



Bogotá, D.C. 12 de marzo de 2021

Doctor
FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

ASUNTO: OBSERVACIONES SOCIEDAD COLOMBIANA DE ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN A PROYECTO DE DECRETO "POR EL CUAL SE DESARROLLAN LAS COMPETENCIAS FRENTE A LA VIGILANCIA DE LA INMUNIZACIÓN DE LA POBLACIÓN COLOMBIANA CONTRA LA COVID-19 Y SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 4 DE LA LEY 2064 DE 2020"

Respetado Dr. Ruíz, reciba un cordial saludo

La Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación S.C.A.R.E, como actor del gremio del sector salud, considera que la gestión gremial se fortalece con la participación ante las entidades del Gobierno Nacional realizando propuestas constructivas que propendan por la mejora de las condiciones del ejercicio profesional, la seguridad de los pacientes y por elevar los estándares de calidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Así las cosas, hemos identificado algunos aspectos que presentan oportunidades de mejora en dicho proyecto de Decreto, las cuales se relacionan a continuación.

De manera atenta y respetuosa solicitamos que se tengan en cuenta las observaciones planteadas. Así mismo, solicitamos se informe cuál de las observaciones presentadas fueron acogidas y en caso que no se llegaren a acoger, las razones de la decisión.

Las notificaciones serán recibidas en el correo: asesoriagremial@scare.org.co; n.zabala@scare.org.co

Cordialmente,

M Vasco R.

Mauricio Vasco Ramírez
Presidente S.C.A.R.E.



FORMATO A DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL

(Numeral 8° del Artículo 8° del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo)

PROYECTO DE DECRETO

“Por el cual se desarrollan las competencias frente a la vigilancia de la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y se reglamenta el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020”

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación
Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación - SCARE	<p>Artículo 3. Definiciones. Para efecto del presente decreto adóptense las siguientes definiciones.</p> <p>(...)</p> <p>ESAVI: Son los eventos adversos presuntamente atribuibles a una vacuna o inmunización. Son leves cuando aparecen, por lo general a las 24 o 48 horas de la aplicación, se resuelven rápidamente sin necesidad de tratamiento y no producen consecuencias a largo plazo. Son graves cuando son poco frecuentes o requieren de hospitalización, incapacidad o amenaza a la vida de una persona, siendo</p>	<p>Artículo 3. Definiciones. Para efecto del presente decreto adóptense las siguientes definiciones.</p> <p>(...)</p> <p>ESAVI: Son los eventos adversos presuntamente atribuibles a una vacuna o inmunización. Son leves cuando aparecen, por lo general a las 24 o 48 horas de la aplicación, se resuelven rápidamente sin necesidad de tratamiento y no producen consecuencias a largo plazo. Son graves cuando son poco frecuentes o requieren de hospitalización, incapacidad o amenaza a la vida de una persona, siendo</p>	<p>Es importante tener en cuenta que una reacción adversa a un medicamento es toda aquella respuesta nociva, no deseada y no intencionada que se produce tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad.</p> <p>Es decir, efectivamente puede tener causas diversas no necesariamente relacionadas con errores, por lo que se sugiere eliminar la palabra “adverso”, pues esto puede conllevar a responsabilidad médico legal, pues, si bien, se trata de un término ya establecido en la ley, en la reglamentación debe precisarse para introducir la claridad frente a la atribución de la reacción o situación a la vacuna propiamente dicha.</p> <p>Igualmente, La palabra “causal” no parece muy adecuada, demostrar causalidad o nexo causal es prácticamente imposible</p>



	<p>importante en estos casos, descartar otras posibles causas, desde un evento coincidente, un error operativo al aplicar, reconstituir o almacenar la vacuna para finalmente clasificar como evento causal.</p>	<p>importante en estos casos, descartar otras posibles causas, desde un evento coincidente, un error operativo al aplicar, reconstituir o almacenar la vacuna para finalmente clasificar como <u>atribuible a la vacuna</u> evento causal.</p>	<p>científicamente, se requiere demasiada evidencia, por lo que se sugiere cambiarla por “<i>atribuible a la vacuna</i>” que en últimas es lo que se busca establecer, si el biológico en sí puede ser peligroso.</p> <p>Igualmente, sugerimos que se definan las incidencias de acuerdo a la clasificación que se maneja esto es:</p> <p>leves, graves o incluso mortales, así como estar relacionadas o no con la dosis del medicamento.</p> <p>Según la frecuencia de aparición, pueden ser muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes $1/10$ a $1/100$), poco frecuentes ($1/1.00$ a $1/1000$), raras ($(1/10.00$ a $1/1.0000)$), muy raras ($<1/10.000$) y de frecuencia no conocida.</p>
	<p>Artículo 12. Funcionamiento del Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna Contra el Covid-19 - Consejo de Evaluación Covid-19. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020, el Consejo de Evaluación Covid-19 funcionará al interior del IETS como un órgano autónomo e independiente técnicamente de la administración del Instituto, pero con el apoyo</p>		<p>Se solicita respetuosamente aclarar la naturaleza jurídica del Consejo de Evaluación Covid-19 y la calidad de sus miembros, pues, se define como un organismo al interior del IETS, pero con autonomía de esta misma entidad.</p> <p>Debe aclararse si sus integrantes se rigen por el derecho privado o público, o si son particulares ejerciendo funciones públicas para poder determinar qué régimen de responsabilidad le es aplicable o si son sujetos disciplinables o no.</p> <p>Igualmente se debe establecer quien será su representante legal o si se creará uno específico para dicho Consejo y quien será el empleador de dichos miembros y a que entidad le</p>



	<p>de un grupo científico dedicado por éste para el cumplimiento de su misión.</p>		<p>corresponde las obligaciones laborales o civiles de dichos miembros.</p> <p>Así mismo, se debería aclarar a cargo de quien estará la financiación de dicha entidad, teniendo en cuenta que de acuerdo a lo señalado no tiene personería jurídica.</p>
	<p>Artículo 15. Naturaleza de los pronunciamientos del Consejo de Evaluación Covid-19. El Consejo de Evaluación Covid-19 emitirá conceptos técnicos especializados sobre la probabilidad de que en casos específicos puestos en su conocimiento exista un nexo causal entre la aplicación de una vacuna contra el Covid-19 con autorización sanitaria de uso de emergencia o aprobación especial transitoria adquirida y distribuida por el Estado colombiano que presente un Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización – ESAVI.</p> <p>Para presentar la solicitud de concepto técnico especializado, el cual es requisito de procedibilidad para acceder a la jurisdicción contencioso-administrativa en demandas por eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunas contra la Covid-19, adquiridas y</p>	<p>Artículo 15. Naturaleza de los pronunciamientos del Consejo de Evaluación Covid-19. El Consejo de Evaluación Covid-19 emitirá conceptos técnicos especializados sobre la probabilidad de que en casos específicos puestos en su conocimiento exista un nexo causal entre la aplicación de una vacuna contra el Covid-19 con autorización sanitaria de uso de emergencia o aprobación especial transitoria adquirida y distribuida por el Estado colombiano que presente un Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización – ESAVI.</p> <p>Para presentar la solicitud de concepto técnico especializado, el cual es requisito de procedibilidad para acceder a la jurisdicción contencioso-administrativa en demandas por eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunas contra</p>	<p>Es importante tener en cuenta que según el artículo 34 de la ley 23 de 1981, Ley de ética médica”, La historia clínica es el registro obligatorio de las condiciones de salud del paciente. Es un documento privado, sometido a reserva, que únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la Ley, por lo que</p>



	<p>distribuidas por el Estado colombiano, el interesado deberá presentar preferiblemente en formato digital:</p> <p>15.1. Copia de su historia clínica. Se deberán allegar las historias clínicas de su vínculo familiar que sean relevantes para el estudio del caso.</p> <p>15.2. Copia del diagnóstico del médico tratante en el que se identifique el efecto adverso que se pone en consideración del Consejo de Evaluación Covid-19 o copia de la autopsia o del documento equivalente en los casos de eventos fatales.</p> <p>15.3. Formulario diligenciado y firmado en el formato que sea definido por el IETS.</p>	<p>la Covid-19, adquiridas y distribuidas por el Estado colombiano, el interesado deberá presentar preferiblemente en formato digital:</p> <p>15.1. Copia de su historia clínica. Se deberán allegar las historias clínicas de su vínculo familiar que sean relevantes para el estudio del caso, <u>conforme a lo establecido en el ordenamiento jurídico colombiano.</u></p> <p>15.2. Copia del diagnóstico del médico tratante en el que se identifique el evento adverso que se pone en consideración del Consejo de Evaluación Covid-19 o copia de la autopsia o del documento equivalente en los casos de eventos fatales.</p> <p>15.3. Formulario diligenciado y firmado en el formato que sea definido por el IETS.</p>	<p>se sugiere dejar claro que para que se pueda allegar las historias clínicas de familiares a la solicitud debe ser conforme a los establecido por el ordenamiento jurídico, es decir, debería contar con autorización por parte de estos, si es procedente.</p> <p>Con respecto a los conceptos técnicos especializados que emita el Consejo de Evaluación Covid-19, se solicita aclarar Si es procedente o no un segundo concepto o segunda opinión en caso de determinarse en primera medida que no hay un nexo de causalidad entre la aplicación de la vacuna y el evento adverso y el demandante este en desacuerdo.</p> <p>Así mismo, se solicita aclaración sobre la naturaleza jurídica de las decisiones que emita dicho Consejo y como se podrían controvertir.</p>
--	---	---	--