadas a los dos genotipos contenidos en la vacuna, pero aún no hay evidencia de que las lesiones también sean prevenidas. Adicionalmente, aún no se sabe cuáles la curación de la proyección o si serían necesarias dosis de refuerzo después de 10 años después de haber recibido la primera serie de vacunas”*⁴⁴.

En cualquier caso, se advierte que la administración de la vacuna no puede sustituir las demás estrategias para enfrentar el CCU, y que, en particular, en el caso colombiano, deben fortalecerse los programas de tamizaje y así como el acceso a los servicios sanitarios en el país, teniendo en cuenta que no todos los tipos de CCU son ocasionales por los VPH 16 y 18, únicos frente a los cuales protegen las vacunas Gardasil y Cervarix.

4. Concepto de la Procuraduría General de la Nación

4.1. Mediante concepto rendido el día 19 de noviembre de 2016, la Vista Fiscal solicitó a esta Corporación declarar la exequibilidad condicionada del texto demandado, en el entendido de que la vacunación obligatoria y gratuita contra el VPH incluye también a las niñas entre los 9 y los 17 años que no se encuentren escolarizadas.

4.2. Con respecto a la falta de inclusión de los niños dentro del mandato vacunación gratuita y obligatoria, la Procuraduría afirma que la medida legislativa no configura una inconstitucionalidad, ya que según la evidencia científica avalada por la Academia Nacional de Medicina y la Organización Mundial de la Salud, el mayor peligro que representa el VPH es el cáncer de cérvix, de modo el programa de inmunización para la población masculina no se encuentran recomendados como una estrategia prioritaria, y menos aún en países

⁴⁴ Informe de la Universidad Nacional de Colombia elaborado por Fernando De la Hoz Restrepo (M.D., PhD), Nelson Alvis Guzmán (M.D., PhD) y Carlos Andrés Castañeda (M.D., Eco.M.Sc) para el Ministerio de Salud en diciembre de 2011.

con limitaciones económicas.

4.3. En contraste, la falta de inclusión de las niñas entre los 9 y los 17 años que no se encuentran escolarizadas dentro del mandato de vacunación gratuita y obligatoria sí configuraría una vulneración del principio de igualdad y del derecho a la salud.

Primero, la situación de escolaridad no depende de la voluntad de las menores de edad, por lo que, con la regla demandada, el acceso a esta prestación se encuentra determinada por factores ajenos a su decisión: *“De forma que es simplemente inaceptable que esta situación fáctica se use como un criterio de que impida el acceso gratuito a los esquemas de vacunación contra el VPH, sobre todo cuando así se terminaría también afectando o amenazando gravemente el derecho a la salud de esas menores excluidas”*.

Segundo, dicho grupo poblacional se encuentra conformado por sujetos de especial protección constitucional en razón de su situación de vulnerabilidad y de su debilidad manifiesta, por lo cual el Estado tiene un deber reforzado de adoptar las medidas para garantizar el goce efectivo de sus derechos.

Tercero, aunque la exclusión podría encontrar justificación en los criterios de prevalencia y en la relación de costo-efectividad, pues la vacunación suele llevarse a cabo en las instituciones educativas por razones de tipo operativo, esta circunstancia es insuficiente para justificar la salvedad legal. De hecho, las instancias gubernamentales han intentado hacer frente al déficit legislativo, por cuanto a través de la Circular Externa 00035 del 28 de agosto de 2015, reglamentaria de la Ley 1626 de 2013, se hizo extensiva la vacunación a todas las niñas entre los 9 y los 17 años, independientemente de su estado de escolaridad. En este sentido, en la referida normatividad se estableció el Programa Ampliado de Inmunizaciones, *“que contempla la aplicación de tres (3) dosis de vacuna, a las niñas entre cuarto grado de básica y grado once de bachillerato que hayan cumplido 9 años, y a la población no escolarizada entre 9 y 17 años, formando parte de la estrategia mundial de salud de la mujer y los niños y lanzada durante la cumbre de los objetivos de desarrollo del milenio en septiembre de 2010”*.

4.4. Con fundamento en las consideraciones anteriores, la Vista Fiscal concluye que el texto normativo no debe ser declarado inexecutable, pues una medida semejante eliminaría la identificación de los sujetos destinatarios de la vacunación gratuita y obligatoria, pero que sí debe ser objeto de una sentencia integradora-aditiva, para se ordene al Estado la aplicación gratuita de la vacuna a las niñas entre los 9 y los 17 años que no se encuentran escolarizadas, sin perjuicio de que por vía reglamentaria se puedan ampliar los programas de vacunación establecidos legislativamente. En este orden de idea, la Procuraduría solicita a la Corte declarar la exequibilidad de la expresión demandada, *“en el entendido de que también incluye a las niñas entre los 9 y los 17 años que no estén escolarizadas”*.

II. CONSIDERACIONES

1. Competencia

Esta Corporación es competente para resolver la controversia planteada, en la medida en que corresponde a una acción de inconstitucionalidad contra una prescripción legal, asunto que en virtud del artículo 241.4 de la Carta Política, es de competencia de este tribunal.

2. Asuntos a resolver

Teniendo en cuenta los antecedentes expuestos, corresponde a la Corte resolver las siguientes cuestiones:

En primer lugar, se debe establecer la procedencia del escrutinio judicial propuesto por el actor, teniendo en cuenta que algunos de los intervinientes consideran que algunas de las acusaciones de la demanda se amparan en un entendimiento manifiestamente inadecuado del precepto legal, y de ser esto cierto, el cargo carecería de todo fundamento, y no tendría la potencialidad de activar el control constitucional. Por este motivo, la Corte debe evaluar la circunstancia anterior definiendo si las acusaciones se amparan en un entendimiento admisible del sistema jurídico, y si, por tanto, es viable el examen judicial.

Y en segundo lugar, en caso de considerar que es viable el pronunciamiento judicial propuesto por el actor, se evaluarán las acusaciones por el presunto desconocimiento del derecho a la igualdad, por no haber incluido dentro del mandato de vacunación obligatoria y gratuita contra el VPH ni a los niños, ni a las niñas no escolarizadas.

A continuación se aborda cada una de estas problemáticas.

3. Aptitud de la demanda y viabilidad del escrutinio judicial

3.1. Tal como se explicó en los acápites precedentes, en el auto admisorio de la demanda el magistrado sustanciador estimó que, *prima facie*, la controversia planteada por los accionantes podía ser resuelta por este tribunal en el marco del control abstracto de constitucionalidad. Y aunque ninguno de los intervinientes sostuvo que no había lugar a un pronunciamiento de fondo, algunos de ellos sí consideraron que el precepto demandado admitía una interpretación distinta de la acogida por el accionante y que, adoptando esta línea hermenéutica, las acusaciones resultaban infundadas. Por este motivo, la Corte debe evaluar estas apreciaciones, a efectos determinar la viabilidad del examen judicial.

3.2. En efecto, tanto el Ministerio de Salud como el Observatorio Social de Caldas sostienen que la norma demandada no excluye a las niñas no escolarizadas de la garantía de vacunación obligatoria y gratuita, y que la referencia a la escolaridad tiene como efecto jurídico, primero, focalizar los

programas de inmunización en las instituciones educativas por las ventajas operativas que esto representa, pero sin perjuicio de que los programas anteriores deban ser complementados con otros que aseguren la vacunación para las niñas que no asisten al colegio, y segundo, establecer los rangos de edades en las cuales se deben adelantar los citados procesos de vacunación, esto es, entre los 9 y los 12 años de edad. De hecho, durante el proceso legislativo en ningún momento se manifestó la necesidad de supeditar la garantía de vacunación al estado de escolaridad sino únicamente al género y a la edad, por lo cual, mal podría ahora introducirse un nuevo condicionamiento no querido ni establecido por el legislador; por ello, una vez expedida la Ley 1626 de 2013, los operadores jurídicos encargados de su interpretación y aplicación han entendido que todas las niñas entre 9 y 12 años, escolarizadas y no escolarizadas, son titulares de la referida garantía; y dentro del actual Programa Ampliado de Inmunización se contempla la vacunación a todas las niñas entre los 9 y los 17 años, independientemente de que asistan o no a una institución educativa. Y en un escenario como este, las acusaciones de la demanda resultan infundadas, puesto que parten de atribuir al precepto impugnado un alcance del que realmente carece tanto en el texto legal, como en la realidad jurídica.

Desde esta perspectiva, la lectura de los demandantes de la normatividad demandada habría partido de una interpretación textual del artículo 1° de la Ley 1626 de 2013 que no coincide con la voluntad legislativa, ni con el entendimiento dominante en la comunidad jurídica, por lo cual, el juicio de constitucionalidad propuesto por los actores no sería viable.

En este orden de ideas, corresponde a la Corte determinar, en primer lugar, la procedencia del juicio de constitucionalidad en aquellos casos en que las acusaciones de la demanda se amparan en líneas hermenéuticas que pueden tener sustento en el texto legal, pero que se alejan de la interpretación imperante en la comunidad jurídica, y segundo, la viabilidad del examen propuesto en este caso específico.

3.3. Sobre este punto, esta Corporación ha concluido que no hay lugar a valorar aquellas acusaciones de inconstitucionalidad que se sustentan en líneas hermenéuticas que podrían resultar compatibles con el texto del precepto legal impugnado, pero que se alejan diametralmente del entendimiento imperante en la realidad jurídica, especialmente por parte de los operadores encargados de la aplicación de la normatividad demandada. Según esta Corporación, *“el control constitucional sobre interpretaciones recae sobre el derecho realmente vivido por los ciudadanos, y no sobre contenidos que podrían eventualmente inferirse del texto acusado, pero que no han tenido ninguna práctica”*⁴⁵, ya que no tendría sentido ejercer el control respecto de un contenido normativo carente de efectos jurídicos, y por tanto, sin la potencialidad de quebrantar la Constitución Política.

Con fundamento en esta regla de procedencia, en distintas oportunidades este

⁴⁵ Sentencia C-569 de 2004, M.P. Rodrigo Uprimny Yepes.

tribunal se ha abstenido de pronunciarse sobre la constitucionalidad de preceptos legales, cuando las acusaciones en contra los mismos se amparan en líneas hermenéuticas consistentes con una aproximación textualista, pero alejada del derecho viviente, es decir, del entendimiento dominante en la comunidad jurídica.

Es así como en la sentencia C-354 de 2015⁴⁶ la Corte se abstuvo de evaluar la constitucionalidad de la expresión “*monto de la pensión de vejez*” contenida en el artículo 36 de la Ley 100 de 1993, referida a las reglas del régimen pensional de transición, en cuanto las acusaciones se estructuraron en función de una interpretación acogida por el Consejo de Estado en una sentencia aislada, pero sin haberse acreditado, ni siquiera de manera sumaria, que la misma correspondía al entendimiento dominante y a las prácticas judiciales realmente operantes en la comunidad jurídica.

Esta misma línea fue acogida en la sentencia C-418 de 2014⁴⁷, cuando se demandó el fragmento del artículo 33 de la misma Ley 100 de 1993, que establecía como límite temporal del régimen pensional de transición el año 2014; dado que el accionante asumió que el límite era día 31 de diciembre de 2013, y sobre esta base construyó las acusaciones, sin justificar adecuadamente esta aproximación desde la literalidad de la norma, de los antecedentes legislativos o desde su finalidad, y dado que esta corporación encontró que este entendimiento era inconsistente con el de la Superintendencia Financiera, de la Sección Segunda del Consejo de Estado, de la Sala Laboral de la Corte Suprema de Justicia, de la Procuraduría General de la Nación e incluso con el acogido por la propia Corte Constitucional en sede de tutela, la Sala Plena concluyó que no había lugar a un pronunciamiento sobre un contenido normativo que si bien era posible a la luz de la literalidad del precepto, se encontraba alejado de la realidad y la práctica jurídica, vale decir, del derecho viviente.

Lo mismo ocurrió en la sentencia C-802 de 2008⁴⁸, en la que este tribunal se inhibió de evaluar las acusaciones formuladas contra el artículo 14 de la Ley 733 de 2002, ya que, a juicio de la Corte, los cargos se dirigían contra una interpretación que la Corte Suprema de Justicia había acogido en un fallo aislado, según la cual los jueces penales especializados tenían competencia para conocer del delito de concierto para delinquir, pero que sin que se demostrara que dicha línea hermenéutica correspondía a una posición reiterada, consistente y sólida en los estrados judiciales, constitutiva del derecho viviente.

Una aproximación semejante se encuentra en las sentencias C-557 de 2001⁴⁹, C-426 de 2002⁵⁰, C-569 de 2004⁵¹, C-803 de 2006⁵², C-304 de 2013⁵³ y C-259 de

⁴⁶ M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

⁴⁷ M.P. María Victoria Calle Correa.

⁴⁸ M.P. Clara Inés Vargas Hernández.

⁴⁹ M.P. Manuel José Cepeda Espinosa.

⁵⁰ M.P. Rodrigo Escobar Gil.

⁵¹ M.P. Rodrigo Uprimny Yepes.

⁵² M.P. Jaime Córdoba Triviño.

⁵³ M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

2015⁵⁴.

3.4. Partiendo de estas premisas, la Corte encuentra que aunque el texto legal demandado admite una interpretación que haría inviable el juicio de constitucionalidad, esto es, que la obligación del Estado de suministrar la vacuna contra el VPH se extiende a todas las niñas dentro del rango de edad fijado en la ley, independientemente de su estado de escolaridad, esta línea hermenéutica no coincide con el entendimiento dominante en la comunidad jurídica, pues no ha sido acogida de manera consistente y reiterada por los operadores jurídicos, ni conforma hoy en día una posición jurídica sólida y estable. Por el contrario, las posiciones expuestas en el presente proceso judicial demuestran que la interpretación del texto legal demandado constituye un problema abierto y aún no concluido definitivamente en la comunidad jurídica; de hecho, buena parte de los intervinientes considera que el precepto legal es, cuando menos inadecuado, por supeditar la garantía de vacunación a la inserción efectiva en el sistema educativo, argumento que, a su turno, supone un entendimiento restrictivo del precepto legal.

La Corte toma nota de que la entidad llamada a materializar la garantía anterior, esto es, el Ministerio de Salud, ha estructurado el programa de vacunación contra el VPH sin consideración al estado de escolaridad de las niñas. Sin embargo, esta apertura no se explica porque el Ministerio de Salud haya entendido que este lineamiento constituye un imperativo legal a la luz de la ley 1626 de 2013, sino porque esta entidad ha considerado conveniente superar los estándares de esta normatividad en el Programa Ampliado de Vacunación, tanto en materia de edad, como en materia de estado de escolaridad. Y así como la ley obliga únicamente a administrar la vacuna a las niñas entre cuarto y séptimo grado, mientras que el PAV lo extiende hasta la edad de 17 años, de igual modo podría entenderse que la ley obliga únicamente a garantizar la vacuna a las niñas escolarizadas, pero que el Ministerio de Salud la hizo extensiva a las niñas que no se han insertado al sistema escolar.

3.5. En este orden de ideas, en la medida en que existe un contenido normativo susceptible de operar en la realidad jurídica, respecto del cual se formuló un cargo de inconstitucionalidad por la eventual infracción del derecho a la igualdad y del derecho a la salud, la Corte se pronunciará sobre este cuestionamiento, así como sobre la acusación por la falta de inclusión de los niños en la garantía de vacunación gratuita y obligatoria.

4. Planteamiento del problema jurídico y estándares del juicio de constitucionalidad

4.1. Teniendo en cuenta los antecedentes expuestos, la Corte debe establecer si la regla que circunscribe el mandato de vacunación obligatoria y gratuita contra el VPH a las niñas que cursan entre cuarto grado de básica primaria y séptimo grado de básica secundaria, vulnera el principio de igualdad y la prohibición de

⁵⁴ M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado.

discriminación, por no incluir dentro de esta garantía a los niños que se encuentran en el mismo rango de edad, y por no incluir a las niñas que no se encuentran escolarizadas. Se trata entonces de un cuestionamiento por la presunta infracción del principio de igualdad y de la prohibición de discriminación, por la exclusión tácita de la garantía de vacunación contra el VPH, de dos grupos poblacionales: los niños comprendidos entre 4° y 7° grado, y las niñas no escolarizadas.

4.2. En este orden ideas, el examen judicial estará orientado a evaluar la constitucionalidad de las dos exclusiones tácitas que se derivan del artículo 1 de la Ley 1626 de 2013 a la luz del principio de igualdad. Respecto de cada una de las exclusiones se establecerá si existen diferencias empíricas relevantes entre el grupo incluido y excluido de la garantía, y si esta diferencia guarda una relación de conexidad directa y estrecha con la medida restrictiva cuestionada en este proceso. A partir de este análisis se determinará la validez del precepto demandado, y si, por tanto, la inmunización por VPH debe ser una vacunación neutral, sin consideración de género, y sin consideración al estado de escolaridad.

5. La constitucionalidad de la diferenciación según el sexo en el programa de inmunización contra el VPH, a partir del principio de igualdad

5.1. Tal como se explicó en los acápites precedentes, el artículo 1° de la Ley 1626 de 2013 consagra un mandato de vacunación gratuita y obligatoria para las niñas que se encuentren entre el 4° y el 7° grado de escolaridad, y no prevé una regla semejante para los niños en el mismo rango de edad.

Para el demandante y para el Observatorio del Derecho Fundamental a la Salud esta exclusión vulnera el principio de igualdad, ya que tanto hombres como mujeres pueden ser infectados por el VPH, y pueden desarrollar patologías graves causadas por este virus, incluido el cáncer, además de las verrugas. Y aunque eventualmente la incidencia de cáncer de cuello uterino, CCU, es mayor que los demás tipos de cáncer, esta diferencia cuantitativa no justifica la medida legislativa. Por su parte, en los conceptos presentados por la Academia Nacional de Medicina, por la Universidad Nacional de Colombia y por la Universidad de Antioquia se sostiene que una eventual implementación de una vacunación neutral y sin consideración de género se podría justificar teniendo en cuenta que la carga de VPH en el cáncer de pene, ano y orofaríngeo es muy significativa; que la incidencia de estas dos últimas patologías es más alta en hombres que en mujeres; que en los ensayos clínicos se ha encontrado que la administración de la vacuna disminuye significativamente las verrugas genitales, así como las lesiones precancerosas de pene y ano, y que en el mundo se presenta una tendencia a ampliar a los niños los programas de inmunización contra el VPH.

Por el contrario, el Ministerio de Salud defiende la constitucionalidad de la medida, argumentando que el mayor problema de salud pública en Colombia relacionado con el VPH es el CCU, que únicamente es padecido por mujeres; esto, por las altas tasas de incidencia del CCU frente a los otros tipos de cáncer

generados por el VPH, y porque en estos últimos el citado virus no es el responsable de todas las patologías, mientras que en el CCU el VPH sí lo es. Además, la vacunación en niñas tendría un “efecto rebaño”, de modo que los hombres quedarían protegidos, de manera indirecta, a través de la inmunización de las mujeres. Y finalmente, el Ministerio de Salud argumenta que como la Ley 1626 de 2013 tiene por objeto de la prevención del CCU, y que la garantía de la vacunación contra el VPH constituye una estrategia estructurada en función de este objetivo fundamental, una eventual extensión del programa por vía judicial quebrantaría el principio de unidad de materia.

5.2. En este orden de ideas, corresponde a este tribunal establecer si la diferenciación normativa contenida en el artículo 1 de la Ley 1626 de 2013 entre hombres y mujeres, circunscribiendo la garantía de vacunación gratuita y obligatoria a las niñas, y no a los niños, desconoce el derecho a la igualdad.

El test de igualdad propuesto por los accionantes debe realizarse, a juicio de esta Corporación, desde dos perspectivas:

De una parte, la Corte coincide con las apreciaciones del Ministerio de Salud, en el sentido de que el escrutinio judicial recae sobre una medida de salud pública, y no sobre la faceta prestacional e individual del derecho a la salud; esta circunstancia tiene una repercusión decisiva en los estándares del juicio de constitucionalidad, pues en este caso son las consideraciones sobre la dimensión colectiva del derecho a la salud las que deben orientar la valoración de la medida legislativa cuestionada, y no las necesidades o expectativas individuales de acceder a las tecnologías en salud para obtener el máximo bienestar posible. En este sentido, el interrogante del cual depende la validez de la restricción legal no es si las personas excluidas del programa hubieran podido beneficiarse de la respectiva tecnología en salud en término de su estado de bienestar, ni si dicha tecnología optimiza su estado de salud, sino si el esquema acogido por el legislador es consistente con la situación y con las necesidades de salud pública, consideradas global y colectivamente, asunto que normalmente es determinado a partir de análisis de costo-efectividad. Esto habilita al legislador y a las instancias gubernamentales, por ejemplo, a focalizar los planes y programas, y a establecer esquemas de priorización.

En otras palabras, dado que los cuestionamientos recaen sobre una de las facetas del derecho a la igualdad sustancial, relativa a la igualdad en los resultados, y específicamente en el acceso de bienes sociales y en la satisfacción de las necesidades básicas, la medida legislativa debe ser valorada, no a la luz de los estándares del derecho a la igualdad formal o ante el derecho positivo, ni tampoco a la luz de los estándares de la faceta prestacional e individual del derecho a la salud, sino a la luz de los estándares del derecho a la igualdad material⁵⁵.

⁵⁵ El principio de igualdad tiene tres facetas:

- La igualdad en el derecho positivo, que supone: (i) la igualdad en el contenido del derecho positivo; (ii) la razonabilidad del trato diferenciado; (iii) la igualdad en la interpretación y aplicación del derecho positivo.

Por otro lado, en la medida en que el precepto demandado establece una diferenciación en función del sexo, criterio que según la Constitución Política constituye un criterio sospechoso de discriminación, toda vez que la garantía de vacunación contra el VPH se encuentra prevista para las niñas entre 4º y 7º grado de escolaridad y no para los niños comprendidos en las mismas edades, la validez de la exclusión tácita se encuentra supeditada a que existan diferencias empíricas constitucionalmente relevantes entre uno y otro grupo, y a que estas diferencias tengan una relación de conexidad directa y estrecha con la medida legislativa que establece el trato diferenciado entre ambos.

5.3. En este sentido, la Corte encuentra que el plan de inmunización previsto en el artículo 1 de la Ley 1626 de 2016 se estructuró, no en función del objetivo de prevenir la aparición y transmisión del VPH en todas las personas, sino en función del propósito específico de prevenir el CCU, padecido únicamente por las mujeres. El interrogante, por tanto, es si resulta admisible restringir los planes nacionales de inmunización en función de una enfermedad que únicamente padecen las mujeres, como es el CCU, pese a que las vacunas disponibles en el mercado contra el VPH podrían beneficiar también a los hombres, protegiéndolos frente a las verrugas genitales y frente al cáncer oro faríngeo, de pene y ano.

5.4. La Corte estima que este esquema de inmunización previsto por el legislador en el artículo 1º de la Ley 1626 de 2013 es consistente con la situación y las necesidades de salud pública en el mundo y en Colombia, al existir diferencias relevantes entre hombres y mujeres en relación con el VPH y en relación con los beneficios potenciales de las vacunas contra el mismo, que justifican limitar el alcance de los planes de inmunización en función del género.

5.5. Lo primero que debe advertirse es que por sí mismo, el VPH no constituye un problema de salud pública. De hecho, el ser humano ha convivido con estos virus a lo largo de toda la historia, y en la mayor parte de los casos es

- La prohibición de discriminación, que incluye: (i) el derecho a no recibir un trato desigual con fundamento en la pertenencia a un grupo estructurado en función de un criterio sospechoso de discriminación; (ii) el derecho a no ser perjudicado o colocado en situación de desventaja con fundamento en la pertenencia a un grupo estructurado en función de un criterio sospechoso de discriminación; esto incluye el derecho a no ser perjudicado por hechos, actos o medidas formalmente neutras, pero cuyo efecto es perjudicial o desventajoso para el respectivo grupo por la desigualdad fáctica entre los sujetos de derecho; (iv) el derecho a que se adopten todas las medidas necesarias, idóneas y eficaces para prevenir el fenómeno discriminatorio.

Son criterios discriminatorios: (i) los expresamente prohibidos en el derecho positivo, como las condiciones inmanentes, heredadas o adquiridas naturalmente, las determinadas culturalmente, o las que son el resultado de una decisión o una opción personal; (ii) los que sin estar expresamente prohibidos en el derecho positivo, carecen de relevancia jurídica o son inadmisibles o incompatibles con el sistema de valores, principios y derechos consagrados por este.

- El derecho a la igualdad sustancial, que comprende: (i) el derecho a la igualdad de oportunidades, que incluye la remoción de los obstáculos y barreras económicas, sociales y culturales, y la garantía de acceso a los bienes y posiciones sociales; (ii) el derecho a la igualdad en los resultados, que incluye la satisfacción de las necesidades básicas y la garantía de todos en la vida política, económica, social y cultural del país.

Sobre el contenido del principio de igualdad *cfr.* Karla Pérez Portilla, *El principio de igualdad: alcances y perspectivas*, Instituto de Investigaciones Jurídicas (IIJ) – Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), México D.F., 2005. Documento disponible en: <http://www.bibliojuridica.org/libros/libro.htm?l=1589>. Último acceso: 10 de mayo de 2005.

inofensivo. Se estima que la mayor parte de las personas en el mundo que han tenido actividad sexual, han sido infectadas con al menos algún genotipo de VPH a lo largo de su vida. En promedio, el 10% de la población mundial es portadora de virus, pero con mayores tasas en África y Latinoamérica, continentes en donde este promedio asciende a un 20 y 30%, y con tasas inferiores en el sudeste asiático, con un promedio que oscila entre un 6 y un 7%⁵⁶.

De todos los genotipos del VPH solo algunos son oncogénicos para el cuello uterino, orofarínge, pene, ano, vagina, y vulva (los genotipos 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 y 66) y aquellos que lo son provocan infecciones que remiten naturalmente en la mayoría de los casos; para que el VPH se convierta en cáncer se requiere una infección persistente que provoque neoplasia intraepitelial, adenocarcinoma *in situ*, y cáncer invasivo, y este proceso puede tardar años, e incluso décadas. Adicionalmente, algunos otros genotipos pueden provocar verrugas genitales, como el 6 y el 11.

De modo que las acciones del Estado en este frente deben estar orientadas, más que a eliminar la transmisión del virus como tal, a prevenir específicamente las patologías más graves desde el punto de vista de la salud pública, que son provocadas por el VPH.

5.6. Y en este contexto, la Corte encuentra que existen diferencias relevantes *orden etiológico* y de *orden epidemiológico* entre el CCU y las demás patologías causadas por el VPH, que justifican la priorización de los programas de inmunización en función del CCU.

5.7. En primer lugar, *desde el punto de vista etiológico*, en la comunidad científica se ha llegado a la conclusión de que mientras el CCU se encuentra antecedido siempre y en todos los casos por genotipos oncogénicos de VPH, de modo que los mismos son condición necesaria, aunque no suficiente, de la referida enfermedad, en los demás tipos de cáncer no es así, y no existe una correlación plena entre el VPH y las referidas patologías; en otras palabras, existen diferencias relevantes en la etiología del CCU, en comparación con los otros tipos de cáncer.

Por ello, aunque hombres y mujeres pueden ser infectados con VPH, y aunque el citado virus puede provocar cáncer en unos y otros, únicamente éstas últimas pueden contraer cáncer de cuello uterino (CCU), y siendo el VPH *causa necesaria* de este último, mientras que el cáncer en la cavidad oral, la laringe y el orofaríngeo, así como el de pene, vagina, vulva y de ano, no tiene como causa necesaria el virus del VPH. Así, mientras *todo* CCU se encuentra antecedido de una infección persistente por VPH, aquellos otros cánceres no siempre se encuentran precedidos del virus, y este no constituye ni causa necesaria ni

⁵⁶ Sobre la incidencia del VPH en el mundo *cfr.* IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, *Human Papillomavirus*. Documento disponible en: Documento disponible en: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100B/mono100B-11.pdf>.

suficiente de tales enfermedades⁵⁷.

En el cáncer de pene, se estima que los marcadores virales llegan tan solo al 40 o al 50%, de modo que en un 50 a 60% de los casos la enfermedad está provocada por otros factores, como la inflamación local persistente, la fimosis, la constricción uretral, la ausencia de circuncisión, y el tabaquismo⁵⁸. Así por ejemplo, la circuncisión parece jugar un papel relevante, pues se ha encontrado una correlación entre esta última y las bajas incidencias de cáncer en países y subpoblaciones en los que existe una alta prevalencia de circuncisión masculina, como en Israel o en los países árabes⁵⁹.

Por su parte, tampoco se ha encontrado una correlación plena entre el VPH y el cáncer de cavidad oral, laringe y orofaríngeo, pues se estima que el virus provoca entre el 10 al 35% de los mismos, particularmente cuando se trata de los tumores de la amígdala y de la base de la lengua, y en general, en la región del anillo de Waldeyer, y en algunos casos en los tumores escamosos del resto de la cavidad oral. El cáncer de cavidad oral no vinculado al VPH normalmente aparece en hombres de edades más avanzadas con antecedentes de tabaco y alcohol, mientras que los casos de cáncer relacionado con el virus, se ha asociado a comportamiento sexual que incluye múltiples parejas sexuales y prácticas continuas de sexo oral⁶⁰; y aunque estos últimos presentan una tendencia a la metastatización ganglionar, tienen a responder positivamente al tratamiento con quimioterapia y radioterapia, y tienen una mejor tasa de supervivencia; los primeros, por el contrario, suelen requerir cirugía en primera instancia, y son más resistentes a los tratamientos con quimio y radioterapia⁶¹.

Con respecto al cáncer de ano, aunque el VPH no llega a ser una causa necesaria del mismo, sí juega un papel muy representativo en su etiología, pues la presencia de los virus oncogénicos del VPH se eleva al 85%, apareciendo, en la mayoría de los casos, en la población de hombres homosexuales y en pacientes inmunocomprometidos, con antecedentes de lesiones preneoplásicas y de otras infecciones⁶².

⁵⁷ Sobre la correlación entre el VPH y los distintos de cáncer, *cfr.* IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, *Human Papillomavirus*. Documento disponible en: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100B/mono100B-11.pdf>. Último acceso: 9 de mayo de 2017.

⁵⁸ C. Miralles Guri, L. Bruni, A.L. Cubilla, X. Castellsague, *Human papillomavirus prevalence and type distribution in penile carcinoma*, *J.Clin Pathol*, 2009, 62, pp. 870-878.

⁵⁹ Asociación Española de Coloproctología de España, Asociación de Microbiología y Salud de España, Asociación Española de Pediatría, Asociación Española de Urología, Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria, Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia, Sociedad Española de Oncología Médica, y Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cervicofacial, *Documento de consenso de Sociedades Científicas Españolas*, 2011, pp. 15-16. Documento disponible: http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/VPH_Consenso_Sociedades_2011.pdf. Último acceso: 8 de mayo de 2017

⁶⁰ M.L. Gillison, D'Souza G, W. Westra, E Sugar, *distinct risk factor profiles for human papillomavirus type 16-positive and human papillomavirus type 16-negative head and neck cancers*, *J. Natl Cancer Inst*, 2008, 100, pp. 407-420.

⁶¹ A.M. Hongm T.A. Dobbins, C.S. lee, D. Jones, *Human papillomavirus predicts outcome in oropharyngeal cancer in patients treated primarily with surgery or radiation therapy*, *Br. J. Cancer*, 2010, 103, pp. 150-1507.

⁶² Asociación Española de Coloproctología de España, Asociación de Microbiología y Salud de España, Asociación Española de Pediatría, Asociación Española de Urología, Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria, Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia, Sociedad Española de Oncología Médica, y Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología

Finalmente, el cáncer de vagina se asocia al VPH en un rango que oscila entre el 65 y el 75% de los casos, y en el de vulva entre el 40 y el 50%; en este último cáncer, su origen se encuentra asociado, por un lado, al virus del VPH, normalmente en mujeres menores de 50 años que presentan patrones de promiscuidad sexual, inicio de actividad sexual en edades tempranas, antecedentes de otras enfermedades de transmisión sexual y antecedentes de citología anormal, y por otro lado, a lesiones degenerativas crónicas de larga evolución, generalmente en mujeres mayores de 50 años con antecedentes de carcinoma escamoso queratinizante⁶³.

De este modo, aunque los virus del VPH son responsables de una fracción relativamente importante del cáncer de cavidad oral, laringe, de ano, pene, vulva y vagina, no constituyen una causa necesaria de los mismos, mientras que, en cambio, el CCU siempre se encuentra antecedido de algún virus oncogénico de VPH, y este último es causa necesaria, aunque no suficiente, de aquella enfermedad, únicamente padecida por mujeres⁶⁴. Por tanto, el beneficio relativo de la vacuna es mayor frente al CCU.

5.8. Por otro lado, la *situación epidemiológica* es distinta para el CCU que para los demás tipos de cáncer, teniendo en cuenta las *tasas de incidencia, de prevalencia*⁶⁵, *de mortalidad y de supervivencia* para unas y otras; todas estas tasas son significativamente más altas para el CCU.

5.8.1. Según la Organización Mundial de la Salud, el CCU es el segundo cáncer más frecuente en las mujeres de los países menos desarrollados, y el quinto de todos los cánceres en el mundo⁶⁶. Se estima que en el año 2012 se presentaron 445.000 nuevos casos y que, en promedio, al día de hoy, anualmente se detectan 500.000 casos por año, la mayoría provenientes de los países en desarrollo y de los países menos adelantados⁶⁷.

No obstante, existen diferencias significativas en las tasas de incidencia y

Cervicofacial, *Documento de consenso de Sociedades Científicas Españolas*, 2011, pp. 18. Documento disponible: http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/VPH_Consenso_Sociedades_2011.pdf. Último acceso: 8 de mayo de 2017.

⁶³ M. Hampl, H. Sarajuuri, N. Wentzensen, H.G. Bender, *Effect of human papillomavirus vaccines on vulvar, vaginal and anal intraepithelial lesions and vulvar cancer*, *Obstet. Gynecol.*, 2006, 108, pp. 1361-1368.

⁶⁴ Algunas estimaciones, sin embargo, descartan que el VPH sea causante de todos los casos de CCU. El Centro para el Control y la Prevención de las Enfermedades sostiene que el 91% de los casos de CCU son causados por el VPH. Al respecto *cfr.* <https://www.cdc.gov/spanish/cancer/hpv/statistics/cervical.htm>. Último acceso: 9 de mayo de 2017.

⁶⁵ Se trata de medidas de frecuencia que indican, en la *prevalencia*, la proporción de individuos de una población que presentan un determinado trastorno en un momento dado, en el caso de la *incidencia*, la prevalencia de aparición de casos nuevos de un trastorno en un período de tiempo. La prevalencia proporciona información sobre la probabilidad de padecer una enfermedad, y también sirve para estimar el coste poblacional de una enfermedad crónica. La incidencia también sirve para calcular la probabilidad de desarrollar una enfermedad, y permite cuantificar la magnitud de enfermedades agudas.

⁶⁶ Organización Mundial de la Salud, *Papilomavirus y cáncer de cervicouterino*, Nota descriptiva No. 380, marzo de 2015. Documento disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs380/es/>. Último acceso: 9 de mayo de 2015.

⁶⁷ Organización Mundial de la Salud, *Papilomavirus y cáncer de cervicouterino*, Nota descriptiva No. 380, marzo de 2015. Documento disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs380/es/>. Último acceso: 9 de mayo de 2015.

recurrencia de CCU entre los PD, y los PED y los PMA. En España, por ejemplo, se detectan 2.100 casos anuales, la tasa incidencia es de 7,6 casos por cada 100.000 habitantes, y la tendencia ha sido decreciente a lo largo de las últimas décadas⁶⁸. En contraste, según estimaciones de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), para el período comprendido entre el año 2000 y el año 2012, en países como Perú, Bolivia, Venezuela o Guatemala, la tasa de incidencia es de más de 30 casos por cada 100.000 habitantes, en Ecuador y Argentina oscila entre 20 y 30 por cada 100.000, y en Brasil, entre 13 y 20 casos por cada 1000.000 personas. En Colombia, en el año 2000 se diagnosticaron 5901 casos de CCU, que equivale a 29,2 casos por cada 1000.000 personas, en el año 2008 fueron diagnosticados 4176 nuevos casos, equivalentes a 21,5 casos por cada 100.000 habitantes, y en el 2012 se encontraron 4661, equivalentes a 18.7 casos por cada 100.000 personas⁶⁹.

Estas diferencias se explican, entre otras cosas, por las diferencias en las tasas de incidencia del VPH, siendo más altas en África y América Latina. Asimismo, estas diferencias se explican porque en la mayor parte los casos, las infecciones por virus oncogénicos del VPH suelen remitir naturalmente, pero pueden avanzar y no remitir cuando confluyen otros factores como la alimentación o la higiene inadecuada, el tabaquismo o la infección con clamidia o con otros virus, uso prolongado de anticonceptivos o del DIU, factores estos respecto de los cuales existe un mayor control en los países del primer mundo⁷⁰. Además, el éxito de los programas de cribado en estos países ha permitido una detección y un tratamiento temprano de lesiones pre-cancerosas, que a su turno, previenen la progresión al CCU⁷¹.

En contraste, la epidemiología de los otros tipos de cáncer asociados al VPH es sustancialmente distinta: (i) el cáncer de pene es excepcional, aunque con tendencia creciente; en promedio, la tasa de incidencia es de 0.5 a 1.6 por cada 100.000 individuos en Europa, de 0.7 a 3 por cada 100.000 personas en India, y en México de 0.91, estimada para los años 2000 a 2005⁷²; en Estados Unidos se presentaron, en promedio, 2120 casos cada año entre los años 2000 y 2014, y la tasa de incidencia es de 1,2 casos por cada 100.000 personas para el período

⁶⁸ M.D. Diestro Tejada, M. Serrano Velasco, F. Gómez-Pastrana, *Cáncer de cuello uterino. Estado actual de las vacunas frente al virus del papiloma humano*, Oncología, 2007, 30, pp. 42-59. Documento disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/onco/v30n2/02.pdf>. Último acceso: 9 de mayo de 2017.

⁶⁹ Globocan – International Agency for Research on Cancer - World Health Organization, *Cervical cancer. Estimated incidence, mortality and prevalence worldwide*. Documento disponible en: <http://globocan.iarc.fr/old/FactSheets/cancers/cervix-new.asp>. Último acceso: 9 de mayo de 2017.

⁷⁰ Miguel Ángel Martínez-González, Carlos Zozaya-Nieto y Jokin de Irala, *Vacunas frente al papiloma humano*, en *Conceptos de salud pública y estrategias preventivas: un manual para ciencias de la salud*, 2013. Documento disponible en: <http://www.unav.edu/documents/2832169/f26b5d2a-a503-4b60-86d3-21003b01d771>. Último acceso: 10 de mayo de 2017.

⁷¹ Miguel Ángel Martínez-González, Carlos Zozaya-Nieto y Jokin de Irala, *Vacunas frente al papiloma humano*, en *Conceptos de salud pública y estrategias preventivas: un manual para ciencias de la salud*, 2013. Documento disponible en: <http://www.unav.edu/documents/2832169/f26b5d2a-a503-4b60-86d3-21003b01d771>. Último acceso: 10 de mayo de 2017.

⁷² D.M. Parkin, S.L. Whelan, J. Ferlay, L. Teppo, D.B. Thomas (eds), *Cancer incidence infive continents*, VIII, IARC, Scientific Publications No. 155, Lyon, France, 2002.// E. Solsona, F. Algaba, S. Horenblas, EAY Guidelines on penile cáncer, 2007.

comprendido entre los años 2009 y 2013⁷³; entre los años 2003 y 2007 se presentaron 116 casos de cáncer de pene, con una tasa de 1.7 casos por cada 100.000 personas⁷⁴; (ii) el cáncer de ano es infrecuente, aunque la tasa de incidencia es creciente en las últimas décadas, es más frecuente en mujeres que en hombres, y representa un muy pequeño porcentaje de los cánceres del tracto digestivo inferior, alrededor del 4%; en el período comprendido entre los años 2000 y 2013, en Estados Unidos se produjeron en promedio 8200 nuevos casos de cáncer por año, de los cuales 5250 corresponden a mujeres y 2950 a hombres, existiendo una tasa de incidencia para el período comprendido entre los años 2009 y 2013 de 2.5 casos por cada 100.000 habitantes⁷⁵; y en Colombia, para el período 2003-2007 se presentaron alrededor de 200 casos de cáncer en todo el país, correspondiendo 150 de estos a las mujeres y tan solo 150 a los hombres; la tasa de incidencia es de 0.8 por cada 100.000 habitantes⁷⁶; (iii) y los cánceres de cavidad oral, laringe y orofaríngeo, algunos de los cuales están totalmente disociados del VPH, también tienen tasas de incidencia y de prevalencia inferiores a las del CCU; aunque a nivel mundial ocupa el octavo lugar de incidencia en hombres y decimocuarto en mujeres, representando el 3% de todos los casos de cáncer en el Planeta, la mayor parte de ellos no se encuentran asociados al VPH⁷⁷, y tienen relación con consumo de tabaco y alcohol; en Estados Unidos, el cáncer orofaríngeo tiene una tasa de incidencia de 0.7 casos por cada 100.000 habitantes para el período comprendido entre los años 2009 y 2013, y en promedio aparecieron 17.000 nuevos casos cada año, entre los años 2000 y 2014⁷⁸.

5.8.2. También las *tasas de mortalidad* son sustancialmente distintas en el CCU y en los demás tipos de cáncer asociados al VPH, aunque nuevamente, las cifras varían drásticamente entre los países desarrollados y los países en desarrollo y los menos adelantados.

Según la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer de la OMS, para el año 2012, en países como Bolivia y Honduras la tasa de mortalidad por CCU es superior a 17.5 casos por cada 100.000 personas, en Ecuador, Perú, Paraguay, Venezuela y Guatemala la tasa de mortalidad oscila entre 9.8 y 17.5, en países como Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Uruguay y México, la tasa oscila entre 5.8 y 9.8, en países como Estados Unidos se encuentra entre 2.4 y

⁷³ American Cancer Society, *Cancer facts and figures*, 2017. Documento disponible en: <https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/annual-cancer-facts-and-figures/2017/cancer-facts-and-figures-2017.pdf>. Último acceso: 9 de mayo de 2017.

⁷⁴ OMS, Information Centre on HPV and Cervical Cancer. Report on HPV and cervical cancer statistics in Colombia, 2017. Documento disponible en: <http://www.hpvcentre.net/statistics/reports/COL.pdf>. Último acceso: 11 de mayo de 2017.

⁷⁵ American Cancer Society, *Cancer facts and figures*, 2017. Documento disponible en: <https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/annual-cancer-facts-and-figures/2017/cancer-facts-and-figures-2017.pdf>. Último acceso: 9 de mayo de 2017.

⁷⁶ OMS, Information Centre on HPV and Cervical Cancer. Report on HPV and cervical cancer statistics in Colombia, 2017. Documento disponible en: <http://www.hpvcentre.net/statistics/reports/COL.pdf>. Último acceso: 11 de mayo de 2017.

⁷⁷ M. De Camargo, L. Voti, M. Guerra, F. Chapuis, M. Mazuir, M. Curado, *Oral cavity cancer in developed and in developing countries: Population-based incidence*, 2010, 32, pp. 357-367.

⁷⁸ American Cancer Society, *Cancer facts and figures*, 2017. Documento disponible en: <https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/annual-cancer-facts-and-figures/2017/cancer-facts-and-figures-2017.pdf>. Último acceso: 9 de mayo de 2017..

5.8 y en países como España, Canadá, Francia e Italia es inferior a los 2.4 casos por cada 100.000 habitantes⁷⁹. Según la OMS, en el año 2012 murieron alrededor de 270.000 por CCU, la mayoría en países de ingresos medios y bajos, dentro de los cuales se encuentra Colombia⁸⁰.

En contraste, las tasas de mortalidad para los demás tipos de cáncer es inferior, no solo porque su incidencia es menor, sino también porque las tasas de supervivencia son más altas, por tener un mejor pronóstico. En Estados Unidos, por ejemplo, mientras para el CCU la tercera parte de las mujeres diagnosticadas fallece por esta causa, para el cáncer de pene solo una sexta parte muere, y para el cáncer de ano solo una octava parte; se estima que para el año 2017 se presentarán 12820 nuevos casos de CCU y 4210 muertes por esta causa en ese país, mientras que para el cáncer de ano los nuevos casos serán 8200, y las muertes por esta causa 1100, y para el de pene los nuevos casos serán 2120, y las muertes por esta causa 360⁸¹. Esto, teniendo en cuenta que debido a los programas de cribado en dicho país, la detección del CCU suele efectuarse en fases tempranas que aseguran un mejor pronóstico, mientras que en países como Colombia estos programas no han sido exitosos, y el acceso al sistema de salud es deficiente.

5.9. El análisis anterior permite concluir que la medida legislativa cuestionada por el demandante, que limita la garantía de vacunación gratuita y obligatoria contra el VPH a las niñas, es consistente con el panorama de la salud pública en el país.

En efecto, aunque el VPH puede producir distintas enfermedades como el cáncer de cuello uterino y cáncer de ano, pene, vagina, orofaríngeo y de vulva, así como verrugas genitales, el legislador priorizó a las mujeres en razón a que solo estas pueden padecer CCU, teniendo en cuenta que esta enfermedad siempre es provocada por los genotipos oncogénicos del VPH, mientras que en los demás cánceres la correlación no es plena, y teniendo en cuenta que solo el CCU constituye un problema epidemiológico en el país, dadas las altas tasas de incidencia, recurrencia y mortalidad, y las bajas tasas de supervivencia.

Así las cosas, existen diferencias empíricas relevantes entre las mujeres y los hombres frente a las enfermedades provocadas por el VPH, y tales diferencias tienen una correlación directa y estrecha con la decisión del legislador de restringir el mandato de vacunación gratuita y obligatoria a las mujeres. Por tanto, no se configura la vulneración del derecho a la igualdad alegada por el accionante.

⁷⁹ American Cancer Society, *Cancer facts and figures*, 2017. Documento disponible en: <https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/annual-cancer-facts-and-figures/2017/cancer-facts-and-figures-2017.pdf>. Último acceso: 9 de mayo de 2017.

⁸⁰ Organización Mundial de la Salud, *Papillomavirus (PVH) y cáncer de cuello uterino*, Nota descriptiva No. 380, marzo de 2015. Documento disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs380/es/>. Último acceso: 10 de mayo de 2017.

⁸¹ American Cancer Society, *Cancer facts and figures*, 2017. Documento disponible en: <https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/annual-cancer-facts-and-figures/2017/cancer-facts-and-figures-2017.pdf>. Último acceso: 9 de mayo de 2017.

6. La constitucionalidad de la diferenciación según el estado de escolaridad en el programa de inmunización contra el VPH, a partir del principio de igualdad

6.1. El segundo cuestionamiento al artículo 1 de la Ley 1626 de 2013 apunta a demostrar que se trata de una norma infra-inclusiva, en la medida en que excluye, sin justificación alguna, a las niñas no escolarizadas de la garantía de vacunación contra el VPH.

6.2. La Corte coincide con el planteamiento de los intervinientes y de la Procuraduría General de la Nación, en el sentido de que una interpretación textualista del precepto demandado, a la luz de la cual la obligación del Estado de suministrar de manera gratuita la vacuna contra el VPH se extiende únicamente a las niñas escolarizadas, entre los grados 4º y 7º, resulta contraria al principio de igualdad y a la prohibición de discriminación, ya que la condición fáctica que condujo al legislador a establecer la medida prestacional en favor de las niñas escolarizadas, también se encuentra presente en las niñas que no han logrado insertarse en el sistema educativo. No existe ninguna base fáctica que permita concluir que este segundo grupo de niñas es menos vulnerable frente al Virus del Papiloma Humano.

En este orden de ideas, la Corte concluye que la referencia a la escolaridad prevista en el artículo 1º de la Ley 1626 de 2013 tiene por objeto servir como parámetro para determinar las edades en las cuales se debe administrar la vacuna, más no excluir del mandato de vacunación a las niñas que se encuentren por fuera del sistema educativo.

6.3. Este entendimiento coincide no solo con el planteado por el operador jurídico llamado a aplicar el precepto demandado, esto es, el Ministerio de Salud, sino que también es consistente con una interpretación teleológica e histórica del mismo.

En efecto, en su intervención en este proceso judicial, el Ministerio de Salud explicó que con fundamento en la Ley 1626 de 2013, la vacuna contra el VPH fue incluida en el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), contemplada tanto para las niñas escolarizadas como para las no escolarizadas. De hecho, en el PAI se encuentra prevista la vacuna contra el VPH para “*niñas escolarizadas de 4º grado de básica primaria y no escolarizadas a partir de los 9 años*”, con tres dosis: la primera en la fecha elegida, la segunda seis meses después de la primera dosis, y la tercera, 60 meses después de la primera dosis⁸². Asimismo, el Ministerio sostuvo que la inclusión de la población no escolarizada en el PAI se debió, no a que dicha entidad estimase que debía extender el programa más allá del mandato legal, a modo de acto de liberalidad, sino justamente en virtud del precepto demandado, teniendo en cuenta no solo la literalidad del artículo 1 de

⁸² Documento disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/PAI/ficha-vacunas-cara-a-b.pdf>. Último acceso: 8 de mayo de 2017

la Ley 1626 de 2013, sino también la voluntad del Congreso expresada a lo largo de todo el proceso de aprobación legislativa, en el sentido de que todas las niñas entre 9 y 12 años debían tener acceso gratuito a la vacuna. Asimismo, el Observatorio Social de Caldas precisó que incluso desde una aproximación literal al precepto demandado debía entenderse que la garantía comprendía a todas las niñas escolarizadas y no escolarizadas. Y los demás intervinientes, si bien no se manifestaron explícitamente sobre el contenido y alcance de la disposición impugnada, sostuvieron que la referencia a la escolaridad se explicaba, no porque las niñas no escolarizadas no fueran destinatarias de la medida, sino porque probablemente el legislador optó por el modelo de vacunación en las escuelas, que en muchos países ha demostrado incidir positivamente en los niveles de cobertura de los programas de inmunización, y porque el nivel de escolaridad sirve como parámetro de referencia para fijar las edades objeto de tales planes.

Además, desde el inicio del proceso de aprobación legislativa, y a lo largo del trámite correspondiente, se expresó la necesidad de que la garantía se extendiera a todas las niñas comprendidas entre los 9 y los 12, sin que se pretendiera supeditar o condicionar a que las menores se encontraran escolarizadas. Es así como en la Exposición de Motivos se expresó que *“este proyecto de ley tiene como objeto principal garantizar la vacunación gratuita y obligatoria a la población de niñas entre 9 y 12 años contra el Virus del Papiloma Humano (VPH).”* Y en consonancia con ello, el artículo 1 del proyecto establecía que *“el gobierno nacional deberá garantizar la vacunación contra el VPH de manera gratuita y obligatoria a todas las niñas entre 9 a 12 años de edad”*⁸³. Esta redacción se mantuvo hasta el segundo debate en el Senado, luego de haber sido aprobado en la Cámara de Representantes, pero en este punto la discusión se centró en si también los niños debían estar comprendidos dentro de mandato de vacunación, momento en el cual se sustituyó la fórmula que establecía los rangos de edad directamente, por aquella que lo hacía en función de nivel de escolaridad. En el informe de conciliación se optó por dejar únicamente a las niñas como destinatarias de la garantía, pero manteniendo el esquema propuesto en el Senado, en función del nivel de escolaridad⁸⁴.

Como puede advertirse, aunque durante el proceso de aprobación legislativa se pasó de establecer directamente el rango de edades objeto de la garantía, a fijarla indirectamente a través de la determinación del nivel de escolaridad, lo cierto es que la modificación no estuvo antecedida de la consideración de que la vacunación contra el VPH debía estar supeditada a que las menores estuviesen escolarizadas. El único debate que se presentó fue en relación con el género, discutiéndose si la inmunización contra el VPH debía ser neutral, o si debía establecerse únicamente para las mujeres.

Teniendo en cuenta que una interpretación restrictiva no solo es incompatible con una aproximación finalista e histórica del texto legal, sino que además

⁸³ Proyecto de Ley 028 de 2011 (Cámara) y 260 de 2012 (Senado). Gaceta 533 de 2011, p. 1-19; ponencia para primer debate de la Cámara, Gaceta 820 de 2011, pp. 1-6.

⁸⁴ Gaceta 922 de 2012, pp. 36-36, y Gaceta 109 de 2013, pp. 1-3

implicaría una vulneración del derecho a la igualdad, por excluir a un segmento poblacional de una vacuna, a partir de un hecho que no tiene ninguna repercusión en la necesidad de la inmunización, como es el estado de escolaridad, la Corte concluye que la alusión al grado de escolaridad tiene una connotación meramente referencial sobre el grupo etario objetivo, y que por tanto, la garantía prevista en el artículo 1 de la Ley 1626 de 2013 se extiende a las niñas escolarizadas y a las no escolarizadas.

III. DECISIÓN

En mérito de lo expuesto, la Corte Constitucional, administrando justicia en nombre del pueblo

RESUELVE

DECLARAR LA EXEQUIBLIDAD del artículo 1 de la Ley 1626 de 2017, por el cargo analizado, en el entendido de que la alusión al grado de escolaridad tiene carácter meramente referencial sobre el grupo etario objetivo, y que la garantía allí prevista se predica de las niñas escolarizadas y no escolarizadas.

Notifíquese, comuníquese y cúmplase.

LUIS GUILLERMO GUERRERO PÉREZ
Presidente
Con aclaración de voto

CARLOS BERNAL PULIDO
Magistrado

JOSE ANTONIO CEPEDA AMARÍS
Magistrado (E)

IVÁN ESCRUCERÍA MAYOLO
Magistrado (E)

ALEJANDRO LINARES CANTILLO

Magistrado

ANTONIO JOSÉ LIZARAZO OCAMPO
Magistrado

GLORIA STELLA ORTIZ DELGADO
Magistrada

CRISTINA PARDO SCHLESINGER
Magistrada
Impedida

ALBERTO ROJAS RÍOS
Magistrado
Con aclaración de voto

ROCÍO LOAIZA MILIÁN
Secretaria General