### Universidad Andina Simón Bolívar

#### **Sede Ecuador**

### Área de Derecho

Maestría Profesional en Derecho Constitucional

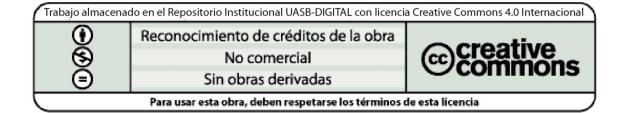
## La judicialización del acceso a medicamentos para enfermedades catastróficas y de alta complejidad en el Ecuador

Un estudio de los casos relevantes de la Corte Constitucional 2014 - 2017

María Fernanda Rodríguez Maldonado

Tutora: Eddy María de la Guerra Zúñiga

Quito, 2019



## Cláusula de cesión de derecho de publicación de tesis

Yo, María Fernanda Rodríguez Maldonado, autora de la tesis "La judicialización del acceso a medicamentos para enfermedades catastróficas y de alta complejidad en el Ecuador: Un estudio de los casos relevantes de la Corte Constitucional 2014 - 2017", mediante el presente documento dejo constancia de que la obra es de mi exclusiva autoría y producción, que la he elaborado para cumplir con uno de los requisitos previos para la obtención del título de Magíster Profesional en Derecho Constitucional en la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.

- 1. Cedo a la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, durante 36 meses a partir de mi graduación, pudiendo por lo tanto la Universidad, utilizar y usar esta obra por cualquier medio conocido o por conocer, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico. Esta autorización incluye la reproducción total o parcial en los formatos virtual, electrónico, digital, óptico, como usos en red local y en internet.
- Declaro que en caso de presentarse cualquier reclamación de parte de terceros respecto de los derechos de autor/a de la obra antes referida, yo asumiré toda responsabilidad frente a terceros y a la Universidad.
- 3. En esta fecha entrego a la Secretaría General, el ejemplar respectivo y sus anexos en formato impreso y digital o electrónico.

Firma:		

Ouito 2 de julio de 2019

#### Resumen

La judicialización del acceso a medicamentos, es un fenómeno nuevo en el Ecuador, que requiere de un permanente análisis y seguimiento, se espera su incremento y progresividad; este trabajo de investigación pretende explorar el mismo, iniciando con el estudio de la judicialización de los derechos económicos, sociales y culturales, haciendo énfasis en el derecho a la salud y el acceso a medicamentos; será revisada desde el activismo judicial, considerando instrumentos internacionales, la Constitución ecuatoriana y leyes nacionales que le otorgan contenido y mecanismos de efectividad; para ello, se ha escogido tres sentencias de la Corte Constitucional que tratan específicamente sobre el acceso a medicamentos para enfermedades catastróficas, raras y huérfanas, en el periodo comprendido entre 2014 a 2017. La investigación propone una metodología para establecer si los fallos han sido emitidos desde el activismo judicial, y si éste ha sido progresista o conservador, considerando a la sobreinterpretación constitucional como riesgo, en un Estado constitucional de derechos y justicia como el ecuatoriano.

Palabras clave: judicialización de los DESC, derecho a la salud, derecho al acceso a medicamentos, enfermedades raras, catastróficas, huérfanas o de alta complejidad, activismo judicial, sobreinterpretación

Dedico este esfuerzo a mi padre Germán Fernando quien me sonríe desde el infinito, a mi madre Enriqueta y mis hermanos Juan Alfredo y Germán Enrique, que no han dejado de alentarme en este nuevo reto; y a Mario mi esposo, quien con su paciencia y cariño ha apoyado en todo momento este proyecto.

## Agradecimientos

Presento mi gratitud a Dios quien me ha permitido cursar esta maestría y ha sido refugio, sabiduría y fortaleza; a la Universidad Andina, autoridades, docentes y personal administrativo, que ha hecho de esta experiencia académica un reto y una maravillosa aventura; y a la Dra. Eddy De la Guerra Zúñiga por dirigir este trabajo, entregándome su tiempo, su dedicación y sus conocimientos.

## Tabla de contenidos

Introducción13
Capítulo uno
La judicialización del acceso a medicamentos en enfermedades catastróficas y de alta
complejidad15
1. Generalidades y concepto de la judicialización de los derechos económicos,
sociales y culturales15
2. La judicialización del acceso a medicamentos para enfermedades catastróficas y
de alta complejidad26
3. La judicialización desde el activismo judicial y la sobreinterpretación
constitucional34
Capítulo dos
Análisis constitucional de la normativa que regula el acceso a medicamentos para
enfermedades catastróficas y de alta complejidad47
1. Normativa internacional e interamericana que regula el derecho a la salud y el
acceso a medicamentos47
2. Normativa nacional constitucional y legal que regula el derecho a la salud y el
acceso a medicamentos54
Capítulo tres
Análisis de la jurisprudencia relacionada con el acceso a medicamentos para
enfermedades catastróficas y de alta complejidad75
1. Análisis de sentencias relevantes:
1.1. Corte Interamericana de Derechos Humanos
1.2. Sentencias de la Corte Constitucional del Ecuador sobre acceso a medicamentos
para enfermedades catastróficas y de alta complejidad, analizadas desde el activismo
judicial (2014 – 2017)84
1.3. Revisión de algunos fallos de Cortes o Tribunales Constitucionales de
Hispanoamérica, a fin de realizar un breve análisis comparado96
Conclusiones107
Bibliografía113
Anexos

### Introducción

La judicialización del acceso a medicamentos como parte del derecho a la salud y otros derechos vinculados, es un fenómeno nuevo en el Ecuador, con una proyección de crecimiento y conflictividad progresiva, se produce en casos de pacientes portadores de enfermedades catastróficas, raras, huérfanas o de alta complejidad, cuyos fármacos no constan en el "Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y Registro Terapéutico", expedido por el Ministerio de Salud Pública MSP; se lo investigará de forma general desde la judicialización de los derechos económicos, sociales y culturales DESC, pues su reclamo se efectúa mediante la interposición de acciones constitucionales, en contra de la mencionada Cartera de Estado y de las entidades encargadas de la seguridad social pública; revisando el contenido y alcance de las sentencias de la Corte Constitucional del Ecuador y el desarrollo efectuado para este derecho, en el periodo de 2014 a 2017.

El trabajo de investigación propone un acercamiento al concepto de judicialización de los DESC, se describe la judicialización del acceso a medicamentos para enfermedades catastróficas y de alta complejidad en el derecho a la salud, ilustrándolo con doctrina y bajo criterios de constitucionalidad, revisando simultáneamente su desarrollo en la normativa internacional, interamericana y nacional que regula la atención integral de salud y el otorgamiento de medicamentos para enfermedades catastróficas y de alta complejidad.

La principal fuente de información utilizada son sentencias de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH), que han sido escogidas por su evolución en el trato del derecho a la salud, se las enuncia cronológicamente, a través de cinco casos y se complementa con tres sentencias de la Corte Constitucional del Ecuador, sobre el acceso a medicamentos, analizando los criterios con los que se desarrolla este derecho en los fallos de la Corte, desde el activismo judicial y determinando si éste es conservador o progresista, por sus características.

Se propone una breve revisión efectuada por derecho comparado en cuatro países, con la finalidad de completar el análisis de la judicialización del derecho al acceso a medicamentos, en el ejercicio jurisdiccional de nuestra región, para establecer semejanzas y diferencias.

La investigación planteada se justifica, desde el análisis del desarrollo del acceso a medicamentos, resultado de sentencias emitidas bajo criterios del activismo judicial conservador o progresista, a fin de determinar si la constitucionalización de la atención especializada, oportuna y prioritaria a personas portadoras de enfermedades catastróficas y de alta complejidad, es efectiva; entendiendo al activismo judicial, con la ayuda de los criterios doctrinarios y características de García Verdugo y Pásara, se efectuará una revisión de las sentencias, a través de una metodología que permita valorar si son activistas o no y si, este activismo es progresista o conservador; y dentro de esta perspectiva, la sobreinterpretación constitucional como riesgo bajo la perspectiva de Vigo, tanto para la constitucionalización del derecho al acceso a medicamentos, examinando si los fallos aportan al contenido del derecho, como si producen el consecuente desmedro del derecho a la salud por inaplicabilidad e ineficacia, redundando en desprestigio de las acciones jurisdiccionales.

## Capítulo uno

# La judicialización del acceso a medicamentos en enfermedades catastróficas y de alta complejidad

Judicializar el acceso a medicamentos, como parte del derecho a la salud, es un fenómeno que despierta inquietudes por su novedad y progresivo incremento en un Estado constitucional de derechos y justicia como el ecuatoriano, parece ser la herramienta adecuada que permite a los ciudadanos alcanzar la protección en enfermedades catastróficas y de alta complejidad, considerando los altos costos de los tratamientos y su limitado acceso; en este capítulo se analizará de forma general el concepto de judicialización de los derechos económicos, sociales y culturales; y, el acceso a medicamentos dentro del derecho a la salud, como mecanismo de ejercicio pleno, en un Estado que al ser garante es a la vez prestador directo de servicios de salud; la creciente judicialización es en sí misma una realidad cuestionadora para el Estado y para la sociedad ecuatoriana, situación que será vista desde el activismo judicial y sus ópticas progresista y conservadora, por lo que, se define estas tendencias bajo una mirada de sobreinterpretación constitucional.

## 1. Generalidades y concepto de la judicialización de los derechos económicos, sociales y culturales

En cuanto a definir a los derechos económicos sociales y culturales, DESC, denominados también de "segunda generación: surgen en el siglo XX, [...] se refieren al ser humano como ser social e involucran al Estado, por lo que éste tiene que hacer; garantizar una buena calidad de vida de las personas, permitiendo, por ejemplo, el derecho a la educación, al trabajo en buenas condiciones laborales, el derecho a la salud, entre otros."

De la definición anterior, se desprenden algunas peculiaridades, entre ellas, que se realizan a partir de un ejercicio colectivo, como seres gregarios y organizados en sociedad, con capacidad para exigir al Estado su cumplimiento, con el componente de

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Escuela Pública Digital, Universidad del Punta Argentina, Módulo Formación Ética Ciudadana, *Clasificación de los derechos humanos*. Accedido 10 de octubre de 2017, http://contenidosdigitales.ulp.edu.ar/exe/formacion etica/clasificacion de los derechos humanos.html

que es el Estado quien debe proveer las condiciones e instituciones a través de las cuales se otorgan; su ejercicio, tiene como finalidad principal garantizar condiciones de bienestar, para la Constitución ecuatoriana denominado "sumak kawsay o buen vivir."

De forma previa a conceptualizar la judicialización de los derechos económicos, sociales y culturales (DESC), es pertinente definir a éstos, como "derechos humanos"; para Horacio Rosatti<sup>2</sup> en su Tratado de Derecho Constitucional, son "prerrogativas jurídicas necesarias para una vida digna. O, dicho de otro modo, las condiciones necesarias para una vida digna susceptibles de ser juridizadas." Se desprende de esta definición, que las prerrogativas deben ser entendidas más que como privilegios como atributos relativos a la condición de ser humano y su dignidad, las que pueden ser sometidas a la resolución de los jueces para su pleno ejercicio, como garantía de cumplimiento.

Pisarello, <sup>3</sup>cuando compara la tutela de los derechos sociales, frente a los civiles, como "debilitada", asevera que "los derechos sociales, como principios objetivos, puedan contemplarse, como se ha visto como derechos subjetivos exigibles a los tribunales en ciertas circunstancias y bajo ciertas condiciones [...] la posibilidad de justiciabilidad de los derechos sociales dependerá [...] de lo que dispongan las leyes que los desarrollen." El autor da respuestas, a las críticas a la justiciabilidad de los DESC, con varios puntos de vista, pero desde la dogmática, establece que hay vulneración de estos derechos cuando se afecta el principio de igualdad y no discriminación, el del debido proceso, otros derechos sociales, entre ellos el de la salud, vulneran derechos civiles como la vida o se afecta directamente otros derechos sociales.<sup>4</sup>

En relación a las garantías jurisdiccionales, Pisarello, las define como la intervención para que "un tribunal más o menos independiente pueda ejercer algún tipo de control, y en su caso, imponer medidas de reparación, en ausencia o ante el incumplimiento de una garantía primaria o secundaria, pero de carácter político." Estas garantías primarias, para el autor, son la tutela legislativa y ejecutiva, relacionadas directamente con el actuar público en relación de los derechos, se destaca la imposición de medidas de reparación por la ausencia o incumplimiento, es decir la declaración de vulneración genera efectos que pueden ser apreciados desde el resarcimiento.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Horacio Rosatti, *Tratado de Derecho Constitucional*, Tomo I (Buenos Aires: Rubinzal – Culzoni Editores, 2010), 119.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Gerardo Pisarello, *Los derechos sociales y sus garantías. Elementos para una reconstrucción*, (Madrid: Editorial Trotta, 2017), 104.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Ibíd., 107.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Ibíd., 120.

La exigibilidad judicial o juridicidad, relacionada con los DESC, es una de las garantías de los derechos, que para Ferrajoli, 6 "son, al mismo tiempo las prohibiciones y las obligaciones correlativas a los derechos fundamentales, y los límites y vínculos impuestos a todos los poderes, sean públicos o privados, políticos o económicos. En esta ambivalencia es donde reside el secreto del modelo garantista del constitucionalismo." Para el autor italiano, los derechos sociales son prestacionales en la "esfera de lo no decidible que no", 7 son aquellos que están bajo responsabilidad y deben ser provistos por el Estado, y bajo esta premisa, su no otorgamiento puede ser judicializado, pues su exigibilidad se encontraría en lo que no es posible negar o dejar de cumplir por ser "norma auténtica".

El Servicio Profesional de Derechos Humanos de la Comisión de Derechos Humanos de México, se refiere a pretensiones o exigencias éticas de carácter primario, relacionadas directamente con la dignidad humana y protegidas por aparatos jurídicos. En esta acepción se destaca elementos como: el ser de carácter primario, que puede entenderse elemental mínimo o básico, su vinculación a la dignidad humana y ser ejercidos en sociedad frente al Estado a través de estructuras jurídicas, es decir, los DESC se ejercen en sociedad por naturaleza y todos los miembros de ella, tienen acceso en condiciones de igualdad.

<sup>6</sup> Luigi Ferrajoli, *Los derechos y sus garantías: Conversación con Mauro Barberis*, (Madrid: Editorial Trotta S.A. 2016), 56.

<sup>&</sup>quot;A los derechos sociales, les corresponden en cambio, por parte de la esfera pública, obligaciones de prestación como la educación, la sanidad y la previsión social: ninguna mayoría sea de derechas o de izquierdas, puede decidir no proporcionar a alguien los cuidados sanitarios o la educación elemental."

7 Ibíd., 56.

<sup>&</sup>quot;Los derechos de libertad imponen pues al Estado un paso atrás, esto es, prohibiciones de intervenir en la esfera de las libertades en garantía de la autodeterminación individual. Los derechos sociales exigen en cambio al Estado, un paso adelante, esto es lo obligan a intervenir en la vida de los ciudadanos para garantizar las correspondientes prestaciones sociales. Por eso hablo del *Estado liberal mínimo* y de *Estado social máximo*. Estas dos fórmulas no solo no se contraponen, sino que se integran en el paradigma de la democracia, diseñando ambas en su conjunto lo que he llamado *la esfera de lo no decidible*: 'de lo no decible qué', es decir, de cuanto no puede ser decidido en garantía de los derechos de libertad, y de 'o no decible que no', es decir, de cuanto no puede dejar de ser decidido en garantía de los derechos sociales."

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Servicio Profesional en Derechos Humanos, *Curso: Fundamentos Teóricos de los derechos humanos*, (Ciudad de México: Comisión de Derechos Humanos del Distrito Federal, 2011), 12 – 3. "Los derechos humanos son derechos subjetivos, son expectativas formadas en todas las personas en relación con la acción u omisión de los Estados, las empresas, los poderes fácticos y el resto de las personas respecto a ciertos bienes primarios constitutivos de lo que se considera dignidad humana. [...] No se trata de cualquier tipo de pretensión, sino de aquellas que son constitutivas de los bienes primarios socialmente reconocidos como elementos básicos de la dignidad humana. Es decir el conjunto de derechos civiles, políticos económicos, sociales, culturales y ambientales, incluyendo las características de indivisibilidad, integralidad e interdependencia. [...] A partir de todo al anterior se establece como punto de partida que los derechos humanos son exigencias éticas justificadas, especialmente importantes, que deben ser protegidas eficazmente a través del aparato jurídico. No solo por el sistema jurídico normativo sino también por las instituciones formales e informales que constituyen el hacer del derecho."

Según Magdalena Aguilar Cuevas, los derechos de segunda generación son derechos de contenido social para procurar las mejores condiciones de vida, cuyas características van desde ampliar la esfera de la responsabilidad del Estado, que imponen un deber (satisfacción de necesidades) y un hacer positivo (prestar servicios), su titular puede ser individual o colectivo, quien lo ejerce por reclamo mediato e indirecto, condicionado a las posibilidades económicas del país. Complementando estas definiciones, una forma de sintetizar su descripción es señalando que son aquellos reconocidos en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC). 10

Otra perspectiva la presentan Stephen Holmes y Cass R. Sunstein<sup>11</sup> definen a los derechos en general, como "intereses importantes que pueden ser protegidos de manera confiable por individuos o grupos utilizando instrumentos del gobierno". En esta definición los autores analizan los derechos con una visión económica, que tiene como punto de partida que todos los derechos tienen costo, aún aquellos en los que aparentemente el Estado no actúa, lo hace desde la protección o los estamentos gubernamentales que permiten su ejercicio y resguardo, presentando una reflexión sobre la corresponsabilidad entre el Estado y los ciudadanos, en la que el amparo se efectiviza a través del gobierno, la recaudación y administración de recursos, entre los que se incluye a los impuestos que éste pueda proporcionar para su ejercicio, aparece un componente agregador de valor en la definición, pues normalmente, se entiende a la judicialización que parte de lo individual, como derechos subjetivos y aparece el componente colectivo.

Los autores describen además, que si bien para garantizar los derechos, el Estado necesita recursos, su otorgamiento no puede estar sometido solamente al análisis de parámetros económicos, sino que trasciende a su valía como sociedad organizada, para protegerlos mediante su constitucionalización con prioridad a los grupos más desprotegidos, y, de esta óptica "la financiación de derechos básicos a través de ingresos derivados de los impuestos nos ayuda a ver con claridad que los derechos son bienes públicos: servicios sociales financiados por los contribuyentes y administrados por el

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Magdalena Aguilar Cuevas, "La clasificación de los derechos humanos", Revistas Jurídicas UNAM Derechos Humanos. Órgano Informativo de la Comisión de Derechos Humanos del Estado de México Accedido 7 de octubre de 2018, 96, <a href="https://revistas-colaboracion.juridicas.unam.mx/index.php/derechos-humanos-emx/article/view/5117/4490">https://revistas-colaboracion.juridicas.unam.mx/index.php/derechos-humanos-emx/article/view/5117/4490</a>

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> ONU Asamblea General *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*, Resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Sthepen Holmes y Cass R. Sunstein, *El costo de los derechos: Porque la libertad depende los impuestos*, (Buenos Aires: Editorial Siglo XXI, 2011), 34.en

Estado para mejorar el bienestar colectivo e individual. Todos los derechos son entonces derechos positivos."<sup>12</sup>

Acogiendo lo referido, se rompe la tradicional distinción de los derechos civiles y sociales, como la inacción o acción del Estado, pues ya sea para el resguardo, el ejercicio o las prestaciones directas relacionadas con los derechos, el Estado proporciona una estructura que permite su ejercicio, lo que se efectiviza a través de una de sus funciones como es la judicial, es decir, no solo los garantiza sino que abre la posibilidad de que sean judicializados.

De la definición anterior, surge un criterio económico relacionado con el presupuesto asignado por el Estado para cubrir los costos de satisfacer necesidades y prestar servicios de salud, entre éstos últimos la entrega de medicamentos, la definición se enmarca en una línea programática condicionada a su financiamiento; conceptos que se pueden considerar restrictivos, al limitar exclusivamente el ejercicio de los derechos a lo contable y sin analizar que es la sociedad la que contribuye y la que exige su cumplimiento.

La perspectiva del Pacto Internacional, ha interpretado que los DESC son programáticos, situación que ha requerido que el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, como lo señalan Abramovich y Courtis emita observaciones generales respecto a que no existen diferencias entre la aplicación de los derechos civiles y los sociales, <sup>13</sup> particularmente en lo ateniente a su judicialización.

En este sentido, lo desarrolla ampliamente la Observación General 3 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, <sup>14</sup> que considera como medida a ser

<sup>13</sup> Víctor Abramovich y Christian Courtis, Apuntes sobre la exigibilidad judicial de los derechos. En Christian Courtis y Ramiro Ávila Santamaría, Editores, *La protección judicial de los derechos sociales*, (Quito: Serie Justicia y Derechos Humanos Neoconstitucionalismo y Sociedad, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. 2009), 11. www.oas.org/en/sedi/dsi/docs/derechos-sociales.pdf

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Sthepen Holmes y Cass R. Sunstein, El costo de los derechos, 69.

las obligaciones de los Estados Partes, párrafo 1 del artículo 2 del Pacto, (Quinto período de sesiones, 1990), U.N. Doc. E/1991/23 (1990).

<sup>&</sup>quot;1. [...] Estas obligaciones incluyen tanto lo que cabe denominar (siguiendo la pauta establecida por la Comisión de Derecho Internacional) obligaciones de comportamiento como obligaciones de resultado. [...]. Entre las medidas que cabría considerar apropiadas, además de las legislativas, está la de ofrecer recursos judiciales en lo que respecta a derechos que, de acuerdo con el sistema jurídico nacional, puedan considerarse justiciables. El Comité observa, por ejemplo, que el disfrute de los derechos reconocidos, sin discriminación, se fomentará a menudo de manera apropiada, en parte mediante la provisión de recursos judiciales y otros recursos efectivos. De hecho, los Estados Partes que son asimismo Partes en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos están ya obligados (en virtud de los artículos 2 (párrs. 1 y 3), 3 y 26 de este Pacto) a garantizar que toda persona cuyos derechos o libertades (inclusive el derecho a la igualdad y a la no discriminación) reconocidos en el presente Pacto hayan sido violados, "podrá interponer un recurso efectivo" (apartado a) del párrafo 3 del artículo 2). Además, existen en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales varias otras disposiciones, entre ellas las de

adoptada por los Estados suscriptores del Pacto, el ofrecer recursos judiciales adecuados y efectivos para el ejercicio y disfrute de los derechos. La judicialización se convierte en una medida de cumplimiento del Pacto Internacional.

Los derechos económicos, sociales y culturales, forman parte de los derechos humanos y su ámbito de avance y exigibilidad se efectúa en sociedad, pero su característica es que son imputables al Estado, que tiene como función primordial, no solo la de "respetar" y "proteger", sino la de "asegurar" y "promover", lo que les otorga un significado prestacional de "obligaciones positivas y negativas" por parte del Estado, como lo describen Abramovich y Courtis. <sup>15</sup>

Analizando que todos los derechos tienen costo y se constituyen en obligaciones del Estado, ya sean estas positivas o negativas, 16 bajo la correlación de la presión tributaria que es asumida por los ciudadanos, con situaciones económicas diversas y necesidades diferentes, la judicialización de los mismos está directamente relacionada a su incumplimiento, cuando por parte de los ciudadanos se espera lo contrario, en función de sus aportes tributarios y considerando su deber de contribución 17; y ampliando el término "costo" para Holmes y Sunstein, "todos los derechos son costosos porque todos presuponen una maquinaria eficaz de supervisión, pagada por los contribuyentes, para monitorear y controlar," 18 lo cual afianza la teoría de que no deberían existir diferencias sustanciales entre la judicialización de los derechos civiles y políticos, y, los sociales y culturales, debido a que va más allá de lo presupuestario, pues deben ser otorgados como bienes sociales a través de políticas y servicios públicos.

los artículos 3, 7 (inciso i) del apartado a)), 8, 10 (párr. 3), 13 (apartado a) del párrafo 2 y párrafos 3 y 4) y 15 (párr. 3), que cabría considerar de aplicación inmediata por parte de los órganos judiciales y de otra índole en numerosos sistemas legales nacionales. Parecería difícilmente sostenible sugerir que las disposiciones indicadas son intrínsecamente no autoejecutables."

<sup>18</sup> Ibíd., 67.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> Víctor Abramovich y Christian Courtis, Apuntes sobre la exigibilidad judicial de los derechos. En Christian Courtis y Ramiro Ávila Santamaría, Editores, *La protección judicial de los derechos sociales*, (Quito: Serie Justicia y Derechos Humanos Neoconstitucionalismo y Sociedad, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. 2009), 7 y 12. <a href="https://biblio.flacsoandes.edu.ec/libros/digital/56090.pdf">https://biblio.flacsoandes.edu.ec/libros/digital/56090.pdf</a>
<sup>16</sup> Ibíd., Abramovich y Courtis, se refieren a lo señalado por Fried van Hoof o Asbjørn Eide,

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> Ibíd., Abramovich y Courtis, se refieren a lo señalado por Fried van Hoof o Asbjørn Eide, "Entiende que es el individuo el sujeto activo de todo desarrollo económico y social tal como lo establece el art. 2 de la "Declaración sobre el Derecho al Desarrollo"

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> Eddy De la Guerra Zúñiga, *El deber de contribución al gasto público. Principios que lo informan y derechos del contribuyente*, (Ciudad de México: Editorial Porrúa, Biblioteca Jurídica Americana 2018), 14

<sup>&</sup>quot;El deber de contribuir está asociado a un conjunto de preceptos que no son exclusivamente tributarios, sino financieros, ello debido a que su naturaleza es pecuniaria; mas se configura en calidad de vínculo jurídico impositivo que se debe en razón de un conjunto de principios constitucionales que ordenan el sistema tributario tales como capacidad contributiva, igualdad, generalidad, no confiscatoriedad, entre otros; del cumplimiento de las obligaciones específicas de tributar por parte de los obligados, el Estado tiene ingresos que están destinados a la satisfacción de necesidades comunes a través del gasto público, cuyas erogaciones deberán respetar principios como el de equidad y solidaridad."

Este carácter prestacional de los derechos, según José Vicente Troya, <sup>19</sup> determina que para "el cumplimiento de esas funciones reclama obligaciones positivas, caracterizadas por la erogación de recursos y no la mera abstención del Estado. Esta caracterización es de suma importancia para el gasto público. Insisten en que a mayor diferencia entre los derechos civiles y políticos y los económicos, sociales y culturales estriba en que estos últimos contempla obligaciones de hacer."

El autor, dentro de su análisis y aludiendo a Abramovich y Courtis, señala como punto central sobre el cual la exigibilidad y la judicialización de los derechos económicos, sociales y culturales, es la obligación del Estado de actuar, en razón de los compromisos internacionales, así como la constitucionalización de los derechos, cuando se trata de económicos y sociales su ejercicio depende de políticas y servicios que involucran al presupuesto del Estado, en su cumplimiento.

Un aspecto que debe ser revisado es la exigibilidad, y dentro de ésta, la judicial que para Jordi Bonet Pérez y Rosa Ana Alija Fernández, <sup>20</sup> "es un remedio a la falta de respeto a la garantía normativa preexistente"; los autores equiparan los términos "exigibilidad judicial" a "juridicidad" este último, analizado dentro del Derecho Internacional y particularmente relacionado con el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales y su Comité.

Ampliando lo referido, José Vicente Troya,<sup>21</sup> alude a la exigibilidad en la Declaración de Quito,<sup>22</sup> y señala que "en su artículo 23 estatuye: Los derechos económicos, sociales y culturales son exigibles a través de diversas vías judicial, administrativa, política, legislativa." Cita a Zornoza Pérez y destaca que lo que se debate en el fondo es la justiciabilidad de los DESC, y rechaza tajantemente cualquier interpretación de la Constitución (española) que diferencie entre normas jurídicas

\_

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> José Vicente Troya Jaramillo, *El derecho del gasto público con especial referencia a los derechos económicos, sociales y políticos en el Ecuador*, (tesis doctoral, Universidad de Salamanca, Quito, 2012), 92, <a href="http://hdl.handle.net/10366/121425">http://hdl.handle.net/10366/121425</a>

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> Jordi Bonet Pérez y Rosa Ana Alija Fernández, Editores, *La exigibilidad de los derechos económicos, sociales y culturales en la sociedad internacional del siglo XXI: una aproximación jurídica al Derecho Internacional*, (Madrid; Barcelona, Buenos Aires, São Paulo: Marcial Pons, 2016), 15.

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> Troya Jaramillo, El derecho del gasto público, 54.

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> Ibíd., 369, Declaración de Quito: Acerca de la exigibilidad y realización de los derechos económicos, sociales y culturales (DESC) en América Latina y el Caribe (24 de julio de 1998).

<sup>&</sup>quot;II. Principios Generales

<sup>14.</sup> Los derechos humanos son universales, indivisibles, interdependientes y exigibles, y los DESC tienen el mismo estatuto legal, importancia y urgencia que los derechos civiles y políticos.

III. Principios de exigibilidad y realización de los DESC.

<sup>23.</sup> Los derechos económicos, sociales y culturales son exigibles a través de diversas vías: judicial, administrativa, política, legislativa. La postulación de casos judiciales referidos a estos derechos adquiere un mayor sentido en el marco de acciones integradas en el campo político y social, tanto nacional como internacional."

auténticas y normas programáticas, afirmando que todas son jurídicas y por tanto, que "tal criterio debe ser aplicable a los DESC."

La judicialización de los DESC, genera opiniones a favor y en contra, podría decirse que Ecuador está dando sus primeros pasos, para Abramovich y Courtis, "el reconocimiento de los derechos sociales como derechos plenos no se alcanzará hasta superar las barreras que impiden su adecuada justiciabilidad, entendida como la posibilidad de reclamar ante un juez o tribunal de justicia el cumplimiento al menos de algunas de las obligaciones que se derivan del derecho."<sup>23</sup>

Para analizar la judicialización, se debe considerar la constitucionalización de los derechos y los mecanismos de reclamo, "de ahí el surgimiento del constitucionalismo social que enfrenta la exigencia de que los derechos sociales y económicos, descritos en las normas constitucionales, sean realmente accesibles y disfrutables. Se demanda un Estado de Bienestar que implemente acciones, programas y estrategias, a fin de lograr que las personas los gocen de manera efectiva."<sup>24</sup>

Con la constitucionalización de los derechos sociales vino a la par la existencia de garantías y entre ellas las jurisdiccionales, para Enrique Álvarez Conde, <sup>25</sup> en su tratado de Derecho Constitucional, son las garantías constitucionales propiamente dichas, las que otorgan una mayor protección real y es comúnmente admitido que sean los Tribunales de Justicia los encargados de salvaguardar los derechos de la persona y, especialmente, los órganos judiciales ordinarios, en razón de su cercanía a la ciudadanía.

Bajo una premisa más completa, Eddy de la Guerra Zúñiga, se refiere al Estado Constitucional de derechos y justicia, y diferencia que justicia no incluye solamente a la posibilidad de accionar garantías jurisdiccionales, sino que "el modelo estatal constitucional es de derechos y justicia; constituyéndose cada uno de estos elementos en características intrínsecas e inseparables del nuevo paradigma constitucional

<sup>24</sup> Formación Ciudadana España: Derechos Humanos: *Derechos Humanos: Clasificación de las tres Generaciones* <a href="http://formacioncivicayciudadana.webnode.es/derechos-humanos-clasificacion-de-lastres-generaciones/">http://formacioncivicayciudadana.webnode.es/derechos-humanos-clasificacion-de-lastres-generaciones/</a>

<sup>&</sup>lt;sup>23</sup> Abramovich y Courtis. Apuntes sobre la exigibilidad judicial de los derechos. En Christian Courtis y Ramiro Ávila Santamaría, Editores, La protección judicial de los derechos sociales Los autores hacen una alusión a International Human Rights Internship Program, "Una onda en aguas tranquilas", Washington, 1997. 10. www.oas.org/en/sedi/dsi/docs/derechos-sociales.pdf

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> Enrique Álvarez Conde, Vicente Garrido Mayol, Rosario Tur Ausina, *Derecho Constitucional*, (Madrid: Editorial Tecnos, 2011), 484.

ecuatoriano [...] lo cual coincide con los criterios de Díaz sobre la necesaria transformación del Estado democrático hacia el Estado de justicia."<sup>26</sup>

Lo mencionado por la autora, es innovador e interesante, y amerita un análisis que no es posible efectuarlo desde la judicialización solamente, es decir trasciende el tema de este estudio propuesto, pues trata la evolución del modelo de Estado; sin embargo, despierta la inquietud de un "juez garante" y todo lo que se derivaría de esta acepción, aquel que es "activista", cuyo contenido será analizado en el tercer acápite de este capítulo.

En el Ecuador los derechos son justiciables, sin embargo, cabe preguntarse por qué la judicialización de los derechos económicos sociales y culturales, es un fenómeno reciente, <sup>27</sup> que inspira además toda clase de dudas, mientras que la judicialización de los derechos patrimoniales, de libertades o civiles, es vista con naturalidad; esta pregunta la resuelven Abramovich y Courtis, cuando refiriéndose a Ferrajoli, en el Derecho como sistema de garantías, señalan que hay que reconocer que la mayor parte de los derechos sociales, bajo nuestra tradición jurídica no ha elaborado técnicas de garantía tan eficaces como las establecidas para los derechos de libertad; y ratifican que esta realidad depende ante todo de un retraso en las ciencias jurídicas y políticas, no han teorizado ni han diseñado un Estado social de derecho equiparable al viejo Estado liberal; <sup>28</sup> lo social es más difícil de defender, por tener una gran proporción de intangibilidad, subjetividad y poca concreción.

Pasando a una visión crítica, Rodolfo Figueroa<sup>29</sup> al revisar este fenómeno en Chile, presenta a la judicialización de los derechos económicos y sociales, bajo dos

<sup>27</sup> Diario La Hora, "El Ministerio de Salud afronta 24 procesos judiciales por medicinas", *Diario La Hora*, marzo 13 de 2018, Accedido 10 de enero de 2019, <a href="https://lahora.com.ec/noticia/1102141881/el-ministerio-de-salud-afronta-24-juicios-por-medicinas-">https://lahora.com.ec/noticia/1102141881/el-ministerio-de-salud-afronta-24-juicios-por-medicinas-</a>

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> Eddy De la Guerra Zúñiga, "El deber de contribución al gasto público. Principios que lo informan y derechos del contribuyente", (Ciudad de México: Editorial Porrúa, Biblioteca Jurídica Americana 2018), 25-6.

Según Alfredo Zeas, (funcionario del Ministerio de Salud Pública del Ecuador) asesor jurídico de esta Cartera, como este hay otros 24 procesos judiciales que afronta esta institución. Solo en el último año, apuntó, se desembolsaron 20 millones de dólares para atender requerimientos de este tipo.

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> Eddy De la Guerra Zúñiga, El deber de contribución al gasto público, 26.

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> Rodolfo Figueroa, *Revista Chilena de Derecho*, vol. 36 N° 3, pp. 587 – 620 [2009] Derecho Constitucional, Acedida el 07 de mayo de 2017.

http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0718-34372009000300006

<sup>&</sup>quot;Empero, esta réplica no pone fin a la objeción porque lo que parece importante para los objetores no es una categoría particular de derechos —los DESC—, sino que los jueces se involucren en aspectos que son demasiado vagos o indeterminados, o que generen impacto en el presupuesto fiscal, algo que obviamente está asociado a los DESC; en este sentido, el punto central del problema estaría dado por el tipo de obligaciones involucradas en estos casos, más que por el tipo de derechos. Y, por ello, ese problema se plantearía si todos los derechos quedaran dentro de la esfera de la revisión judicial. En consecuencia, la

perspectivas, la de aceptación y la detractora, ambas posturas tienen defensores, y el autor analiza objeciones como la "incapacidad de las cortes" o su "ilegitimidad" para tratar temas relacionados con los DESC, entre otras; sin embargo concluye que las objeciones de incapacidad e ilegitimidad, deben ser un llamado a la cautela, a la autorrestricción, a la flexibilidad, pero no a la inmovilidad ni a la abdicación de parte de los jueces respecto de su rol como tales; estas réplicas justifican el papel de las cortes controlando la política pública, la administración y el derecho legislado en relación con el derecho a la protección de la salud.

Para Ramiro Ávila Santamaría,<sup>30</sup> el reto de la existencia de la judicialización se ha encomendado a todos los jueces, como garantes de los derechos, y señala expresamente que "la jueza o juez debe enfrentarse a los casos que tienen que ver con el bienestar de la gente y con una de las mayores innovaciones del derecho constitucional ecuatoriano."<sup>31</sup>

La judicialización de los derechos es garantía irrefutable, el simple hecho de que cualquier ciudadano o un colectivo, pueda accionar el respeto a los derechos reconocidos en la Constitución y en Instrumentos de derechos humanos, ante jueces con autoridad para obligar su cumplimiento, constituye un ejercicio pleno de control del Estado, naturaleza misma del texto constitucional, se aplicaría lo dicho por Holmes y Sunstein, que "los derechos en sentido legal tienen dientes."

Troya Jaramillo<sup>33</sup> al estudiar el derecho al gasto público en relación con los derechos económicos, sociales y culturales, bajo el criterio de la constitución económica y dentro del Estado constitucional de derechos y justicia, enuncia la importancia de los jueces constitucionales y dice: "el juez constitucional podría en su momento ponderar entre la importancia del interés colectivo de todos los ciudadanos tutelados por el Estado, o entre el interés de los particulares beneficiarios del gasto público. Llegado el

objeción en contra de la revisión judicial podría ser actualizada en el sentido de dirigirse en contra de ciertos tipos de obligaciones, más en que contra de cierto tipo de derechos."

<sup>32</sup> Holmes y Sunstein, El costo de los derechos, 35.

-

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> Ramiro Ávila Santamaría, Apuntes sobre la exigibilidad judicial de los derechos. En Christian Courtis y Ramiro Ávila Santamaría, Editores, *La protección judicial de los derechos sociales* (Quito: Serie Justicia y Derechos Humanos Neoconstitucionalismo y Sociedad, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. 2009). https://biblio.flacsoandes.edu.ec/libros/digital/56090.pdf

<sup>&</sup>quot;Los retos en la exigibilidad de los derechos del buen vivir en el derecho ecuatoriano: Cuando la Constitución afirma que todos los derechos son justiciables, y establece una acción de protección que está diseñada para reivindicar cualquiera de los derechos reconocidos, está ordenando que la Función Judicial ya no se dedique exclusivamente a proteger la propiedad.

Las juezas y jueces son garantes jurisdiccionales de todos los derechos. Esto no es fácil de asumir y el reto es enorme."

<sup>&</sup>lt;sup>31</sup> Ibíd., 550.

<sup>&</sup>lt;sup>33</sup> Troya Jaramillo, El derecho del gasto público, 89-90.

caso el juez constitucional puede llegar a convertirse en el instrumento que garantice los derechos de los cuales se encuentran asistidos los beneficiarios del gasto público, sobre todo de aquel mencionado como prioritario o social."

El autor antes referido, da importancia a la actuación del juez frente a los beneficiarios del gasto público, indicando explícitamente que tiene la potestad de ponderar el interés colectivo y el individual, vinculando también entre las fuentes de financiamiento a las contribuciones de los ciudadanos; y aludiendo a Corti respecto a la Declaración de Quito, según la cual, todos los derechos son judicialmente exigibles, concluye "que donde hay un derecho hay un remedio jurisdiccional."<sup>34</sup>

Más allá de las posturas que defienden o detractan la judicialización de los derechos, se trata de un tema amplio y complejo, a su vez de actualidad, vigente e importante, y aunque de ninguna manera se pretende agotarlo, el enunciar algunos de sus matices, puede encausar el análisis de la judicialización del acceso a medicamentos, como parte del derecho a la salud integral, acogiendo la opinión de Rodolfo Figueroa antes enunciada, sin abdicar en su ejercicio, pero con total razonabilidad; para que la judicialización, conforme lo enuncian Abramovich y Courtis: 35 "la posibilidad de que, en expresión de Guastini, los derechos sociales dejen de ser derechos de papel"; precisamente porque para su ejercicio se requiere de recursos públicos entregados por los ciudadanos a través de tributos, pero considerando también que ningún derecho es absoluto; lo que denota según Troya Jaramillo, que el juez tiene el rol de ponderar entre los derechos colectivos y los individuales, al igual que la primacía de los derechos como mínimos sobre los temas presupuestarios, siendo parte del derecho al gasto público.<sup>36</sup> Este análisis pretende enmarcarse adoptando la postura de validez de la judicialización de los derechos económicos, sociales y culturales, por lo que, en el siguiente acápite, se tratará los parámetros de la judicialización del derecho a la salud y el acceso a medicamentos como uno de sus componentes.

<sup>34</sup> Troya Jaramillo, El derecho del gasto público, 95.\*

-

<sup>\*</sup> Horario Corti, La "naturaleza" de la ley de presupuesto hacia un nuevo paradigma jurídicofinanciero, en Del Derecho de la Hacienda Pública al Derecho Tributario, Estudios en homenaje a Andrea Amatucci, Volumen III \*, Temis S. A.- Jovene Editore, Bogotá-Napoli, p. 284.

35 Abramovich, Víctor y Courtis Christian, Los derechos sociales como derechos exigibles

Madrid: Editorial Trotta, 2002), 254.

<sup>&</sup>lt;sup>36</sup> Troya Jaramillo, El derecho del gasto público, 227.

<sup>&</sup>quot;La justiciabilidad de los derechos fundamentales, singularmente de los sociales económicos y culturales frente a las carencias presupuestarias y al gasto público, se encuentra en construcción. Parecería que la posición intermedia es la más aconsejable. En ella se da primacía a los derechos respecto de lo que se tiene como mínimos, expresión que siempre tendrá un carácter relativo. Habría que tener presente que la mayor parte de los pronunciamientos se refieren al ámbito constitucional y más bien contestan a si es exigible que el correspondiente gasto deba aparecer en el presupuesto."

## 2. La judicialización del acceso a medicamentos para enfermedades catastróficas y de alta complejidad

En primer lugar, se debe intentar definir desde la doctrina y de manera muy sucinta, el derecho a la salud y el acceso a medicamentos, para desentrañar este contenido mínimo que lo vuelve susceptible de ser judicializado; al decir de Ávila Santamaría, que está en constante construcción, por cuanto las teorías críticas a la judicialización se sustentan en la falta de contenido del derecho, lo cual justifica puntualizarlo.

Cabe tomar en cuenta lo que Carbonell,<sup>37</sup> en el Diccionario de Derecho Constitucional, refiere sobre el "núcleo esencial" como "garantía" y "reforzamiento del principio general de constitucionalidad", obligando al legislador y a otros poderes públicos a respetar el contenido de todos los preceptos constitucionales; es más cercana la definición de lo irreductible e irrenunciable, de aquello que diferencia a un derecho de otro, y de lo que debe ser respetado como un mínimo; que para el derecho a la salud conforme el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales,<sup>38</sup> es el disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, faltando fijar cómo entra en este concepto tan amplio, el acceso a medicamentos.

Carbonell, mencionando a Pietro Sanchís<sup>39</sup> indica que a pesar de ser una garantía, "todo ello nos conduce a un callejón sin salida: no es posible determinar en abstracto el contenido esencial de cada derecho, pero, a su vez, cuando nos trasladamos al enjuiciamiento concreto tan solo queda hablar de justificación o ponderación y la cláusula en cuestión muestra una absoluta falta de fecundidad argumentativa; pues así como es posible argumentar acerca de la justificación o adecuación de una medida

.

<sup>&</sup>lt;sup>37</sup> Miguel Carbonell, Coordinador "*Diccionario de Derecho Constitucional, Tomo 1 A-F*", (Ciudad de México: Tercera Edición, Editorial Porrúa, Universidad Autónoma de México, 2009), 235. Luis Pietro Sanchís: Contenido esencial de los derechos fundamentales

<sup>&</sup>quot;I. Se reconoce con el nombre de garantía o cláusula del contenido esencial de los derechos fundamentales (Wesengehaltsgarantie) a la previsión contenida en el a. 19.2 de la Constitución alemana, luego incorporada con algunas matizaciones al a.53.1 de la española, en cuya virtud la actividad legislativa en materia de derechos ha de respetar en todo caso su contenido esencial. Inicialmente, puede considerarse como un reforzamiento del principio general de constitucionalidad, esto es: en un modelo de Constitución normativa, el legislador y en general el resto de poderes públicos viene obligados a respetar el contenido de todos los preceptos constitucionales, pero parece que, en materia tan relevante como los derechos y libertades, se ha querido subrayar o reforzar este principio recordando que en toda circunstancia la legitimidad de la ley requiere que quede a salvo el "contenido esencial" de los derechos fundamentales."

<sup>&</sup>lt;sup>38</sup> ONU Asamblea General Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966.

<sup>&</sup>lt;sup>39</sup> Ibíd., 238.

limitadora, la distinción entre lo esencial y lo accidental tan solo puede apelar a una más o menos artificiosa estipulación subjetiva. De modo que la garantía del contenido esencial se convierte en un argumento en blanco."

Para intentar superar "el argumento en blanco", y los criterios de quienes sostienen que la judicialización no es posible frente a la falta de contenido de los derechos, se pretende desarrollar una acepción del derecho a la salud, y para ello, se pone a consideración lo planteado por Marcia Muñoz De Alba Medrano, en el Diccionario de Derecho Constitucional que tiene como Coordinador a Carbonell<sup>40</sup> que va más allá del derecho a la salud y lo enuncia como el "derecho a la protección de la salud. I. Desde 1946, con la creación de la Organización Mundial de la Salud, la comunidad internacional reconoció y definió el derecho a la salud como: el estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades; es un derecho fundamental y el logro del grado más alto posible de la misma es un objetivo social".

Al tratarse de un "objetivo social", la mencionada autora amplía la definición desde el punto de vista jurídico, la consagración del derecho a la protección de la salud se estipula como una declaración en donde concurren garantías individuales y sociales, que requiere de la participación del individuo, la sociedad y el Estado. Según opinión de Rodolfo Lara, a quien enuncia la autora, la protección de la salud vista como asistencia, solamente será factible en la medida del aseguramiento de otros derechos asistenciales

<sup>&</sup>lt;sup>40</sup> Miguel Carbonell, Coordinador "Diccionario de Derecho Constitucional, 358-362.

<sup>&</sup>quot;II. El derecho a la salud se considera un derecho humano fundamental básico. Es evidente que es imposible garantizar a todos una salud perfecta; por lo tanto, es preferible hablar del derecho a la atención a la salud. Por su parte, la atención a la salud comprende una gran variedad de servicios, que van desde la protección ambiental, la prevención y promoción de la salud, hasta el tratamiento y rehabilitación de la vida del hombre en sociedad. Por lo tanto, la protección de la salud no se limita a la aplicación de tratamientos y a la promoción de la salud exclusivamente; involucra a todas las actividades relacionadas con la salud en el campo de saneamiento, ingeniería ambiental, vivienda, urbanización, agricultura, educación y bienestar social, factores todos ellos que determinan la salud directamente, y que se han considerado como una responsabilidad de la sociedad. Por su origen, el derecho de protección de la salud está vinculado al derecho asistencial y al de la seguridad social.

III. La conformación del derecho de atención a la salud a nivel internacional ha tomado diversos contenidos. Los textos que lo han incorporado son la Declaración Universal de los Derechos Humanos, que en su a. 25 señala: 'toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene, asimismo, derecho a los seguros de enfermedad, invalidez...'; el Convenio Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales que establece en el a. 12: "los estados partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental"; la Convención Americana de Derechos Humanos, cuyo a. 11 determina: toda persona tiene derecho a que su salud se preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad"; la Carta de los Derechos Humanos de los Pueblos Africanos, que determina en su a. 16 que "toda persona tendrá derecho a disfrutar del más alto nivel de salud física y mental que sea posible"

básicos asociados a ella, como el derecho a la vivienda, a la alimentación y a la educación.<sup>41</sup>

Otra vez se pierde la perspectiva del núcleo esencial, por la vaguedad, pues la salud depende de la efectivización de otros derechos, conexos o interrelacionados, ya que no es posible entender a la salud, sin agua o alimentación adecuadas, sin vivienda, sin educación, sin acceso a servicios básicos, o de atención médica y por supuesto sin fármacos; los mínimos del núcleo esencial se transforman en una variada cantidad de prestaciones estatales.

Jaime Breilh Paz y Miño, respecto al derecho a la salud, lo describe:

La salud de los seres humanos, su protección, recuperación y avance, no es básicamente un problema de personas enfermas a las que hay que atender. Si se asume la plena envergadura y responsabilidad de la salud como un campo de acción colectiva, es ante todo un problema de conocer bien cómo es que se produce y desarrolla una vida saludable y los procesos que la soportan o afectan. [...] el derecho a la salud abarca más que el derecho a los bienes que factibilizan una atención curativa adecuada, sino que la vigencia del derecho a una vida saludable se vincula a la vigencia de otros derechos del buen vivir. <sup>42</sup>

De forma innovadora Breilh trata la "epidemiología crítica" desde el buen vivir, como convergencia de las disciplinas científicas para estudiar la salud como objeto de praxis y del derecho, esta provoca que desde la salud colectiva (nombre de la nueva salud pública), como lo denomina el autor, no sólo se conoce el estado de salud de una población, sino los procesos que lo determinan, y por tanto, deducir las obligaciones que deben consolidarse para dar vigencia al derecho a un vivir saludable. Otro aspecto que relieva Breilh es que "adicionalmente, la epidemiología crítica otorga decisiva importancia interpretativa a la construcción intercultural de la salud."

<sup>&</sup>lt;sup>41</sup> Miguel Carbonell, Coordinador "Diccionario de Derecho Constitucional, 360. Se refiere a Marcia Muñoz De Ala Medrando.

<sup>&</sup>lt;sup>42</sup> Jaime Breilh Paz y Miño, "Hacia una construcción emancipadora del derecho a la salud." En: ¿Estado constitucional de derechos?: informe sobre derechos humanos Ecuador 2009, (Quito: Universidad Andina Simón Bolívar. Sede Ecuador. Programa Andino de Derechos Humanos, PADH; Abya Yala), 264.

<sup>&</sup>lt;sup>43</sup> Ibíd., 266.

<sup>&</sup>lt;sup>44</sup> Ibíd., 270-1.

<sup>&</sup>quot;Considera fundamental la conjunción de sujetos y culturas en las construcciones sobre la salud. Y por eso, sus interpretaciones se hermanan con las provenientes de la sabiduría indígena, forjada en el marco de una lógica de vivir comunitario, y de una cosmovisión que coloca la vida y la subsistencia de la comuna en el centro, otorgando preeminencia a la noción del vivir en comunidad (kawsay), y uniéndola a la noción de lo bueno, protector, bello, agradable o placentero (sumak): la importante coincidencia entre el sentido autárquico y protector del Sumak Kawsay indígena, empata adecuadamente con el sentido emancipador y preventivo del modo de vida de la epidemiología crítica. Las dos visiones comparten la

Esta visión de la salud, a más de novedosa es integral, incorpora el bienestar individual, pero dentro de un contexto armonioso con la comunidad y su entorno, lo que implica respeto al medio ambiente y colaboración para alcanzar el bien común, trastoca la perspectiva individualista muy común en nuestros días, sin responsabilidad hacia uno mismo y peor hacia la sociedad o el ambiente; se resalta que esta visión proviene de la sabiduría indígena, un aporte de la interculturalidad, que debe ser reflexionado y aprovechado.

Aníbal Cornejo<sup>45</sup> esgrime que el derecho a la salud ha sufrido una evolución conceptual, antes de la segunda guerra mundial, visto como la ausencia de enfermedad por efectos de acciones de curación y recuperación; y posterior a ella, la salud es el "estado de perfección física, psíquica y social de una persona", consecuencia de acciones puntales como protección y promoción, a cargo del Estado; lo que soporta de forma adicional que el derecho contempla no solo al "disfrute" sino también a la "protección de salud"; siendo ésta una obligación básica del Estado.

Ávila Santamaría,<sup>46</sup> introduce nuevos elementos de análisis, "la salud integral e intercultural demanda un modelo de sociedad y de organización horizontal y solidaria. La finalidad en otro modelo es la vida plena y armónica. El mercado, la medicina, los médicos y su saber son medios para realizar la vida en plenitud. El actor fundamental es el individuo que es miembro de una comunidad o colectividad, y no las farmacéuticas o los médicos profesionales."

\_\_\_\_

necesaria prioridad del bien común, de la vida colectiva y de la relación armoniosa con la naturaleza, sobre la lógica e intereses privados que los coartan y deterioran."

<sup>45</sup> Aníbal Cornejo Manríquez, *Derecho Constitucional en preguntas y respuestas M.R.* (Santiago de Chile: Editorial Metropolitana, 2008), 224-5. "23.- Respecto del derecho a la protección de la salud. Pregunta No. 396.- Conceptos de salud y aspectos que comprende Respuesta: Este derecho está contemplado en el artículo 19, N° 9 Hasta la Segunda Guerra Mundial, la salud había sido definida como el estado de una persona que carece de enfermedades, destacándose acciones de salud como las siguientes: de recuperación de salud (acción de la medicina curativa), y de rehabilitación del individuo física o mentalmente.

Con posterioridad a la Segunda Guerra Mundial, cambió el concepto de salud y hoy se define como; aquel "estado de perfección física, psíquica y social de una persona", con lo cual se quiere evidenciar que la salud de un individuo, aparte de las enfermedades comunes, puede estar afectada por la presión de circunstancias adversas propias del medio social.

Por ello este nuevo concepto de salud engloba acciones destinadas a combatir lo anterior, como las siguientes: 1.- De protección de salud: buscan impedir que una persona pierda la salud que ya tiene, a través de vacunas, control de alimentos y remedios, etc. 2.- De promoción de salud: buscan afianzar, fortalecer, mejorar los niveles de salud que ya se tienen, por medio de urbanizaciones, la construcción de aeropuertos, gimnasios, labores de descontaminación, mejoramiento de las condiciones de trabajo, etc."

<sup>46</sup> Ramiro Ávila Santamaría, *El derecho a la salud en el contexto del buen vivir La Constitución ecuatoriana del 2008 y el derecho a la salud*, UASB Digital Repositorio Institucional del Organismo Académico de la Comunidad Andina CAN. 13. http://hdl.handle.net/10644/2985.

Para Breilh Paz y Miño, existen "coartadas de baja exigibilidad y obstáculos para la justiciabilidad en salud" de entre ellas se destaca:

No sólo la construcción del derecho a la salud restringida y débil, sino que son igualmente frágiles los recursos de justiciabilidad y exigibilidad, fundamentalmente, porque a decir del autor, se sigue hoy aplicando la justificación de falta de recursos y fondos públicos, ante los cuales el Poder Judicial se ve impedido de actuar. Y así, en el caso por ejemplo de infinidad de demandas por daño humano o ambiental, la construcción de pruebas del impacto en la salud humana o ecosistemas, la debilidad o ausencia de equipos técnicos para la investigación y monitoreo del impacto de radiaciones, contaminaciones, exposiciones malsanas en el trabajo, etcétera, desmoronan la exigibilidad y van derivando hacia una sistemática impunidad.

En esas circunstancias, la salud de miles de ecuatorianos va a depender de cómo resolvamos, por ejemplo, el choque de intereses y derechos entre quienes empujan la expansión de la minería de escala, frente a la urgencia de detener la contaminación por mercurio, cianuro y otros metales de alta peligrosidad y de proteger la vida y la salud de los mineros, de las colectividades vecinas y aún de los cultivos de alimentos de las porciones bajas de cuencas irrigadas por ríos contaminados. <sup>47</sup>

Breilh Paz y Miño nos plantea una visión desde "el reto ético y jurídico de cómo proceder ante una economía de despilfarro y desecho planificado que nos impele a un consumismo generacionalmente irresponsable, y a la acumulación masiva de elementos no biodegradables que proyectan un futuro siniestro, donde jamás será viable el buen vivir que terminará convertido en una pieza retórica que engrose la arqueología de las buenas intenciones."

El derecho a la salud, se convierte bajo esta configuración en una visión apocalíptica en la que su judicialización no ha topado ni sus primeras capas ni sus puntos más elementales, "el tema de fondo que subyace es el debate ético con repercusiones jurídicas sobre el modelo de desarrollo, sobre el propio modelo civilizatorio y la necesidad de cambiar las bases mismas del modo de vivir" si todo es salud, protegerla para nuestra sociedad, es una imperiosa necesidad que se vincula al ejercicio natural de otros derechos, con énfasis en vida digna y ambiente saludable, en bienestar común, vida en comunidad y respeto a la naturaleza, más allá de intereses económicos mezquinos de medicamentos y tecnologías, es de supervivencia y continuidad.

<sup>49</sup> Ibíd., 275.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>47</sup> Jaime Breilh, Hacia una construcción emancipadora del derecho a la salud, 272-3.

<sup>&</sup>lt;sup>48</sup> Ibíd., 274.

Con lo referido, alcanzar una definición concreta continúa estando en "construcción"; sin embargo, con la finalidad de puntualizar el acceso a medicamentos e intentar dilucidar su contenido, desde la perspectiva del Servicio Profesional en Derechos Humanos,<sup>50</sup> al referirse a la desagregación del derecho, señala que "un derecho humano está constituido por múltiples subderechos en su interior" y propone como ejemplo, que al interior del derecho a la salud, se encuentran entre otros derechos, el acceso a servicios de salud y a medicamentos. Se debe entender que a más de la interconexión entre derechos, un derecho puede contener varios "subderechos", lo cual de ninguna manera debe ser observado como peyorativo o que los minimice, sino como una clasificación que permite acercarse al núcleo esencial, de forma más directa.

En este mismo sentido, al profundizar la ubicación del derecho a la salud y sus obligaciones específicas, el Servicio Profesional de Derechos Humanos<sup>51</sup> señala, "la creación de una teoría de las obligaciones [...] para poder trabajar en torno al análisis de violaciones de derechos humanos [...] el contenido específico de cada una de estas obligaciones, variará dependiendo del derecho al que sea aplicado; así unas serán las obligaciones en torno al respeto, protección, garantía y medidas que deben tomar y que cumplan con los criterios de disponibilidad, accesibilidad, calidad, adaptabilidad y aceptabilidad, en materia del derecho a la salud."

Para el "subderecho de acceso a medicamentos", se aplicaría directamente la "disponibilidad", la "accesibilidad" y el "cumplimiento", bajo estos parámetros se debe verificar las obligaciones del Estado y la posibilidad de su judicialización; de esta forma los instrumentos internacionales, la legislación interna y la jurisprudencia lo dotan de contenido, a pesar de que las acciones constitucionales se presentan por conexión, indicando la vulneración del derecho a la vida, a la vida digna, el derecho de petición, el derecho a intentar y otros a elección del accionante.

Para Carolina Silva Portero, 52 dentro de los "derechos prestación" en alusión a Abramovich y Courtis, es justamente esta prestación estatal para garantizar los DESC, la que representa su contenido esencial, que se activa cada vez que el derecho es ejercitado; las prestaciones del Estado, son medidas que la autora las denomina como

<sup>&</sup>lt;sup>50</sup> Servicio Profesional en Derechos Humanos, Curso: Fundamentos Teóricos de los derechos humanos, México: Ibíd., 33-5. "Así es posible considerar que los derechos humanos son un proceso en constante e interminable construcción." <sup>51</sup> Ibíd., 54 - 5.

<sup>&</sup>lt;sup>52</sup> Carolina Silva Portero, en Ramiro Ávila Santamaría, Coordinador. Los derechos sociales, del acceso a la información a la justiciabilidad. (Quito: Centro de Derechos Humanos Facultad de Jurisprudencia, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, 2007), 44.

"obligaciones positivas", y políticas públicas reguladas jurídicamente para su efectividad.

En ese mismo sentido la autora desarrolla las obligaciones de los Estados, no relacionadas con una determinada categoría de derechos, sino que más bien, las obligaciones son comunes a todos los derechos humanos y sostiene que doctrinariamente existen cuatro niveles de obligaciones estatales correlativas a los derechos humanos, tanto civiles como sociales, que son: respetar, proteger, garantizar y promover; y que la obligación de garantizar es de naturaleza positiva porque requiere que los Estados adopten medidas para satisfacer los mencionados derechos; y se refiere también a que la satisfacción de los derechos económicos, sociales y culturales está identificada tanto con la obligación de respetar como con la obligación de garantizar; enfatiza en esta última, en virtud de que la prestación estatal representa una de las formas más importantes para asegurar estos derechos. En el mismo contexto, la prestación estatal constituye también una obligación de hacer y por tanto una obligación positiva para el Estado. "Concretamente, en el ámbito de los derechos económicos, sociales y culturales, el Estado está obligado a hacer o a brindar prestaciones positivas: proveer servicios de salud, asegurar los sistemas de educación, diseñar programas de vivienda, entre otras medidas."53

Otras obligaciones respecto a los DESC que menciona la autora son la progresividad, y los niveles esenciales de los derechos,<sup>54</sup> conforme lo ha determinado el Comité de los DESC,

De esta forma, los derechos sociales fundamentalmente se garantizan a través de obligaciones positivas de satisfacción o de hacer, se ratifica que su incumplimiento es susceptible de ser judicializado; así lo describe Carolina Silva Portero cuando se refiere a que los derechos económicos, sociales y culturales entrañan obligaciones que pese a tener una naturaleza positiva, poseen aspectos concretos susceptibles de verificación por los órganos jurisdiccionales. Cabe anotar que la exigibilidad de los derechos sociales está subordinada a la definición previa de la conducta debida por el Estado; por ejemplo para exigir el logro progresivo de un derecho fundamental como es el derecho a la salud, se debe conocer el estado actual o anterior del goce de dicho derecho.<sup>55</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>53</sup> Carolina Silva Portero, Los derechos sociales, 48-9. Se debe indicar que la autora hace una relación entre el derecho al acceso a la información pública y el derecho a la educación, pero que sus afirmaciones generarles sobre los derechos sociales, son aplicables al derecho a la salud.

<sup>&</sup>lt;sup>54</sup> Ibíd., 50-1. <sup>55</sup> Ibíd., 59-60.

Para Breilh Paz y Miño, "el desglose de los dominios de acción permite orientar el proceso de identificación y perfeccionamiento de las obligaciones del derecho de la salud, las cuales tendrían que moverse entre la promoción, protección y seguridad de las actividades y bienes saludables, la obligación de protección o defensa frente a los patrones malsanos del vivir y los procesos y exposiciones dañinas," desde la óptica de la epidemiología crítica. <sup>57</sup>

La judicialización del acceso a medicamentos es un fenómeno nuevo en el Ecuador, se ha judicializado 24 casos de acceso a medicamentos para enfermedades catastróficas, accionados en contra del Ministerio de Salud Pública, por un monto de 280 millones de dólares, <sup>58</sup> a decir del Ministerio de Salud Pública.

Por lo anotado, debe indicarse que este trabajo de investigación, se adhiere a la postura a favor de la judicialización del derecho al acceso a medicamentos, considerando lo analizado en relación a que es factible judicializar las obligaciones positivas no atendidas o insatisfechas por parte del Estado, que constituyen su contenido esencial y que al no ser resueltas vulneran el derecho; sin embargo, desde un activismo judicial que no caiga en excesos sino que sea efectiva herramienta de ejercicio y aplicación del derecho, se revisará el acceso a fármacos, exclusivamente para tratar enfermedades catastróficas y de alta complejidad (raras o huérfanas), no se profundizará en lo relativo a medicamentos esenciales, que requiere de un análisis diferente, ni se adentrará en temas presupuestarios ni fiscales.

<sup>&</sup>lt;sup>56</sup> Jaime Breilh, Hacia una construcción emancipadora del derecho a la salud, 279.

<sup>&</sup>lt;sup>57</sup> Jaime Breilh, "La determinación social de la salud como herramienta de transformación hacia una nueva salud pública (salud colectiva)", *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, (Universidad de Bogotá), 31. Supl. 1, (2013) S 13-27. Repositorio de la Universidad Andina Simón Bolívar. 23 repositorio.uasb.edu.ec/.../1/CON-067-Breilh%2C%20J-La%20determinacion.pdf

<sup>&</sup>quot;El paradigma de la epidemiología crítica trabaja, en la construcción popular-académica de una sociedad centrada en la vida, la equidad y la plena bioseguridad (socio-biocéntrica), mediante una investigación intercultural, interdisciplinaria y basada en la comunidad, que busca alimentar un proceso de reforma crítica, cuyo eje estratégico es el apoyo desde la ciencia epidemiológica a la defensa de los derechos. Una investigación y monitoreo enfocados en los procesos críticos de la salud, y proyectados hacia el horizonte de una nueva civilización que pueda ser saludable y biosegura, produciendo conocimientos críticos, instrumentos técnicos y herramientas para la rendición de cuentas y control social sobre los grandes dominios de la determinación social general que se expresan en las 4 "S" de la vida (civilización sustentable, soberana, solidaria, saludable/biosegura)."

<sup>&</sup>lt;sup>58</sup> Redacción Médica, "En Ecuador el costo de medicamentos judicializados asciende a 280 millones de dólares", *Redacción Médica*, 13 de octubre de 2017, Accedido 10 de enero de 2019, <a href="https://www.redaccionmedica.ec/secciones/salud-publica/alertan-sobre-el-impacto-econ-mico-de-la-judicializaci-n-de-la-salud-91101">https://www.redaccionmedica.ec/secciones/salud-publica/alertan-sobre-el-impacto-econ-mico-de-la-judicializaci-n-de-la-salud-91101</a>

## 3. La judicialización desde el activismo judicial y la sobreinterpretación constitucional

Una vez que se ha definido la judicialización de los derechos económicos, sociales y culturales, y en particular los parámetros de la judicialización del acceso a medicamentos para tratar enfermedades catastróficas y de alta complejidad; cabe conceptualizar el "activismo judicial" como respuesta al reclamo de fármacos ante jueces y tribunales constitucionales, pues partiendo de este concepto se instrumentará el análisis de las sentencias escogidas en el tercer capítulo.

Para entender el activismo judicial, se debe empezar con el fenómeno de la constitucionalización, desde una visión de neoconstitucionalismo, tal como lo suscribe Alfonso Santiago<sup>59</sup> que alude a su vez a Ricardo Guastini, y sus siete condiciones,<sup>60</sup> de las que se debe destacar la rigidez, supremacía y centralidad que adopta la Constitución y la importancia de la actuación de los jueces, como garantes de los derechos constitucionalizados, interpretando su aplicación en los casos sometidos a su conocimiento y no pocas veces dotando de contenido a aquellos, bajo el entendimiento de que son preceptivos y no programáticos.

Complementando la idea, para Zagrebelsky<sup>61</sup> "la ley de la buena vida de las Constituciones es el desarrollo en la continuidad. El instrumento normal es la

Complementariamente, cabe destacar la centralidad que los derechos fundamentales o derechos humanos comienzan a tener en la vida jurídica y política. Pasan a ser considerados como valores que impregnan todo el ordenamiento político-jurídico del Estado y extienden, también, su influjo a las relaciones privadas."

<sup>&</sup>lt;sup>59</sup> Alfonso Santiago, Neoconstitucionalismo, *Sesión privada del Instituto de Política Constitucional del 3 de abril de 2008, Academia Nacional de Ciencias Morales y Políticas - Argentina.* Accedido 3 de marzo de 2018. https://ancmyp.org.ar/user/files/02neoconstitucionalismo.pdf .

<sup>&</sup>lt;sup>60</sup> Ibíd., 6. \* Santiago alude a Guastini en su nota 5

<sup>\*</sup> Riccardo Guastini, "La constitucionalización del ordenamiento: el caso italiano", en Estudios de teoría constitucional, IIJ-UNAM, Fontamara, Ciudad de México, 2001. "El jurista italiano Guastini (nota 5) señala siete condiciones que permiten hablar de la constitucionalización de un determinado sistema jurídico:

<sup>1)</sup> Incorporación de una constitución rígida, que incluye los derechos fundamentales;

<sup>2)</sup> La garantía jurisdiccional de la supremacía constitucional;

<sup>3)</sup> La fuerza vinculante de la Constitución, que no es un conjunto de normas 'programáticas' sino 'preceptivas';

<sup>4)</sup> La 'sobreinterpretación' de la Constitución, ya que se la interpreta extensivamente y se deducen de ella sus principios implícitos;

<sup>5)</sup> La aplicación directa de las normas constitucionales, que también se aplican a las relaciones entre particulares;

<sup>6)</sup> La interpretación conforme a la constitución de las leyes y normas inferiores;

<sup>7)</sup> Influencia de la Constitución en el debate político.

<sup>&</sup>lt;sup>61</sup> Gustavo Zagrebelsky, Jueces Constitucionales, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado* No. 117 UNAM, Discurso pronunciado frente al presidente de la república el 22 de abril de 2006 en Roma, Italia, con motivo de la celebración del 50°. aniversario de la Corte Constitucional italiana. Traducción de

jurisprudencia; la reforma es un instrumento excepcional." Para el autor y su "derecho dúctil", son los jueces quienes completan los derechos, siempre con progresividad, es decir en constante construcción y crecimiento, sin posibilidad de quedarse estático, adaptándose y autorregulándose, lo que avala las definiciones "en construcción."

Haciendo una relación histórica, para Peyrano<sup>62</sup> la locución "activismo judicial" fue, posiblemente, usada por vez primera por la Suprema Corte de Justicia de los EE.UU., máximo órgano jurisdiccional estadounidense que se autoproclamó "activista".

Para Ávila Santamaría: <sup>63</sup> "La Corte Warren, que ha sido reconocida como aquella que inició 'un único y revolucionario capítulo en la historia constitucional americana [...] y que transformó la doctrina americana constitucional y, además, afectó profundamente a la sociedad americana', tuvo dieciséis años de influencia, entre 1953 y 1969, y toma este nombre por su presidente, Earl Warren. Para nosotros esta Corte representa el ejemplo de lo que podría ser una corte activista, en el sentido de impulsar la exigibilidad de derechos sociales."

Ampliando la definición, para García y Verdugo:<sup>64</sup>

La expresión "activismo judicial" aparece por primera vez en los EE.UU., y ha formado parte importante de la discusión política-jurídica norteamericana, sin perjuicio de que la terminología haya sido utilizada de manera general en muchas otras tradiciones jurídicas. Los profesores norteamericanos Cross y Lindquist, quienes señalan que el ataque contra el activismo judicial en Estados Unidos (en particular contra algunos ministros de la Corte Suprema) cobró fuerza durante la era de la denominada "Corte Warren", la que destacó "por sus numerosas y controversiales sentencias." Como sintetizan los autores, un juez activista era aquel que creía que la Corte Suprema podía jugar un rol positivo promoviendo reformas sociales de tipo progresista. 65

Miguel Carbonell. Accedido 30 diciembre de 2018. <a href="https://revistas.juridicas.unam.mx/index.php/derecho-comparado/article/view/3901/4911">https://revistas.juridicas.unam.mx/index.php/derecho-comparado/article/view/3901/4911</a>

<sup>65</sup> Ibíd., 65.

м

<sup>&</sup>lt;sup>62</sup> Jorge W. Peyrano, *Sobre el Activismo Judicial, Activismo y Garantismo Procesal*, Volumen XLVII (Córdoba: Ediciones Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba. 2009 ISBN 978-987-1123-52-0. 6.

<sup>&</sup>lt;sup>63</sup> Ramiro Ávila Santamaría, *Los Derechos y sus garantías, ensayos críticos*, (Quito: Pensamiento Jurídico Contemporáneo No. 1 Corte Constitucional del Ecuador para el periodo de transición, 2012) ISBN: 978-9978-92-996-4., 158.\*

<sup>\*</sup>En la nota al pie de la referencia se destaca la número 18 (Horwitz, Morton J. The Warren Court and the pursuit of justice. Hill and Wang, 1999, p. 3.

<sup>&</sup>lt;sup>64</sup> José Francisco García y Sergio Verdugo, "Activismo Judicial. Un marco para la discusión", Tomo 153 / Noviembre 2013. *Revista Jurídica del Perú*. https://works.bepress.com/sergio\_verdugo/46/\*

<sup>\*</sup>En el párrafo destacado, los autores aluden citas de Cross, Frank y Lindquist, Stefanie. "The Scientific Study of judicial activism". En: University of Texas Law, Law and Econ. Research Paper. Nº 93, 2012. Disponible en: <a href="http://ssrn.com/abstract=939768">http://ssrn.com/abstract=939768</a>, descargado el 14 de noviembre de 2013. Ibídem, p. 2." Otros autores han sostenido (desde hace muchos años) que la eficacia real del activismo es dependiente del apoyo político. De lo contrario, el activismo judicial solo podría tener éxito en un escenario de debilidad política de la autoridad democrática." Mendelson, Wallace. "The politics of judicial activism". En: Emory Law Journal. Vol. 24, 1975, pp. 43-66.

Pero no es posible, referirse al activismo judicial sin enunciar la denominada "teoría de la autorrestricción"<sup>66</sup>, lo indica Racimo, cuando se refiere a que el activismo no puede despegarse de una contraposición con el concepto de autorrestricción (self restraint) judicial, porque es una reacción de ciertos jueces a esa posición que se constituye en principio básico del actuar judicial y que postula "la autorrestricción judicial se basa en un criterio deferencial según el cual en caso de duda las cortes deben ponderar —como criterio básico de decisión— la existencia de una supuesta presunción de constitucionalidad a favor de las legislaturas."<sup>67</sup>

El mismo autor enuncia que, "el concepto del activismo judicial estadounidense surge como una reacción a este modelo previo –y altamente formalizado– de la autorrestricción judicial. Esta aclaración resulta necesaria puesto que la idea no se originó en un vacío como una simple exacerbación de la labor que desarrollan los magistrados."

Es interesante reflexionar acerca del origen del activismo judicial, como una reacción frente a las constantes peticiones de los ciudadanos, busca ser una solución que va más allá de las normas, siempre limitadas y atrasadas respecto de la realidad que están regulando, el juez que está más cerca de los problemas y de las personas, actúa frente a ellos y se convierte en generador de política pública y en ciertas ocasiones, soluciona conflictos que las normas no han podido resolver, promoviendo cambios sociales.

Alfonso Santiago,<sup>69</sup> por su parte define el activismo judicial, como una nueva postura institucional de los jueces, en particular de los tribunales constitucionales, con fundamento normativo en los derechos humanos constitucionalizados y/o reconocidos en los documentos internacionales, aludiendo al discurso de Zagrebelsky.

<sup>&</sup>lt;sup>66</sup> Fernando M. Racimo, "El Activismo Judicial sus orígenes y su recepción en la doctrina nacional", *Revista Jurídica de la Universidad de San Andrés*, Argentina Número 2 | 2015, Jueves, Octubre 29, 2015, 101. Accedido 3 de enero de 2018 <a href="https://www.udesa.edu.ar/revista/revista-juridica-de-la-universidad-de-san-andres-nro-2/articulo/el-activismo-judicial-sus">https://www.udesa.edu.ar/revista/revista-juridica-de-la-universidad-de-san-andres-nro-2/articulo/el-activismo-judicial-sus</a>.

<sup>67</sup> Ibíd., 112. El autor alude en nota 27 de Steven Calabresi\*

<sup>\*</sup> Steven G. Calabresi, "Thayer's Clear Mistake", Northwestern University Law Review 88 (1993): 269, 275.

<sup>&</sup>lt;sup>68</sup> Ibíd., 117.

<sup>&</sup>lt;sup>69</sup> Alfonso Santiago, Neoconstitucionalismo, 13. El autor en nota 14, se refiere a Gustavo Zagrebelsky, "Jueces Constitucionales", discurso pronunciado el 22 de abril de 2006 en Roma, Italia, con motivo de la celebración del 50ª aniversario de la Corte Constitucional italiana. https://ancmyp.org.ar/user/files/02neoconstitucionalismo.pdf

Para Feoli, <sup>70</sup> "los jueces activistas son, dicho de la forma más simple, aquellos que determinan los alcances de las normas jurídicas estableciendo significados obligatorios o los que definen – o redefinen – decisiones y políticas públicas diseñadas por los otros poderes del estado." Autor que hace referencia a:

Pásara (2007), la necesidad de que los jueces asuman un papel protagónico en el proceso de cambio social es, en parte, lo que se llama activismo judicial. Según el profesor peruano, una magistratura activista se expresa a través de tres formas:

- (i) hace una interpretación de la norma que no se restringe a la literalidad;
- (ii) expresa su preocupación por resolver, a través de la decisión judicial, un conflicto que trasciende a su formulación legal y
- (iii) el empeño por ir más allá de la resolución del caso concreto a través del diseño de políticas de estado que no han sido establecidas por el poder ejecutivo ni el poder legislativo.<sup>71</sup>

Una definición adicional de la visión latinoamericana es la de Nuria Belloso Martín,<sup>72</sup> quien se refiere a que el activismo judicial es un rasgo característico del nuevo constitucionalismo latinoamericano, concepto con connotación peyorativa en la medida en que se alude a una especie de usurpación por parte del juez, de una función que, por su naturaleza, es competencia de las otras funciones del Estado. La autora en este contexto, cita a Carbonell y su explicación del rol del juez que al definir los derechos

<sup>&</sup>lt;sup>70</sup> Marco Feoli, "Judicialización de la política y activismo judicial: una aproximación a América Latina", *Revista Latinoamericana de Derechos Humanos* 26, Volumen 27 (1), I Semestre 2016 (EISSN: 2215-4221), 87. Accedido 10 de marzo de 2018.

www.revistas.una.ac.cr/index.php/derechoshumanos/article/download/8373/9583/

<sup>&</sup>quot;Activismo judicial es un tipo de relación que establecen los jueces con las personas y con los otros órganos del estado, a partir de una decisión caracterizada por delimitar los alcances de las normas jurídicas, estableciendo significados que no surgen de la literalidad de esas normas y que pueden incluir la definición de políticas públicas o la invalidación de las decisiones o de las políticas públicas diseñadas por otros órganos estatales.

Hay, pues, un núcleo esencial referido a la delimitación interpretativa de los alcances de una norma jurídica, sin apegarse a su literalidad, y a ese núcleo pueden agregarse tanto la anulación de las decisiones adoptadas por otro órgano del estado como la definición de políticas públicas por el propio juez."

<sup>&</sup>lt;sup>71</sup> Feoli, refiere en la página 86 a Pásara\*

<sup>\*</sup>Luis Pásara, L. (2007). Estado de derecho y justicia en América Latina. *Revista Oficial del Poder Judicial*, Corte Suprema de Justicia de la República de Perú, 1(1), pp. 309-323.

<sup>&</sup>lt;sup>72</sup>Nuria Belloso Martín, "El Neoconstitucionalismo y 'El Nuevo' Constitucionalismo Latinoamericano: ¿Dos corrientes llamadas a entenderse?", Artículo en *Cuadernos Electrónicos de Filosofía del Derecho*, Área de Filosofía del Derecho, Universidad de Burgos, Fecha de recepción 12/05/2015 | De aceptación: 16/12/2015 | De publicación: 29/12/2015, 32. Accedido 3 de marzo de 2018. <a href="https://ojs.uv.es/index.php/CEFD/article/viewFile/6448/7416">https://ojs.uv.es/index.php/CEFD/article/viewFile/6448/7416</a>

La autora hace referencia a Carbonell, cita 37 "El activismo judicial no significa ni implica que el juez pueda sustituir con su criterio personal las decisiones que ha tomado el constituyente [...] El activismo judicial, bien entendido, significa simplemente que el juez toma las normas constitucionales en serio y las lleva hasta el límite máximo que permite su significado semántico, a fin de proteger con la mayor extensión normativa y fáctica los derechos fundamentales. Precisamente, el activismo será más marcado en materia de derechos y mucho más moderado (o deferente) cuando se trate de cuestiones relativas a la división de poderes o al ejercicio de competencias públicas\*

<sup>\*</sup>Miguel Carbonell, "Desafíos del nuevo constitucionalismo en América Latina", cit., 215-216."

debe actuar sin salirse de su significado semántico, pero en función de un ejercicio pleno.

El activismo judicial para Abramovich<sup>73</sup> se produce "tanto en el uso estratégico de los tribunales por organizaciones dedicadas al litigio de interés público, como el mayor uso de los tribunales por particulares para canalizar demandas al Estado o a empresas prestadoras de servicios de salud." Los mismos autores expresan además:

La sumatoria de demandas individuales aceptadas por los tribunales puede también funcionar como una caja de resonancia de problemas de política pública que deben ser atendidos por el Estado y contribuir a colocar ciertos aspectos del sistema en la agenda pública. Sin embargo el activismo de los jueces en casos individuales podría también potencialmente provocar distorsiones sobre el sistema de salud, si los tribunales al asegurar determinadas prestaciones o coberturas no consideran el impacto de sus decisiones sobre el conjunto del sistema, o no valoran adecuadamente las consecuencias de los compromisos presupuestarios que conllevan sus fallos.<sup>74</sup>

Resumiendo, la judicialización de los derechos económicos y sociales, es la posibilidad de que el incumplimiento de las obligaciones a cargo del Estado, se pongan bajo resolución de un juez, pero para evitar la autorrestricción judicial, el juez debe actuar como activista; en este sentido el activismo es el ejercicio de la potestad judicial con niveles de interpretación, que tienen la finalidad de dotar de contenido a los derechos y en ciertos casos de suplir la política pública, para garantizar su pleno ejercicio y provocar reformas sociales. Bajo esta premisa, es la actuación de los jueces, que realizan una interpretación que no acata exclusivamente lo literal y que procura garantizar los derechos.

Las críticas al activismo judicial principalmente se refieren a abarcar o "usurpar" atribuciones de otras funciones del Estado, afectar la democracia, los presupuestos públicos y el impacto de las resoluciones en la aplicación de estos derechos en sociedad.

Partiendo de este supuesto, se lo puede analizar desde la tipología del activismo "progresista o conservador", términos que para García y Verdugo, nombrando a otros autores manifiestan "hoy es común encontrar en la literatura afirmaciones en que se concuerda que el activismo puede ser progresista o conservador, como lo refiere Hellman, pese a la existencia de esfuerzos por diferenciar ambos casos y a visiones particulares que detectan casos de activismos bajo otras doctrinas como el estatismo y el

<sup>74</sup> Ibíd., 275-6.

<sup>&</sup>lt;sup>73</sup> Víctor Abramovich, Laura Pautassi, "El derecho a la salud en los tribunales. Algunos efectos del activismo judicial sobre el sistema de salud en Argentina", *Revista Salud Colectiva*, Buenos Aires, 4(3):261-282, septiembre - Diciembre, 2008, 262. revistas.unla.edu.ar/saludcolectiva/article/view/345.

libertarianismo como Canon. Lo anterior ha llevado a académicos vinculados a alguna de estas doctrinas a discutir entre ellos cuál es la mejor manera de enfrentar el problema y cuál debe ser el rol de los jueces."<sup>75</sup>

García y Verdugo, definen al activismo progresista como aquel que se fragua en las cortes, mientras que el conservador prefiere procesos políticos de reforma normativa, completan la idea considerando que para Gargarella, el activismo judicial encuentra uno de sus fundamentos en una idea deliberativa de democracia. En este sentido, los jueces "se encuentran, en términos institucionales, en una excelente posición para favorecer la deliberación democrática. En efecto, el Poder Judicial es la institución que recibe las quejas de quienes son, o sienten que han sido, tratados indebidamente en el proceso político de toma de decisiones". <sup>76</sup> Postura que difiere de la crítica relativa a que el activismo atenta contra la democracia y la institucionalidad de los poderes del Estado.

García y Verdugo<sup>77</sup> enumeran ciertas características para identificar al activismo, a manera de "test" y entre ellas se destaca, que el juez activista no elude resolver, lo hace sin interpretar literalmente, escogiendo fuentes del derecho que no siempre son el derecho objetivo, utilizando "técnicas" como la proporcionalidad, entregan resultados amplios que van más allá de las pretensiones solicitadas, los votos disidentes en contra de la mayoría son una alerta. Además se recalca la flexibilidad de las fuentes en las que fundamentan sus decisiones, la interpretación extensiva de las normas y la retórica en las resoluciones. Estas características del juez activista servirán de referencia, dentro del capítulo tres para establecer si las resoluciones de la Corte Constitucional del Ecuador, se enmarcan dentro del activismo y si este ha sido progresista o conservador.

<sup>&</sup>lt;sup>75</sup> José Francisco García y Sergio Verdugo, Activismo Judicial, 66.\*

<sup>\*</sup> Bradley Canon, "Defining the dimensions of judicial activism". En: Judicature. Vol. 66, Nº 6, 1983, 247.

Se detallan las notas referidas por el autor con los números:

<sup>&</sup>quot;11 Así, por ejemplo, se ha sostenido que mientras los progresistas tienden a obtener victorias judiciales mediante el activismo, generalmente el actuar de los conservadores es luchar por que los jueces les permitan dar la batalla al interior del proceso político. Graglia, Lino. "It's not constitutionalism, it's judicial activism". En: Harvard Journal of Law & Public Policy. Vol. 19, No 2, 1996, p.298.

<sup>13</sup> Interesante resulta, por ejemplo, el debate al interior de los académicos más conservadores. Algunos defienden una suerte de activismo basado en principios constitucionales (sobre la distinción entre la función judicial en un sentido conservador tradicional y un activismo judicial basado en principios conservadores, ver Barnett, Randy."

<sup>&</sup>lt;sup>76</sup> Ibíd., 70-1. El autor refiere nota 47\*

<sup>\*</sup>Roberto Gargarella, Teoría y Crítica del Derecho Constitucional, Tomo II, Abeledo-Perrot, 2009, 969.

77 Ibíd., 81-2.

Otra visión muy interesante del activismo progresista o conservador, la aportan Saffon y García Villegas<sup>78</sup> cuya tesis principal se centra en definir el tipo de activismo por la "noción" de constitución que una sociedad tiene, y para el efecto postulan la existencia de dos modelos de constitución las "preservadoras" y las "aspiracionales"; las primeras son definidas por los autores como las que persiguen metas minimalistas y tratan a los derechos sociales como programáticos, por su parte las segundas, pretenden alcanzar un mejor derecho constitucional, los derechos son normas y por ello deben ser protegidos, cuyo origen se produce cuando la constitución ha establecido una "Corte Constitucional fuerte" en la que los "jueces se tomen en serio la protección de los derechos."

Ampliando el concepto de activismo, Saffon y García Villegas, hacen una nueva diferenciación, estableciendo que se trata de activismo judicial cuando "el juez debe decidir si debe reconocer o no un derecho cuya protección implica la provisión de un servicio o la entrega de un subsidio, a pesar de que dicha provisión no esté claramente estipulada como una obligación legal"<sup>79</sup> lo que significa que si esta obligación legal existía previamente, no se trata de activismo judicial.

Interpretando a los autores, el activismo judicial progresista promueve cambios sociales, siempre que la constitución sea aspiracional y que las obligaciones no consten en ninguna normativa; mientras que, el activismo conservador mantiene el status quo en las constituciones preservadoras, con derechos programáticos y apegados a la ley.

Haciendo una analogía, podría decirse que la Constitución ecuatoriana es aspiracional, y en este contexto los derechos sociales y entre ellos el de la salud están constitucionalizados, son por tanto susceptibles de ser judicializados, el texto constitucional para los fines consiguientes, ha establecido una serie de garantías jurisdiccionales y determina también la existencia de una Corte Constitucional dinámica, con autonomía de las otras Funciones del Estado, además le otorga atribuciones y potestades como máximo órgano de control constitucional, lo que se

<sup>&</sup>lt;sup>78</sup> María Paula Saffon y Mauricio García Villegas, "Derechos sociales y activismo judicial. La dimensión fáctica del activismo judicial en derechos sociales en Colombia", Revista Estudios Socio-Jurídicos, vol. 13, núm. 1, enero-junio, 2011, pp. 75-107, Universidad del Rosario Bogotá, Colombia, 76-80. Accedido 3 de marzo de 2018. http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=73318918004

<sup>&</sup>quot;La noción o concepción de Constitución es clave para valorar la protección judicial de los derechos sociales y su potencialidad para producir cambio social. En efecto, dependiendo del alcance y de los efectos que uno crea que una Constitución tiene y debería tener, uno tenderá a ser más o menos crítico con respecto a los cambios sociales que el activismo judicial en materia de derechos sociales puede o no con 16.5. producir." <sup>79</sup> Ibíd., 94.

requiere para configurar un activismo judicial progresista; sin embargo, esto no basta si las sentencias no son ejecutables, pues de su eficiencia depende el fortalecimiento de los derechos, caso contrario el resultado es contraproducente.

Otra clasificación del activismo judicial, la presenta Miriam Henríquez Viñas quien lo diferencia entre fuerte y moderado:

El activismo judicial en sentido fuerte se produce cuando los tribunales, intencionadamente y destacando la importancia del derecho protegido, fallan a favor de aquél prescindiendo de lo dispuesto por las normas vigentes. Ello, a su vez, puede concretarse en dos casos: uno, en el que se atribuyan garantías al derecho fundamental no expresamente reconocidas por el Derecho vigente; y otro, en el cual al derecho se le asigne un contenido más amplio que aquél consagrado positivamente. El activismo judicial en sentido moderado se produce cuando los tribunales, intencionadamente y destacando la importancia del derecho protegido, fallan en su favor de forma indirecta, protegiéndolo mediante la expansión del contenido de otros derechos fundamentales relacionados o no.

La autora profundiza su análisis cuando manifiesta que "estaríamos frente a un caso de activismo judicial moderado si el fallo de las Cortes no contradice la Constitución, sino que se sobreinterpretan otros derechos, tales como el derecho a la vida y el derecho de propiedad, para brindar protección al derecho a la salud."<sup>81</sup> Introduce en el debate el concepto de la sobreinterpretación por defecto, en el activismo judicial fuerte.

La sobreinterpretación, puede entenderse como un criterio que otorga un sentido más allá del previsto por el constituyente, estableciendo un significado extensivo al literal del precepto, con la finalidad de obtener normas implícitas eficaces y de esta manera colmar lagunas normativas relacionadas con derechos, en este caso económicos, sociales y culturales y puntualmente, al de acceso a medicamentos; sin embargo, la sobreinterpretación, para Vigo<sup>82</sup> constituye un "riesgo" del neoconstitucionalismo.

Vigo advierte que la sobreinterpretación o sobreconstitucionalización<sup>83</sup> implica "un notable enriquecimiento de sentencias atípicas que transitan lejos de la rigidez

Miriam Henríquez Viñas, ¿Activismo judicial en la obtención de cobertura adicional para enfermedades catastróficas?, Accedido 4 de marzo de 2018, <a href="https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0718-52002010000100015">https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0718-52002010000100015</a>

<sup>81</sup> Ibíd.

<sup>&</sup>lt;sup>82</sup> Rodolfo Luis Vigo, "Constitucionalización y neoconstitucionalismo: algunos riesgos y algunas prevenciones", *Revista de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales*, (Santa Fe: 2009), 413. bibliotecavirtual.unl.edu.ar/publicaciones/index.php/NuevaEpoca/article/view/223-

<sup>&</sup>lt;sup>83</sup> Rodolfo Luis Vigo, "Constitucionalización y neoconstitucionalismo: algunos riesgos y algunas prevenciones", Primer Congreso Iberoamericano. XXVIII Jornadas Argentinas de Filosofía Jurídica y Social, *504. INFOJUS Sistema Argentino de información jurídica* http://biblioteca.asesoria.gba.gov.ar/redirect.php?id=2857

alternativa clásica de admisión o rechazo de la inconstitucionalidad"<sup>84</sup> lo que se conjuga con otro "peligro" a criterio de Vigo, "el poder judicial como poder administrador", y lo describe como el fenómeno por el cual:

Cada vez se deciden judicialmente problemas que tienen que ver con el presupuesto o con lo propio del poder administrador, y el ciudadano o el empleado público sabe que a los fines de lograr que se respeten sus derechos o se satisfagan sus pretensiones cuenta con instancias judiciales cada vez más independientes. [...] puede promover jueces que en nombre de la Constitución sustituyan o impongan al administrador criterios que propiamente no son aconsejables desde el punto de vista del bien común."85

Previo a concluir con lo relacionado al activismo judicial, corresponde realizar un breve análisis del garantismo, que para Ferrajoli es:

Neologismo de garantía y técnicas de tutela de los derechos fundamentales [...] el garantismo aparece asociado a la tradición clásica del pensamiento penal liberal [...] En efecto todas las garantías tienen en común el dato de haber sido previstas a sabiendas de que su falta daría lugar a la violación del derecho que, en cada caso constituye su objeto. [...] Hablaré así de diversos tipos de garantismos, según el tipo de derechos para cuya protección se predispongan o prevean las garantías como técnicas idóneas para asegurar su efectiva tutela o satisfacción [...] De garantismo social, para asegurar el conjunto de garantías, en buena medida aún ausentes o imperfectas, dirigidas a la satisfacción de los derechos sociales, como el derecho a la salud. <sup>86</sup>

En este contexto, Ferrajoli diferencia entre "garantías primarias o sustanciales y secundarias", las primeras como "obligaciones o prohibiciones que corresponden a los derechos subjetivos garantizados" y las "secundarias o jurisdiccionales a las obligaciones, por parte de los órganos judiciales, [...] de declarar nulidad cuando se constate [...] actos no válidos que violen los derechos subjetivos." Y concluye señalando que "el garantismo de los derechos fundamentales, no es más que la otra cara, por decir así, del constitucionalismo."

<sup>&</sup>quot;sobreinterpretación consistiría en pretender que en la constitución están todas las soluciones jurídicas, y por ende se impone su aplicación, sin que quede margen para la creación discrecional de otras normas. El mismo Alexy no solo opta por un "constitucionalismo moderado", sino que se hace cargo tanto del peligro de una "infraconstitucionalización" como de la 'sobreconstitucionalización', e intenta elaborar una respuesta a ambos errores."

<sup>&</sup>lt;sup>84</sup> Ibíd., 413.

<sup>85</sup> Ibíd., 432.

<sup>&</sup>lt;sup>86</sup> Luigi Ferrajoli, *Democracia y garantismo*, edición de Miguel Carbonell, (Madrid: Editorial Trotta, 2010), 61-2.

Nota 3 del autor: Se habla en este sentido de "garantías constitucionales" para referirse a la tutela reforzada de los derechos resultante de su estipulación en una constitución rígida.

<sup>&</sup>lt;sup>87</sup> Ibíd., 64.

<sup>&</sup>lt;sup>88</sup> Ibíd., 65.

Ferrajoli, define al garantismo como "sinónimo de Estado Constitucional de Derecho, o sea, de un sistema que recoge el paradigma clásico del Estado liberal, extendiéndolo en dos direcciones: de un lado a todos los poderes; de otro lado a todos los derechos, no solo a los de libertad sino también a los sociales, con el consiguiente surgimiento de obligaciones, además de prohibiciones, para la esfera pública."<sup>89</sup>

Para el autor, el garantismo aporta en el desarrollo del Estado constitucional, desde la democracia y la división de poderes, de la "supremacía del derecho sobre la política", pero fundamentalmente desde la protección de los derechos, la que es posible judicializar siempre que se evidencie actos que los vulneren, pero dentro del marco normativo que los regula.

Para Salazar Ugarte, en su artículo "Garantismo y Neoconstitucionalismo frente a frente: algunas claves para su distinción", manifiesta que:

En el modelo garantista se rechaza frontalmente el decisionismo en Derecho. Para esta teoría, la función judicial debe ceñirse, rigurosamente, al principio de legalidad. El juez, para decirlo con M. Gascón, "para poder ser una garantía de los derechos contra la arbitrariedad, no debe, a su vez, actuar arbitrariamente". El uso de un lenguaje normativo riguroso y factual, que garantice un apego al principio de legalidad mediante una aproximación cognitiva y no normativa al Derecho, es un requisito para reducir la indeseable discrecionalidad y, sobre todo, la arbitrariedad en el quehacer del juzgador. <sup>90</sup>

Al juez le corresponde asumir una actitud crítica frente al Derecho que se traduce en advertir, denunciar y promover la expulsión del ordenamiento de aquellas leyes inconstitucionales (es decir, para usar el lenguaje ferrajoliano, que son vigentes pero inválidas) pero, al realizar esa delicada función, el juez debe ajustar su actuación invariablemente al principio de legalidad que lo obliga, ante todo, a observar el contenido constitucional [...] Como puede observarse, es errado sostener que la teoría garantista promueve una actitud decisionista por parte de los jueces y mucho menos suponer que acepta algún grado de arbitrariedad judicial. Cuando éstos actúan sobre la base de un razonamiento moral abierto o a partir de cálculos políticos (estrategias sustantivamente distintas pero que lesionan igual a la certeza y la seguridad jurídicas) distorsionan y falsean la teoría. En el garantismo vale más bien lo contrario: la actividad judicial debe ceñirse a conocer los hechos y el Derecho y a constatar las consecuencias de la aplicación del segundo sobre los primeros.

El neoconstitucionalismo, en cambio, resulta más flexible ante el tema de la discrecionalidad judicial. Dworkin, por ejemplo, reconoce que en algunos casos -si

<sup>91</sup> Ibíd., 307.

<sup>&</sup>lt;sup>89</sup> Ibíd. 199.

<sup>&</sup>lt;sup>90</sup> Pedro Salazar Ugarte, *Garantismo y Neoconstitucionalismo frente a frente: algunas claves para su distinción*, Accedido el 31 de agosto de 2019, https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/32777/1/Doxa 34 18.pdf, 306.

El autor alude en nota 53 a: M. Gascón, "La teoría general del garantismo. Rasgos principales", en M. Carbonell y P. Salazar (eds.), Garantismo. Estudios sobre el pensamiento jurídico de Luigi Ferrajoli, op. cit., 27. "He desarrollado algunos de estos argumentos en Garantismo espurio, op. cit. Estas tesis son claramente desarrolladas por el propio Ferrajoli en su trabajo sobre 'constitucionalismo principalista y constitucionalismo garantista'."

bien atendiendo a principios como la "supremacía legislativa" o la doctrina del precedente- los jueces pueden estar autorizados, directamente, para "cambiar una regla legal existente". Y, aunque este autor no se inclina por la discrecionalidad judicial en sentido fuerte, promueve una noción de activismo judicial que se encuentra estrechamente vinculada con la noción de "derechos morales": el activismo judicial, sostiene, "presupone cierta objetividad de principios morales; en particular presupone que los ciudadanos tienen algunos derechos morales frente al Estado [...] sólo de esta manera el activismo judicial se justifica sobre la base de algo más que las preferencias personales del juez". 92

Salazar Ugarte, realiza una interesante diferenciación entre el garantismo (constitucionalismo), al cual le atribuye características positivistas y el neoconstitucionalismo (activismo judicial), que admite la discrecionalidad en la actuación de los jueces; sin embargo, propone a los mismos, considerar esta diferencia siendo que el activismo entendido como neoconstitucionalismo, otorga validez a la actuación de los jueces para lograr cambios directos y el garantismo remite estas reformas al poder legislativo.

De los autores citados y sus referencias, por su definición conceptual, la diferencia entre el garantismo y el activismo judicial, Salazar Ugarte la resume de la siguiente forma: "el juez del neoconstitucionalismo está autorizado a suplantar al legislador en aras de una justicia con asidero moral objetivo; el juez del garantismo está obligado a provocar que el legislador haga su tarea en aras de una agenda política liberal y democrática."<sup>93</sup>

Revisando una de las acepciones del activismo conservador, el garantismo podría relacionarse con éste, pues pretende obtener cambios mediante reformas legislativas, el juez apegado al principio de legalidad y autorrestringiéndose, para evitar arbitrariedad o discrecionalidad judicial, tal como lo describe Salazar Ugarte; sin embargo, la conclusión no es exhaustiva, ya que tratar el garantismo requiere efectuar un trabajo de investigación independiente, que permita profundizar su contenido como teoría del derecho y analizar sus críticas, lo cual excede los límites propuestos en esta tesis.

El activismo judicial entonces, siendo característica del neoconstitucionalismo o al menos de la constitucionalización de los derechos, no puede convertirse en el detractor de la Constitución, por lo que al poder judicial y a la Corte Constitucional, lo

El autor en su texto alude en notas 61 y 62 a: "R. Dworkin, Taking Rights Seriously, op. cit., 37-38 y 138", respectivamente.

<sup>93</sup> Ibíd., 310.

<sup>&</sup>lt;sup>92</sup> Ibíd., 308.

que les corresponde es actuar de tal forma que a través de sus resoluciones, el sistema de derechos humanos tenga contenidos cada vez más concretos, en función de la dignidad de las personas, del buen vivir y conforme lo detalló Breilh, bajo la epidemiología crítica, que considere parámetros de bioética, se aplique en armonía con la comunidad, bajo parámetros de interculturalidad, cuidado del medio ambiente y fortaleciendo la aplicación del derecho; caso contrario, un accionar en contra del bien común, con sentencias poco razonables y desproporcionadas, ocasionarán el desprestigio de la protección constitucional en desmedro de los derechos, de sus garantías y tutelas y de la misma Constitución como norma suprema sin efectividad.

La judicialización del acceso a medicamentos, es una opción válida para completar su contenido específico, pero se logra solo a través de jueces que actúen desde el activismo judicial, el que debe ser progresista, en función de lo que Saffon y García consideran como constitución aspiracional, como es el caso de la ecuatoriana; bajo estos parámetros se analizará el contenido de las sentencias emitidas por la Corte Constitucional del Ecuador, relativas a la judicialización del acceso a medicamentos para enfermedades catastróficas o de alta complejidad, seleccionadas para el tercer capítulo, a fin de determinar si las sentencias pueden considerarse como activistas y progresistas por su interpretación extensiva que va más allá de lo literal de la fórmula legal, y por el contenido de la resolución misma, a través de una sentencia atípica, que reconoce un derecho que implica la provisión de medicamentos, cuya entrega no conste como obligación legal o tenga alguna restricción, realizando un cambio social, pero cuidando no caer en el "riesgo de la sobreconstitucionalizacion" alertado por Vigo, que desnaturalice el derecho; para el efecto en el siguiente capítulo se efectuará el análisis de la normativa que regula el derecho a la salud y la entrega de medicamentos para este tipo de patologías, normativa que abarca los convenios e instrumentos internacionales, la constitucional, la legal y resolutiva, con sus particularidades y coberturas.

### Capítulo dos

### Análisis constitucional de la normativa que regula el acceso a medicamentos para enfermedades catastróficas y de alta complejidad

En este capítulo se hace una relación de la normativa que regula el derecho a la salud y el acceso a medicamentos, comenzando con los instrumentos internacionales y analizando desde la óptica constitucional las normas internas que los regula y desarrolla; esto constituye el segundo antecedente que permitirá realizar el análisis de las sentencias en el capítulo tercero del trabajo de investigación, por cuanto la razonabilidad de las resoluciones se determina a más de lo conceptual sobre la judicialización y el activismo, también en función de la vulneración de los derechos y medidas que los jueces han adoptado en cada caso respecto a los instrumentos internacionales, los derechos conexos que se invocan y la normativa nacional que configura las condiciones para su entrega.

# 1. Normativa internacional e interamericana que regula el derecho a la salud y el acceso a medicamentos

La Organización de Naciones Unidas ONU, el 10 de diciembre de 1948 mediante resolución, proclama la Declaración Universal de Derechos Humanos, <sup>94</sup> de ella se destaca el derecho a la salud en el artículo 22 como parte de los DESC y en el 25, específicamente, dentro del derecho que asegure un nivel de vida adecuado, que incluye salud y asistencia médica.

Toda persona, como miembro de la sociedad, tiene derecho a la seguridad social, y a obtener, mediante el esfuerzo nacional y la cooperación internacional, habida cuenta de la organización y los recursos de cada Estado, la satisfacción de los derechos económicos, sociales y culturales, indispensables a su dignidad y al libre desarrollo de su personalidad. "

<sup>&</sup>lt;sup>94</sup> ONU Asamblea General, *Declaración Universal de Derechos Humanos*, 10 de diciembre de 1948, Resolución 217 A (III).

<sup>&</sup>quot;Artículo 22

<sup>&</sup>quot;Artículo 25

<sup>1.</sup> Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez y otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad. "

La ONU, desde 1948 en el derecho a un nivel de vida adecuado, incorpora a la salud y la asistencia médica como pilares fundamentales del bienestar personal y familiar, por su parte, la Convención Americana de Derechos Humanos<sup>95</sup> lo trata de una forma general si se lo relaciona con el derecho a la vida, a la integridad física, psíquica y moral y al desarrollo progresivo de los DESC; la ampliación que realiza el Protocolo de Reformas a la Carta de Organización de los Estados Americanos<sup>96</sup> conocido como Protocolo de Buenos Aires, regula que el orden económico debe promover condiciones de progreso y el derecho al trabajo, garantizando condiciones de vida digna, que involucran necesariamente a la salud.

De forma más específica y complementaria lo describe el Art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales, <sup>97</sup> como "el disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental".

En 1988 el Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos Sociales y Culturales "Protocolo de San

Los Estados Partes se comprometen a adoptar providencias, tanto a nivel interno como mediante la cooperación internacional, especialmente económica y técnica, para lograr progresivamente la plena efectividad de los derechos que se derivan de las normas económicas, sociales y sobre educación, ciencia y cultura, contenidas en la Carta de la Organización de los Estados Americanos, reformada por el Protocolo de Buenos Aires, en la medida de los recursos posibles, por vía legislativa y otros medios apropiados."

Los Estados Miembros, convencidos de que el hombre sólo puede alcanzar la plena realización de sus aspiraciones dentro de un orden social justo, acompañado de desarrollo económico y verdadera paz, convienen en dedicar sus máximos esfuerzos a la aplicación de los siguientes principios y mecanismos:

- a) Todos los seres humanos, sin distinción de raza, sexo, nacionalidad, credo o condición social, tienen derecho al bienestar material y a su desarrollo espiritual, en condiciones de libertad, dignidad, igualdad de oportunidades y seguridad económica;
- b) El trabajo es un derecho y un deber social, otorga dignidad a quien lo realice y debe prestarse en condiciones que, incluyendo un régimen de salarios justos, aseguren la vida, la salud y un nivel económico decoroso para el trabajador y su familia, tanto en sus años de trabajo como en su vejez, o cuando cualquier circunstancia lo prive de la posibilidad de trabajar;"

<sup>&</sup>lt;sup>95</sup> OEA Conferencia Especializada Interamericana, *Convención Americana sobre Derechos Humanos* (Pacto de San José). San José, Costa Rica 7 al 22 de noviembre de 1969. (B-32).

<sup>&</sup>quot;Artículo 4. Derecho a la Vida

<sup>1.</sup> Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente."

<sup>&</sup>quot;Artículo 5. Derecho a la integridad personal

<sup>1.</sup> Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral."

<sup>&</sup>quot;Art. 26. Desarrollo progresivo

<sup>&</sup>lt;sup>96</sup>OEA Tercera Conferencia Interamericana Extraordinaria, *Protocolo de Reformas a la Carta de Organización de los Estados Americanos*. Buenos Aires, Argentina 27 de febrero de 1967. (B1). "Artículo IX

El capítulo VII, titulado "Normas Sociales", será reemplazado por un capítulo VIII, con el mismo título y constituido por los artículos 43 y 44, redactados así:

Artículo 43

<sup>&</sup>lt;sup>97</sup> ONU Asamblea General, *Pacto Internacional de Derechos Económicos*, *Sociales y Culturales*. 16 de diciembre de 1966, Resolución 2200 A (XXI).

Salvador", <sup>98</sup> reitera en el Art. 10 el derecho a la salud como "el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social" determinando obligaciones para los estados, quienes al ser un bien público, tienen la obligación de adoptar entre otras medidas, "la prevención y tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole" en las últimas se puede incorporar las catastróficas, de alta complejidad, raras o huérfanas.

La Organización Panamericana de la Salud OPS, en Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, en la denominada Declaración de Alma-Ata<sup>99</sup>, la salud no es solamente la ausencia de afecciones o enfermedades, es un derecho humano al que califica de fundamental y el logro del grado más alto posible de salud es un objetivo social sumamente importante en todo el mundo.

Otros aportes a su descripción, provienen del Comité de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en su Observación General 3, que establece, "la índole de las obligaciones de los Estados Partes" y se acentúa en los numerales 1 y 2 que "en particular, aunque el Pacto contempla una realización paulatina y tiene en cuenta las restricciones derivadas de la limitación de los recursos con que se cuenta, también impone varias obligaciones con efecto inmediato," estas obligaciones las divide en dos: "garantizar" y "adoptar medidas". <sup>100</sup> Es decir pasa de lo programático a acciones concretas de responsabilidad de los Estados.

98 ONU, Décimo Octavo Período de Sesiones, *Protocolo adicional a la Convención Americana sobre derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos Sociales y Culturales, Protocolo de San Salvador*. San Salvador el 17 de noviembre de 1988.

1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.

<sup>&</sup>quot;Art. 10.- Derecho a la salud

<sup>2.</sup> Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados Partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho:

a. La atención primaria de la salud, entendiendo como tal la asistencia sanitaria esencial puesta al alcance de todos los individuos y familiares de la comunidad;

b. La extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos sujetos a la jurisdicción del Estado;

c. La total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas;

d. La prevención y tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole;

e. La educación de la población sobre la prevención y tratamiento de los problemas de salud; y,

f. La satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables."

<sup>&</sup>lt;sup>99</sup> OPS Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, *Alma-Ata*, URSS, 6-12 de septiembre de 1978.

<sup>100</sup> Observación General 3.

<sup>&</sup>quot;1. El artículo 2 resulta especialmente importante para tener una comprensión cabal del Pacto y debe concebirse en una relación dinámica con todas las demás disposiciones del Pacto. En él se describe la índole de las obligaciones jurídicas generales contraídas por los Estados Partes en el Pacto. Estas obligaciones incluyen tanto lo que cabe denominar (siguiendo la pauta establecida por la Comisión de

El mismo Comité, en la Observación General 14<sup>101</sup> prescribe que "el derecho a la salud debe entenderse como un derecho al disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud y que abarca parámetros esenciales como disponibilidad y accesibilidad;"<sup>102</sup> así

Derecho Internacional) obligaciones de comportamiento como obligaciones de resultado. Aunque algunas veces se ha hecho gran hincapié en las diferencias entre las formulaciones empleadas en esta disposición y las incluidas en el artículo 2 equivalente del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, no siempre se reconoce que también existen semejanzas importantes. En particular, aunque el Pacto contempla una realización paulatina y tiene en cuenta las restricciones derivadas de la limitación de los recursos con que se cuenta, también impone varias obligaciones con efecto inmediato. De éstas, dos resultan particularmente importantes para comprender la índole exacta de las obligaciones contraídas por los Estados Partes. Una de ellas, que se analiza en una observación general aparte, que será examinada por el Comité en su sexto período de sesiones, consiste en que los Estados se 'comprometen a garantizar' que los derechos pertinentes se ejercerán 'sin discriminación'.

2. La otra consiste en el compromiso contraído en virtud del párrafo 1 del artículo 2 en el sentido de "adoptar medidas", compromiso que en sí mismo no queda condicionado ni limitado por ninguna otra consideración. El significado cabal de la oración puede medirse también observando algunas de las versiones dadas en los diferentes idiomas. En inglés el compromiso es "to take steps", en francés es "s'engage à agir" ("actuar") y en español es "adoptar medidas". Así pues, si bien la plena realización de los derechos pertinentes puede lograrse de manera paulatina, las medidas tendentes a lograr este objetivo deben adoptarse dentro de un plazo razonablemente breve tras la entrada en vigor del Pacto para los Estados interesados. Tales medidas deben ser deliberadas, concretas y orientadas lo más claramente posible hacia la satisfacción de las obligaciones reconocidas en el Pacto."

Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud: 11/08/2000. E/C.12/2000/4, CESCR *Observación General 14*. (General Comments) Convention Abbreviation: CESCR Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales 22º período de sesiones Ginebra, 25 de abril a 12 de mayo de 2000. "Tema 3 del programa 9. El concepto del 'más alto nivel posible de salud', a que se hace referencia en el párrafo 1 del artículo 12, tiene en cuenta tanto las condiciones biológicas y socioeconómicas esenciales de la persona como los recursos con que cuenta el Estado. Existen varios aspectos que no pueden abordarse únicamente desde el punto de vista de la relación entre el Estado y los individuos; en particular, un Estado no puede garantizar la buena salud ni puede brindar protección contra todas las causas posibles de la mala salud del ser humano. Así, los factores genéticos, la propensión individual a una afección y la adopción de estilos de vida malsanos o arriesgados suelen desempeñar un papel importante en lo que respecta a la salud de la persona. Por lo tanto, el derecho a la salud debe entenderse como un derecho al disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud."

<sup>102</sup> Ibíd., 12. "El derecho a la salud en todas sus formas y a todos los niveles abarca los siguientes elementos esenciales e interrelacionados, cuya aplicación dependerá de las condiciones prevalecientes en un determinado Estado Parte:

- a) Disponibilidad. Cada Estado Parte deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas. La naturaleza precisa de los establecimientos, bienes y servicios dependerá de diversos factores, en particular el nivel de desarrollo del Estado Parte. Con todo, esos servicios incluirán los factores determinantes básicos de la salud, como agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas, hospitales, clínicas y demás establecimientos relacionados con la salud, personal médico y profesional capacitado y bien remunerado habida cuenta de las condiciones que existen en el país, así como los medicamentos esenciales definidos en el Programa de Acción sobre medicamentos esenciales de la OMS (5).
- b) Accesibilidad. Los establecimientos, bienes y servicios de salud (6) deben ser accesibles a todos, sin discriminación alguna, dentro de la jurisdicción del Estado Parte. La accesibilidad presenta cuatro dimensiones superpuestas:
- i) No discriminación: los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles, de hecho y de derecho, a los sectores más vulnerables y marginados de la población, sin discriminación alguna por cualquiera de los motivos prohibidos (7).
- ii) Accesibilidad física: los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance geográfico de todos los sectores de la población, en especial los grupos vulnerables o marginados, como

también, profundiza el contenido de las obligaciones del Estado, "respetar, proteger y cumplir (facilitar, proporcionar y promover) y particularmente la obligación de cumplir es desarrollada como aquella en la que los Estados adopten medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud" con un carácter de inmediatez.

Estas definiciones generales, nos acercan al contenido del derecho al acceso a medicamentos, pero cabe mencionar que en relación a los instrumentos internacionales que refieren a las enfermedades catastróficas y de alta complejidad, raras o huérfanas 104

las minorías étnicas y poblaciones indígenas, las mujeres, los niños, los adolescentes, las personas mayores, las personas con discapacidades y las personas con VIH/SIDA. La accesibilidad también implica que los servicios médicos y los factores determinantes básicos de la salud, como el agua limpia potable y los servicios sanitarios adecuados, se encuentran a una distancia geográfica razonable, incluso en lo que se refiere a las zonas rurales. Además, la accesibilidad comprende el acceso adecuado a los edificios para las personas con discapacidades.

- iii) Accesibilidad económica (asequibilidad): los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance de todos. Los pagos por servicios de atención de la salud y servicios relacionados con los factores determinantes básicos de la salud deberán basarse en el principio de la equidad, a fin de asegurar que esos servicios, sean públicos o privados, estén al alcance de todos, incluidos los grupos socialmente desfavorecidos. La equidad exige que sobre los hogares más pobres no recaiga una carga desproporcionada, en lo que se refiere a los gastos de salud, en comparación con los hogares más ricos.
- iv) Acceso a la información: ese acceso comprende el derecho de solicitar, recibir y difundir información e ideas (8) acerca de las cuestiones relacionadas con la salud. Con todo, el acceso a la información no debe menoscabar el derecho de que los datos personales relativos a la salud sean tratados con confidencialidad.
- c) Aceptabilidad. Todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, es decir respetuosos de la cultura de las personas, las minorías, los pueblos y las comunidades, a la par que sensibles a los requisitos del género y el ciclo de vida, y deberán estar concebidos para respetar la confidencialidad y mejorar el estado de salud de las personas de que se trate.
- d) Calidad. Además de aceptables desde el punto de vista cultural, los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser también apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad. Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas."
- los Ibíd., Observación General 14. 33. "Al igual que todos los derechos humanos, el derecho a la salud impone tres tipos o niveles de obligaciones a los Estados Partes: la obligación de respetar, proteger y cumplir. A su vez, la obligación de cumplir comprende la obligación de facilitar, proporcionar y promover (23). La obligación de respetar exige que los Estados se abstengan de injerirse directa o indirectamente en el disfrute del derecho a la salud. La obligación de proteger requiere que los Estados adopten medidas para impedir que terceros interfieran en la aplicación de las garantías prevista en el artículo 12. Por último, la obligación de cumplir requiere que los Estados adopten medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud."

<sup>104</sup> Elízabeth Benítez Estupiñán. "Enfermedades Catastróficas" *Diario el Universo*. 28 de septiembre de 2015. Accedido 19 de enero de 2019.

https://www.eluniverso.com/opinion/2015/09/28/nota/5153543/enfermedades-catastroficas

"Las enfermedades catastróficas son aquellas en las que los pacientes necesitan tratamientos continuos, son casi siempre devastadoras e incurables, tienen un alto impacto económico, cuyos resultados pueden llegar a la deficiencia, discapacidad y a la limitación funcional de sus actividades. [...] Se clasifican en agudas y crónicas, las primeras necesitan de terapia intensiva y son las quemaduras, infartos cerebrales y cardiacos, accidentes graves, derrames cerebrales, cáncer, traumatismos craneoencefálicos, embolia pulmonar. Las segundas son aquellas en las cuales el paciente necesita un tratamiento crónico y continuo para poder sobrevivir, siendo estas insuficiencia renal crónica, diabetes mellitus, hipertensión arterial,

se encuentra la Declaración No. 01/2015 de la Unasur, <sup>105</sup> que considera la creación de un Comité Ad hoc para negociar conjuntamente la adquisición de medicamentos, como garantía del acceso a éstos en el derecho a la salud, que dicha Declaración la prescribe como fundamental en el ejercicio del mismo; además, realiza el reconocimiento de las enfermedades catastróficas como eventos de alto impacto económico en los sistemas de salud de Unasur, <sup>106</sup> reconoce a este tipo de enfermedades como un problema de salud pública, que debe ser enfrentado con políticas sanitarias de prevención y el acceso a medicamentos de alto costo como una prioridad, por lo que se debe negociar sus precios, dentro del perfil epidemiológico de la región.

Una crítica a la regulación de los instrumentos internacionales, la presenta Breilh Paz y Miño, cuando manifiesta que tienen una "óptica inconsistente"

La salud es un proceso complejo socio-eco-biológico y, a pesar de que, lo que suele reconocerse como salud es sólo esa parte "distal" o "terminal" de un complejo proceso de determinación, su desarrollo ocurre más allá del orden individual y la aparición de consecuencias físicas y mentales, y debe abrirse a una visión integral de la salud. Lamentablemente pareciera ser que desde el horizonte de visibilidad de la salud

afectaciones cardiacas, fiebre reumática, artritis degenerativa, tumores cerebrales, trasplante de órganos, malformaciones congénitas, fibrosis quística, con manifestaciones pulmonares, lupus eritematoso sistémico, secuelas de quemaduras graves, albinismo oculocutáneo, esclerosis lateral amiotrófica, esclerosis múltiple, hidrocefalia congénita, espina bífida, mongolismo, secuela de enfermedades infectocontagiosas, entre otras."

105 UNASUR Consejo de Salud, *Declaración No. 01/2015*, Montevideo 11 de septiembre de 2015. "El Acuerdo emanado de la Reunión de Ministros de Mercosur y Estados Asociados, por el cual se crea Comité Ad hoc para Negociación de Medicamento; [...] Considerando:

Que la salud es un derecho humano fundamental y que hay que asegurar el acceso al derecho al acceso de medicamentos y tratamientos, a fin de garantizar la atención integral.

Que el problema de acceso a medicamentos de alto costo es una prioridad a ser tratada por los Estados Miembros [...] Declara: 1. Adherir al Acuerdo "Creación del Comité Ad Hoc para Negociación de Precios de Medicamentos en el Mercosur y Estados Asociados"

- <sup>106</sup> UNASUR Consejo de Salud, Declaración sobre el reconocimiento de las enfermedades catastróficas como eventos de alto impacto económico en los sistemas de salud, 31 de marzo de 2017.
- "1. Reconocer el tratamiento de las Enfermedades Catastróficas, como Eventos de Alto Impacto Económico en los Sistemas de Salud de los países miembros de Unasur.
- 2. Se instruye al Grupo Técnico de Determinantes Sociales y Promoción de la Salud, impulsar en la construcción de una definición consensuada que nos permita a los Estados Miembros reconocer a las Enfermedades Catastróficas como un problema de Salud Pública y la formulación del marco de la política sanitaria con énfasis en la promoción y la prevención para el abordaje de estas enfermedades, respetando el perfil epidemiológico y la legislación de los Estados Miembros. [...]
- 4 El problema de acceso a los medicamentos de alto costo como una prioridad que debe ser tratada por los Estados Miembros, por intermedio del Comité Ad Hoc para Negociación de Precios de Medicamentos en Mercosur y Estados Asociados, o cualquier otro mecanismo que la región disponga para el efecto, como instancias que contribuyen de manera eficaz para garantizar los mejores precios en la región.
- 5. Se instruye al Grupo Técnico de Acceso a Medicamentos de Unasur, y se exhorta a la Comisión Intergubernamental de Acceso a Medicamentos en Mercosur a elaborar una propuesta de trabajo en atención al perfil epidemiológico de la región."

colectiva latinoamericana y de la epidemiología crítica, esa comprensión integral de la complejidad de la salud, no termina de lograrse en textos claves que conocemos del Derecho Internacional específico. 107

Se ha realizado una somera descripción del derecho a la salud por parte de los convenios internaciones de derechos humanos, el avance efectuado por los diferentes organismos internacionales y los alcances que se le otorgan, ya no solamente como la ausencia de enfermedad, sino como servicios y condiciones que deben estar a disposición de los ciudadanos para que brinden el mejor nivel de salud física, mental y social; dentro de la atención médica consta naturalmente el acceso a medicamentos y servicios de salud y para la Unasur este acceso, es tratado como un derecho en el caso de enfermedades catastróficas, al reconocerlas como un problema de salud pública que requiere políticas específicas y actuación en bloque, por el impacto económico en el financiamiento de los sistemas de salud de sus miembros, es sin duda un avance para la entrega oportuna, pero dista mucho de la complejidad de este concepto "polisémico", como lo describe Breilh. <sup>108</sup>

La epidemiología crítica y la salud como fenómeno integral, para Breilh, el Derecho Internacional está en deuda, sus mínimas definiciones no abarcan el proceso complejo "socio-eco-biológico" su definición y contenido es aún muy limitado, porque no incorpora medidas de seguridad alimentaria y procesos productivos que no afecten a la salud; se privilegia lo mercantil a lo saludable; los niveles de producción al bienestar del ser humano; se vive para trabajar y no se trabaja para vivir; la dificultad para entender el derecho a la salud es aún insalvable porque su construcción se encuentra condicionada y limitada.

Si bien existen instrumentos internacionales que se relacionan con el tema principal de esta tesis, que trata la judicialización del derecho a la salud y el acceso a medicamentos, se debe indicar que existen otras declaraciones de la ONU como la del compromiso en la lucha contra el VIH/SIDA, 109 mismas que tratan del costo de los

<sup>107</sup> Jaime Breilh, "Hacia una construcción emancipadora del derecho a la salud." En: ¿Estado constitucional de derechos?: informe sobre derechos humanos Ecuador 2009, (Quito: Universidad Andina Simón Bolívar. Sede Ecuador. Programa Andino de Derechos Humanos, PADH; Abya Yala), 267

<sup>&</sup>lt;sup>108</sup> Jaime Breilh, "La determinación social de la salud como herramienta de transformación hacia una nueva salud pública (salud colectiva)", *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, Universidad de Bogotá, 31. Suplemento 1, (2013). 16.

<sup>&</sup>lt;sup>109</sup> ONU Periodo Extraordinario de Sesiones sobre VIH/SIDA, *Declaración de compromiso en la lucha contra el VIH/SIDA*, 25 al 27 de junio de 2001.

medicamentos y las políticas que deben ser adoptadas en conjunto para prevenir y proteger a las personas portadoras de esta enfermedad, con trato preferente, oportuno y completo.

Aun cuando esta tesis va a analizar el financiamiento del sistema de salud del Ecuador, de forma muy somera; la postura internacional es necesaria, considerando que es herramienta para garantizar el derecho al acceso a medicamentos y parámetro bajo el que se revisará posteriormente la jurisprudencia seleccionada; a la vez es preciso mencionar que no se profundizará en las condiciones de vida que provocan o desencadenan enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, finalmente, se complementará este capítulo con las respectivas normas nacionales atenientes al acceso a la judicialización y el derecho a la salud.

# 2. Normativa nacional constitucional y legal que regula el derecho a la salud y el acceso a medicamentos

Se debe recalcar que, tanto la Constitución Política de la República del Ecuador de 1998<sup>110</sup> como la Constitución de la República del Ecuador de 2008, establecen la posibilidad de la judicialización de los derechos; la primera en el Art. 17 garantizaba que toda persona tendrá derecho a acceder a los órganos judiciales y a obtener de ellos la tutela efectiva, imparcial y expedita de sus derechos e intereses, sin que en caso

. .

<sup>&</sup>quot;15. Reconociendo que en el contexto de pandemias como la del VIH/SIDA el acceso a los medicamentos es uno de los elementos fundamentales para llegar progresivamente a la plena realización del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental;

<sup>24.</sup> Reconociendo también que el costo, la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos y la tecnología

conexa son factores importantes que deben ser examinados y abordados en todos sus aspectos y que, en estrecha colaboración con el sector privado y las empresas farmacéuticas, es preciso reducir el costo de esos medicamentos y tecnologías;

<sup>25.</sup> Reconociendo que la falta de productos farmacéuticos de precio asequible y de estructuras de suministro y sistemas de salud viables sigue obstaculizando una respuesta eficaz al VIH/SIDA en muchos países, especialmente para las personas más pobres, y recordando los esfuerzos por proporcionar medicamentos a bajo precio a los necesitados;"

<sup>&</sup>lt;sup>110</sup> Ecuador. Constitución Política de la República del Ecuador. Registro Oficial 1 de 11 de agosto de 1998.

<sup>&</sup>quot;Art. 95.- [Amparo constitucional].- Cualquier persona, por sus propios derechos o como representante legitimado de una colectividad, podrá proponer una acción de amparo ante el órgano de la Función Judicial designado por la ley. Mediante esta acción, que se tramitará en forma preferente y sumaria, se requerirá la adopción de medidas urgentes destinadas a cesar, evitar la comisión o remediar inmediatamente las consecuencias de un acto u omisión ilegítimos de una autoridad pública, que viole o pueda violar cualquier derecho consagrado en la Constitución o en un tratado o convenio internacional vigente, y que, de modo inminente, amenace con causar un daño grave. También podrá interponerse la acción si el acto o la omisión hubieren sido realizados por personas que presten servicios públicos o actúen por delegación o concesión de una autoridad pública. [...]"

alguno quede en indefensión. El incumplimiento de las resoluciones judiciales será sancionado por la ley, en concordancia con el Art. 95, que prescribía el amparo constitucional, como garantía de los derechos.

La Constitución de la República del Ecuador expedida en 2008, <sup>111</sup> prescribe en el Art. 11 numeral 3 que los derechos y garantías establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos, serán de directa e inmediata aplicación por y ante cualquier servidora o servidor público, administrativo o judicial, de oficio o a petición de parte. Para el ejercicio de los derechos y las garantías constitucionales no se exigirán condiciones o requisitos que no estén establecidos en la Constitución o la ley. Los derechos serán plenamente justiciables. No podrá alegarse falta de norma jurídica para justificar su violación o desconocimiento, para desechar la acción por esos hechos ni para negar su reconocimiento. En concordancia con los Arts. 88 (acción de protección) y 94 (acción extraordinaria de protección) como garantías jurisdiccionales, que forman parte de las garantías constitucionales y las medidas cautelares que constan en la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, <sup>112</sup> en el Art. 26 y siguientes.

De la normativa antes referida la judicialización es una garantía desde 1998, el amparo en su calidad de "acción meramente cautelar", como lo esgrime Ávila Santamaría, <sup>113</sup> es una solución provisional; y la acción de protección, es un avance al ser "de conocimiento"; lo cual genera una diferencia sustancial, pues de lo cautelar que es mínimo, pasa a verificar si existe o no violación al derecho y en caso de haberlo prescribe su reparación.

Además, Ávila Santamaría, especifica que:

El derecho a la salud, en consecuencia, está garantizado completamente por el estado. En cuanto a las normas, el legislador y cualquier otra autoridad con

113 Ramiro Ávila Santamaría, Los Derechos y sus garantías, ensayos críticos. 215.

Ecuador, *Constitución de la República del Ecuador*. Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008

<sup>&</sup>quot;Art. 88.- La acción de protección tendrá por objeto el amparo directo y eficaz de los derechos reconocidos en la Constitución, y podrá interponerse cuando exista una vulneración de derechos constitucionales, por actos u omisiones de cualquier autoridad pública no judicial; contra políticas públicas cuando supongan la privación del goce o ejercicio de los derechos constitucionales; y cuando la violación proceda de una persona particular, si la violación del derecho provoca daño grave, si presta servicios públicos impropios, si actúa por delegación o concesión, o si la persona afectada se encuentra en estado de subordinación, indefensión o discriminación."

<sup>112</sup> Ecuador, Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional. Registro Oficial Suplemento 52, 22 de octubre de 2013.

<sup>&</sup>quot;Art. 26.- Finalidad.- Las medidas cautelares tendrán por objeto evitar o cesar la amenaza o violación de derechos reconocidos en la Constitución y en instrumentos internacionales sobre derechos humanos. [...]"

competencia normativa tiene el deber de desarrollar y no restringir el derecho a la salud. En cuanto a las políticas públicas, la administración pública sólo podrá realizar programas, planes y proyectos encaminados a promover y proteger la salud y, finalmente, si es que las leyes son inconstitucionales por violar el derecho a la salud o los actos administrativos o las políticas públicas violan el derecho a la salud, se puede demandar ante un juez su corrección y la reparación del daño si lo hubiere. <sup>114</sup>

El autor, indica que la judicialización es mecanismo de "corrección" de normas y políticas públicas y "reparación" de daños por violaciones, que se pueden evidenciar con la restricción, ampliando la definición por omisión del Estado, al no promover y proteger la salud y bajo su responsabilidad de cumplir, abriendo la posibilidad a la judicialización, desde la discusión de la protección y provisión de este derecho.

Por su parte Jaime Breilh, plantea:

Se ha reconocido con acierto que la Constitución ecuatoriana obliga a la Función Judicial a proteger todos los derechos, incluso los del buen vivir, y no exclusivamente los de propiedad y que tiene todos los elementos para considerar que los derechos sociales son plenamente justiciables, pero de nuestra experiencia, incluso posterior a la vigencia de la nueva Constitución, hay todavía grandes distorsiones y obstáculos frente al derecho por la vida y la salud. En primer lugar, más allá del discurso político, se observa un margen amplísimo de exclusiones y disculpas que disuelven, de hecho, la exigibilidad e impiden la justiciabilidad. [...] El trabajo interdisciplinario de especialistas de la salud, el ambiente y el derecho tiene que atacar de frente y sin ambigüedades la debilidad de la justiciabilidad del derecho a la salud, para conformar una plataforma legal que otorgue mayores posibilidades de eficacia y sustentabilidad a las acciones del campo específico de la salud. Una línea prioritaria de acción en ese sentido es el impulso y sustentación del principio de precaución. <sup>115</sup>

Breilh toca puntos neurálgicos en su análisis, la Constitución ecuatoriana ha definido de mejor manera el derecho a la salud como parte del buen vivir y le ha otorgado la categoría de justiciable, sin embargo, se mantienen los obstáculos para su

\_

 <sup>114</sup> Ramiro Ávila Santamaría, El derecho a la salud en el contexto del buen vivir, 19.
 115 Jaime Breilh, Hacia una construcción emancipadora del derecho a la salud, 273 y 275.

<sup>&</sup>quot;En el mundo entero las ciencias de la salud y el ambiente, e incluso las ciencias jurídicas han destacado el principio de precaución como un instrumento fundamental de justiciabilidad. Dicho precepto establece que: si hay una razonable sospecha del proceso destructivo, y una incertidumbre científicamente establecida, entonces hay una obligación de tomar acción para prevenir; el peso de la prueba debe recaer no en la colectividad afectada sino en aquéllos cuyas actividades provocaron la sospecha de daño; y una vez evaluadas las alternativas disponibles para encontrar aquélla que ofrezca el menor daño posible, se debe garantizar un proceso de toma de decisiones transparente, informado y democrático, que incluya a los afectados. [...] El principio de precaución es enunciado en cuatro artículos de la nueva Constitución. El art. 32 sobre el derecho a la salud; el art. 73 de los derechos de la naturaleza; el art. 313 referido a los sistemas estratégicos, servicios y empresas públicas; y el art. 397 que enfoca los daños ambientales y prevención de riesgos y desastres. Pero lamentablemente está apenas enunciado marginal y ambiguamente."

exigibilidad judicial, lo que redunda en debilidad; con este antecedente, Breilh<sup>116</sup> marca una línea de acción para revertir esta realidad, el principio de precaución que implica prevenir afectaciones a la salud que se provocan por el entorno, por procesos productivos agresivos no sostenibles e incorrectos que afectan el ambiente y destruyen ecosistemas, que debe contar con elementos de interculturalidad y respeto, partiendo del trabajo interdisciplinario de ambiente, salud y derecho. Interesante visión que nos acerca a matices distintos de la Constitución y la ley que consagran la justiciabilidad de los derechos, pero se requiere de su ejercicio desde la práctica judicial.

Revisando el Programa Andino de Derechos, Informe sobre derechos humanos Ecuador, Universidad Andina Simón Bolívar, y los comentarios expuestos por Ramiro Ávila Santamaría y Gina Benavides Llerena, 117 que se refieren a la importancia de las garantías normativas relacionadas con los derechos, al ser mandatos, prohibiciones o permisiones pueden facilitar su ejercicio o entorpecerlo, y señalan que cuando el sistema legislativo falla, se activa la competencia judicial para corregir, ampliar o eliminar los defectos legislativos en los casos concretos y para generalizar sus resoluciones a través de la Corte Constitucional.

Agustín Grijalva, <sup>118</sup>dentro de su análisis de las garantías de los derechos en el Ecuador, muestra una realidad de los derechos del buen vivir, refiere que los que más se judicializan son los relativos al trabajo y la seguridad social, frente a la falta de utilización de otros derechos como los relativos a salud, y enfatiza que dentro de los 66 conflictos detallados en el texto de su autoría, solo cinco son por salud y por deficiencias en los servicios de salud pública.

En lo referente a lo anteriormente señalado por Ávila, Benavides y Grijalva, se evidencia que la judicialización de los DESC, es garantía correctiva de normas para su efectivo ejercicio en el caso concreto y medida generalizadora cuando son tratados por la Corte Constitucional, sin embargo, no se ha avanzado en la evolución del derecho a la salud ni del acceso a medicamentos, por la escasa judicialización de éstos, lo cual será ratificado en la casuística seleccionada para el tercer capítulo.

Ramiro Ávila Santamaría, Gina Benavides Llerena, "El desarrollo normativo como garantía de derechos", en Programa Andino de Derechos, Compilador, *Informe sobre derechos humanos Ecuador 2011*, (Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, sede Ecuador, abril de 2012), portal.uasb.edu.ec/UserFiles/369/File/PDF/Actividadespadh/Informedhvimpreso.pdf. 61.

<sup>&</sup>lt;sup>116</sup> Jaime Breilh, Hacia una construcción emancipadora del derecho a la salud, 275.

Agustín Grijalva, Las garantías de los derechos en 2011, en Programa Andino de Derechos Humanos, Compilador, *Informe sobre derechos humanos Ecuador 2011*, (Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, sede Ecuador, marzo de 2012) portal.uasb.edu.ec/UserFiles/369/File/PDF/Actividadespadh/Informedhvimpreso.pdf. 82 y 98.

La descripción del derecho a la salud y el del acceso a medicamentos, en la normativa nacional, han sido previstos en la Constitución de la República del Ecuador, <sup>119</sup> ampliados en la Ley Orgánica de Salud, y en norma específica expedida por el Ministerio de Salud Pública como autoridad sanitaria nacional, con facultades de rectoría.

Así la Constitución en el Art. 32, garantiza el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas y atención integral de salud, priorizando a grupos vulnerables y garantizando atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente; en este contexto, se deben entender las obligaciones del Estado establecidas por el Comité de los DESC: respetar, proteger y satisfacer, dando especial importancia a esta última, facilitando el acceso, proporcionando medicamentos y servicios de salud de calidad y promoviendo políticas y medidas legislativas, administrativas y judiciales que garanticen su eficaz implementación, en resumen, es un "derecho prestación" definición planteada por Troya Jaramillo.

La Constitución en el Art. 35 detalla que entre los grupos de atención prioritaria se incluye a las personas que portan enfermedades catastróficas y el Art. 50 establece que "el Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente." En concordancia, el Art. 363 numeral 7 dispone como responsabilidad del Estado: "garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública, prevalecerán sobre los económicos y comerciales."

Para Ávila Santamaría, <sup>120</sup> la Constitución, al abandonar la clasificación DESC, adoptó la de derechos del buen vivir, derechos de las personas y grupos de atención

<sup>119</sup> Ecuador, Constitución de la República. "Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional."

Ramiro Ávila Santamaría, El derecho a la salud en el contexto del buen vivir, 16 -7. "El derecho a la salud se encuentra, pues, en el capítulo de derechos del Buen Vivir. En la Constitución ecuatoriana no se los denomina derechos sociales aunque pueden ser identificados de esta forma, pero se

prioritaria (adultas y adultos mayores, jóvenes, movilidad humana, mujeres embarazadas, niñas, niños y adolescentes, personas con discapacidad, personas con enfermedades catastróficas, personas privadas de libertad, personas usuarias y consumidoras), derechos de las comunidades, pueblos y nacionalidades, derechos de participación, derechos de libertad, derechos de la naturaleza y derechos de protección. La salud se encuentra ubicada en los derechos del buen vivir, sin salud no se entiende el ejercicio de otros derechos y para su realización, por mandato constitucional, se relaciona al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir; todos estos determinantes en la dignidad de la persona, desde el análisis del derecho a la salud integral no capitalista y visión intercultural de la filosofía andina.

La Ley de Seguridad Social que aplica este derecho para dar cobertura a la contingencia de enfermedad, a través de prestaciones de salud, debidamente reguladas, en el Art. 103, establece que:

La afiliación y la aportación obligatoria al Seguro General de Salud Individual y Familiar otorgan derecho a prestaciones de salud, como las detalladas en los literales:

 $[\dots]$ 

- e) Tratamiento de enfermedades crónico degenerativas, dentro del régimen de seguro colectivo que será contratado obligatoriamente por la administradora, bajo su responsabilidad, para la atención oportuna de esta prestación, sin que esto limite los beneficios o implique exclusiones en la atención del asegurado, con sujeción al Reglamento General de esta Ley; y,
- f) Tratamiento de enfermedades catastróficas reconocidas por el Estado como problemas de salud pública, bajo la modalidad de un fondo solidario financiado con el aporte obligatorio de los afiliados y empleadores y la contribución obligatoria del Estado. <sup>121</sup>

La Ley de Seguridad Social, al igual que otras prestaciones, considera que el Seguro General de Salud Individual y Familiar, bajo la proposición de financiamiento

debe entender el contenido del derecho de forma intercultural. Esta nueva agrupación implica inevitablemente una remisión a la filosofía andina y a la noción indígena de sumak kawsay a la que hemos hecho referencia.

Esto quiere decir que nos encontramos en un modelo de salud no capitalista y, como los hemos denominado, de salud integral."

El derecho a la salud se encuentra reconocido en el Art. 32 de la Constitución y tiene los siguientes componentes:

<sup>•</sup> La realización del derecho a la salud se vincula al ejercicio de otros derechos, entre los que se menciona el agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

<sup>•</sup> La salud debe ser entendida de forma integral. Se destaca la salud sexual y reproductiva.

<sup>•</sup> Se establecen los principios que deben regir los servicios de salud, tanto públicos como privados: equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, precaución, bioética, con enfoque de género y generacional.

<sup>&</sup>lt;sup>121</sup> Ecuador, *Ley de Seguridad Social*, Registro Oficial 465, Suplemento, 30 de noviembre de 2001.

tripartito (aporte obligatorio individual y patronal, a más de la contribución del Estado), forman un fondo solidario para la cobertura de tratamiento de enfermedades catastróficas, bajo la condición de reconocimiento por parte del Estado y como problema de salud pública; esto garantiza la atención médica a quienes son afiliados al IESS, y por supuesto incluye medicamentos.

La Constitución, respecto al derecho a la salud, a la atención integral y al acceso a medicamentos, cuenta con mandatos expresos, norma amplia que garantiza la atención médica con visión integral, la Ley Orgánica de Salud, incorpora descripciones, definiciones y listados, que prescriben la atención especializada, gratuita, oportuna y preferente, como características fundamentales en su provisión.

La Ley Orgánica de Salud, por su parte define a la salud en el Art. 3 como:

El completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables. 122

Esta definición se acerca un poco a la epidemiología crítica de Breilh, al tratar a la salud como un proceso colectivo con participación del Estado, la sociedad, la familia y los individuos, cuyos esfuerzos deben estar volcados a construir ambientes, entornos y estilos de vida saludables; sin embargo, es penoso reconocer que el desconocimiento es mayor al compromiso, y que estamos muy lejos de alcanzar un mínimo de los principios y objetivos regulados, quizá por estar en el ámbito del deber ser.

La misma norma en el Art. 4 otorga a "la autoridad sanitaria nacional (Ministerio de Salud Pública MSP), el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias. En el Art. 6, al enumerar las responsabilidades del MSP, prescribe expresamente en los numerales 5 "regular y vigilar la aplicación de las normas técnicas para la detección, prevención, atención integral y rehabilitación, de enfermedades transmisibles, no transmisibles, crónico-degenerativas, discapacidades y problemas de salud pública declarados prioritarios, y determinar las enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, garantizando la confidencialidad de la información" y específicamente en el 5-A (agregado por el Art. 1 de la Ley s/n, R.O. 625, 24 de enero de 2012), "dictar, regular y

\_

 $<sup>^{122}</sup>$  Ecuador, Ley Orgánica de Salud, Registro Oficial 423, Suplemento, 22 de diciembre de 2006.

controlar la correcta aplicación de la normativa para la atención de patologías consideradas como enfermedades catastróficas, así como, dirigir la efectiva aplicación de los programas de atención de las mismas." En concordancia con el numeral 18 que señala:

Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública.

La Ley Orgánica de Salud, regula expresamente la utopía de lo que debería ser la salud y obliga a otorgar tratamiento para enfermedades catastróficas, debe indicarse que la población no asegurada al IESS, tiene cobertura por parte del MSP y sus unidades de salud.

La Constitución, circunscribe como grupo de atención prioritaria a quienes son portadores de enfermedades catastróficas o de alta complejidad y les otorga el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente, lo cual analizado en la atención integral, incluye el acceso a medicamentos, pero para el expendio de los mismos, la Constitución condiciona su entrega a parámetros de calidad, seguridad y eficacia, la Ley Orgánica de Salud, incorpora además el concepto de inocuidad; características que deben ser controladas durante la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio; es decir desde su origen hasta llegar al usuario o paciente, quien se encuentra debidamente protegido por la Ley a través del servicio de registro sanitario y con la emisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

Un aspecto que merece ser destacado, es la garantía constitucional establecida en la Disposición Transitoria Vigesimosegunda de la Constitución, la que expresamente prescribe: "el Presupuesto General del Estado destinado al financiamiento del sistema nacional de salud, se incrementará cada año en un porcentaje no inferior al cero punto cinco por ciento del Producto Interno Bruto, hasta alcanzar al menos el cuatro por ciento." En concordancia, la referida norma establece también en el artículo 286 que "las finanzas públicas se conducirán en forma sostenible, responsable y transparente" y determina que los egresos de salud son considerados como permanentes, por lo cual deben ser financiados de preferencia, con ingresos permanentes; el artículo 366 por su parte indica que "el financiamiento público en salud será oportuno, regular y suficiente,

sus recursos serán distribuidos con base en criterios de población y en las necesidades de salud."

La Constitución regula ampliamente el financiamiento de las prestaciones de salud, entre las que se encuentra la entrega de medicamentos, el alcanzar los porcentajes de gasto para servicios de salud, no solo se encuentra constitucionalizado sino que de su observancia depende que los servicios de salud cuenten con la calidad y oportunidad que los ciudadanos requieren, así como el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la Constitución, los instrumentos internacionales y las normas que regulan la atención para personas portadoras de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas.

De forma muy somera la información relativa a la justificación de la proforma presupuestaria para el 2019, del Ministerio de Economía y Finanzas, relativo al presupuesto de salud, textualmente señala:

Para el ejercicio fiscal 2019 se ha estimado el PIB en USD 113.097,28 millones, [...] En lo que respecta al Sistema Nacional de Salud, el incremento en la Proforma 2019 asciende a USD 566,99 millones, rubro que representa un aumento del 0,5% en relación al PIB, recursos que asegurarán los servicios médicos de forma oportuna con calidad, calidez y eficiencia para las ciudadanas y ciudadanos dentro del territorio nacional. 123

Esta información oficial es objetada por distintos analistas que expresan sus comentarios a través de contenidos de prensa y entrevistas, indicando que existe disminución del presupuesto para salud comparado con el correspondiente del 2018, 124

Diario El Comercio, "El presupuesto de salud 2019 prioriza prevención y servicios," *Diario El Comercio*, 25 de enero de 2019. Accedido el 05 de mayo de 2019. <a href="https://www.elcomercio.com/actualidad/presupuesto-salud-prevencion-ecuador-servicios.html">https://www.elcomercio.com/actualidad/presupuesto-salud-prevencion-ecuador-servicios.html</a>

<sup>123</sup> Ministerio de Economía y Finanzas del Ecuador. *Justificativo Proforma Presupuesto General del Estado 2019*. Subsecretaría de presupuesto. Accedido el 05 de mayo de 2019, https://www.finanzas.gob.ec/wp.../2019/.../Justificativo-y-Gastos-Proforma-2019-10-dic....

<sup>&</sup>quot;Para este 2019 contarán con USD 3 104,8 millones. Si se compara este rubro con la Pro forma aprobada del 2018 hay una reducción de USD 431,2 millones. Sin embargo, el Ministerio de Salud hace otros cálculos y concluye que no hay una reducción, por el contrario, existe un aumento del 4%". ¿Qué significa esto? Salud explica que el presupuesto de este año es mayor en USD 61,2 millones respecto al codificado hasta septiembre del año pasado. Este último se actualiza cada mes en función de la disponibilidad de recursos de Finanzas, que tiene la facultad de ajustar hasta un 15% el monto asignado originalmente, que fue de USD 3 536 millones. [...]. El objetivo: garantizar la prestación de servicios en los distintos niveles de atención, destacando la atención a pacientes prioritarios y con enfermedades catastróficas. [...]

En el rubro de medicamentos y dispositivos médicos hay un incremento del 5% en relación al 2018, según la Cartera. El presupuesto disponible para el presente año alcanza los USD 458,8 millones, que permitirá financiar la compra de medicamentos para tratar todas las enfermedades, entre ellas el cáncer. Pese a ello, a Wilson Merino, coordinador Nacional del Acuerdo Contra el Cáncer, le preocupa la asignación de recursos destinados a temas como la prevención de enfermedades. 'Aún no tenemos respuestas de cómo se destinarán estos recursos'. Una de sus propuestas es usar con eficiencia los montos asignados y barajar nuevas formas de financiamiento como la aplicación de impuestos a productos nocivos para la salud. 'Somos partidarios de que se graven más impuestos a las bebidas azucaradas o tabacos'. La Disposición Transitoria Vigésima Segunda de la Constitución de la República señala que el presupuesto debe destinar al Sistema Nacional de Salud un incremento anual no inferior al 0,5% del PIB

situación que es justificada por el Ministerio de Salud Pública en relación al presupuesto codificado (o gastado) hasta septiembre; la Defensoría del Pueblo se refiere a la garantía constitucional de incremento, indicando que es del 2,78% del Producto Interno Bruto, concluyendo que es insuficiente; otros actores del campo de salud como la Federación Médica ecuatoriana, cuestiona el destino del gasto de salud y si el presupuesto ha considerado o no la actualización del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. 125

La Ministra de Salud por su parte, en entrevista concedida el 30 de mayo de 2019 al Diario el Comercio, 126 manifiesta que el Cuadro Básico de Medicamentos

hasta alcanzar al menos el 4%. La Defensoría del Pueblo hace esta puntualización en un informe sobre el presupuesto 2019. "La asignación para salud es del 2,78% del Producto Interno Bruto (PIB)" por lo que, pese al leve incremento en algunos sectores, aún es insuficiente."

125 Diario El Telégrafo, "Presupuesto para salud genera discrepancias" *Diario El Telégrafo*, Redacción Política y Economía - 27 de noviembre de 2018. Accedido el 05 de mayo de 2019. https://www.eltelegrafo.com.ec/noticias/economia/4/presupuesto-salud-discrepancias

"El gobierno asegura que los recursos para 2019 sí respetan el incremento constitucional. La Federación Médica opina que los cálculos no son correctos. El gobierno asegura que los recursos para 2019 sí respetan el incremento constitucional. La Federación Médica opina que los cálculos no son correctos. [...] La Ministra de Salud sí acudió y explicó [en la Comisión de Salud de la Asamblea Nacional] que el presupuesto para esta área ha ido creciendo en los últimos 10 años. Por ejemplo, en 2017 se entregaron \$ 2.300 millones para gastos de inversión, es decir nuevos hospitales y centros médicos. Además de \$600 millones para gasto corriente, dinero que se usa para la manutención de la red hospitalaria, pago de sueldos, adquisición de medicamentos, entre otros rubros. En ese sentido, Espinosa dijo que durante su gestión la ejecución presupuestaria fue casi óptima. A noviembre llegó al 86%, pero espera terminar el año bordeando el 100%. [...]. A esta disyuntiva Carrasco [Federación Médica Ecuatoriana] agregó que no se contemplan alrededor de \$ 300 millones para financiar el Cuadro Básico de Medicamentos, el cual no ha sido actualizado desde 2013. La aprobación del nuevo cuadro está pendiente desde julio de 2018. Más allá de si se cumple con el mandato constitucional, el economista Danilo Albán Romero observó que la gestión de los recursos no termina de satisfacer las necesidades de los usuarios del sistema de salud, lo cual se ve reflejado en retrasos para el agendamiento de citas, falta de insumos, escasez de medicamentos y falta de especialistas."

y falta de especialistas."

126 Diario El Comercio, "No es indolencia, es pensar en cómo usar mejor los recursos," *Diario El Comercio*, 30 de mayo de 2019. Accedido el 01 de junio de 2019

https://www.elcomercio.com/actualidad/veronica-espinosa-indolencia-medicinas-cancer.html.

"Ecuador es de los pocos países que garantiza la entrega gratuita y universal de medicamentos esenciales a todos, incluso a extranjeros. Si nos comparamos con la región, en la mayoría hay mecanismos de copago, la atención no es universal. Nuestra lista de esenciales es amplia, en relación con el referente internacional: la OMS tiene 455 principios activos y el país, 399.

 $\xi$ En el caso del cáncer? En el cuadro hay 58 medicamentos contra el cáncer y la OMS tiene 45. Solo no tenemos siete principios activos.

¿Qué pasa en la región? En Chile y en Colombia se paga un seguro y este no reconoce todo. Uruguay tiene un fondo de enfermedades catastróficas, no para todos. En Cuba los medicamentos hospitalarios son gratuitos, pero para los de consulta externa hay que reconocer un monto.

¿Cree en el copago? No, partiendo del principio constitucional de gratuidad. El pago en el punto de servicios es una barrera.

Pero, ¿hay medicamentos contra el cáncer? Hay que desmitificar que no hay. A mí también me indignaría que se trataran solo gripes o diarreas, y que no haya medicina para el cáncer. [...] Pero el 99,9% de medicina oncológica no cura ni extiende la vida.

¿Aprueban medicamentos por fuera del cuadro? El 48% de solicitudes de aprobación fuera del cuadro se aprueba. Pero hay pedidos de pacientes que no son candidatos para medicina, que es para una mutación específica de un gen, que no tienen. Hasta el NHS, el sistema de salud de Inglaterra, tiene un techo. Pero acá desde el 2017, tras un juicio, hay dos usuarios por los que al año invertimos USD 1 millón.

cuenta con 58 medicamentos contra el cáncer y la OMS tiene 45, además señala que 787 medicamentos del cuadro cuestan USD 350 millones; se está analizando el incorporar 60 fármacos adicionales, de los cuales 20 cuestan más de USD 300 millones, de ellos la mitad son contra el cáncer, su actualización no se puede abstraer de la realidad económico financiera del país.

De lo referido por la Ministra de Salud sobre el tema financiero, amerita incluir el análisis que realiza Troya Jaramillo en relación del derecho al gasto público, 127 "cuyas notas sobresalientes son la equidad y la eficiencia, su vocación financiadora del servicio público y en último término del bien común que ha de perseguir el Estado y los entes que lo integran y de instrumento necesario para actuar la política económica," el autor se refiere a los derechos subjetivos que surgen de la eficiencia y equidad con la que se distribuyan los recursos del Estado para el pleno ejercicio de los derechos, especialmente los económicos, sociales y culturales y para el efecto considera que:

El Estado tiene la obligación de respetar los derechos humanos, la de protegerlos y la de cumplirlos y hacerlos cumplir y en caso de duda aplicar el principio *pro homine*. Ante la imposibilidad real de que el Estado satisfaga cabalmente los requerimientos económicos que suponen la plena realización de los derechos humanos se ha enunciado el principio del contenido mínimo indispensable que debe asegurarse por el Estado. 128

El autor, se refiere al gasto público como derecho, siempre encausado en la equidad y la eficiencia, se podría agregar también la transparencia tan venida a menos en los últimos años, el destino de los recursos y su utilización en el bienestar común, y de forma expresa, Troya Jaramillo frente a la "imposibilidad de satisfacción", alude a un contenido mínimo indispensable pero obligatorio por parte del Estado, en lo que al presupuesto se refiere queda claro que el sistema nacional de salud no ha alcanzado el monto del 4% del PIB que la Constitución establece como un mínimo, al indicar la frase "al menos" y si consideramos el tiempo transcurrido desde la promulgación de la Constitución en 2008, son once años en los cuales este parámetro no ha sido alcanzado.

<sup>128</sup> Ibíd. 53-4

-

<sup>¿</sup>Cómo impacta eso? Un millón se invierte en las vacunas de Napo. Y la evidencia científica dice que esos pacientes no se curarán; en algunos casos, en vez de caminar 30 metros sin oxígeno, avanzarán 50. Nos preguntamos cuál es el impacto en su vida. Si habrá efectos adversos y si el Estado puede y debe asumir ese tratamiento. USD 350 millones cuestan 787 medicamentos del cuadro. ¿Los 60 que se incorporarían valen igual? Solo 20 de casi 60 cuestan más de USD 300 millones; de ellos, la mitad es contra el cáncer. [...]

No es un tema de qué paciente me importa más sino de hacer lo mejor con los recursos. ¿Cuál es el presupuesto para actualizar el cuadro? Me he reunido con Finanzas para explorar eso. El equipo (del BID) dice que la aprobación no se puede abstraer de la realidad financiera del país. Hay que diseñar formas y eso implica pensar en medidas recaudatorias, crecimiento del PIB, para así tener servicios de calidad."

 $<sup>^{\</sup>rm 127}$  Troya Jaramillo, El derecho del gasto público, 47-8.

Los temas presupuestarios siempre generan debate, por lo que se deja plenamente establecido que la carencia de recursos es limitante en la entrega de servicios de salud; sin embargo, el factor presupuestario no puede utilizarse como justificación para menoscabar el derecho al acceso a la salud y a medicamentos, y menos aún condicionar las resoluciones judiciales, pues el Estado tiene como obligación primordial garantizar el ejercicio de los derechos, siendo el presupuesto público una de sus herramientas más eficaces.

La Ley Orgánica de Salud, en el Art. 9, señala que le corresponde al Estado garantizar el derecho a la salud de las personas, otorga otras responsabilidades en el literal f "garantizar a la población el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad a bajo costo, con énfasis en medicamentos genéricos en las presentaciones adecuadas, según la edad y la dotación oportuna, sin costo para el tratamiento del VIH-SIDA y enfermedades como hepatitis, dengue, tuberculosis, malaria y otras transmisibles que pongan en riesgo la salud colectiva."

La Ley Orgánica de Salud, desde 2012 cuenta con un capítulo dedicado a las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas<sup>129</sup> que desarrolla varios aspectos relacionados al denominarlas de "interés nacional" por lo cual, implementará acciones para la atención en salud cuya finalidad es mejorar la calidad y expectativa de vida, de quienes son portadores de ellas, "bajo los principios de disponibilidad, accesibilidad, calidad y calidez; y, estándares de calidad, en la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, habilitación y curación." Se debe subrayar la doble protección que otorga esta norma a los pacientes pues prevé que "las personas que sufran estas enfermedades serán consideradas en condiciones de doble vulnerabilidad." Este capítulo en su integridad se encuentra en el anexo 1 de este trabajo.

La inclusión de un texto normativo específico que establece obligaciones y responsabilidades en la atención de personas portadoras de enfermedades catastróficas, se entiende como una actualización de la Ley Orgánica de Salud, que fue expedida en 2006 previamente a la emisión de la Constitución y que en 2012 actualiza su texto normativo en función de los Arts. 35 y 50, que constitucionalizan el derecho a la salud de estas personas y que instituyen las condiciones de grupos de atención prioritaria y bajo vulnerabilidad.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>129</sup> Ecuador, Ley Orgánica de Salud, "Capítulo III-A, De las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas (Agregado en la Ley Orgánica de Salud, por el Art. 2 de la Ley s/n, R.O. 625, 24-I-2012)

Ampliando la protección, la norma antes mencionada, detalla como obligaciones del Ministerio de Salud en su condición de Autoridad Sanitaria Nacional, emitir protocolos de atención, promover investigaciones que favorezcan diagnósticos y tratamientos tempranos, controlar y regular coberturas por parte de empresas de seguros y medicina prepagada, así como de los prestadores de salud para el uso del Sistema de Vigilancia Epidemiológica que incluya el registro de los pacientes con padecimiento de este tipo de enfermedades.

En el segundo artículo innumerado se enfatiza como responsabilidad en el literal e, "implementar las medidas necesarias que faciliten y permitan la adquisición de medicamentos e insumos especiales para el cuidado de enfermedades consideradas raras o huérfanas en forma oportuna, permanente y gratuita para la atención de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas." Y el quinto artículo innumerado, refiere un contenido relativo al acceso a medicamentos, entrega a la Autoridad Sanitaria nacional la potestad para "regular la producción e importación de medicamentos e insumos especiales para tratar enfermedades consideradas raras o huérfanas; y, procurará a través de la normativa que expida para el efecto, la provisión suficiente y necesaria de tales medicamentos para los pacientes según sus necesidades." Disponiendo expresamente además que, "la Autoridad Sanitaria Nacional promoverá los mecanismos que permitan a las y los pacientes que sufran estas enfermedades, el acceso a los medicamentos e insumos especiales para su tratamiento."

En concordancia, el Art. 144 de la norma de salud dispone que:

La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la entidad competente podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación.

Esta norma ha previsto entre sus disposiciones transitorias, que el Ministerio de Salud Pública emitirá y actualizará la lista de enfermedades raras o huérfanas, al menos cada dos años tomando en cuenta las enfermedades raras o ultra raras por la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud. 130

El Ministerio de Salud, expidió Acuerdo Ministerial No. 00001829 de 06 de septiembre de 2012, que emite los "criterios de inclusión de enfermedades consideradas catastróficas, raras y huérfanas para beneficiarios del Bono Joaquín Gallegos Lara" (Registro Oficial 798 de 27 de septiembre 2012), fue reformado por Acuerdo Ministerial No. 00001836 de 07 de septiembre de 2012 mediante el cual se expidió el "Instructivo General para el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas o Catastróficas"; nuevamente modificado por Acuerdo Ministerial No. 3180 (Registro Oficial No. 936 de 18 de abril de 2013); cambiado nuevamente por Acuerdo Ministerial No. 00386-2019 de 2 de julio de 2019; y este último, derogado por Acuerdo Ministerial No. 00002-2019, de 12 de julio de 2019, publicado en Suplemento del R.O. No. 5, de 26 de julio de 2019:

El Art. 1 de este Acuerdo, señala: Se considerarán enfermedades catastróficas, raras y huérfanas, las que cumplan las siguientes definiciones:

*Enfermedades catastróficas*: Son aquellas patologías de curso crónico que suponen un alto riesgo para la vida de la persona, cuyo tratamiento es de alto costo económico e impacto social y que por ser de carácter prolongado o permanente pueda ser susceptible de programación. Generalmente cuentan con escasa o nula cobertura por parte de las aseguradoras.

Enfermedades raras o huérfanas: Son aquellas que se consideran potencialmente mortales o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y alta complejidad constituyen un conjunto amplio y variado de trastornos que se caracterizan por ser crónicos y discapacitantes. Sus recursos terapéuticos son limitados y de alto costo, algunos se encuentran en etapa experimental.

*Baja prevalencia*: Se considera baja prevalencia a las enfermedades raras cuando se presentan en una por cada 10.000 personas. Y ultra raras cuando la prevalencia es menor a una por cada 50.000 personas.

Criterios de inclusión para las enfermedades raras o de baja prevalencia como lo establece la Ley Orgánica de Salud:

• Son enfermedades generalmente de origen genético;

130 OMS, "Unidos para combatir las enfermedades raras", *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*. Recopilación de artículos Volumen 90: 2012. Volumen 90, Número 6, junio 2012, 401-476. Accedido el 02 de febrero de 2019. https://www.who.int/bulletin/volumes/90/6/12-020612/es/ "En los países de la Unión Europea (UE), toda enfermedad que afecta a menos de 5 personas por cada 10.000 se considera rara", explica Antoni Montserrat Moliner, responsable de política de la Dirección de Salud Pública de la Comisión Europea en Luxemburgo. La mayoría de los pacientes padece enfermedades que afectan a uno de cada 10.000 habitantes o menos. Según la Agencia Europea de Medicamentos, hay entre 5.000 y 8.000 enfermedades raras distintas en la UE, que afectan a entre 27 y 36 millones de

Las enfermedades raras van de la fibrosis quística y la hemofilia al síndrome de Angelman, con una incidencia de aproximadamente 1 caso por 15.000 habitantes, y al síndrome de trigonocefalia de Opitz, que es extremadamente raro, con un caso por millón de habitantes."

- De curso crónico, progresivo, degenerativo con una elevada morbi-mortalidad y alto grado de discapacidad física, mental, conductual y sensorial, que puede comprometer la autonomía de los pacientes;
- De gran complejidad, diagnóstica, pronóstica y terapéutica; y,
- Que requieren de un tratamiento permanente, seguimiento e intervención multi e interdisciplinaria.

Por otra parte, la Autoridad Sanitaria Nacional mediante Acuerdo Ministerial 00001829 de 06 de septiembre de 2012, y sus reformas, emite los criterios de inclusión de enfermedades consideradas catastróficas, raras y huérfanas para beneficiarios del Bono Joaquín Gallegos Lara, del que se distingue en el Art. 1 como criterios de inclusión para enfermedades catastróficas:

- Que impliquen un riesgo alto para la vida;
- Que sea una enfermedad crónica y por lo tanto que su atención no sea emergente;
- Que su tratamiento pueda ser programado;
- Que el valor promedio de su tratamiento mensual sea mayor al valor de una canasta familiar vital, publicada mensualmente por el INEC; y,
- Que su tratamiento o intervención no puedan ser cubiertos, total o parcialmente, en los hospitales públicos o en otras instituciones del Estado ecuatoriano, lo cual definirá el Ministerio de Salud Pública.

El Art. 3 de este Acuerdo Ministerial, ordena publicar el listado de enfermedades catastróficas, raras y huérfanas:

Catastróficas:

Todo tipo de malformaciones congénitas de corazón y todo tipo de valvulopatías cardíacas.

Todo tipo de cáncer.

Tumor cerebral en cualquier estadío y de cualquier tipo.

Insuficiencia renal crónica.

Trasplante de órganos: riñón, hígado, médula ósea.

Secuelas de quemaduras graves.

Malformaciones venosas cerebrales.

Síndrome de Klippel Trenaunay.

Aneurisma tóraco – abdominal.

Para el subcomponente de discapacidades. Prótesis externas de miembros superiores e inferiores. Implantes cocleares. Órtesis (sillas postulares)

#### Enfermedades catastróficas que se analizan para su inclusión:

Trasplantes que no están siendo cubiertos por la Red de Protección Solidaria.

Tratamiento quirúrgico de escoliosis en menores de 15 años.

Esquizofrenia.

Trastornos de generación de impulso y conducción en personas de 15 años y más que requieren marcapaso.

Desprendimiento de retina regmatóngeno no traumático.

Accidente cerebrovascular isquémico y hemorrágico.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Tumores primarios del sistema nervioso central en personas de 15 años y más.

Tratamiento quirúrgico de hernia del núcleo pulposo lumbar.

Traumatismo cráneo encefálico moderado o grave.

Trauma ocular grave.

Quemaduras graves.

Enfermedad de Parkinson.

Cirrosis hepática.

Malformaciones congénitas del tubo digestivo y diafragma.

Implantes cocleares.

El Art. 1 del Acuerdo Ministerial No. 00003155 de 01 de abril de 2013, que expidió el "Instructivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, para los establecimientos que conforman la red pública integral de salud, RPIS":

Art. 1.- El presente Instructivo tiene como propósito, normar los procedimientos para solicitar, evaluar y autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB)<sup>131</sup> vigente, para los establecimientos de salud que conforman la RPIS, con criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y costo, reconocidos internacionalmente.

Se debe considerar que para la inclusión de medicamentos en la Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, el Ministerio de Salud, cuenta con Acuerdo

#### DISPOSICION DEROGATORIA

Deróguese el Acuerdo Ministerial No. 00004288, publicado en el Segundo Registro Oficial Suplemento No. 93 de 2 de octubre de 2013, a través del cual se publicó la Novena Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos; y, su reforma expedida mediante Acuerdo Ministerial No. 00004693, publicado en el Registro Oficial No. 205 de 17 de marzo de 2014.

#### DISPOSICION FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial y de su ejecución encárguese a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública a través de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

#### ANEXO

Medicamentos judicializados que cuentan con sentencias judiciales ejecutoriadas de ingreso al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

Se debe indicar que en el Diario el Comercio El Comercio 22 de agosto de 2019 - Valeria Heredia https://www.elcomercio.com/actualidad/compra-farmacos-medicamentos-basico-ecuador.html «El presidente Lenín Moreno presentó la actualización de la décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB). Este evento se llevó a cabo este jueves 22 de agosto del 2019 en el Centro de Arte Contemporáneo, antiguo Hospital Militar, en el Centro Histórico. El Consejo Nacional de Salud (Conasa) aprobó la décima Revisión del CNMB, que incluye 454 principios activos y 641 formas farmacéuticas, superando la línea base recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

<sup>131</sup> Ecuador Ministerio de Salud Pública, *Acuerdo Ministerial 00004288*, Registro Oficial 093, Segundo Suplemento, 2 de octubre de2013 y *Acuerdo del Ministerio de Salud Pública 00004693*, Registro Oficial 205, 17 de marzo 2014; actualmente derogado y reemplazado por *Acuerdo Ministerial No. 00038-2019*, Décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB elaborado por la CONAMEI, Suplemento Registro Oficial 35, 9 de septiembre de 2019.

Art. 1.- Publicar la Décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, elaborada por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del Consejo Nacional de Salud - CONAMEI.

Art. 2.- Publicar el anexo a la Décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, mismo que contiene aquellos medicamentos que mediante sentencia judicial ejecutoriada, se ha dispuesto su inclusión en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

Ministerial No. 0158-A-2017 que emite el Reglamento sustituto para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB, 132 en los casos de emergencia, tratamiento de enfermedades catastróficas, enfermedades raras y otras de baja prevalencia, en las cuales se hayan agotado o no sea posible utilizar todas las alternativas terapéuticas disponibles en el mencionado Cuadro, así lo establece su Art. 1; en concordancia el Art. 5 que faculta al Comité de Farmacoterapia a pronunciarse sobre la pertinencia del tratamiento, el Art. 14 que se refiere al procedimiento contando con informes de eficacia, seguridad y/o fármaco-economía; y, el Art. 19 enumera criterios mínimos que tomará en cuenta la Comisión para autorizar o no autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB (CAAME), son los siguientes:

- a) El medicamento solicitado deberá haber demostrado, una mejoría mínima de 5% sobre la calidad de vida global medida según una escala reconocida para el efecto.
- b) En caso de medicamentos para indicaciones oncológicas, estos deben haber demostrado una sobrevida libre de progresión de la enfermedad superior a tres (3) meses.
- c) En todos los casos, el CAAME revisará sistemáticamente Guías de Práctica Clínica basadas en evidencia, tanto nacionales como internacionales. El comité contrastará la información presentada en la solicitud, los criterios contenidos en este artículo y lo establecido en las Guías de Práctica Clínica basadas en evidencia.

En función de la judicialización, la autoridad sanitaria nacional ha expedido una séptima disposición general mediante reforma, en noviembre de 2018, que expresamente dispone:

En los casos que mediante orden judicial se disponga expresamente al Ministerio de Salud Pública, emitir la autorización para la adquisición de medicamentos que no consten en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB, corresponderá al /la Presidente/a del 'Comité para Autorizar o no Autorizar la Adquisición de Medicamentos que no constan en el CNMB vigente (CAAME)', emitir dicha autorización sin necesidad de procedimiento alguno previo o resolución del Comité.

Y se destaca que en la Décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB elaborado por la CONAMEI, publicado en septiembre de 2019, se incorpora un Anexo con Medicamentos judicializados que cuentan con sentencias judiciales ejecutoriadas de ingreso al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, lo

<sup>&</sup>lt;sup>132</sup> Ecuador Ministerio de Salud Pública, *Acuerdo Ministerial No. 0158-A-2017*, Registro Oficial 160, 15 de enero de 2018, reformado mediante Acuerdo Ministerial No.0301-2018, Registro Oficial 390, 18 de diciembre de 2018, cuyo texto relevante se encuentra en el Anexo 2 de este trabajo de investigación.

cual implica que se ha modificado el Cuadro en función de sentencias ejecutoriadas y estos son los primeros resultados de la judicialización del acceso a medicamentos.

De la normativa antes referida, se puede colegir que el MSP ha regulado el otorgamiento de prestaciones de salud, para portadores de enfermedades catastróficas, raras y huérfanas, definiendo listados y criterios de incorporación de enfermedades, protocolos de atención y medicamentos, inclusive, mediante Reglamento crea un Comité y establece el trámite para excepciones relacionadas con la autorización para adquisición de medicamentos; se destaca que mediante la disposición transitoria séptima, se produce una nueva excepción, esta vez al trámite de autorización, cuando el juez disponga al MSP emitirla para adquisición de medicamentos, la que se efectúa sin necesidad de procedimiento previo; sin duda la incorporación de esta disposición es consecuencia de la judicialización del acceso a medicamentos, particularmente por acciones constitucionales.

Las enfermedades raras o de baja prevalencia a ser atendidas progresivamente, de conformidad con la denominación CIE 10, Clasificación internacional de enfermedades, 10<sup>a</sup> edición de la versión en español, <sup>133</sup> Se detallan en el Anexo 3.

La OMS viene emitiendo la clasificación y codificación de enfermedades como una herramienta que permite identificar a cada una de ellas a través de un código alfa numérico, incluyendo las catastróficas, raras y huérfanas, procurando tratarlas con un lenguaje universal y estableciendo protocolos médicos de avanzada; el Ecuador y su sistema nacional de salud se somete a esta unificación sistematizada.

En la Ley para la Prevención y Asistencia Integral del VIH/Sida<sup>134</sup> el Art. 1:

Declara de interés nacional la lucha contra el Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA) para lo cual el Estado fortalecerá la prevención de la enfermedad; garantizará una adecuada vigilancia epidemiológica; y, facilitará el tratamiento a las personas afectadas por el VIH; asegurará el diagnóstico en bancos de sangre y laboratorios, precautelará los derechos, el respeto, la no marginación y la confidencialidad de los datos de las personas afectadas con el virus de Inmuno Deficiencia Adquirida (VIH).

 $https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\_content\&view=article\&id=9178:2013-actualizacionescie-10\&Itemid=40350\&lang=es$ 

\_

OPS Actualizaciones de la CIE-10. La Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, Décima Revisión (CIE-10) ha tenido diversas actualizaciones desde su primera publicación.

<sup>&</sup>lt;sup>134</sup> Ecuador, *Ley para la Prevención y Asistencia Integral del VIH/Sida*, Registro Oficial 58, 14 de abril de 2000.

En concordancia el Reglamento para la Atención a las Personas que Viven con el VIH/Sida<sup>135</sup> en el Art. 2 taxativamente se refiere a la cobertura de atención de manera gratuita:

De las personas viviendo con el VIH, tanto a nivel de consulta externa como de hospitalización, incluyendo los exámenes y medicamentos establecidos para controlar la infección por VIH/SIDA y las enfermedades relacionadas con la misma, según se ha establecido en las "Guías para la atención de las personas viviendo con el VIH/SIDA en Unidades de Salud." Las pruebas de tamizaje y confirmatoria de la infección por VIH para las embarazadas. La profilaxis para la prevención de la transmisión perinatal.

Ley para la Prevención y Asistencia Integral del VIH/Sida y su Reglamento, son instrumentos normativos que permiten al Estado atender los compromisos que devienen de la Declaración de la ONU sobre el compromiso en la lucha contra el VIH/SIDA, se resalta la prevención de la enfermedad, su adecuada vigilancia epidemiológica; precautelará los derechos, el respeto, la no marginación y la confidencialidad de los datos de las personas afectadas con el virus, el tratamiento y atención especializada, que incluye exámenes y suministro de medicamentos antirretrovirales y los relacionados con enfermedades oportunistas.

Silvana Sánchez Pinto, <sup>136</sup> analizando la participación social en el procedimiento legislativo, toma como ejemplo la reforma a la Ley Orgánica de Salud, y la incorporación de las enfermedades catastróficas, raras y huérfanas; señala que si bien no hubo una verdadera deliberación de los aportes sociales, el contenido material de la ley permite garantizar la validez sustancial del derecho a la salud a personas portadoras de estas enfermedades, y dentro de estas garantías la Ley contempla la obligación de reclasificación presupuestaria, que permita al Ministerio de Salud Pública cumplir con sus obligaciones.

Con este antecedente, se puede deducir que ha existido preocupación por parte de la Función Legislativa, para armonizar la Ley con la Constitución y expedir en la normativa de salud pública, que por su especialidad define y entrega coberturas y atención para las personas portadoras de enfermedades catastróficas, raras y huérfanas, prestaciones que incluyen el acceso a medicamentos seguros y de calidad.

Silvana Sánchez Pinto, La participación social en el procedimiento legislativo, en Programa Andino de Derechos, Compilador, *Informe sobre derechos humanos Ecuador 2011*, Humanos, (Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, sede Ecuador, abril de 2012), portal.uasb.edu.ec/UserFiles/369/File/PDF/Actividadespadh/Informedhvimpreso.pdf. 66.

\_

<sup>135</sup> Ecuador, *Reglamento para la atención a las personas que viven con el VIH/Sida*, Resolución 0732, Registro Oficial 729, 20 de diciembre de 2002.

El Ministerio de Salud Pública, bajo su potestad regulatoria ha emitido Acuerdos para brindar beneficios de atención médica a la población que padece enfermedades catastróficas, raras y huérfanas, que da mayores alcances a la garantía de protección del derecho a la salud, como el Acuerdo No. 00004194 de 03 de septiembre de 2013 que contiene la Norma Técnica para la derivación y financiamiento de cobertura internacional para la atención integral de salud de usuarios con enfermedades catastróficas, cuyo objetivo general es:

Establecer los procedimientos a seguir para derivar a un usuario con una condición catalogada como catastrófica según la normativa vigente, para recibir un tratamiento médico especializado en el exterior, una vez se hayan agotado las posibilidades dentro del territorio nacional; y para financiar los gastos generados en la atención de salud en el exterior, así como los gastos complementarios absolutamente necesarios (transporte, alojamiento, alimentación) del usuario (receptor y donante en caso de trasplantes) y un acompañante. 137

Se enfatiza que "la presente norma se encuentra dirigida a viabilizar las atenciones a las y los usuarios con enfermedades catastróficas y que necesiten un procedimiento médico de alta complejidad; y que, por el alto nivel técnico y tecnológico requerido no pueda ser resuelto a nivel nacional."

Del análisis del Acuerdo Ministerial, el acceso a medicamentos forma parte de la "atención integral de salud", y se ha constitucionalizado como obligación del Estado, no solo considera a las personas portadoras de enfermedades catastróficas, como grupos de atención vulnerable sino que incluye bajo el concepto de garantía, el acceso a atención especializada y gratuita, la que incluye los siguientes aspectos:

- a) Disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.
- b) La autoridad sanitaria nacional debe regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población.
- c) En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública, prevalecerán sobre los económicos y comerciales.

Siendo que la misma Constitución ubica el derecho a la salud, dentro de los del buen vivir, como lo asevera Ávila Santamaría, interrelacionado y dependiente del ejercicio de otros derechos, la Ley Orgánica de Salud, lo define como un objetivo social que requiere de la concurrencia de esfuerzos del Estado, sociedad, familias e individuos,

\_

<sup>&</sup>lt;sup>137</sup> Ecuador Ministerio de Salud Pública, *Acuerdo No. 00004194* Norma Técnica para la derivación y financiamiento de cobertura internacional para la atención integral de salud de usuarios con enfermedades catastróficas, Registro Oficial 119-A, Edición Especial, 8 de abril de 2014.

para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables. El Estado cuenta con la autoridad sanitaria nacional, (Ministerio de Salud Pública) con potestad de rectoría y obligación de regular todos los aspectos relacionados; este organismo ha emitido normas específicas con garantías para las personas portadoras de enfermedades catastróficas por su condición de doble vulnerabilidad, adopta su tratamiento como un problema de salud pública; define y diferencia a las enfermedades catastróficas, raras y huérfanas, las primeras por su condición de gravedad y cronicidad con tratamiento programado, que pueden llevar a la muerte, pero considerando su alto costo económico e impacto social; y las raras y huérfanas, generalmente de origen genético, de baja prevalencia y alta complejidad, usualmente discapacitantes, 1 por cada 10.000 personas y ultra raras 1 por cada 50.000 personas, tal como de define la Ley Orgánica de Salud.

La Cartera de Estado antes mencionada, ha emitido varios Acuerdos Ministeriales de carácter prestacional, se destaca la reforma de noviembre de 2018, que elimina el procedimiento especial para autorizar la adquisición de medicamentos fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, cuando mediante orden judicial se disponga al Ministerio emitir esa autorización, no se requerirá trámite previo, lo que puede entenderse como una norma que acoge los resultados de la judicialización.

Precisamente, dentro del sistema nacional de salud, son estas obligaciones constitucionales y legales, incluidas las de financiamiento y sus montos mínimos, los que determinan parámetros normativos para el acceso a medicamentos y van a constituirse en elementos de análisis de las sentencias de la Corte Constitucional del Ecuador, que serán sometidas a revisión en el tercer capítulo de este trabajo de investigación, estudiadas mediante el activismo judicial cuya finalidad es la de relacionar la norma y los aportes jurisdiccionales, en la construcción y dotación de contenido del derecho a la salud y acceso a medicamentos.

### Capítulo tres

## Análisis de la jurisprudencia relacionada con el acceso a medicamentos para enfermedades catastróficas y de alta complejidad

Una vez que se ha descrito el derecho a la salud y dentro de éste al acceso a medicamentos para enfermedades catastróficas, raras y huérfanas o de alta complejidad, así como la normativa que los contiene, y la garantía de judicialización de este acceso; es procedente realizar un análisis de sentencias importantes, por las definiciones que de estos derechos se realizan en la aplicación de los mismos, incluyendo el denominado "derecho a intentar". Para el fin propuesto, se revisa algunas resoluciones seleccionadas de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, y se propone revisiones efectuadas por derecho comparado en Hispanoamérica, con la finalidad de completar el análisis de la judicialización del derecho al acceso a medicamentos, en el ejercicio jurisdiccional; a fin de opinar si desde el activismo, la Corte Constitucional del Ecuador en sus fallos, contribuye o no al pleno ejercicio de los derechos o si por su inaplicabilidad pueden considerarse como conservadores y hasta regresivos.

### 1. Análisis de sentencias relevantes:

### 1.1. Corte Interamericana de Derechos Humanos

Se inicia con el análisis de sentencias de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH), que han sido escogidas por su evolución en el trato del derecho a la salud, se las enuncia cronológicamente, a través de cinco casos:

Caso Suárez Peralta vs. Ecuador, sentencia de 21 de mayo de 2013, en el que se trata el derecho a la salud, formando parte del deber de supervisión y control del Estado con relación a los servicios de salud privados y la protección de la integridad personal. Así consta en los párrafos:

144. Al respecto, la Corte ha establecido que "cuando la atención de salud es pública, es el Estado el que presta el servicio directamente a la población [...]. El servicio de salud público [...] es primariamente ofrecido por los hospitales públicos; sin embargo, la iniciativa privada, de forma complementaria, y mediante la firma de convenios o contratos, [...] también provee servicios de salud bajo los auspicios del [Estado]. En ambas situaciones, ya sea que el paciente esté internado en un hospital público o en un hospital privado que tenga un convenio o contrato [...], la persona se encuentra bajo cuidado del [...] Estado". "Si bien los Estados pueden delegar su prestación, a través de

la llamada tercerización, mantienen la titularidad de la obligación de proveer los servicios públicos y de proteger el bien público respectivo"

149. Conforme la Corte ha establecido, la obligación de fiscalización estatal comprende tanto a servicios prestados por el Estado, directa o indirectamente, como a los ofrecidos por particulares. Abarca, por tanto, las situaciones en las que se ha delegado el servicio, en las que los particulares brindan el mismo por cuenta y orden del Estado, como también la supervisión de servicios privados relativos a bienes del más alto interés social, cuya vigilancia también compete al poder público. Una eventual atención médica en instituciones sin la debida habilitación, sin estar aptas en su infraestructura o en su higiene para brindar prestaciones médicas, o por profesionales que no cuenten con la debida calificación para tales actividades, podría conllevar una incidencia trascendental en los derechos a la vida o a la integridad del paciente.

C. Medidas de rehabilitación, satisfacción y garantías de no repetición

178. Tanto la Comisión como el representante solicitaron a la Corte que ordene al Estado "[a] adoptar las medidas necesarias para brindar de manera inmediata y gratuita, a través de sus instituciones de salud especializadas y en el lugar de residencia de la señora Suárez Peralta, el tratamiento médico requerido, incluyendo los medicamentos que ella requiera y en consideración con sus padecimientos". <sup>138</sup>

El derecho a la salud, en este caso es tratado de forma indirecta, se encuentra responsabilidad internacional en el Estado ecuatoriano, por el daño sufrido por las víctimas en un establecimiento de salud privado y su falta de diligencia al momento de sancionar, fundamentalmente respecto al derecho a la integridad personal y a la vida; en relación a la entrega de medicamentos, en esta sentencia, la Corte la dispone como medida de rehabilitación y como parte de la atención integral de salud en su tratamiento médico; se debe destacar que esta sentencia contó con el voto concurrente del Juez Eduardo Ferrer Mac-Gregor Poisot, quien realiza una reflexión sobre la posibilidad para la Corte, de resolver directamente acerca del derecho a la salud, considerando los artículos 26 y 1.1 de la Convención Americana de Derechos Humanos, es decir, abre el debate de la competencia de la Corte IDH, para actuar frente al derecho a la salud, sin ampararse en la protección de otros derechos civiles como el de la integridad personal y apoya la judicialización de los derechos económicos, sociales y culturales, especialmente el derecho a la salud; y así lo señala en los siguientes párrafos:

5. Partiendo de la premisa de que el Tribunal Interamericano tiene plena competencia para analizar violaciones de todos los derechos reconocidos en la Convención Americana incluyendo los relativos al artículo 26, entre los cuales se encuentra el derecho al Desarrollo Progresivo de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que comprende el derecho a la salud —como se reconoce en la Sentencia que motiva el presente voto razonado—, considero que en el presente caso se debió analizar directamente este derecho social, debido a la competencia que entiendo tiene esta Corte

Corte IDH, "Sentencia de 21 de mayo de 2013, (Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas)" *Caso Suárez Peralta vs. Ecuador*, 21 de mayo de 2013, www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\_261\_esp.pdf

IDH para pronunciarse sobre una posible violación a la garantía de los derechos económicos, sociales y culturales, especialmente del derecho a la salud.

- 15. La posibilidad de que este Tribunal Interamericano se pronuncie sobre el derecho a la salud deriva, en primer término, de la "interdependencia e indivisibilidad" existente entre los derechos civiles y políticos con respecto de los económicos, sociales y culturales. En efecto, en la Sentencia que motiva el presente voto razonado, expresamente se reconoce ese carácter, ya que deben ser entendidos integralmente como derechos humanos, sin jerarquía entre sí y exigibles en todos los casos ante aquellas autoridades que resulten competentes para ello.
- 26. El Tribunal Interamericano tuvo en el caso que motiva el presente voto razonado una oportunidad para desarrollar en su jurisprudencia los alcances que tienen los conceptos de interdependencia e indivisibilidad de los derechos humanos, al resultar herramientas muy útiles para lograr la justiciabilidad "directa" de los derechos económicos, sociales y culturales, particularmente el "derecho a la salud", y otorgar su plena realización y efectividad.

96. De ahí que resulta válido que este Tribunal Interamericano, en aplicación del principio iura novit curia y atendiendo al marco fáctico del caso, pudiera entrar al análisis autónomo y directo de la garantía del derecho a la salud —y no sólo en conexidad con los derechos civiles que declaró violados—, en el entendido de que el derecho a la salud se encuentra entre los derechos económicos, sociales y culturales justiciables que se derivan del artículo 26 de la Convención Americana, en relación con las obligaciones generales del artículo 1.1 del propio Pacto de San José, como quedó analizado con anterioridad.

La posición del Juez Mac-Gregor Poisot, no solo apoya la judicialización directa de los DESC y dentro de éstos del derecho a la salud, sino que pone en el tablero una postura relacionada con la igualdad de jerarquía entre los derechos civiles y políticos y los económicos, sociales y culturales, partiendo de la competencia de la Corte IDH, para resolverlos a todos, opinión con la que este trabajo de investigación coincide.

Caso Gonzáles Lluy y otros vs. Ecuador, sentencia de 1 de septiembre de 2015, se refiere al derecho a la vida y a la integridad personal, recordando que "el deber de supervisión y fiscalización es del Estado, aun cuando el servicio de salud lo preste una entidad privada" es decir, es de responsabilidad estatal la "obligación de proveer servicios públicos y de proteger el bien público respectivo." En relación al derecho a la salud la Corte determinó, que cuando una persona acude a un hospital privado, a pesar de no recibir directamente la prestación estatal, se encuentra bajo el cuidado del Estado, por su obligación de supervisar y fiscalizarlas; se destaca algunos de sus párrafos relacionados con el derecho a la salud y el acceso a medicamentos:

Consideraciones de la Corte.

167. A continuación la Corte analizará: A) el derecho a la vida, derecho a la integridad personal y derecho a la salud en cuanto a la obligación de regular, fiscalizar y supervisar la prestación de servicios en centros de salud privados; y B) la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad en la asistencia sanitaria en el marco del derecho a la vida y a la integridad personal.

A. Derecho a la vida, derecho a la integridad personal y derecho a la salud en cuanto a la obligación de regular, fiscalizar y supervisar la prestación de servicios en centros de salud privados [...]

175. Dado que en el presente caso la interferencia al derecho a la vida y a la integridad personal (contaminación con sangre infectada por VIH) se originó en la conducta de terceros privados (institución de salud y Banco de Sangre privados) la Corte considera relevante retomar sus pronunciamientos previos sobre la responsabilidad internacional por hechos que se derivan de la conducta de prestadores privados de salud.

B. Disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad en la asistencia sanitaria en el marco del derecho a la vida y a la integridad personal.

192. En el presente caso se alega, entre otros aspectos relacionados con la asistencia sanitaria, que Talía en diversos momentos no ha recibido atención oportuna y adecuada, ni un tratamiento pertinente y que ha tenido algunos obstáculos para el acceso a medicamentos. [...]

193. Al respecto, la Corte nota que el Protocolo de San Salvador establece que entre las medidas para garantizar el derecho a la salud, los Estados deben impulsar "la total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas"; "la prevención y el tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole", y "la satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables". Obligaciones similares establece el artículo 12(2) del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. En este marco de obligaciones se insertan diversos deberes en relación con el acceso a medicamentos. De acuerdo con la Observación General No. 14, el derecho al más alto nivel posible de salud genera algunas obligaciones básicas y mínimas, que incluyen "[f]acilitar medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas que figuran en el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS".

194. El acceso a medicamentos forma parte indispensable del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. En particular, el Consejo de Derechos Humanos y la antigua Comisión de Derechos Humanos han emitido resoluciones que reconocen que "el acceso a la medicación en el contexto de pandemias como las de VIH/SIDA, tuberculosis y paludismo es uno de los elementos fundamentales para alcanzar gradualmente el ejercicio pleno del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. <sup>139</sup>

En esta sentencia, la Corte IDH involucra el derecho a la salud, en conexión con la vida y la integridad personal, y como progresivo, observando las obligaciones del Estado de regular, fiscalizar y supervisar la prestación de servicios en centros de salud privados; trata el acceso a medicamentos como parte del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, por las obligaciones de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad en la asistencia sanitaria en el marco del derecho a la vida y a la integridad personal. Es decir, efectúa un análisis del derecho a la salud a partir de otros derechos por conexión, no lo hace directamente, pero establece que se pueden judicializar los DESC ante este organismo.

El resumen oficial consta en www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/resumen\_298\_esp.pdf

\_

<sup>&</sup>lt;sup>139</sup> Corte IDH, "Sentencia de 1 de septiembre de 2015 (Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas)", *Caso, González Lluy vs. Ecuador*, 1 de septiembre de 2015, <a href="https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec">www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec</a> 298 esp.pdf

Caso Chinchilla Sandoval vs. Guatemala, sentencia de 29 de febrero de 2016, en el cual el derecho a la salud, es tratado por interrelación con los derechos a la vida e integridad personal de los privados de libertad y bajo cuidado del Estado. Se destaca los siguientes párrafos:

A. Argumentos de la Comisión y de las partes

153. La Comisión consideró que el deber de protección del Estado de las personas privadas de libertad se extiende a la salud, como parte de los derechos a la vida y a la integridad personal, específicamente a la obligación de proveer un tratamiento médico adecuado oportuno, y especializado y acorde a las especiales necesidades de atención que requieran las personas detenidas mientras permanecen bajo su custodia, cuando se requiera. Señaló que la falta de atención médica adecuada no satisface los requisitos mínimos de un tratamiento digno contenidos en el artículo 5 de la Convención y, en el caso de una persona privada de la libertad bajo custodia del Estado, podría considerarse violatoria de tal derecho dependiendo de las circunstancias concretas de la persona en particular.

170. La Corte ha considerado que los derechos a la vida y a la integridad personal se hallan directa e inmediatamente vinculados con la atención a la salud humana. En este sentido, la protección del derecho a la integridad personal supone la regulación de los servicios de salud en el ámbito interno, así como la implementación de una serie de mecanismos tendientes a tutelar la efectividad de dicha regulación.

171. Por ello, con base en el principio de no discriminación, el derecho a la vida de las personas privadas de libertad también implica la obligación del Estado de garantizar su salud física y mental, específicamente mediante la provisión de revisión médica regular y, cuando así se requiera, de un tratamiento médico adecuado, oportuno y, en su caso, especializado y acorde a las especiales necesidades de atención que requieran las personas detenidas en cuestión. <sup>140</sup>

Esta sentencia, declara la vulneración de derechos relacionados con las condiciones de reclusión, derecho a la integridad personal, a la vida, en base al principio de no discriminación y resuelve la responsabilidad internacional de Guatemala, como derechos conexos a la salud, pues la situación de la persona privada de libertad se encuentra bajo la protección y cuidado del Estado; cuenta con un voto razonado y uno concurrente de los jueces Roberto F. Caldas y Eduardo Ferrer Mac-Gregor Poisot, respectivamente, quienes exponen que el derecho a la salud pudo judicializarse directamente y no bajo los límites del derecho a la vida e integridad personal; su opinión la sustentan en el artículo 26 de la Convención Americana, que aborda el derecho a la salud, quedando configurada la ofensa y, por ende, el artículo 10.1 del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia

<sup>&</sup>lt;sup>140</sup> Corte IDH, "Sentencia 29 de febrero de 2016, (Excepción preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas)", *Caso Chinchilla Sandoval vs. Guatemala*, 29 de febrero de 2016, www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\_312\_esp.pdf

de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Protocolo de San Salvador), hace énfasis en que el derecho a la salud pudo haber sido tratado de forma autónoma.<sup>141</sup>

Adicionalmente, la sentencia obliga a los Estados a contar con servicios médicos debidamente instalados en los centros de detención, que otorguen atención oportuna, en los que se incluya la entrega de medicamentos, así como facilidades para las personas en condiciones de enfermedad grave y emergencia; también se refiere a contar con instalaciones adecuadas para personas en condición de discapacidad y privadas de libertad; aspectos que desarrollan el derecho a la salud y procuran su tratamiento integral.

Caso Poblete Vilches vs. Chile, sentencia de 8 de marzo de 2018,<sup>142</sup> en el cual la Corte, en el párrafo 85, se refiere a que "la Comisión expresó que el caso plantea la posibilidad de analizar situaciones particulares de vulnerabilidad en el acceso al derecho a la salud y al sistema de salud pública, específicamente en relación con las personas adultas mayores y también las consideraciones sobre la protección adecuada de los derechos de las personas en situación de pobreza, y la aplicación del principio de igualdad y no discriminación"; se destacan los siguientes párrafos:

### 2. Relativos a la vida y a la integridad personal

89. La Comisión determinó que el Estado fue responsable por la violación de los derechos a la vida, a la integridad personal y a la salud establecidos en los artículos 4 y 5, en relación con el artículo 1.1 de la Convención, en perjuicio del señor Poblete Vilches, debido tanto a la decisión de darle de alta del hospital, como a la falta de provisión de tratamiento adecuado en el segundo ingreso. Consecuentemente, consideró que el Estado no adoptó las medidas disponibles y razonables para ofrecerle tratamiento adecuado al señor Poblete Vilches que podría haber razonablemente adoptado. [...]

### 1. EL DERECHO A LA SALUD

1.1 El derecho a la salud protegido por el artículo 26 de la Convención

100. En la sentencia del caso Lagos del Campo Vs. Perú, la Corte desarrolló y concretó por primera vez una condena específica en forma autónoma del artículo 26 de la Convención Americana (Nota 122), dispuesto en el Capítulo III, titulado Derechos Económicos, Sociales y Culturales de este tratado. Así, este Tribunal reiteró su

lédid. "Voto concurrente del Juez Eduardo Ferrer Mac-Gregor Poisot, párrafo 67 [...] el derecho a la salud debió abordarse de manera autónoma debido a los hechos probados y a la afectación sufrida por la mala atención médica, desde el momento de internamiento al COF, hasta el momento de su muerte. Al estar implicado, desde mi perspectiva, directamente el derecho a la salud, se pudieron haber abordado las implicaciones relativas con esta afectación, lo cual podría derivar en declarar, incluso, una violación al deber de garantizar el derecho a la salud vía el artículo 26 de la Convención Americana."

<sup>&</sup>lt;sup>142</sup> Corte IDH, "Sentencia de 8 de marzo de 2018, (Fondo, Reparaciones y Costas)", *Caso Poblete Vilches y otros vs. Chile*, 8 de marzo de 2018,

www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/resumen 349 esp.pdf

Nota 122 del párrafo 100: Caso Lagos del Campo Vs. Perú. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 31 de agosto de 2017. Serie C No. 340, párrs. 142 y 145 .El Caso Lagos del campo vs. Perú de 31 de agosto de 2017, hace relación a vulneración de derechos como la libertad de expresión en el ámbito laboral, estabilidad laboral y libertad de asociación.

competencia para conocer y resolver controversias relativas al artículo 26 de la Convención Americana, como parte integrante de los derechos enumerados en la misma, respecto de los cuales el artículo 1.1 confiere obligaciones generales de respeto y garantía a los Estados. Asimismo, la Corte reiteró la interdependencia entre los derechos civiles y políticos y los derechos económicos, sociales, culturales y ambientales, puesto que deben ser entendidos integralmente y de forma conglobada como derechos humanos, sin jerarquía entre sí y exigibles en todos los casos ante aquellas autoridades que resulten competentes para ello.

105. Una vez establecido lo anterior, y siendo que esta Corte se pronunciará por primera ocasión respecto al derecho a la salud de manera autónoma, como parte integrante de los DESCA, el Tribunal procede a verificar la consolidación de éste como derecho justiciable a la luz de la Convención, a través de los siguientes puntos de análisis.

### a) Derivación a la Carta de la OEA

106. Respecto al derecho a la salud protegido por el artículo 26 de la Convención Americana, la Corte observa que los términos del mismo indican que se trata de aquel derecho que se deriva de las normas económicas, sociales y sobre educación, ciencia y cultura contenidas en la Carta de la OEA. Ahora bien, el artículo 34.i y 34.l de la Carta establece, entre los objetivos básicos del desarrollo integral, el de la "defensa del potencial humano mediante la extensión y aplicación de los modernos conocimientos de la ciencia médica", así como de las condiciones que hagan posible una vida sana, productiva y digna. Por su parte, el artículo 45.h destaca que "[la persona] solo puede alcanzar la plena realización de sus aspiraciones mediante la aplicación de principios y mecanismos", entre ellos el: "h) Desarrollo de una política eficiente de seguridad social". [...]

116. Tomando en cuenta lo anterior, la Corte considera que de la consolidación del derecho a la salud se derivan diversos estándares aplicables al presente caso, relativos a prestaciones básicas y específicas de salud, particularmente frente a situaciones de urgencia o emergencia médica.

1.1.1 Estándares sobre el derecho a la salud aplicable a situaciones de urgencia médica

118. La Corte estima que la salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio adecuado de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente, entendida la salud, no sólo como la ausencia de afecciones o enfermedades, sino también a un estado completo de bienestar físico, mental y social, derivado de un estilo de vida que permita alcanzar a las personas un balance integral. El Tribunal ha precisado que la obligación general se traduce en el deber estatal de asegurar el acceso de las personas a servicios esenciales de salud, garantizando una prestación médica de calidad y eficaz, así como de impulsar el mejoramiento de las condiciones de salud de la población.

- 1.1.2 Respecto de las personas mayores en materia de salud
- 125. La Corte destaca la oportunidad de pronunciarse por primera ocasión de manera específica sobre los derechos de las personas mayores en materia de salud.

132. En vista de lo anterior, la Corte resalta la importancia de visibilizar a las personas mayores como sujetos de derechos con especial protección y por ende de cuidado integral, con el respeto de su autonomía e independencia. El Tribunal ha sostenido que, al menos, estos "deben tener protegida su salud en caso de enfermedades crónicas y en fase terminal". Por lo tanto, esta Corte considera que, respecto de las personas adultas mayores, como grupo en situación de vulnerabilidad, existe una obligación reforzada de respeto y garantía de su derecho a la salud. Lo anterior se traduce en la obligación de brindarles las prestaciones de salud que sean necesarias de manera eficiente y continua. En consecuencia, el incumplimiento de dicha obligación surge cuando se les niega el acceso a la salud o no se garantiza su protección, pudiendo también ocasionar una vulneración de otros derechos.

Se enfatiza que esta sentencia es la primera que trata de forma autónoma el derecho a la salud, dentro de lo recomendado por los votos razonados y concurrentes antes mencionados, es decir, como aplicación del artículo 26 de la Convención Americana de Derechos Humanos y del artículo 1.1., estableciendo su judicialización y amparando a personas adultas mayores, a las que se debe brindar especial protección y cuidado integral, como grupo en situación de vulnerabilidad, observando el respeto de su autonomía e independencia, con obligación reforzada de garantía a su derecho a la salud.

Caso Cuscul Pivaral y otros vs. Guatemala, sentencia de 23 de agosto de 2018, en esta sentencia la Corte Interamericana, bajo interpretación del artículo 26 de la Convención, analiza el derecho a la salud de forma directa, interpretación que realiza desde lo literal, sistemático y teleológico<sup>143</sup>, lo trata como autónomo y justiciable, conforme los siguientes párrafos:

B.2. El derecho a la salud como un derecho autónomo y justiciable

98. La Corte reitera que de las normas económicas, sociales y sobre educación, ciencia y cultura contenidas en la Carta de la OEA se deriva el derecho a la salud. La Corte reitera la naturaleza y alcance de las obligaciones que derivan de la protección de este derecho, tanto en lo que respecta a aquellos aspectos que tienen una exigibilidad inmediata, como aquellos que tienen un carácter progresivo. Al respecto, la Corte recuerda que, en relación con las primeras (obligaciones de exigibilidad inmediata), los Estados deberán adoptar medidas eficaces a fin de garantizar el acceso sin discriminación a las prestaciones reconocidas para el derecho a la salud. Respecto a las segundas (obligaciones de carácter progresivo), la realización progresiva significa que los Estados partes tienen la obligación concreta y constante de avanzar lo más expedita y eficazmente posible hacia la plena efectividad de dicho derecho, en la medida de sus recursos disponibles, por vía legislativa u otros medios apropiados.

107. En relación con lo anterior, la Corte concluye que el derecho a la salud se refiere al derecho de toda persona a gozar del más alto nivel de bienestar físico, mental y social. Este derecho abarca la atención de salud oportuna y apropiada conforme a los principios de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad. El cumplimiento de la obligación del Estado de respetar y garantizar este derecho deberá dar especial cuidado a los grupos vulnerables y marginados, y deberá realizarse de conformidad con los recursos disponibles de manera progresiva y de la legislación nacional aplicable. A continuación, el Tribunal se referirá a las obligaciones específicas que surgen para la atención a la salud para personas que viven con el VIH.

110. La Corte también ha señalado que una respuesta eficaz al VIH requiere un enfoque integral que comprende una secuencia continua de prevención, tratamiento, atención y apoyo. En primer lugar, esta obligación requiere la disponibilidad en cantidades suficientes de antirretrovirales y otros productos farmacéuticos para tratar el VIH o las enfermedades oportunistas. En ese sentido, el perito Ricardo Boza Cordero

<sup>143</sup> Corte IDH," Sentencia de 23 de agosto de 2018, (Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas)", Caso Cuscul Pivaral y otros vs. Guatemala, 23 de agosto de 2018, <a href="https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec 359 esp.pdf">www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec 359 esp.pdf</a> Párrafo 97. "La Corte advierte que una interpretación literal, sistemática y teleológica permite concluir que el artículo 26 de la Convención Americana protege aquellos derechos que derivan de las normas económicas, sociales y de educación, ciencia y cultura contenidas en la Carta de la OEA."

explicó que el tratamiento antirretroviral permite controlar el virus en los diferentes fluidos del organismo, pero que no lo elimina. Por esta razón, el tratamiento antirretroviral debe ser estrictamente vigilado y darse por toda la vida después de que la enfermedad haya sido diagnosticada, pues de suspenderse el virus sale de las células y se divide con gran rapidez, con el agravante de que las cepas virales serán resistentes a los fármacos que un paciente esté tomando. En consecuencia, el tratamiento antirretroviral debe ser permanente y constante de acuerdo con el estado de salud del paciente y con sus requerimientos médicos y clínicos.

114. De esta forma, y en relación con lo anteriormente mencionado, el derecho a la salud de las personas que viven con el VIH incluye el acceso a bienes de calidad, servicios e información para la prevención, tratamiento, atención y apoyo de la infección, incluida la terapia antirretrovírica y otros medicamentos, pruebas diagnósticas y tecnologías relacionadas seguras y eficaces para la atención preventiva, curativa y paliativa del VIH, de las enfermedades oportunistas y de las enfermedades conexas, así como el apoyo social y psicológico, la atención familiar y comunitaria, y el acceso a las tecnologías de prevención. <sup>144</sup>

El avance efectuado en las dos últimas sentencias es notorio, el derecho a la salud tratado de forma autónoma y directa, bajo las obligaciones del Estado de otorgar atención oportuna y apropiada, conforme a los principios de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad; fundamentalmente en lo que respecta al cuidado integral, que incluye la entrega de medicamentos, para el caso concreto de antirretrovirales para tratar VIH, a través de la interpretación del Art. 26 de la Convención Americana de Derechos Humanos, bajo la perspectiva pro persona y al tenor de las obligaciones inmediatas como las progresivas del Estado. Bajo esta premisa la Corte analiza que por la falta de atención médica se produjo la violación del derecho a la vida y a la integridad personal; es decir el derecho principal es la salud, y los derechos interrelacionados son ahora la vida y la integridad.

Los cinco casos destacados, se resolvieron con la determinación de responsabilidades en contra de los Estados y medidas de reparación, en los tres primeros, la Corte mantuvo su línea de actuación tratando el derecho a la salud de forma indirecta por conexión, argumentado vulneración a los derechos a la vida, a la vida digna e integridad personal; sin embargo, se destacan los votos razonados y concurrentes que iniciaron el debate de la judicialización directa y autónoma del derecho a la salud; la Corte desde 2017, comienza a tratar a los DESC de otra forma y consolida su postura en los fallos de 2018 bajo la nueva visión del derecho a la salud, como autónomo, de igual jerarquía y judicializable, tomando como punto de partida las obligaciones inmediatas y progresivas de los Estados, establecidas en el artículo 26 de la

<sup>&</sup>lt;sup>144</sup> Corte IDH," Sentencia de 23 de agosto de 2018, (Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas)", *Caso Cuscul Pivaral y otros vs. Guatemala*, 23 de agosto de 2018, www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\_359\_esp.pdf

Convención Americana de Derechos Humanos; otro de sus aportes fundamentales es el que se refiere a grupos de atención, bajo condiciones de vulnerabilidad, como premisas que contribuyen al desarrollo del derecho a la salud, a sus condiciones de otorgamiento y a las personas que protege; la Corte IDH avanza de esta manera hacia la protección de este derecho y podría esperarse que el denominado "derecho del acceso a medicamentos" sea dotado de contenido dentro de la atención integral.

# 1.2. Sentencias de la Corte Constitucional del Ecuador sobre acceso a medicamentos para enfermedades catastróficas y de alta complejidad, analizadas desde el activismo judicial (2014 - 2017)

En cuanto a las sentencias de la Corte Constitucional del Ecuador, se ha seleccionado las siguientes para su revisión:

Sentencia No. 016-16-SEP-CC de 13 de enero de 2016, en el caso No. 2014-12-EP, se trata de una acción extraordinaria de protección, propuesta en contra de sentencia dictada por la Primera Sala de lo Penal y Tránsito de la Corte Provincial de Justicia de Manabí, el 08 de noviembre de 2012, dentro de la acción de protección No. 2012-0633; el accionante alega que se le han vulnerado los derechos constitucionales a la salud y al debido proceso en la garantía de motivación, consagrados en los artículos 32 y 76 numeral 7 literal l) de la Constitución de la República, respectivamente. La sentencia a más de tipificar que "la esencia de esta garantía es tutelar los derechos constitucionales, a través del análisis que este órgano de justicia constitucional realiza respecto de las decisiones judiciales"; describe que la Corte se plantea entre los problemas jurídicos a resolver "¿Cuál es el alcance y contenido del derecho constitucional a la salud?" el que contesta, de la siguiente forma:

Nuestro ordenamiento jurídico consagra a la salud como un completo estado de bienestar, desde la salud física, la salud mental y social que implica más que el hecho de no estar enfermo, sino que el Estado como garante en su ejercicio debe crear las condiciones necesarias para su efectivo goce. [...] Esta misma normativa infraconstitucional en su artículo 9, establece obligaciones para el Estado en cuanto al ejercicio del derecho a la salud. Entre ellas encontramos el establecimiento de política pública, así como de programas y acciones de salud en favor de todos los habitantes del Estado. De igual manera, se encuentra la obligación de adoptar las medidas y mecanismos necesarios para que toda la población pueda acceder a acciones y servicios de salud de calidad.

Asimismo, el Estado debe garantizar el acceso así como la disponibilidad de medicamentos, los cuales tienen que ser de calidad y gratuitos en caso de ser portador de VIH o enfermo de SIDA y otras enfermedades. [...] En este sentido, la condición de portador de VIH o enfermo de SIDA se considera como una enfermedad catastrófica

que requiere protección por parte del Estado en tanto ubica a las personas en los grupos de atención prioritaria, así el artículo 35 de la Constitución determina los derechos de las personas y de los grupos de atención prioritaria. [...]

### Sentencia

- 1. Declarar la vulneración de los derechos constitucionales al debido proceso en la garantía de la motivación, salud, trabajo, dignidad humana e igualdad.
- 2. Aceptar la presente acción extraordinaria de protección planteada.
- 3. En consecuencia se dispone las siguientes medidas de reparación integral: [...]
- 3.2. Medidas de rehabilitación
- 3.2.1 Que las autoridades correspondientes, según la normativa interna de la Policía Nacional, asuman la responsabilidad de la prestación de servicios médicos al accionante, incluidos los tratamientos psicológicos (para él y su familia), y tratamientos físicos integrales que requiera así como de la entrega de medicinas necesarias para atender su condición y demás situaciones médicas que ocurran por ser portador de VIH, para lo cual adoptará las medidas necesarias para su cumplimiento, ya sea en el ámbito médico privado o de la propia institucionalidad médica de la Policía Nacional. 145

La sentencia no elude resolver el caso, a más de pronunciarse sobre otros derechos alegados por la parte accionante, realiza un desarrollo conceptual del derecho a la salud, analizándolo como uno de los problemas jurídicos a ser resueltos, desde la normativa existente que lo enuncia, es decir aplicando literalidad y no sobrepasando la fórmula legal; considera el contexto de personas portadoras de VIH, con adicción al alcohol y dentro de los grupos de atención prioritaria, determina que se trata de "enfermedad catastrófica", la que requiere de atención médica, lo que incluye la entrega de medicamentos para la patología principal y para otras vinculadas a su condición médica. Señala un concepto interesante de "salud social" definiéndola como "aquella que tiene relación con el bienestar que siente una persona en base a las condiciones de su entorno", en esta descripción se podría decir que supera la literalidad de la norma, sin embargo, no lo concreta en la resolución al tratar las medidas de rehabilitación, lo que hubiera sido interesante en función de las condiciones específicas del accionante y su entorno laboral y psicológico; estudia también, aspectos generales del derecho a la salud y ordena la entrega de tratamiento y medicamentos como medida de rehabilitación, dentro de la reparación integral; razones por las cuales esta sentencia no es progresista.

Sentencia No. 364-16-SEP-CC de 15 de noviembre de 2016, por acción extraordinaria de protección en contra de la resolución dictada el 22 de agosto de 2014, por la jueza de la Unidad Judicial Primera Especializada de Trabajo del cantón Quito, que negó la petición de medidas cautelares, relacionadas con derechos de las personas y grupos de atención prioritaria, especializada y gratuita de las personas con

<sup>&</sup>lt;sup>145</sup> Ecuador, Corte Constitucional, "Sentencia No. 016-16-SEP-CC", *en Caso No. 2014-12-EP*, 13 de enero de 2016, 9, 35-6, 54-5.

enfermedades catastróficas, dentro del derecho a la salud, por no considerar la amenaza inminente a la salud y a la vida; para este fin, se realiza un amplio análisis de los derechos a la tutela judicial efectiva y a las medidas cautelares, y alude a sentencia No. 102-13-SEP-CC, caso No. 380-10-EP, por la cual la Corte se había pronunciado respecto a "la nueva corriente del constitucionalismo, [...] cuestiona la posición del juez como un simple 'director del proceso' o espectador, pues mira al juzgador avocado al activismo judicial en miras de precautelar los derechos constitucionales, cumpliendo un rol proactivo durante la sustentación de las garantías jurisdiccionales de los derechos, comprometido en alcanzar una verdadera justicia."

La Corte Constitucional se plantea entre los problemas jurídicos a ser resueltos, si la falta de receta y entrega de un medicamento antirretroviral a una persona portadora de VIH, por parte de una institución de la red pública de salud, debido a la falta de existencias, ¿vulnera el derecho a la salud en el artículo 32 de la Constitución de la República?, el mismo que es resuelto, definiendo el derecho a la salud de la siguiente forma:

El derecho a la salud constituye un derecho de contenido complejo o diverso, en tanto no puede ser considerado únicamente como la ausencia de enfermedad en un momento determinado; sino que, implica que tiene el Estado que actuar de forma preventiva por medio de servicios y prestaciones que permitan un desarrollo adecuado de las capacidades físicas y psíquicas de los sujetos protegidos, así como brindar atención médica, tratamiento de enfermedades y suministro de medicamentos a las personas que se vean afectadas en su condición de salud. [...]

Queda claro que el ejercicio del derecho a la salud de una persona portadora de VIH comporta, entre otros elementos y para el caso que nos atañe: la entrega de los medicamentos que forman parte del tratamiento de salud que recibe –antiretrovirales- de manera oportuna, por parte de la casa de salud pública que lo atiende y encargada de su tratamiento. Considerando que a partir de la atención, tratamiento y suministro de medicina, se garantiza de manera integral el derecho a la salud de las personas portadoras de VIH. [...] esta Corte colige que la falta de entrega oportuna del medicamento EFAVIRENZ –el cual es un antiretroviral y forma parte de su tratamiento médico- al ciudadano NN, portador de VIH, conforme se desprende de la historia clínica y las certificaciones de los médicos del Hospital Carlos Andrade Marín, al no garantizar un tratamiento médico y atención integral al legitimado activo, causa una vulneración a su derecho constitucional a la salud en relación con el derecho a recibir una atención prioritaria, especializada y gratuita como grupo de atención prioritaria. [...]

Decisión.

- 1. Declarar la vulneración de los derechos constitucionales a la tutela judicial efectiva, imparcial y expedita, y a la salud, consagrados en los artículos 75 y 32 de la Constitución de la República, respectivamente.
- 2. Aceptar la presente acción extraordinaria de protección planteada.
- 3. Como medida de restitución del derecho a la tutela judicial efectiva, imparcial y expedita, se dispone: [...]

<sup>&</sup>lt;sup>146</sup> Ibíd., 24-8 y 34-5.

- 4. Declarar que una vez realizado un análisis integral respecto de la vulneración a derechos constitucionales alegados en la presente causa, existe vulneración del derecho a la salud. En consecuencia, la Corte Constitucional dispone las siguientes medidas de reparación integral:
  - 4.1. Medidas de garantía que las vulneraciones no se repitan: [...]
- 4.1.2. Que el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, a través de su representante legal, oficie a las casas de salud que integran el régimen de seguridad social en el sentido que no podrán, por cuestiones meramente administrativas, abstenerse de prescribir y suministrar a las personas portadoras de VIH la medicación que forma parte de su tratamiento médico, conforme a la valoración médica de cada uno de los pacientes. El representante legal de la institución deberá informar sobre el cumplimiento de la medida dentro del término de veinte días.
- 4.1.3. Disponer a las instituciones de la red pública de salud, que deberán aprovisionarse de la medicación necesaria y suficiente que se prescribe y suministra a los pacientes portadores de VIH, a fin de que sus respectivas farmacias no se encuentren desabastecidas de dicha medicación. Esta medida la debe ejecutar esta Corte, por medio de la notificación con la presente sentencia al ministro de Salud Pública y al director del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. [...]
- 5.2. Cuando la jueza o juez conozca una garantía jurisdiccional constitucional con fundamento en un patrón fáctico similar al presente caso; esto es, en el que se haya demostrado la falta de prescripción o suministración de un medicamento antirretroviral a una persona portadora de VIH, que forma parte de su tratamiento médico integral por parte de un centro de la red pública de salud, debido a causas ajenas a las estrictamente médicas, deberá declarar la vulneración del derecho constitucional a la salud. 147

Esta sentencia, se refiere con claridad a la vulneración del derecho a la salud, cuando no se ha prescrito o entregado medicación, a personas portadoras de VIH y no admite que se justifique esta actuación con temas administrativos, en entidades de salud de la red pública integral; hace relación además al activismo como forma de actuar de los jueces constitucionales, y utiliza para el derecho a la salud, los adjetivos de complejo, diverso y de carácter prestacional, lo cual no trasciende la literalidad de la norma y su aplicación, remitiéndose a cualidades generales. Para este caso en concreto, se refiere a la entrega de medicamentos de forma expresa, ya que es parte del tratamiento y debe efectuarse con oportunidad, particularmente tratándose de pacientes con esta patología, que requieren de antirretrovirales, dentro de su tratamiento integral. Si bien esta sentencia es la primera que trata el suministro de medicamentos de forma tan directa, su análisis lo enfoca dentro de la norma constitucional y de los instrumentos internacionales que regulan el derecho a la salud, así como a la norma interna de salud pública; es decir no cumpliría el parámetro de realizar una interpretación extensiva o amplia, sino que se circunscribe en el marco normativo, sin desmerecer los adjetivos otorgados al derecho a la salud, no trata el acceso a medicamentos de forma directa,

<sup>&</sup>lt;sup>147</sup> Ecuador, Corte Constitucional, "Sentencia No. 364-16-SEP-CC", *en Caso No. 1470-14-EP*, 15 de noviembre de 2016, 4.

sino como prestación de este derecho, tanto que genera reglas a ser observadas por los órganos jurisdiccionales, cuando se trate de casos similares de falta de entrega de medicamentos, que no sea por causas médicas y se declare la vulneración al derecho constitucional a la salud. Se destaca la emisión de políticas para el IESS y para el MSP relacionadas con la prescripción y entrega de medicamentos especializados para tratar VIH; sin embargo, no cumple todas las características escogidas para la evaluación como activista progresista.

Sentencia No. 074-16-SIS-CC de 26 de diciembre de 2016, conocida como "Síndrome de Laron", por acción de incumplimiento de sentencia constitucional de 1 de diciembre de 2010 del Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha, que dispuso entre otras medidas, la conformación de una comisión bipartita entre los padres de los niños (accionantes), el médico investigador y el Ministerio de Salud Pública; que los accionantes presenten en un plazo de treinta (30) días al Ministerio de Salud el protocolo de lineamientos técnicos a través de la Universidad Central del Ecuador, sobre el síndrome de Laron; y que el Ministerio de Salud Pública, una vez recibido el protocolo de lineamientos técnicos con el auspicio de la Universidad Central del Ecuador; gestione a su vez ante la SENESCYT, en forma efectiva, expedita, y, en un plazo razonable, el apoyo médico para el tratamiento del síndrome de Laron en beneficio de la población ecuatoriana afectada por este mal; el protocolo se encuentra relacionado al uso del medicamento Mecasermina, nombre comercial de Increlex, producido por Ipsen, 148 la parte accionante se sustenta en el incumplimiento de la sentencia de 2 de diciembre de 2010 por la vulneración del derecho a la salud, a la integridad personal, a una vida digna para los niños con síndrome de Laron, así como a la tutela judicial efectiva que involucra el cumplimiento y ejecución de las sentencias.

Se realiza una remisión a lo ya actuado por la Corte, respecto al derecho a la salud, la que se ratifica en que: 149

La Corte ha reiterado que a partir de la expedición de la Constitución de la República del 2008, los derechos contenidos en ella gozan de igual jerarquía, por lo que la tradicional división entre derechos de primera, segunda y tercera generación ha sido superada; de allí, que todos los derechos consagrados en el texto constitucional son plenamente justiciables, además de ser inalienables, irrenunciables, indivisibles [...]

Instituto de Productos de Síntesis y de Extracción Natural, Ipsen, es una compañía farmacéutica francesa con sede en París, Francia. Desarrolla y comercializa medicamentos utilizados en oncología, neurociencia y enfermedades raras junto con productos de salud para el consumidor, <a href="https://www.ipsen.com/">https://www.ipsen.com/</a> Accedido 2 de marzo de 2019.

<sup>&</sup>lt;sup>149</sup> Sentencia, 46-8 y 50-8.

Dentro del contexto del derecho a una salud integral de la que son titulares los niños y niñas que padecen del Síndrome de Laron, el Pleno del Organismo, en la sentencia N.º 016-16-SEP-CC dictada dentro del caso N.º 2014-12-EP se refirió a la obligación del Estado de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

En este orden de ideas, en lo referente al "derecho humano a los medicamentos", el constituyente estableció como obligaciones del Estado: i) Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación; y, atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario; ii) Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución; iii) Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización\y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales; iv) Garantizar la protección, cuidado y asistencia especial a las niñas, niños y adolescentes, cuando sufran enfermedades crónicas o degenerativas; v) Garantizar a las personas con discapacidad la atención especializada en las entidades públicas y privadas que presten servicios de salud para sus necesidades específicas, que incluirá la provisión de medicamentos de forma gratuita, en particular para aquellas personas que requieran tratamiento de por vida. [...]

Así también, este Organismo comparte lo manifestado por la Corte Constitucional de Colombia en su sentencia N.º T-057/15, en lo referente al derecho "innominado" "a intentar", en tanto lo relacionó con la debida observancia y garantía de vigencia del derecho a la salud, así como con el respeto de la dignidad humana. [...] En este orden de ideas, esta Corte Constitucional es enfática en señalar la obligación constitucional que tiene el Estado por intermedio de sus instituciones de realizar toda gestión necesaria a fin de garantizar la efectiva vigencia de los derechos reconocidos por el constituyente, incluyéndose entre estos el de intentar, toda vez que conforme lo manifestado en párrafos precedentes guarda estrecha relación el derecho a la salud así como también con el respeto a la dignidad humana.

En consecuencia, a las niñas y niños que padecen del Síndrome de Laron les asiste plenamente el derecho a la salud, ya que en su condición de doble vulnerabilidad (como bien lo establece la Ley Orgánica de Salud) no sólo son los titulares del mismo; sino que también les asiste el derecho a gozar de todos los componentes que integran (objeto), entre ellos, el derecho humano a los medicamentos, lo cual tanto el legislador como la autoridad sanitaria nacional (Ministerio de Salud Pública) han establecido un amplio conjunto de prestaciones o acciones positivas, por ejemplo emisión de protocolos, para garantizar su eficacia de manera progresiva. [...]

### Decisión:

- 1. Declarar el incumplimiento de la sentencia emitida el 1 de diciembre de 2010, por el Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha dentro de la acción de protección presentada [...] en contra del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
- 2. Aceptar la acción de incumplimiento de sentencias y dictámenes constitucionales presentada por Santiago Noé Vasco Morales.
  - 3. Como medidas de reparación integral se dispone: [...]
- b) Que el representante del Ministerio de Salud Pública, en coordinación con el representante de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, una vez aprobado el Protocolo No. USFQ-IEMYR-GHRD-001-201 de "Seguridad y Eficacia del Tratamiento de Sujetos con Deficiencia del Receptor de Hormona de Crecimiento (GHRD), tratados con el factor de crecimiento similar a la insulina 1, (rhIGFl) administrado en 2 dosis diarias de 80 microgramos por kilogramo de peso, comparado el crecimiento de sus parientes normales", inicien de forma inmediata los trámites correspondientes para que INCRELEX obtenga el respectivo registro sanitario. El

registro sanitario correspondiente deberá ser ejecutado dentro del término máximo de 60 días.

- c) En razón-del efecto ínter comunis de la presente sentencia, que el representante del Ministerio de Salud Pública, una vez iniciado el trámite de registro sanitario del medicamento INCRELEX, proceda con el suministro del mismo a los, niños y niñas que cuenten con el consentimiento informado de sus representantes legales y que previa certificación del Ministerio de Salud Pública acrediten el padecimiento, de la enfermedad denominada "Síndrome de Laron". El cumplimiento de esta medida deberá ser periódicamente informado a este Organismo.
- d. Que el representante del Ministerio de Finanzas asigne los recursos económicos correspondientes al Ministerio de Salud Pública, para efectos de la adquisición continua del medicamento INCRELEX. [...]<sup>150</sup>

De la revisión del contenido de la sentencia, se debe resaltar que mantiene la línea de describir el derecho a la salud de forma literal, pero se destaca la novedad de tratar la entrega de medicamentos como "derecho humano" dotándolo de contenido y como parte de las obligaciones del Estado, garantizando la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, así como la protección, cuidado y asistencia especial a las niñas, niños y adolescentes, cuando sufran enfermedades crónicas o degenerativas. En este contexto da un paso hacia reconocer el acceso a medicamentos como derecho que quizá podría ser autónomo, inclusive reconoce el derecho a intentar, como un mecanismo para realizar en mejores condiciones el derecho a la salud. Es decir la sentencia, cumple con los parámetros del activismo, respecto a interpretar las normas y dotar de contenido a estos derechos; y, si se la evalúa conforme las condiciones de García Verdugo y Pásara para el activismo progresista, no elude resolver, no se atiene a la literalidad de la norma que establece que el medicamento no consta en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos ni al procedimiento para su incorporación, resuelve trascendiendo esta norma, y termina emitiendo políticas de Estado, a ser cumplidas por el MSP, para aprobar el protocolo No. USFQ-IEMYR-GHRD-001-201 de "Seguridad y Eficacia del Tratamiento de Sujetos con Deficiencia del Receptor de Hormona de Crecimiento (GHRD), tratados con el factor de crecimiento similar a la insulina 1, (rhIGFl) administrado en 2 dosis diarias de 80 microgramos por kilogramo de peso, comparado el crecimiento de sus parientes normales", disponiendo iniciar los trámites para que el medicamento obtenga el respectivo permiso sanitario.

Se debe destacar la disposición específica que efectúa al Ministerio de Finanzas para que asigne los recursos al Ministerio de Salud, para la adquisición continua del

<sup>&</sup>lt;sup>150</sup> Ecuador, Corte Constitucional," Sentencia No. 074-16-SIS-CC", en *Caso No. 0010-14-IS*, 12 de diciembre de 2016, 4, 12, 21.

medicamento Increlex; lo cual modifica los presupuestos asignados para la adquisición de medicamentos.

Cabe efectuar una pequeña reflexión sobre esta sentencia de incumplimiento, en función de que amplía de forma sustancial la decisión de segunda instancia, lo cual no es común; sin embargo, se entiende que la Corte Constitucional actuó conforme las competencias constitucionales y legales a ella otorgadas, como máximo organismo de interpretación constitucional, las que constan establecidas en los artículos 429 y 436 numeral 6 de la norma suprema y en los artículos 21 y 165 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, que le autoriza dictar sentencias, en concordancia con métodos y reglas de interpretación constitucional (Art. 3), así como a ejercer todas las facultades para la ejecución de las decisiones constitucionales, con el objeto de hacer efectiva la sentencia incumplida y lograr la reparación integral de los daños causados al solicitante y en cumplimiento del contenido de las sentencias (Art. 17) de la misma ley.

Se pone a consideración un test de activismo judicial para las sentencias nacionales escogidas, a través de la siguiente tabla:

Tabla 1 Características del activismo judicial progresista según García Verdugo y Pásara

Sentencias de la Corte Constitucional del Ecuador	1. Elude resolver	2. Literalidad normativa	3. Resuelve el conflicto que trasciende la fórmula legal	4. Emite políticas de Estado	Es progresista
Sentencia No. 016-16-SEP-CC de 13 de enero de 2016	no	sí	no	no	no
Sentencia No. 364-16-SEP-CC de 15 de noviembre de 2016	no	sí	no	sí	no
Sentencia No. 074-16-SIS-CC de 26 de diciembre de 2016	no	no	sí	sí	sí

Fuente y elaboración propias

Metodología de definición para que cumpla las características del activismo judicial progresista:

- 1. Elude resolver, resultado debe ser negativo.
- 2. Literalidad normativa, resultado debe ser negativo.
- 3. Resuelve el conflicto que trasciende la fórmula legal, resultado debe ser positivo
- 4. Emite políticas de Estado, resultado debe ser positivo.

En el periodo escogido para este trabajo de investigación, se destacan tres sentencias, de las dos primeras se podría decir que por su apego al principio de legalidad, pueden ser catalogadas como garantistas, en función de la doctrina analizada en el capítulo uno, pues sus resultados de protección de los derechos dentro del marco legal existente así las enmarcan; y, arriesgando una analogía se podría considerar que se han expedido desde el activismo judicial conservador, conclusión que requeriría realizar

un análisis más exhaustivo por su contenido y amplitud del tema, lo que excede el plan propuesto en este trabajo de investigación.

Ferrajoli, así lo expresa cuando contesta a las preguntas de Mauro Barberis:

¿Quieres decir que las garantías de los derechos sociales están remitidas por completo al legislador, dado que las lagunas en las que consisten sus violaciones, no pueden ser colmadas por los jueces?

Tendencialmente es así, al menos para los derechos sociales. Digo tendencialmente porque la práctica judicial, e incluso la innovación constitucional, han buscado variadas técnicas con que superar esta aporía. <sup>151</sup>

Si revisamos la metodología propuesta para el activismo judicial progresista, las dos primeras sentencias tienen como características el apegarse a la literalidad de la norma y no trascender a la fórmula legal, las que son propias del activismo judicial conservador (entendido como garantismo); aplicando la misma, se colige que como lo refiere Ferrajoli, las "lagunas" no son subsanadas por los jueces; lo que sumado a que no eluden resolver, protegen el derecho a la salud, desde su constitucionalización como principio de legalidad.

Por su parte la sentencia del síndrome de Laron, cumpliría con las condiciones propuestas por García Verdugo y Pásara para deducir que se trata de una sentencia activista y progresista; sin embargo, la decisión tiene una debilidad sustancial, tratar los temas de salud, solo como procedimientos administrativos y financieros, cuando condiciona la entrega de medicamentos a la aprobación de protocolos, obtención de registro sanitario y entrega de recursos del presupuesto general del Estado; no considera que los pacientes han esperado durante seis años, y posiblemente el tiempo para recibir la medicación ya no es oportuno, pues debían recibirla siendo prepúberes; y señala dosis con microgramos por kilos de peso, sin analizar que cada persona requiere de un estudio individual, justamente porque se trata de niños con diferentes condiciones, entonces no le correspondía a la Corte determinar estos pormenores, sino disponer que se realice de forma inmediata la valoración médica de los niños, a fin de estipular el tratamiento de forma particular y personalizada que obtenga los mejores resultados para cada paciente.

Tanto ha sido ineficaz la sentencia como fue expedida, que a la fecha las niñas y niños no han recibido su tratamiento y posiblemente por el tiempo transcurrido ya es extemporáneo recibir la medicación; esta ineficacia es la que roza la sobreconstitucionalización como riesgo enunciado por Vigo, los jueces no pueden

<sup>&</sup>lt;sup>151</sup> Ferrajoli. Los derechos y sus garantías. Conversación con Mauro Barberis. 62-3.

reemplazar en ningún caso el criterio médico, el sobrepasar los límites puede constituir una doble vulneración y afectar la confianza en la judicialización como garantía de este derecho y de los DESC en general. Lo señalado se comprueba, pues recién mediante Acuerdo Ministerial No. 00376-2019 se aprueba y autoriza la publicación del Protocolo denominado "Administración del medicamento mecasermina para pacientes entre 2 y 12 años con Síndrome de Laron", Edición Especial del Registro Oficial No. 996 de 4 de julio de 2019, por parte del Ministerio de Salud Pública, que dispone una posología del medicamento totalmente distinta a la de la sentencia.

Del análisis efectuado, corresponde incluir la perspectiva del derecho al gasto de Troya Jaramillo, quien en su texto alude a Mauricio Plazas Vega y dice que:

El propio autor se demuestra partidario de la intervención del juez constitucional quién debe velar por la aplicación íntegra de la Constitución, y particularmente de los derechos fundamentales. Avanza la tesis de que cabe que el juez constitucional disponga el gasto y atienda acciones subjetivas o de plena jurisdicción de los administrados. No desconoce la dificultad de perseguir semejantes propósitos. 152

Plazas Vega no condiciona las decisiones judiciales a temas presupuestarios, y sin desconocer los problemas que esto implica, otorga al juez la potestad de disponer se efectúen los gastos que atiendan los requerimientos de los ciudadanos, proponiendo como justificación el pleno ejercicio de los derechos constitucionalizados.

Troya Jaramillo en su texto el derecho del gasto público hace un innovador análisis de este derecho y justifica la actuación de los jueces constitucionales así:

Sobre el rol de los jueces dentro del Estado constitucional de derechos y de justicia, el papel primordial lo ostenta el juez constitucional, ya que si bien todo juez en cualesquier rama jurídica deberá aplicar en forma directa lo dispuesto en la Constitución y pese a que cumplidos los requisitos legales previstos para el caso, hay formación de verdadera jurisprudencia; con el nuevo modelo estatal y conforme la evidente reestructuración del sistema de fuentes del derecho, claramente se denota la importancia del juez constitucional, que es quien a través de sus sentencias, sienta precedentes de carácter vinculante para todas las instancias y en todos los casos que siendo de similar naturaleza, puedan encontrar sustento para la aplicación de derechos y garantías; y, los fallos constitucionales son de cumplimiento obligatorio y ejercen efecto en todos los niveles tanto de la función judicial como de instancias administrativas; su rol se puede decir se magnifica, si tomamos en cuenta que en su labor está facultado para darle valor a los derechos y ponderar entre ellos cuando se encontraren en conflicto, para determinar cuál es el más importante. <sup>153</sup>

El autor hace énfasis en un Estado constitucional de derechos y justicia, lo que implica que los derechos son justiciables, y donde el actor ineludible es el juez

\*Mauricio Plazas Vega, "Los principios políticos y constitucionales del gasto público", en Revista Jurídica de Buenos Aires, 2011.

<sup>153</sup> Troya Jaramillo, El derecho del gasto público, 89.

<sup>&</sup>lt;sup>152</sup> Ibíd. 57\*

constitucional, ante el cual se propone una acción por el incumplimiento de alguna obligación del Estado; sustenta su argumento otorgando especial importancia a la ponderación de derechos en posible conflicto, para resolver en los mejores términos, sin perjuicio de la afectación presupuestaria que aquello pueda significar, pues el financiamiento es herramienta de garantía del pleno ejercicio de los derechos y como derecho al gasto, en ninguna circunstancia su incidencia o falta puede justificar la restricción o menoscabo de los derechos.

La justiciabilidad de los derechos fundamentales, singularmente de los sociales económicos y culturales frente a las carencias presupuestarias y al gasto público, se encuentra en construcción. Parecería que la posición intermedia es la más aconsejable. En ella se da primacía a los derechos respecto de lo que se tiene como mínimos, expresión que siempre tendrá un carácter relativo. Habría que tener presente que la mayor parte de los pronunciamientos se refieren al ámbito constitucional y más bien contestan a si es exigible que el correspondiente gasto deba aparecer en el presupuesto. Otro punto es el que concierne a la obligación del Estado de satisfacer los requerimientos de los titulares de los derechos en cuanto son beneficiarios del gasto público pertinente. 154

Troya Jaramillo amplía el contenido de la judicialización de los derechos sociales, cuando la analiza desde temas presupuestarios, y opta por una alternativa intermedia que considera los mínimos, y plantea que los pronunciamientos constitucionales, contestan si es exigible que el gasto que generan conste en el presupuesto público y que se considere a este gasto público como pertinente; sin pretender con ello someter los derechos a su financiamiento o existencia presupuestaria, sino más bien a considerar que una resolución judicial puede tener efectos presupuestarios, los que confrontan con el derecho al gasto público.

En el caso ecuatoriano, vale decir en el derecho del gasto público del país, habría que tener presente dos principios irreductibles, cuales son la solidaridad y el de la necesaria planificación. La solidaridad incluye varios planos, la interindividual, en el entorno interno, la interseccional y en el entorno internacional, entre todos los pueblos. Estos principios junto a los de legalidad, equidad y eficacia han de configurar un haz armónico que sustantiviza este ramo jurídico. Además, sirven para la debida inteligencia e interpretación de las normas del gasto público, singularmente cuando surgen dudas respecto de su alcance. 155

Finalmente, el autor describe el derecho al gasto público en el Ecuador, desde la solidaridad, planificación, legalidad, equidad y eficacia, como principios rectores de su alcance. De las sentencias de la Corte Constitucional ecuatoriana analizadas, solo una de ellas se refiere a la asignación de recursos para adquisición de medicamentos, sin

<sup>&</sup>lt;sup>154</sup> Ibíd. 227-8.

<sup>155</sup> Ibíd. 314.

considerar los principios de solidaridad y planificación, menos aún la legalidad, equidad y eficacia que destaca Troya Jaramillo cuando define el derecho al gasto público pertinente; este desarrollo conceptual, es otra deuda de la Corte en sus resoluciones, pues la judicialización de medicamentos se justifica en el hecho de que es un gasto previamente presupuestado por el Estado, lo cual no admite argumentación a que se pueda negar su acceso por falta de recursos; de hecho frente a sentencias favorables a los pacientes, se entiende que se financiarán con el presupuesto de salud y específicamente del de medicamentos o se requerirá modificaciones presupuestarias para su cabal cumplimiento.

Otra perspectiva es la que presenta Ferrajoli:

La innovación más innovadora y original se debe a la Constitución brasileña que ha introducido, en materia de derechos sociales, los llamados vínculos presupuestarios [...] la imposición de cuotas de gasto público para dar satisfacción al derecho a la salud y a la educación [...] Gracias a esta extraordinaria innovación, la posible laguna de las leyes de actuación de tales derechos, se ha transformado en una antinomia, remediable y subsanable en sede judicial, pero sobre todo se han reforzado enormemente las garantías primarias de los derechos sociales, vinculados a los mínimos de gasto constitucionalmente establecidos. 156

Ferrajoli, nos retorna al garantismo solucionando el tema del financiamiento de prestaciones por derechos sociales, con lo que denomina "vínculos presupuestarios" como innovación constitucional que permite a los jueces solucionar las controversias o vulneraciones para este tipo de derechos, a través de "antinomias remediables" en las que por los presupuestos asignados constitucionalmente a los derechos sociales, estos pueden ser atendidos y satisfechos, sin que se requiera superar lo establecido normativamente.

Pisarello<sup>157</sup> por su parte se refiere al "impacto presupuestario de las actuaciones judiciales" el que no se produce solo en el caso de los derechos sociales, señala que los tribunales han generado diversas maneras de enfrentar esta limitación y han demostrado que la actuación política no era tan compleja, presentando cifras alternativas o costes programados a futuro; estas aseveraciones del autor confirman que no se puede restringir derechos por motivos presupuestarios.

Ferrajoli, contesta a Mauro Barberis sobre este aspecto también de la siguiente forma:

\_

<sup>&</sup>lt;sup>156</sup> Ibíd., 63.

<sup>&</sup>lt;sup>157</sup> Pisarello, Los derechos sociales y sus garantías. 96-7.

En efecto se habla a menudo de los derechos sociales y del estado social como un lujo que no nos podemos permitir ¿Qué piensas del problema del coste de los derechos por usar el título del libro de Stephen Holmes y Cass Sunstein?

Obviamente los derechos sociales cuestan, como también cuestan los derechos de libertad y los derechos patrimoniales, cuyas garantías requieren inversiones [...] Dicho esto el lugar común neoliberal del coste excesivo de los derechos sociales debe ser rechazado y desmentido. Los derechos sociales cuestan es obvio, pero su no satisfacción es mucho más cara. [...] Por eso los gastos en la garantía de los derechos sociales representa la principal inversión productiva: no son un coste sino una inversión, necesaria para el desarrollo de los países pobres y también para reflotar las economías occidentales en crisis. <sup>158</sup>

Ferrajoli, soluciona de forma práctica el aparente problema del excesivo costo presupuestario de los derechos sociales, argumentando que debe ser rechazado y desmentido, pues se origina en el neoliberalismo, en su respuesta, puntualmente dice que es una inversión productiva que permite a los países progresar, aceptando este criterio, es prioritario invertir en ellos, pues garantizan progreso, abundancia y la supervivencia del Estado y para el caso ecuatoriano, la salud cuenta con "vínculos presupuestarios" establecidos en la Constitución.

Una vez revisadas las resoluciones escogidas de la Corte IDH y de la Corte Constitucional del Ecuador, es pertinente revisar ejemplos de otros Tribunales de Hispanoamérica, que completen la visión que desde el ejercicio jurisdiccional se tiene del derecho al acceso a los medicamentos, lo que se expone en el siguiente acápite.

### 1.3. Revisión de algunos fallos de Cortes o Tribunales Constitucionales de Hispanoamérica, a fin de realizar un breve análisis comparado.

Para iniciar con la revisión de la judicialización del derecho a la salud, cabe resaltar el artículo publicado en la Revista de Saúde Pública, <sup>159</sup> con resultados de una investigación en América Latina y el Caribe, sobre las principales causas que motivan su judicialización, así:

El abordaje de la judicialización en salud depende de la conceptualización del derecho a la salud y de las características del sistema de salud. Todos los estudios abordaron la judicialización como una consecuencia de las relaciones y desempeño del sistema de salud y la ciudadanía. La mayoría de procesos jurídicos generados fue para garantizar acceso a medicamentos (73,0%), realización de procedimientos curativos (22,0%) y

\_

<sup>&</sup>lt;sup>158</sup> Ferrajoli. 65.

Carlos Eduardo Pinzón-Florez, Evelina Chapman, Leonardo Cubillos, Ludovic Reviz. "Priorización de estrategias para el abordaje de la judicialización en salud en América Latina y el Caribe", Sao Paulo: *Revista Saúde Pública*. 2016. 1-14. www.scielo.br/pdf/rsp/v50/es\_0034-8910-rsp-S1518-87872016050005728.pdf

eventos de salud pública (5,0%). Todos los litigios fueron por procedimientos o medicamentos. 160

Si se revisa las cifras del estudio mencionado, la mayor parte de los procesos judiciales se producen por acceso a medicamentos, ya sea porque los fármacos se encuentran fuera de los planes de cobertura o por inexistencia de inventarios. En ambos casos el Estado y sus instituciones, como proveedores de atención médica, son los demandados y se refieren al acceso a protección de salud, como omisiones del Estado.

Para sustentar adecuadamente esta revisión relacionada a lo que en judicialización del derecho a la salud y acceso a medicamentos, está sucediendo en algunos países de América Latina, se ha considerado a varios autores que han realizado trabajos académicos y artículos, respecto a sentencias, en Argentina, Brasil, Colombia, y México, a fin de contar con un acercamiento al tema, caso contrario, no tendría soporte técnico el insertar cualquier sentencia obtenida de los tribunales o cortes constitucionales sin analizar el contexto en que dichos fallos son expedidos. Este breve análisis comparado pretende aportar una visión superficial del derecho a la salud en esos países, los aportes y avances, así como, verificar la tendencia de algunas líneas jurisprudenciales en relación a medicamentos para enfermedades catastróficas, raras y huérfanas; y, la única sentencia que será tratada de forma independiente es la emitida por la Corte Constitucional de Colombia, T57-15, que genera el "derecho a intentar".

Solo con la finalidad de utilizar un orden alfabético, se inicia con *Argentina*, y con Víctor Bazán, <sup>161</sup> quien se refiere en su artículo a la paulatina evolución de los derechos a la salud y la seguridad social, partiendo de la Constitución de 1994, y a través de casos desde 1998 hasta 2016, bajo los siguiente criterios relevantes, en primer lugar la pertinencia del amparo como medida cautelar "el proceso constitucional de amparo, tanto en su modelo individual o clásico como en su vertiente colectiva, respectivamente, art. 43, párrafos 1º y 2º, constituye la vía más importante y explorada

<sup>161</sup> Víctor Bazán, "La protección de los Derechos a la Salud y la Seguridad Social en Argentina", *Revista Jurídica de los derechos sociales, Lex Social*, Universidad Pablo Olavide, Sevilla vol. 7, núm. 1 (2017) ISSN: 2174-6419, 60 y siguientes. <a href="https://www.upo.es/revistas/index.php/lex\_social/article/view/2385">https://www.upo.es/revistas/index.php/lex\_social/article/view/2385</a>\*

<sup>&</sup>lt;sup>160</sup> Ibíd., 7.

<sup>&</sup>quot;En "María, Flavia Judith c/ Instituto de Obra Social de la Provincia de Entre Ríos y Estado Provincial"53, de 30 de octubre de 2007 y por mayoría54, la Corte afirma claramente que "la acción de amparo es particularmente pertinente en materias como (...) la preservación de la salud y la integridad física. Y frente a un grave problema como el planteado en autos, no cabe extremar la aplicación del principio según el cual el amparo no procede cuando el afectado tiene a su alcance una vía administrativa a la cual acudir, pues los propios valores en juego y la normalmente presente urgencia del caso, se contraponen al ejercicio de soluciones de esa índole" —destacado agregado— (consid. 4°, párrafo 1°, de la mayoría).

para la protección del derecho a la salud"; pasa al interés superior del niño; derecho a la vida, derecho a la salud y principio de autonomía personal; acciones positivas del Estado; gasto público en salud como inversión social prioritaria. En una segunda parte el autor trata casos que los clasifica de tendencia "retrocesiva" y de fecha más reciente y se refiere a fallos en los que no se ordena coberturas completas en tratamientos por autismo o para personas con discapacidad; sin embargo concluye en que:

Desde el plano de la judicialización de los derechos a la salud y la seguridad social, la República Argentina ofrece un grado de protección adecuado y sustentable. La oportuna actuación del Poder Judicial en el particular –con la Corte Suprema de Justicia a la cabeza– ha permitido precautelar aspectos básicos de tales facultades. Ello no impide testimoniar en los últimos tiempos la presencia de ciertas señales de retracción, sobre todo en algunos espacios vinculados al derecho a la salud [...] en los cuales – aparentemente– la Corte Suprema procura atemperar las consecuencias económicas de sus sentencias. 166

De lo descrito, en Argentina desde 1994 se viene judicializando el derecho a la salud, con importantes fallos que han completado su contenido con varios criterios, en

<sup>166</sup> Ibíd. 95.

<sup>&</sup>lt;sup>162</sup> Ibíd. 64-5.

<sup>&</sup>quot;En 'Neira, Luis M. y otra c/ Swiss Medical Group S.A.' 62, el 21 de agosto de 2003 y por mayoría el Tribunal sostuvo que los menores, máxime en circunstancias en que se encuentra comprometida su salud y normal desarrollo, a más de la especial atención que necesitan de quienes están directamente obligados a su cuidado, requieren también la de los jueces y de la sociedad toda; siendo que la consideración primordial del interés del niño que la CDN impone a toda autoridad nacional en los asuntos concernientes a ellos viene tanto a orientar como a condicionar la decisión de los jueces llamados al juzgamiento en estos casos. [...]

En la aludida causa 'Asociación Benghalensis', dijo que la vida de los individuos y su protección —en especial el derecho a la salud— constituyen un bien fundamental en sí mismo, que, a su vez, resulta imprescindible para el ejercicio de la autonomía personal (...)Asimismo indicó que el derecho a la salud, máxime cuando se trata de enfermedades graves, está íntimamente relacionado con el derecho a la vida y con el principio de la autonomía personal (art. 19 de la C.N.), toda vez que un individuo gravemente enfermo no está en condiciones de optar libremente por su propio plan de vida68 —principio de autonomía."

<sup>163</sup> Ibíd. 66-7.

<sup>&</sup>quot;La causa "Hospital Británico de Buenos Aires c/ Estado Nacional (Ministerio de Salud y Acción Social)" 76, fue resuelta por mayoría 77 el 13 de marzo de 2001, [...] esta cuestión en el marco de la normativa constitucional que enfoca el problema de la 'discriminación inversa' (affirmative action en el lenguaje constitucional norteamericano), según la cual, atañe al Congreso de la Nación. 'Legislar y promover medidas de acción positiva que garanticen la igualdad real de oportunidades y de trato y el pleno goce y ejercicio de los derechos reconocidos por esta Constitución y por los tratados internacionales vigentes sobre derechos humanos', respecto de grupos tradicionalmente perjudicados como —por ejemplo— los discapacitados (art. 75, inc. 23, de la Carta Magna). En este entendimiento, no resulta inverosímil que hayan pretendido los legisladores alcanzar con sus 'medidas de acción positiva' la situación de aquellos que, afectados por patologías como el SIDA o la droga, se encuentran inmersos o en peligro de discapacidad —en todos los casos el énfasis ha sido añadido— (ap. VI, párrafo 7°)."

<sup>&</sup>quot;En 'Barria', respecto de lo que aquí interesa particularmente, en el consid. 6°, in fine, de la mayoría (y la concurrencia del juez Maqueda) se afirmó que la protección de la salud no sólo es un deber estatal impostergable, sino que exige una inversión prioritaria."

<sup>&</sup>lt;sup>165</sup> Ibíd., 70.

su mayor parte de carácter progresivo, como son la importancia del amparo y los grupos de atención, se destaca las acciones positivas del Estado en la generación de políticas públicas y el plano legislativo; se resalta que el gasto en salud debe ser considerado como inversión social prioritaria; esta acción jurisdiccional ha provocado consecuencias en el quehacer del Estado, para la efectiva protección de este derecho.

En lo referente a *Brasil*, José Luis Cárdenas T., <sup>167</sup> realiza un análisis relacionado a que "los elementos de la racionalidad económica de litigar en Brasil incentiva la presentación de acciones judiciales para lograr una mayor cobertura/reembolso de medicamento/menor copago" y expresamente se refiere a que este "propicio escenario" se comprueba cuando "en 2011 se presentaron 240 mil acciones judiciales, las que en 2014, se incrementaron a 392 mil, es decir, un aumento de 62% en tres años". <sup>168</sup> Se judicializa no solo los medicamentos no autorizados por autoridad correspondiente, sino también los no incorporados e incluso aquellos que no cuentan con registro sanitario conforme lo ha resuelto el Supremo Tribunal Federal (STF) que ha indicado, según el autor lo refiere, prevalece el respeto indeclinable del derecho a la vida, sobre cualquier interés financiero del Estado; línea jurisprudencial que a decir del autor ha impactado en el presupuesto federal de salud para atender medicamentos, al que se debe sumar el gasto estadual y municipal.

Continuando con *Colombia*, es necesario resaltar el amplio análisis que efectúa la Defensoría del Pueblo de Colombia, que define al derecho a la salud, en los instrumentos internacionales, la Constitución colombiana y la jurisprudencia; en relación al acceso a medicamentos, su no otorgamiento es en sí mismo una vulneración al derecho a la salud por conexión como amenaza a la vida; y en este sentido, "la transformación del carácter programático de un derecho prestacional en un derecho subjetivo, actualiza y concreta las prestaciones que el sujeto puede exigir y, adicionalmente, define con precisión las instancias que deben proporcionarle la atención que necesite."

La misma Defensoría, al analizar las obligaciones del Estado plantea que la "disponibilidad" debe entenderse desde el derecho a la "asistencia sanitaria" (la que incluye medicamentos); y el derecho "al tratamiento y enfermedades de alto costo o

<sup>168</sup> Ibíd., 285.

losé Luis Cárdenas T., Algunas reflexiones sobre judicialización y acceso a medicamentos: el caso de Brasil y México, Biblioteca Jurídica Virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México 2018, <a href="https://bibliojuridicas.unam.mx/bjy">www.juridicas.unam.mx</a>, <a href="https://bibliojuridicas.unam.mx/bjy">https://bibliojuridicas.unam.mx/bjy</a>

ruinosas" que en el Ecuador se denominan catastróficas, bajo criterios emitidos por la Corte Constitucional de Colombia, que son: "urgencia" y "carencia de recursos para sufragar los costos del tratamiento."

Otro aspecto que resalta la Defensoría del Pueblo de Colombia, es el "acceso" y trata la necesidad de que el Estado provea y controle los servicios de salud, así como la calidad y oportunidad con la que se entrega medicamentos, con énfasis a las personas de grupos vulnerables, y acogiendo el criterio del médico tratante, inclusive por encima de los criterios de las entidades estatales, que tienen por competencia determinar la pertinencia del uso de medicamentos.

La Defensoría colombiana, presenta a las obligaciones del Estado, bajo parámetros muy específicos como la utilidad y su afectación económica para los pacientes, e introduce conceptos como el acoger la opinión del médico tratante por encima de los criterios de las autoridades de salud, cabe una reflexión puntual, pues en el Ecuador por mandato constitucional la Autoridad Sanitaria Nacional, es rectora de los aspectos de salud y tiene a cargo la revisión de la efectividad, calidad y seguridad de los medicamentos, otorga permisos y registro de uso y autoriza todos los temas relacionados; si el juez acata el criterio del médico tratante sin tomar en cuenta los análisis de pertinencia técnica, está desprotegiendo al usuario respecto a la efectividad del medicamento judicializado y afecta al derecho a la salud.

Para Carlos Mario Molina Betancur, <sup>169</sup> que en su artículo hace una relación de la evolución de la tutela relacionada con los derechos sociales, entre ellos la salud, y manifiesta que:

Durante los primeros años de aplicación de la jurisprudencia de la Corte Constitucional (1992-2000), que conecta el derecho a la salud de manera fundamental con el derecho a la vida, poco fue el impacto que se presentó en el sector salud. Sin embargo, se le reconoce a la Corte la 'osadía' de haber consagrado dicho derecho como fundamental, aun de manera tímida al momento de autorizar los tratamientos médicos más importantes.

### Continuando con la relación histórica se refiera a que:

A partir de la segunda generación jurisprudencial (2000-2008), comienza la Corte Constitucional a precisar mejor la protección constitucional del derecho a la salud como un derecho social fundamental [...] la Corte Constitucional [...] ha reconocido en ciertos casos la prestación de salud como un derecho subjetivo, lo que ha generado problemas de financiación y desorden en la estructura del Sistema de Seguridad Social. Su jurisprudencia garantista ha ordenado al gobierno de turno cubrir muchos servicios

<sup>&</sup>lt;sup>169</sup> Carlos Mario Molina Betancur, *La tutela y reforma en salud: desencanto de un juez soñador*, 127 Vniversitas, 157-188 (2013) doi:10.1144/Javeriana.VJ127.trsd.

que en principio no deberían ser cubiertos por medio de una acción de tutela, lo que ha generado grandes expectativas en la colectividad más desfavorecida. 170

El autor hace un análisis cronológico sobre el tratamiento que la Corte Constitucional ha dado a la salud, primero de forma indirecta y posteriormente desarrollando un garantismo que desborda por la cantidad de tutelas propuestas a resolución de los jueces, y efectúa énfasis en la Sentencia T-760-08 calificándola como una verdadera política pública, que entre las definiciones al derecho a la salud que efectúa, consta "protección cuando el servicio se requiere para enfrentar enfermedades catastróficas y de alto costo" complementado con este derecho, la imposibilidad de no acceder a atención médica y el no realizar copagos para este tipo de enfermedades:

El acceso a los servicios de salud que se requieran, está especialmente garantizado a las personas que padecen enfermedades catastróficas o de alto costo, [y específicamente en el párrafo 3.2.1.3] el legislador también se ha pronunciado al respecto, al expedir la ley para "mejorar la atención" de las personas que sufren enfermedades ruinosas o catastróficas, en la cual se advierte que el contenido de la ley, y de las disposiciones que las complementen o adicionen, se interpretarán y ejecutarán teniendo presente el respeto y garantías al derecho a la vida y que en ningún caso se pueda afectar la dignidad de la persona. 171

Mención aparte merece la sentencia T-057/15 de la Corte Constitucional de Colombia, en la que define el derecho fundamental a "que sea intentado" o "right to try"- e indica que este derecho:

Guarda en sus orígenes una relación con el suministro de tratamientos, procedimientos y medicamentos experimentales para enfermos terminales, dado que se trata de un derecho inherente a la dignidad humana (art. 94 Superior), su ámbito de aplicación se extiende, mutatis mutandis, para el caso de los pacientes en estado vegetativo persistente (persistent vegetative state PVS) o de conciencia mínima (minimally conscious state, MCS).

[Resuelve]

"Como lo vienen denunciando cada vez más los organismos de control, el balance realizado en materia de tutela hasta el 2012 sigue siendo preocupante en materia de salud. Del total de las tutelas interpuestas en el país en 2010: 403.380, con aumento considerable del 8,83%, representan en salud 94.502 tutelas, que equivale al 23,4%. Esto es considerable si se tiene en cuenta que desde la Sentencia T-760 de 2008, considerada una verdadera política pública en la materia, se han realizado correctivos y se han implementado nuevas legislaciones, pero la situación sigue igual de preocupante y la solución parece no existir.

Las estadísticas más recientes tienen establecido que en el país se interponen más de 3.000 tutelas cada mes, es decir unas 172 tutelas diarias, lo que se convierte en 22 tutelas por hora; es decir 2,7 tutelas por minuto en materia de salud (4 o 5 en todas las áreas). Las tutelas en salud se conceden en un 60%, que en buen número afectan al Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga) del Ministerio de Protección Social.

De estas, cerca de un 30% se interponen para reclamar servicios de salud cubiertos por el pos, 60% por fuera del pos y 10% tienen que ver con demandas que estaban por fuera de las cotizaciones mínimas exigidas para la atención."

<sup>171</sup> Colombia, Corte Constitucional. Sentencia T760-08, http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/t-760-08.htm

<sup>&</sup>lt;sup>170</sup> Ibíd., 160-1, 174y 180.

Primero.- Revocar los fallos de amparo proferidos por el Juzgado Veintitrés Penal Municipal de Medellín y Sexto Penal del Circuito de la misma ciudad, de 5 de mayo y 25 de junio de 2014, respectivamente, en los cuales se negó el amparo solicitado. En su lugar, amparará el derecho fundamental "a que sea intentado" de la paciente Mairoby Rivera Taborda. En consecuencia, ordenará a la EPS Sanitas y a COLSANITAS Medicina Prepagada que, en el término de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la notificación del presente fallo, autorice la realización del tratamiento denominado: "estimulación espinal epidural para el tratamiento de estados de subconciencia (estado vegetativo-estado de conciencia mínimo) y programación de voltajes adecuados para el caso", a cargo del Dr. Maximiliano Páez Novoa. 172

Se debe decir que la Corte Constitucional colombiana, tiene un prolífica producción de sentencias relacionadas con el derecho a la salud para enfermedades catastróficas, y puntualmente respecto al "derecho a que sea intentado" la Corte colombiana abre un portal de posibilidades para tratamientos experimentales, e inclusive puede perder los límites que le imponen la seguridad y eficacia como garantías de un procedimiento médico; finalmente, sin pretender disminuir el aporte efectuado al derecho a la salud, corresponde indicar la opinión de Jaime Breilh, <sup>173</sup> sobre el sistema de salud de Colombia que ha provocado la enorme cantidad de tutelas relacionadas con las prestaciones de salud.

En *México*, Cárdenas<sup>174</sup> indica que no existen estudios por número de litigios o gastos adicionales por órdenes judiciales, vinculados a medicamentos; y establece como causas, la dificultad técnica para iniciar juicios de amparo, especialmente por los requisitos de procedibilidad, que incluye la obligación de acreditar intereses jurídicos o legítimos del quejoso, lo que constituye a decir del autor, como una barrera de entrada. Otra limitación de conformidad con lo señalado por Cárdenas, son los criterios judiciales de la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN), con el "caso Soliris" sobre el medicamento eculizumab, en el cual se pronunció indicando que "el derecho a la salud es un derecho humano de máximo orden [...] y se prevé que la ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud." Ley que a su vez remite los

<sup>173</sup> Jaime Breilh, Hacia una construcción emancipadora del derecho a la salud, 281.

-

<sup>172</sup> Colombia. Corte Constitucional, *Sentencia T-057/15*. http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2015/t-057-15.htm

<sup>&</sup>quot;La noticia reciente de declaratoria por parte del gobierno de Uribe de una 'emergencia social en salud' es la demostración final del derrumbe de un sistema de salud diseñado para el despojo y la acumulación acelerada, y que se afianzó en un proceso de reforma jurídica. Ante un estructura voraz donde la Ley 100 y todas las normas que la reglamentan le han garantizado unas ganancias exorbitantes a las Empresas Promotoras de Salud (EPS), convirtiéndolas en unas de las empresas más grandes del país, alimentadas por la corrupción y sentido lucrativo, que no han podido ser contenidos por la multiplicación de las llamadas 'tutelas' que se han acumulado por miles mostrando la inconformidad creciente de los colombianos sobre ese modelo que el Banco Mundial aclamó como un ejemplo a seguir."

<sup>&</sup>lt;sup>174</sup> José Luis Cárdenas T., Algunas reflexiones sobre judicialización y acceso a medicamentos, 288-290.

servicios básicos de salud al Cuadro Básico de Insumos para primero, segundo y tercer nivel de atención, elaborados por el Consejo de Salubridad General, al que se someten las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud. La SCJN, de acuerdo a Cárdenas, "la salud es un derecho humano integral, que se manifiesta de diversas maneras; una de ellas vincula al Estado a procurar la disponibilidad de medicamentos e insumos para la salud, como servició básico de salud."

Para el autor, la inclusión o no de un medicamento o procedimiento, queda a cargo del Estado, otorgándole esta facultad, fundamentado en una "mayor seguridad, eficacia terapéutica y eficiencia del medicamento" al no ser acreditadas estas características por la peticionaria, la SCNJ encontró que no se ha demostrado la violación al derecho a la salud. Y concluye diciendo que el sistema mexicano presenta un doble desincentivo a la judicialización de medicamentos, lo que puede incidir en los niveles de cobertura.<sup>175</sup>

Del análisis efectuado al amparo en México, por las razones antes mencionadas, no ha cumplido las expectativas de ser un verdadero mecanismo para alcanzar el pleno ejercicio del derecho a la salud y el acceso a medicamentos, pues la Suprema Corte Nacional de Justicia, ha mantenido una línea conservadora, a pesar de que define al derecho a la salud como integral, y establece la obligación del Estado de procurar servicios y disponibilidad de medicamentos, remite su incorporación a la Ley, es decir su regulación exclusivamente al poder Legislativo.

Del breve recorrido efectuado por Argentina, Brasil, Colombia y México, se puede concluir que todos esos países tienen una experiencia más antigua que el Ecuador, en cuanto al tiempo en el que se viene judicializando el derecho a la salud y el acceso a medicamentos, con aciertos y desatinos; en Argentina con un adelanto moderado de conceptos que es secuencial y progresivo; en Brasil con un tratamiento exagerado que se aprecia en la aceptación de tratamientos sin considerar la seguridad y eficacia, como garantías básicas para el paciente; en igual forma Colombia, ha realizado un amplio ejercicio de desarrollo conceptual, que inició de forma indirecta hasta concebir el nuevo "derecho a intentar" y México es el ejemplo de una función judicial conservadora del estatus quo, que remite este derecho a la ley, lo que no siempre es garantista.

=

 $<sup>^{175}</sup>$  José Luis Cárdenas T., Algunas reflexiones sobre judicialización y acceso a medicamentos, 292 y 294.

Realizando un ejercicio comparativo, el Ecuador apenas está dando sus primeros pasos respecto a la judicialización del derecho a la salud, de las sentencias revisadas, tres corresponden a medicamentos, existiendo otras que se refieren a derechos de propiedad intelectual y laborales, es decir, no están vinculadas a la salud de forma directa; la Corte Constitucional pretende ampliar el contenido del derecho a la salud, sin lograrlo, pues termina refiriéndose al amplio contenido expresado en la Constitución de la República y la Ley Orgánica de Salud; realiza una primera aproximación al derecho humano de acceso a los medicamentos y al de salud social, sin concretarlos en resoluciones; y acoge de forma indebida e incompleta el "derecho a intentar" sin precautelar la garantía de calidad, seguridad y eficacia, como en el caso denominado síndrome de Laron, lo cual la hace inaplicable y por tanto en vez de fortalecer el derecho lo mina y lo desacredita.

Como alcance informativo, aun cuando no constituye obligación del tema central de este trabajo, es preciso referir que respecto a las sentencias de primera y segunda instancia en el Ecuador, no se cuenta con estadísticas ni análisis sobre la proporción del tipo de garantías jurisdiccionales propuestas; a través de información de prensa se conoce que el Ministerio de Salud Pública está enfrentando 24 procesos judiciales, las entidades de seguridad social también son accionadas conjuntamente con la autoridad sanitaria nacional, usualmente mediante medidas cautelares y acción de protección que incluye medidas cautelares.

Es pertinente considerar también, las acciones propuestas por la Defensoría del Pueblo, entidad que destaca en su página web<sup>176</sup> resultados de medidas cautelares,

 $<sup>^{176}</sup>$  Defensoría del Pueblo <a href="https://www.dpe.gob.ec/category/sentencias-emblematicas/">https://www.dpe.gob.ec/category/sentencias-emblematicas/</a> Accedido el 31 de agosto de 2019.

<sup>&</sup>quot;En Azuay: Defensoría del Pueblo consigue que se otorguen **medidas cautelares** en favor de 80 pacientes con cáncer que no recibían sus medicinas oportunamente.

La Defensoría del Pueblo presentó en Cuenca una acción de medidas cautelares contra el Ministerio de Salud Pública (MSP) y el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social por no entregar medicamentos indispensables a 80 pacientes que padecen cáncer, lo cual les provocó serias complicaciones médicas.

Antes de solicitar la intervención defensorial en la Coordinación Zonal 6, los pacientes realizaron varias peticiones en el Hospital de Especialidades José Carrasco Arteaga, perteneciente al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, para que les proporcionen la medicación RITUXIMAB, que había sido recetada por sus médicos tratantes, pero que debido a no encontrarse en el cuadro básico de medicinas elaborado por el Ministerio de Salud no había existencias del producto. Situación similar aconteció con AXITINIB BIOLÓGICO, que desde hace cinco meses no se había despachado.

El 7 de agosto de 2018, la Unidad Judicial de la Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia del Azuay dispuso la adquisición e ingreso inmediato de los biológicos AXITINIB y RITUXIMAB, con el fin de que los ochenta pacientes de cáncer de manera inmediata accedan a dichas medicinas en el Hospital de Especialidades José Carrasco Arteaga respetando el protocolo de tratamiento de cada uno para la aplicación de las mismas.

acciones de protección y seguimiento de cumplimiento de sentencias. Se incluye en Anexo 4, parte resolutiva de las dos sentencias mencionadas por la Defensoría del Pueblo y dos de segunda instancia para fines ejemplificativos.

Finalmente, la Corte Constitucional publica boletín de prensa nº 141:

Juez Constitucional convocó a Audiencia Pública en casos referentes a provisión de medicamentos para personas con enfermedades catastróficas Casos N° 0679-18-JP, 0846-18-JP, 0847-18-JP, 1223-18-JP, 0866-19-JP y 1306-18-JP (acumulados). El juez constitucional Ramiro Ávila Santamaría escuchó a las partes procesales y terceros con interés en Audiencia Pública, dentro de los casos N° 0679-18-JP, 0847-18-JP y 1223-18-JP acumulados (Jurisprudencia Vinculante de Acción de Protección), la cual se realizó el viernes 16 de agosto de 2019, en la sala de audiencias de la Corte Constitucional, ubicada en el tercer piso, a partir de las 09:30 hasta las 18:00.

Se espera resolución por parte del pleno de la Corte Constitucional, relacionado con el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

Es importante destacar, la reflexión realizada en el dictamen de la medida cautelar por el juez Luis Felipe Torres Borja quien dice: "el padecer de una enfermedad catastrófica como es el cáncer, considerada como un enfermedad en la que se observa un proceso descontrolado en la división de las células del cuerpo que si no son detectadas, y reciben tratamiento adecuado en forma inmediata, conducen a la muerte del paciente; además debilita física y moralmente al enfermo y a sus familias por la gravedad de la patología, por lo tanto ni siquiera deben estar preocupados de estos detalles sino más bien deben ser atendidos y tratados rápidamente."

"Defensoría del Pueblo consigue que se garantice el derecho a la salud y el acceso a medicamentos para niño con enfermedad catastrófica

La Defensoría del Pueblo consiguió un resultado favorable en una *acción de protección* interpuesta contra el Instituto de Seguridad Social en favor de Esteban R. de 10 años, quien padece una enfermedad catastrófica denominada Linfoma Hodking de Celularidad Mixta y Alto Riego, debido a que su tratamiento médico y la entrega de medicinas era deficiente.

Los padres de Esteban R. son afiliados al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, (IESS), e hicieron las gestiones para que su hijo sea atendido integralmente por dicha institución, lo cual implicaba el suministro oportuno de los medicamentos que le prescriban sus médicos tratantes que son necesarios para el tratamiento de su enfermedad catastrófica, pero esto no fue cumplido, lo cual motivó la intervención defensorial solicitando medidas cautelares e interponiendo una acción de protección.

Además, el paciente fue remitido desde el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social a SOLCA para ampliar su diagnóstico y tratamiento, lo cual permitió que al momento el niño se encuentre recibiendo tratamiento, y en espera de un trasplante autólogo de médula ósea en dicho centro médico.

Los médicos tratantes del menor de edad del Departamento de Oncología Pediátrica, al determinar que la enfermedad seguía avanzando, recomendaron suministrar el medicamento BRENTUXIMAB VEDOTINA O ADCETRIS, como parte de su tratamiento, sin embargo no hubo una adecuada respuesta, debido a que el referido medicamento no consta en el cuadro básico de medicinas, por lo que debía pedir al Ministerio de Salud Pública autorice al IESS la compra de este medicamento.

El 13 de julio de 2018, la Unidad Judicial Civil con sede en Iñaquito – Quito emitió la sentencia y resolvió aceptar la acción de protección planteada y ratificar las medidas cautelares solicitadas por la Defensoría del Pueblo, y dispuso garantizar la disponibilidad y el suministro del medicamento BRENTUXIMAB VEDOTINA O ADCETRIS como parte del tratamiento integral de salud del niño Esteban R."

Esteban R."

177 Ecuador Corte Constitucional, <a href="https://www.corteconstitucional.gob.ec/index.php/boletines-de-prensa/item/173-juez-constitucional-convoc%C3%B3-a-audiencia-p%C3%BAblica-en-casos-referentes-a-provisi%C3%B3n-de-medicamentos-para-personas-con-enfermedades-catastr%C3%B3ficas-casos-n%C2%B0-0679-18-jp,-0846-18-jp,-0847-18-jp,-1223-18-jp,-0866-19-jp-y-1306-18-jp-acumulados.html Martes, 20 Agosto 2019 15:16. Accedido el 31 de agosto de 2019.

### **Conclusiones**

La judicialización de los derechos económicos, sociales y culturales DESC genera siempre más dudas que certezas y muchos resquemores, mientras que la judicialización de los derechos civiles es vista con naturalidad; al tratarse de una medida de cumplimiento que se ejerce contra el Estado, que requiere de recursos judiciales efectivos, y que no se ha teorizado en la misma medida que los derechos civiles y las libertades, así lo promulgan Abramovich y Courtis, fundamentalmente por tratase de "derechos prestación" que requieren de recursos públicos para su pleno ejercicio, por ello en este trabajo se alude a Holmes y Sunstein, que se refieren al costo de todos los derechos sin excepción, con la finalidad de fortalecer la postura de judicializar estos derechos; sin embargo, fundamentalmente responde a la inquietud de si las sentencias de la Corte Constitucional del Ecuador analizadas en el periodo de 2014 al 2017 han sido emitidas bajo criterios de activismo judicial conservador o progresista, a fin de comprobar si aportan al contenido del derecho a la atención especializada, oportuna y prioritaria de personas portadoras de enfermedades catastróficas y de alta complejidad; al respecto, corresponde señalar que de las tres resoluciones específicas tras pasarlas por un test de activismo judicial progresista, solo una de ellas cumple con todos los requisitos para ser considerada dentro de esta óptica; de lo que se colige que la Corte Constitucional de 2014 a 2017 no ha actuado desde el activismo progresista. Cabe resaltar que la sentencia considerada como emitida desde el activismo judicial progresista, se expide en una acción de incumplimiento, lo cual siendo poco común, cuenta con sustento normativo constitucional y legal, para ser formulada ampliando los términos de la resolución de segunda instancia. Además, se señala que por la complejidad y extensión del tema, a futuro se podría analizar si las dos primeras sentencias fueron expedidas desde el garantismo y si este puede ser entendido como activismo judicial conservador.

1. La judicialización del acceso a medicamentos, es objetada desde dos teorías que son: primero la falta de contenido de los DESC y luego la autorrestricción judicial; en relación al primer punto, se debe indicar que este trabajo de investigación al realizar el estudio, opta por la línea de judicializar desde la obligaciones asumidas por el Estado en los convenios internacionales de derechos humanos relativos a salud y especialmente, al derecho al acceso a la salud, el cual contiene el acceso a tecnologías y medicamentos, la

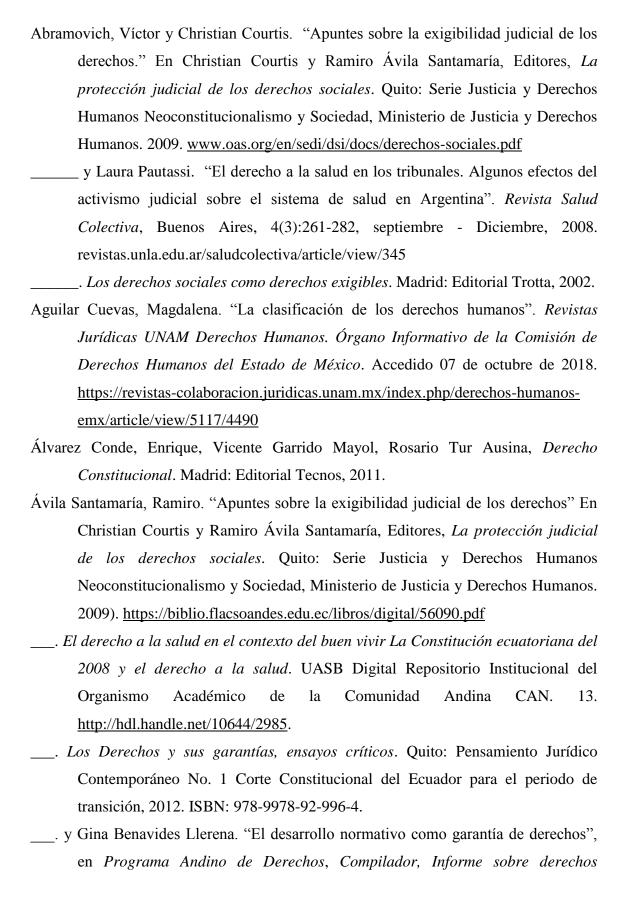
- constitucionalización del acceso a los medicamentos y su desarrollo normativo; y en cuanto a la autorrestricción, se analiza en contraparte el activismo judicial progresista, con el único límite de la razonabilidad de las sentencias, que está dado por su eficacia en la protección del derecho, para obtener la conclusión de que el activismo judicial progresista no se convierta en sobreinterpretación de los derechos, por el riesgo de desprestigio e inaplicabilidad.
- 2. La judicialización del derecho a la salud debió desarrollarse desde 1998, y a la par de la expedición de la Constitución de la República, la que le otorga un amplio contenido y establece un abanico de garantías jurisdiccionales para su protección; sin embargo, desde el 2008 continúa siendo incipiente y no se ha obtenido una conceptualización específica que permita alcanzar condiciones de vida digna, minimizar los riesgos laborales y ambientales, tener acceso a servicios básicos de sanidad y salud, agua segura o salir de los umbrales de la desnutrición o malnutrición; en este contexto, es muy importante el aporte efectuado por Jaime Breilh sobre la "salud social o colectiva", el "principio de protección" y la "epidemiología crítica", como base de un análisis conceptual integral, del cual se deduce que es tutelable y que apenas se está iniciando.
- 3. Se debe añadir que históricamente se ha judicializado en el Ecuador el derecho al trabajo y a la seguridad social, la judicialización del derecho a la salud como derecho social, es una novedad en incremento, que aún utiliza al derecho a la vida y se autopropone como indirecto.
- 4. Es pertinente considerar dos posturas en la judicialización, la de la autorrestricción del juez para inmiscuirse en las actividades propias de otras funciones del Estado y ponderar entre el interés colectivo y el particular; y el de actuar desde el activismo con la emisión de fallos que pueden constituirse en verdaderas políticas públicas, por su impacto en el gasto público, existiendo al menos veinticuatro procesos en el país por doscientos ochenta millones de dólares, como lo refiere el Ministerio de Salud Pública.
- 5. La judicialización del acceso a medicamentos no puede verse aisladamente del impacto en el presupuesto general del Estado, en primer lugar se destaca la constitucionalización de que el financiamiento para el sistema nacional de salud, alcanzará al menos el cuatro por ciento del producto interno bruto, incrementando cada año el cero punto cinco por ciento hasta alcanzar el referido valor; analizando a Troya Jaramillo y el derecho al gasto público, este parámetro

- puede ser considerado como un mínimo, al respecto la Defensoría del Pueblo ha cuestionado que en la proforma presupuestaria de 2019, se alcance el dos punto setenta y ocho por ciento del PIB, porcentaje que siempre es escaso y que no alcanza el mínimo constitucionalizado.
- 6. Las resoluciones judiciales de forma directa o indirecta, inciden en el gasto público asignado para medicamentos, pues provocan en la práctica que el Ministerio de Salud Pública y las entidades de seguridad social tengan que modificar sus presupuestos para la adquisición de medicamentos.
- 7. Es pertinente, al considerar los costos de salud, que más que representar un gasto, constituyen una inversión, como lo señala Ferrajoli, al aseverar que una sociedad saludable de hecho es productiva, su constitucionalización establece "vínculos presupuestarios", que garantizan su ejercicio y permiten alcanzar objetivos de progreso y desarrollo; así, efectivamente se ha incluido en el texto constitucional ecuatoriano, está pendiente su cumplimiento.
- 8. En la definición de las enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, se parte de la afectación económica y dificultad para ser tratadas, hasta el punto de dejar a una familia en situación de extrema pobreza; su prevalencia, considera raras de 1 en 10.000 personas y ultra raras de 1 en 50.000, cuyas consecuencias inician con la dificultad para ser diagnosticadas y asistidas; la inversión que se debe realizar en su investigación y la falta de voluntad para llevarla a cabo tanto del sector público como del privado; las condiciones de vida a las que somete a sus pacientes por su cronicidad y el desenlace normalmente de discapacidad y muerte, constituyen un problema de salud pública e impacto social.
- 9. Desde la visión de la autoridad sanitaria nacional, es deber constitucional del Estado, garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población, haciendo prevalecer los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales, por su costo-eficacia comparativa; la judicialización de acceso a medicamentos se produce cuando el Ministerio de Salud Pública no incluye algún fármaco dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, porque no ha actualizado el mismo o porque no se ha cumplido el proceso para determinar la seguridad y eficiencia, ya sea porque está en etapa experimental, lo que contrasta con el "derecho a intentar" como

- alternativa para tratar enfermedades terminales con pronóstico reservado y cuyo costo-eficacia no puede ser determinado.
- 10. Es importante destacar que de la revisión de algunas resoluciones en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos, se desprende una evolución del derecho a la salud, que va de tratarlo indirectamente y relacionado con derechos civiles, hasta hacerlo directamente por vulneración al Art. 26 de la Convención Americana de Derechos Humanos, paso que se produce entre 2016 y 2018, lo que demuestra que en ese máximo organismo recién se está considerando al derecho a la salud como totalmente autónomo, al que denomina fundamental ya que permite el ejercicio del derecho a la vida y no a la inversa; paso sustancial en la protección de este derecho, por su parte, el acceso a medicamentos es tratado como medida de reparación.
- 11. Otro aspecto a recalcar es la incipiente evolución en el contenido del derecho a la salud, que refieren las tres sentencias de la Corte Constitucional del Ecuador, en el periodo materia de esta investigación, que no han ido más allá del caso concreto, adeudando al país un verdadero desarrollo conceptual del marco constitucional y legal que lo regula, así como del "derecho al gasto público pertinente", de Troya Jaramillo; sin embargo, se resalta el esfuerzo por referirse a la salud social y a la autonomía del derecho al acceso a medicamentos, conceptos que deben sustentarse en la eficacia de las sentencias, dotando a los derechos de fuerza, confianza y plena efectividad. Se destaca que de los tres fallos contrastados con la metodología o test de activismo propuesto, dos no son activistas y uno sí lo es, lo que genera esperanza en la judicialización; pero cuando se revisa la eficacia de la sentencia, ésta no ha podido ser cumplida por tener un matiz de sobreinterpretación constitucional que la convierte en imposible, pues no consideró lo realmente importante a los pacientes y sus condiciones personales y particulares.
- 12. Realizando un breve ejercicio de derecho comparado, al escoger a cuatro países de América: Argentina, Brasil, Colombia y México, la judicialización del derecho a la salud y el acceso a medicamentos, tiene diferentes niveles, en Argentina, el análisis efectuado propone que es moderado y está tendiendo a disminuir; en Colombia, en función de su sistema de salud, es alto, con tendencia a aumentar; en Brasil por la facilidad de acceso a acciones judiciales

- es muy alto; y en México, por la dificultad para judicializar, es mínimo, lo que constituye un desincentivo.
- 13. En cuanto al acceso a servicios de salud de calidad es todavía limitado, y si se considera que los demás derechos solo pueden ser ejercidos por sujetos sanos, el horizonte es desolador; por ello judicializar el acceso a medicamentos es una herramienta de pleno ejercicio, derecho que solo puede ser dotado de contenido y efectividad desde el activismo judicial, particularmente en un Estado constitucional de derechos y justicia como el ecuatoriano; lo que implica una doble responsabilidad por parte de la Función Judicial, primero al ampliar su contenido esencial como un derecho autónomo, inalienable, irrenunciable, indivisible, interdependiente y de igual jerarquía, que el derecho a la salud; y que este perfeccionamiento esté condicionado a la efectividad de las sentencias para los accionantes, lo contrario desnaturaliza la judicialización, afecta a la credibilidad de la justicia, a la vigencia de los derechos y a las acciones jurisdiccionales como garantías.
- 14. El aporte de teorizar la judicialización de los DESC, es plantear que por su ejercicio en sociedad nos compete a todos, que el constitucionalismo debe ser ante todo social, y que requiere de un sistema judicial fuerte que al darles contenido, apueste a protegerlos pensando en la construcción de un país más equitativo, que otorgue oportunidades y futuro a sus ciudadanos, cuyo límite es la razonabilidad, que a decir de Antoine de Saint-Exupéry en El Principito, es "exigirle a cada uno lo que es capaz de dar [...] la autoridad debe basarse sobre la razón".
- 15. La judicialización del acceso a medicamentos, es un tema apasionante, en él se ha podido revisar de forma breve, la pertinencia de esta garantía de cumplimiento, la necesidad de contar con verdadera política pública, el nuevo y desafiante rol para la justicia constitucional y lo cercano de esta función a los ciudadanos comunes y sus problemas, pero ante todo, que el Ecuador requiere de una Corte Constitucional sólida, independiente y técnica, que esté a la altura de ampliar el contenido de los DESC desde el activismo y de esta manera, contribuya a construir una mejor sociedad, en la que el ser humano sea el destino y la razonabilidad el camino.

## Bibliografía



- humanos Ecuador 2011. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, sede Ecuador, abril de 2012).
- portal.uas b. edu. ec/User Files/369/File/PDF/Actividades padh/Informed hvim preso.pdf.
- Bazán, Víctor. "La protección de los Derechos a la Salud y la Seguridad Social en Argentina", *Revista Jurídica de los derechos sociales*, Lex Social, Universidad Pablo Olavide, Sevilla vol. 7, núm. 1 (2017) ISSN: 2174-6419. https://www.upo.es/revistas/index.php/lex\_social/article/view/2385
- Belloso Martín, Nuria. El Neoconstitucionalismo y El "Nuevo" Constitucionalismo Latinoamericano: ¿Dos Corrientes Llamadas A Entenderse? Artículo en *Cuadernos Electrónicos de Filosofía del Derecho*, Área de Filosofía del Derecho, Universidad de Burgos, Fecha de recepción 12/05/2015 | De aceptación: 16/12/2015 | De publicación: 29/12/2015, 32. Accedido 3 de marzo de 2018. <a href="https://ojs.uv.es/index.php/CEFD/article/viewFile/6448/7416">https://ojs.uv.es/index.php/CEFD/article/viewFile/6448/7416</a>.
- Benítez Estupiñán, Elízabeth. "Enfermedades Catastróficas" *Diario El Universo*. 28 de septiembre de 2015. Accedido el 19 de enero de 2019, https://www.eluniverso.com/opinion/2015/09/28/nota/5153543/enfermedades-catastroficas.
- Bonet Pérez, Jordi y Rosa Ana Alija Fernández, Editores, *La exigibilidad de los derechos económicos, sociales y culturales en la sociedad internacional del siglo XXI: una aproximación jurídica al Derecho Internacional.* Madrid; Barcelona, Buenos Aires, São Paulo: Marcial Pons, 2016.
- Breilh Paz y Miño, Jaime. "Hacia una construcción emancipadora del derecho a la salud." En: ¿Estado constitucional de derechos?: informe sobre derechos humanos Ecuador 2009. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar. Sede Ecuador. Programa Andino de Derechos Humanos, PADH; Abya Yala.
- Carbonell, Miguel. Coordinador. *Diccionario de Derecho Constitucional, Tomo 1 A-F*. Ciudad de México: Tercera Edición, Editorial Porrúa, Universidad Autónoma de México, 2009.

- Cárdenas T., José Luis. Algunas reflexiones sobre judicialización y acceso a medicamentos: el caso de Brasil y México. Biblioteca Jurídica Virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México 2018, www.juridicas.unam.mx, https://bibliojuridicas.unam.mx/bjv
- Colombia. Corte Constitucional. "Sentencia T760-08". http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/t-760-08.htm
- Colombia. Corte Constitucional. "Sentencia T-057/15". http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2015/t-057-15.htm
- Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. *Observación General 3, La índole de las obligaciones de los Estados Partes*. Quinto período de sesiones, 1990), U.N. Doc. E/1991/23 (1990).
- Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud: 11/08/2000. E/C.12/2000/4, CESCR *Observación General 14*. (General Comments) Convention Abbreviation: CESCR Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales 22° período de sesiones Ginebra. 25 de abril a 12 de mayo de 2000.
- Cornejo Manríquez, Aníbal. *Derecho Constitucional en preguntas y respuestas M.R.*Santiago de Chile: Editorial Metropolitana, 2008.
- Corte IDH. "Sentencia de 23 de agosto de 2018. (Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas)". *Caso Cuscul Pivaral y otros vs. Guatemala*. 23 de agosto de 2018, www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\_359\_esp.pdf
- Corte IDH. "Sentencia 29 de febrero de 2016. (Excepción preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas)". *Caso Chinchilla Sandoval vs. Guatemala*. 29 de febrero de 2016.www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\_312\_esp.pdf
- Corte IDH. "Sentencia de 1 de septiembre de 2015 (Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas)". *Caso González Lluy vs. Ecuador*. 1 de septiembre de 2015.www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\_298\_esp.pdf. Resumen oficial consta en www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/resumen\_298\_esp.pdf
- Corte IDH. "Sentencia de 8 de marzo de 2018, (Fondo, Reparaciones y Costas)". *Caso Poblete Vilches y otros vs. Chile*. 8 de marzo de 2018. www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/resumen\_349\_esp.pdf
- Corte IDH. "Sentencia de 21 de mayo de 2013. (Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas)" *Caso Suárez Peralta vs. Ecuador*, 21 de mayo de 2013. www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\_261\_esp.pdf

- Declaración de Quito. Acerca de la exigibilidad y realización de los derechos económicos, sociales y culturales (DESC) en América Latina y el Caribe. 24 de julio de 1998.
- De la Guerra Zúñiga, Eddy. *El deber de contribución al gasto público. Principios que lo informan y derechos del contribuyente*. Ciudad de México: Editorial Porrúa, Biblioteca Jurídica Americana 2018.
- Diario El Comercio, "El presupuesto de salud 2019 prioriza prevención y servicios" Diario el Comercio, 25 de enero de 2019. Accedido el 05 de mayo de 2019. https://www.elcomercio.com/actualidad/presupuesto-salud-prevencion-ecuador-servicios.html
- Diario el Comercio, "El presidente Lenín Moreno presentó la actualización de la décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB)." Valeria Heredia. *Diario El Comercio*, 22 de agosto de 2019. Accedido el 22 de agosto de 2019.
  - https://www.elcomercio.com/actualidad/compra-farmacos-medicamentos-basico-ecuador.html
- Diario La Hora. "El Ministerio de Salud afronta 24 procesos judiciales por medicinas". Diario La Hora, 13 de marzo de 2018. Accedido el 10 de enero de 2019. https://lahora.com.ec/noticia/1102141881/el-ministerio-de-salud-afronta-24-juicios-por-medicinas-
- Diario El Comercio. "No es indolencia, es pensar en cómo usar mejor los recursos". 
  Diario El Comercio, 30 de mayo de 2019. Accedido el 01 de junio de 2019 
  https://www.elcomercio.com/actualidad/veronica-espinosa-indolenciamedicinas-cancer.html. Si está pensando en hacer uso del mismo, por favor, cite 
  la fuente y haga un enlace hacia la nota original de donde usted ha tomado este 
  contenido. ElComercio.com

#### **Ecuador Corte Constitucional**

https://www.corteconstitucional.gob.ec/index.php/boletines-de-prensa/item/173-juez-constitucional-convoc%C3%B3-a-audiencia-p%C3%BAblica-en-casos-referentes-a-provisi%C3%B3n-de-medicamentos-para-personas-con-enfermedades-catastr%C3%B3ficas-casos-n%C2%B0-0679-18-jp,-0846-18-jp,-0847-18-jp,-1223-18-jp,-0866-19-jp-y-1306-18-jp-acumulados.html Martes, 20 Agosto 2019 15:16. Accedido el 31 de agosto de 2019.

- Ecuador Defensoría del Pueblo. https://www.dpe.gob.ec/category/sentenciasemblematicas/ Accedido el 31 de agosto de 2019.
- Ecuador Función Judicial Consulta de Causas

  http://consultas.funcionjudicial.gob.ec/informacionjudicial/public/informacion.js
  f Accedido el 1 de septiembre de 2019.
- Ecuador Ministerio de Salud Pública. *Acuerdo Ministerial 00004288*, Registro Oficial 093, Segundo Suplemento, 2 de octubre de2013 y Acuerdo del Ministerio de Salud Pública 00004693, Registro Oficial 205, 17 de marzo 2014.
- Ecuador Ministerio de Salud Pública. *Acuerdo Ministerial No. 0158-A-2017*, Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos CNMB, Registro Oficial 160, 15 de enero de 2018, reformado mediante Acuerdo Ministerial No.0301-2018, Registro Oficial 390, 18 de diciembre de 2018.
- Ecuador Ministerio de Salud Pública, *Acuerdo Ministerial No. 00038-2019*, Décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos CNMB elaborado por la CONAMEI, Suplemento Registro Oficial 35, 9 de septiembre de 2019.
- Ecuador Ministerio de Salud Pública. *Acuerdo No. 00004194* Norma Técnica para la derivación y financiamiento de cobertura internacional para la atención integral de salud de usuarios con enfermedades catastróficas. Registro Oficial 119-A. Edición Especial, 8 de abril de 2014.
- Ecuador. *Constitución Política de la República del Ecuador*. Registro Oficial 1 de 11 de agosto de 1998.
- Ecuador. *Constitución de la República del Ecuador*. Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008.
- Ecuador Corte Constitucional. "Sentencia No. 016-16-SEP-CC2. En Caso No. 2014-12-EP, 13 de enero de 2016, 9, 35-6.
- Ecuador Corte Constitucional. "Sentencia No. 364-16-SEP-CC". En Caso No. 1470-14-EP, 15 de noviembre de 2016.
- Ecuador Corte Constitucional. "Sentencia No. 074-16-SIS-CC". En Caso No. 0010-14-IS, 12 de diciembre de 2016.
- Ecuador. Ley de Seguridad Social. Registro Oficial 465. Suplemento. 30 de noviembre de 2001.
- Ecuador. Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional.

  Registro Oficial Suplemento 52, 22 de octubre de 2013.

- Ecuador. *Ley Orgánica de Salud*, Registro Oficial 423. Suplemento. 22 de diciembre de 2006.
- Ecuador. *Ley para la Prevención y Asistencia Integral del VIH/Sida*. Registro Oficial 58, 14 de abril de 2000.
- Ecuador. *Reglamento para la atención a las personas que viven con el VIH/Sida*. Resolución 0732, Registro Oficial 729, 20 de diciembre de 2002.
- Escuela Pública Digital. Universidad del Punta Argentina, Módulo Formación Ética ciudadana, *Clasificación de los derechos humanos*. Accedido 10 de octubre de 2017.
  - http://contenidosdigitales.ulp.edu.ar/exe/formacion\_etica/clasificacion\_de\_los\_d erechos\_humanos.html
- Feoli, Marco. "Judicialización de la política y activismo judicial: una aproximación a América Latina". Revista Latinoamericana de Derechos Humanos. 26, Volumen 27 (1), I Semestre 2016 (EISSN: 2215-4221), 87. Accedido 10 de marzo de 2018.
  - www.revistas.una.ac.cr/index.php/derechoshumanos/article/download/8373/958 3/
- Ferrajoli, Luigi. Los derechos y sus garantías: Conversación con Mauro Barberis. Madrid: Editorial Trotta, 2016.
- \_\_\_\_. *Democracia y garantismo*. Edición de Miguel Carbonell. Madrid: Editorial Trotta S.A. 2010.
- Figueroa, Rodolfo. *Revista Chilena de Derecho*, vol. 36 N° 3, pp. 587 620 [2009]

  Derecho Constitucional. Accedido el 07 de mayo de 2017.

  <a href="http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0718-34372009000300006">http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0718-34372009000300006</a>.
- Formación Ciudadana España. Derechos Humanos: Clasificación de las tres Generaciones.
  - http://formacioncivicayciudadana.webnode.es/derechos-humanos-clasificacion-de-las-tres-generaciones/
- García, José Francisco y Sergio Verdugo. "Activismo Judicial. Un marco para la discusión", Tomo 153 / Noviembre 2013, *Revista Jurídica del Perú*. https://works.bepress.com/sergio\_verdugo/46/.

- Grijalva, Agustín. "Las garantías de los derechos en 2011". En *Programa Andino de Derechos Humanos, Compilador, Informe sobre derechos humanos Ecuador 2011*. (Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, sede Ecuador, marzo de 2012) portal.uasb.edu.ec/UserFiles/369/File/PDF/Actividadespadh/Informedhvimpreso .pdf.
- Henríquez Viñas, Miriam. ¿Activismo judicial en la obtención de cobertura adicional para enfermedades catastróficas?. Accedido 4 de marzo de 2018, https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0718-52002010000100015
- Holmes, Sthepen y Cass R. Sunstein, *El costo de los derechos: Porque la libertad depende los impuestos*. Buenos Aires: Editorial Siglo XXI, 2011.
- Instituto de Productos de Síntesis y de Extracción Natural Ipsen. https://www.ipsen.com/ Accedido el 2 de marzo de 2019.
- Ministerio de Economía y Finanzas del Ecuador. *Justificativo Proforma Presupuesto General del Estado 2019*. Subsecretaría de presupuesto. Accedido el 05 de mayo de 2019, https://www.finanzas.gob.ec/wp.../2019/.../Justificativo-y-Gastos-Proforma-2019-10-dic....
- Molina Betancur, Carlos Mario. *La tutela y reforma en salud: desencanto de un juez soñador*. 127 Vniversitas, 157-188 (2013) doi:10.1144/Javeriana.VJ127.trsd.
- OEA Conferencia Especializada Interamericana. *Convención Americana sobre Derechos Humanos* (Pacto de San José). San José, Costa Rica 7 al 22 de noviembre de 1969. (B-32).
- OEA Tercera Conferencia Interamericana Extraordinaria. *Protocolo de Reformas a la Carta de Organización de los Estados Americanos*. Buenos Aires, Argentina 27 de febrero de 1967. (B1).
- OMS "Unidos para combatir las enfermedades raras". *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*. Recopilación de artículos Volumen 90: 2012. Volumen 90, Número 6, junio 2012, 401-476. Accedido el 02 de febrero de 2019. https://www.who.int/bulletin/volumes/90/6/12-020612/es/
- ONU Periodo Extraordinario de Sesiones sobre VIH/SIDA. *Declaración de compromiso en la lucha contra el VIH/SIDA*. 25 al 27 de junio de 2001.
- ONU Asamblea General. *Declaración Universal de Derechos Humanos*. 10 de diciembre de 1948. Resolución 217 A (III).

- ONU Asamblea General. *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*. 16 de diciembre de 1966. Resolución 2200 A (XXI)
- ONU Décimo Octavo Período de Sesiones. Protocolo adicional a la Convención Americana sobre derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos Sociales y Culturales. Protocolo de San Salvador. San Salvador el 17 de noviembre de 1988.
- OPS Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, *Alma-Ata*, URSS, 6-12 de septiembre de 1978.
- OPS Actualizaciones de la CIE-10. La Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, Décima Revisión (CIE-10)

  https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\_content&view=article&id=917
  - https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\_content&view=article&id=9178:2013-actualizaciones-cie-10&Itemid=40350&lang=es
- Peyrano, Jorge W. Sobre el Activismo Judicial, Activismo y Garantismo Procesal.

  Volumen XLVII. Córdoba: Ediciones Academia Nacional de Derecho y

  Ciencias Sociales de Córdoba. 2009 ISBN 978-987-1123-52-0.
- Pinzón-Florez, Carlos Eduardo, Evelina Chapman, Leonardo Cubillos, Ludovic Reviz. Priorización de estrategias para el abordaje de la judicialización en salud en América Latina y el Caribe. Sao Paulo: *Revista Saúde Pública*. 2016. www.scielo.br/pdf/rsp/v50/es\_0034-8910-rsp-S1518-87872016050005728.pdf
- Pisarello, Gerardo. Los derechos sociales y sus garantías. Elementos para una reconstrucción. Madrid: Editorial Trotta, 2017.
- Racimo, Fernando M. "El Activismo Judicial sus orígenes y su recepción en la doctrina nacional". *Revista Jurídica de la Universidad de San Andrés*. Argentina Número 2 | 2015, Jueves, Octubre 29, 2015. Accedido 3 de enero de 2018 https://www.udesa.edu.ar/revista/revista-juridica-de-la-universidad-de-san-andres-nro-2/articulo/el-activismo-judicial-sus.
- Redacción Médica, "En Ecuador el costo de medicamentos judicializados asciende a 280 millones de dólares", *Redacción Médica*, 13 de octubre de 2017, Accedido el 10 de enero de 2019, https://www.redaccionmedica.ec/secciones/salud-publica/alertan-sobre-el-impacto-econ-mico-de-la-judicializaci-n-de-la-salud-91101
- Rosatti, Horacio *Tratado de Derecho Constitucional*. Tomo I. Buenos Aires: Rubinzal Culzoni Editores, 2010.

- Saffon, María Paula y Mauricio García Villegas, "Derechos sociales y activismo judicial. La dimensión fáctica del activismo judicial en derechos sociales en Colombia", *Revista Estudios Socio-Jurídicos*, vol. 13, núm. 1, enero-junio, 2011, pp. 75-107, Universidad del Rosario Bogotá, Colombia. Accedido 3 de marzo de 2018. http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=73318918004.
- Salazar Ugarte, Pedro. *Garantismo y Neoconstitucionalismo frente a frente: algunas claves para su distinción*. Accedido el 31 de agosto de 2019. https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/32777/1/Doxa\_34\_18.pdf
- Sánchez Pinto, Silvana. "La participación social en el procedimiento legislativo". En *Programa Andino de Derechos, Compilador, Informe sobre derechos humanos Ecuador 2011*, (Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, sede Ecuador, abril de 2012).

  portal.uasb.edu.ec/UserFiles/369/File/PDF/Actividadespadh/Informedhvimpreso .pdf.
- Santiago, Alfonso. Neoconstitucionalismo, *Sesión privada del Instituto de Política Constitucional del 3 de abril de 2008*. Academia Nacional de Ciencias Morales y Políticas Argentina. Accedido 3 de marzo de 2018. https://ancmyp.org.ar/user/files/02neoconstitucionalismo.pdf
- Servicio Profesional en Derechos Humanos, *Curso: Fundamentos Teóricos de los derechos humanos*, (Ciudad de México: Comisión de Derechos Humanos del Distrito Federal, 2011), 12 3.
- Silva Portero, Carolina. En Ramiro Ávila Santamaría, Coordinador. *Los derechos sociales, del acceso a la información a la justiciabilidad*. Quito: Centro de Derechos Humanos Facultad de Jurisprudencia, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, 2007.
- UNASUR Consejo de Salud. *Declaración No. 01/2015*. Montevideo 11 de septiembre de 2015.
- UNASUR Consejo de Salud. Declaración sobre el reconocimiento de las enfermedades catastróficas como eventos de alto impacto económico en los sistemas de salud. 31 de marzo de 2017.
- Troya Jaramillo, José Vicente. *El derecho del gasto público con especial referencia a los derechos económicos, sociales y políticos en el Ecuador*. Tesis doctoral, Universidad de Salamanca, Quito, 2012). <a href="http://hdl.handle.net/10366/121425">http://hdl.handle.net/10366/121425</a>.

Vigo, Rodolfo Luis. "Constitucionalización y neoconstitucionalismo: algunos riesgos y algunas prevenciones". *Revista de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales*. Santa Fe: 2009.

bibliotecavirtual.unl.edu.ar/publicaciones/index.php/NuevaEpoca/article/view/2 23-

—. "Constitucionalización y neoconstitucionalismo: algunos riesgos y algunas prevenciones." Primer Congreso Iberoamericano. XXVIII Jornadas Argentinas de Filosofía Jurídica y Social. INFOJUS Sistema Argentino de información jurídica

http://biblioteca.asesoria.gba.gov.ar/redirect.php?id=2857

Zagrebelsky, Gustavo. "Jueces Constitucionales". *Boletín Mexicano de Derecho Comparado No. 117 UNAM*. Discurso pronunciado frente al presidente de la república el 22 de abril de 2006 en Roma, Italia, con motivo de la celebración del 50o. aniversario de la Corte Constitucional italiana. Traducción de Miguel Carbonell. Accedido 30 diciembre de 2018.

https://revistas.juridicas.unam.mx/index.php/derechocomparado/article/view/3901/4911

#### Anexos

### Anexo 1: Ley Orgánica de Salud

(Registro Oficial 423, Suplemento, 22 de diciembre de 2006)

#### Capítulo III-A

# DE LAS ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y RARAS O HUÉRFANAS (Agregado por el Art. 2 de la Ley s/n, R.O. 625, 24-I-2012)

**Art. ...** (1).- El Estado ecuatoriano reconocerá de interés nacional a las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas; y, a través de la autoridad sanitaria nacional, implementará las acciones necesarias para la atención en salud de las y los enfermos que las padezcan, con el fin de mejorar su calidad y expectativa de vida, bajo los principios de disponibilidad, accesibilidad, calidad y calidez; y, estándares de calidad, en la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, habilitación y curación. Las personas que sufran estas enfermedades serán consideradas en condiciones de doble vulnerabilidad.

## **Art. ... (2).-** Son obligaciones de la autoridad sanitaria nacional:

- a) Emitir protocolos para la atención de estas enfermedades, con la participación de las sociedades científicas, las mismas que establecerán las directrices, criterios y procedimientos de diagnóstico y tratamiento de las y los pacientes que padezcan enfermedades raras o huérfanas;
- b) Promover, coordinar y desarrollar, conjuntamente con organismos especializados nacionales e internacionales públicos y privados, investigaciones para el estudio de las enfermedades raras o huérfanas y catastróficas con la finalidad de favorecer diagnósticos y tratamientos tempranos en pro de una mejor calidad y expectativa de vida;

En aquellos casos en los que al Sistema Nacional de Salud le resulte imposible emitir el diagnóstico definitivo de una enfermedad, la autoridad sanitaria nacional implementará todas las acciones para que estos casos sean investigados en instituciones internacionales de la salud con la finalidad de obtener el diagnóstico y tratamiento correspondiente.

c) Controlar y regular, en coordinación con los organismos competentes, a las compañías de seguros y prestadoras de servicios de medicina pre pagada en lo referente a la oferta de coberturas para enfermedades consideradas raras o huérfanas.

Las compañías de seguros y las empresas privadas de salud y medicina pre pagada, en el marco de las políticas definidas por la autoridad sanitaria nacional y de la presente Ley, estarán obligadas a cumplir las coberturas comprometidas en los respectivos contratos de seguro sin que puedan negar dicha cobertura a pretexto del aparecimiento posterior de enfermedades consideradas catastróficas y raras o huérfanas.

- d) Controlar que los prestadores de servicios de salud mantengan la búsqueda activa de casos relacionados con las enfermedades raras o huérfanas y catastróficas, de conformidad con el Sistema de Vigilancia Epidemiológica que incluya el registro de los pacientes que sufran este tipo de enfermedades.
- e) Implementar las medidas necesarias que faciliten y permitan la adquisición de medicamentos e insumos especiales para el cuidado de enfermedades consideradas raras o huérfanas en forma oportuna, permanente y gratuita para la atención de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.
- f) Establecer, en forma conjunta con las organizaciones de pacientes y científicas, acciones para divulgar y promover el conocimiento de las enfermedades raras y huérfanas.
- **Art.** ... (3).- La autoridad sanitaria nacional creará e implementará un sistema de registro e información de pacientes que padezcan enfermedades raras o huérfanas y requerirá los reportes que en forma obligatoria deberán remitir todas las instituciones prestadoras de servicios de salud de los sectores públicos y privados respecto de los pacientes que sean diagnosticados o aquellos en los cuales no se pudiere emitir el diagnóstico definitivo.

El organismo encargado de la política migratoria y las instituciones diplomáticas coordinarán con la autoridad sanitaria nacional y con el ministerio encargado de la inclusión económica y social, la implementación del registro de personas residentes en el extranjero que padezcan enfermedades raras o huérfanas, a fin de brindar atención oportuna en el país de residencia y de ser el caso en el territorio nacional.

- **Art.** ... (4).- La autoridad sanitaria nacional promoverá acciones destinadas a la capacitación, a nivel de pregrado, postgrado y la educación permanente, para todo el personal y profesionales de la salud, a fin de divulgar el conocimiento científico de las enfermedades raras o huérfanas.
- Art. ... (5).- La Autoridad Sanitaria nacional regulará la producción e importación de medicamentos e insumos especiales para tratar enfermedades consideradas raras o

huérfanas; y, procurará a través de la normativa que expida para el efecto, la provisión suficiente y necesaria de tales medicamentos para los pacientes según sus necesidades.

La Autoridad Sanitaria nacional promoverá los mecanismos que permitan a las y los pacientes que sufran estas enfermedades, el acceso a los medicamentos e insumos especiales para su tratamiento.

Art. 144.- (Reformado por el Art. 3 de la Ley s/n, R.O. 625, 24-I-2012; y, sustituido por el numeral 2 de la Disposición Reformatoria Séptima de la Ley s/n, R.O. 652-S, 18-XII-2015).- La autoridad sanitaria nacional, a través de la entidad competente podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación.

#### **Disposiciones Generales**

Primera-A.- (Agregada por el Art. 5 de la Ley s/n, R.O. 625, 24-I-2012).- El ministerio encargado del ramo de la inclusión económica y social ejecutará los programas de atención y protección social a las familias que tengan entre sus miembros a pacientes que sufran enfermedades consideradas raras o huérfanas y catastróficas mediante la aplicación de políticas de inclusión y cohesión social, igualdad y protección integral en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional.

#### **Disposiciones Transitorias**

**Primera.-** Una vez publicada la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud para Incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas, el Ministerio de Salud Pública emitirá y actualizará la lista de enfermedades consideradas raras o huérfanas, al menos cada dos años tomando en cuenta las enfermedades consideradas raras o ultra raras por la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud.

En el plazo de ciento ochenta días, el Ministerio de Salud Pública, dictará los acuerdos, resoluciones y demás normas técnicas para la efectiva aplicación de la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud para Incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas.

Segunda.- Una vez publicada la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud para incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas, todos los programas de atención para enfermedades catastróficas que se estén ejecutando en cualquier dependencia pública, pasarán a depender del Ministerio de Salud Pública, quien se encargará de continuar con su ejecución.

**Tercera.-** Una vez publicada la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud para incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas, el Ministerio de Finanzas procederá a realizar la correspondiente reclasificación presupuestaria, dentro del Presupuesto General del Estado, para que el Ministerio de Salud Pública cuente con los fondos necesarios y pueda cumplir las obligaciones determinadas en esta Ley.

#### Anexo 2: Acuerdo Ministerial No. 0158-A-2017,

# Registro Oficial 160, 15 de enero de 2018, reformado mediante Acuerdo Ministerial No.0301-2018, Registro Oficial 390, 18 de diciembre de 2018.

- **Art. 1.-** El presente Reglamento tiene por objeto normar el procedimiento para solicitar, evaluar y autorizar la adquisición y el uso de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos CNMB vigente, en los casos de emergencia; tratamiento de enfermedades catastróficas; enfermedades raras y otras de baja prevalencia, en las cuales se hayan agotado o no sea posible utilizar todas las alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB.
- Art. 5.- En el plazo máximo de quince (15) días contados a partir de suscitada la emergencia, el establecimiento de salud de la RPIS, a través de la máxima autoridad en salud de la institución (MSP/IESS/ISSFA/ISSPOL) a la que pertenece, deberá notificar oficialmente la adquisición del medicamento realizada por emergencia a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, adjuntando copia de la epicrisis, el diagnóstico confirmado, el acta de resolución del Comité de Farmacoterapia en la cual se incluya la pertinencia de la prescripción, la duración del tratamiento, la evolución del paciente y los exámenes realizados; se adjuntará también copia de la factura de la adquisición del medicamento. Estos documentos deberán contener firmas de responsabilidad. [...]
- **Art. 14.-** Una vez ingresada la solicitud para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos CNMB vigente, en el Ministerio de Salud Pública se adoptará el siguiente procedimiento:
- a. La Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos clasificará y verificará que la información ingresada se encuentre completa; caso contrario, en forma secuencial, conforme al orden de ingreso de cada solicitud (Anexo 1), notificará con la Lista de Chequeo (Anexo 2) las observaciones realizadas, concediéndole al solicitante el plazo máximo de diez (10 días), contados a partir de la recepción de la notificación, a fin de que solvente las mismas.
- b. En caso de que se cuente con toda la documentación, en el plazo de quince (15) días contados desde su ingreso y de forma secuencial, corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos -DNMDM emitir el informe de eficacia y seguridad en los siguientes casos: medicamentos nuevos, medicamentos que forman parte de la lista de medicamentos esenciales de la OMS; ampliaciones de forma

farmacéutica o concentración de medicamentos esenciales que constan en el CNMB vigente; medicamentos que han sido autorizados y que requieran continuidad; y, otros que se consideren prioritarios para la Salud Pública por la Máxima Autoridad del Ministerio de Salud Pública - MSP A través de la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud se emitirá la respuesta al solicitante.

c. En el caso de medicamentos que requieran una búsqueda sistemática de evidencia científica nueva, actualizada, y de carácter exhaustivo; que potencialmente ameriten informes fármaco-económicos; la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos (DNMDM) remitirá en máximo 48 horas, a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud (CGDES) el expediente con su respectiva solicitud para su análisis técnico, a través de sus Direcciones Nacionales: Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) y Dirección Nacional de Economía de Salud (DES).

La DIS emitirá el informe de eficacia y seguridad en el plazo máximo de treinta (30) días, contados a partir de recibidos los informes técnicos y de forma secuencial a su recepción.

Una vez emitidos los informes técnicos que demuestren eficacia y seguridad del medicamento, la DES, emitirá un informe fármaco-económico en un plazo máximo de treinta (30) días, contados a partir de recibidos los informes técnicos y de forma secuencial a su recepción.

- d. Los informes sobre eficacia, seguridad y/o fármaco-economía serán remitidos por parte de la DNMDM y la CGDES, como insumos objetivos, al Comité para Autorizar o No Autorizar la Adquisición de Medicamentos que no Constan en el CNMB vigente (CAAME), para la resolución de autorización o no de la adquisición del medicamento.
- e. La Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud emitirá la respuesta correspondiente, en un plazo máximo de cinco (5) días posterior a la sesión del CAAME.
- Art. 19.- Los criterios mínimos que tomará en cuenta el CAAME para la autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB, serán los siguientes:
- a. El medicamento solicitado deberá, haber demostrado, una mejoría mínima de 5% sobre la calidad de vida global medida según una escala reconocida para el efecto.
- b. En caso de medicamentos para indicaciones oncológicas, estos deben haber demostrado una sobrevida libre de progresión de la enfermedad superior a tres (3) meses.

c. En todos los casos, el CAAME revisará sistemáticamente Guías de Práctica Clínica basadas en evidencia, tanto nacionales como internacionales. El comité contrastará la información presentada en la solicitud, los criterios contenidos en este artículo y lo establecido en las Guías de Práctica Clínica basadas en evidencia.

# Anexo 3: Acuerdo Ministerial 00001829 de 06 de septiembre de 2012, emite los criterios de inclusión de enfermedades consideradas catastróficas, raras y huérfanas para beneficiarios del Bono Joaquín Gallegos Lara, y sus reformas<sup>178</sup>

- "Art. 3.- Publíquese el siguiente listado de enfermedades raras y huérfanas:
- 1. F803 Afasia adquirida con epilepsia [Landau-Kleffner]
- 2. F842 Síndrome de Rett
- 3. F843 Otro trastorno desintegrativo de la niñez
- 4. G10 Enfermedad de Huntington
- 5. G110 Ataxia congénita no progresiva
- 6. G111 Ataxia cerebelosa de iniciación temprana
- 7. G112 Ataxia cerebelosa de iniciación tardía
- 8. G113 Ataxia cerebelosa con reparación defectuosa del ADN
- 9. G114 Paraplejía espástica hereditaria
- 10. G120 Atrofia muscular espinal infantil, tipo I (Werdnig-Hoffman)
- 11. G121 Otras atrofias musculares espinales hereditarias
- 12. G122 Enfermedades de las neuronas motoras
- 13. G128 Otras atrofias musculares espinales y síndromes afines
- 14. G230 Enfermedad Hallervorden-Spatz
- 15. G231 Oftalmoplejía supranuclear progresiva [Steele-Richardson-Olszewski]
- 16. G232 Degeneración nigroestriada
- 17. G238 Otras enfermedades degenerativas específicas de los núcleos de la base
- 18. G241 Distonía idiopática familiar
- 19. G244 Distonía bucofacial idiopática
- 20. G258 Otros trastornos extrapiramidales y del movimiento
- 21. G318 Otras enfermedades degenerativas especificadas del sistema nervioso

<sup>178</sup> Acuerdo Ministerial No. 00001829 de 06 de septiembre de 2012, que emite los "criterios de inclusión de enfermedades consideradas catastróficas, raras y huérfanas para beneficiarios del Bono Joaquín Gallegos Lara" (Registro Oficial 798 de 27 de septiembre 2012), fue reformado por Acuerdo Ministerial No. 00001836 de 07 de septiembre de 2012 mediante el cual se expidió el "Instructivo General para el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas o Catastróficas"; nuevamente modificado por Acuerdo Ministerial No. 3180 (Registro Oficial No. 936 de 18 de abril de 2013); cambiado nuevamente por Acuerdo Ministerial No. 00386-2019 de 2 de julio de 2019; y este último, derogado por Acuerdo Ministerial No. 00002-2019, de 12 de julio de 2019, publicado en Suplemento del R.O. No. 5, de 26 de julio de 2019.

- 22. G35 Esclerosis múltiple
- 23. G360 Neuromielitis óptica [Devic]
- 24. G370 Esclerosis difusa
- 25. G373 Mielitis transversa aguda en enfermedad desmielinizante del sistema nervioso central
- 26. G374 Mielitis necrotizante subaguda
- 27. G375 Esclerosis concéntrica (Baló)
- 28. G478 Otros trastornos del sueño
- 29. G512 Síndrome de Melkersson
- 30. G60 Neuropatía hereditaria e idiopática
- 31. G600 Neuropatía hereditaria motora y sensorial
- 32. G601 Enfermedad de Refsum
- 33. G602 Neuropatía asociada con ataxia hereditaria
- 34. G608 Otras neuropatías hereditarias e idiopáticas
- 35. G702 Miastenia congénita o del desarrollo
- 36. G710 Distrofia muscular
- 37. G711 Trastornos miotónicos
- 38. G712 Miopatías congénitas
- 39. G713 Miopatía mitocóndrica, no clasificada en otra parte
- 40. G723 Parálisis periódica
- 41. G724 Miopatíaa inflamatoria, no clasificada en otra parte
- 42. G821 Paraplejía espástica
- 43. G901 Disautonomía familiar [Síndrome de Riley-Day]
- 44. G903 Degeneración de sistemas múltiples
- 45. G950 Siringomielia y siringobulbia
- 46. Q010 Encefalocele frontal
- 47. Q011 Encefalocele nasofrontal
- 48. Q012 Encefalocele occipital
- 49. Q018 Encefalocele de otros sitios
- 50. Q030 Malformaciones del acueducto de Silvio
- 51. Q031 Atresia de los agujeros de Magendie y de Luschka
- 52. Q038 Otros hidrocéfalos congénitos
- 53. Q041 Arrinencefalia
- 54. Q042 Holoprosencefalia

- 55. Q043 Otras anomalías hipoplásicas del encéfalo
- 56. Q045 Megalencefalia
- 57. Q046 Quistes cerebrales congénitos
- 58. Q048 Otras malformaciones congénitas del encéfalo, especificadas
- 59. Q05 Espina bífida
- 60. Q060 Amielia
- 61. Q062 Diastematomielia
- 62. Q064 Hidromielia
- 63. Q068 Otras malformaciones congénitas especificadas de la médula espinal
- 64. Q070 Síndrome de Arnold-Chiari
- 65. Q078 Otras malformaciones congénitas del sistema nervioso, especificadas
- 66. I270 Hipertensión pulmonar primaria
- 67. I423 Enfermedad endomiocárdica (eosinofílica)
- 68. I456 Síndrome de preexcitación
- 69. I495 Síndrome del seno enfermo
- 70. I673 Leucoencefalopatía vascular progresiva
- 71. I675 Enfermedad de Moyamoya
- 72. I676 Trombosis apiógena del sistema venoso intracraneal
- 73. I780 Telangiectasia hemorrágica hereditaria
- 74. J840 Afecciones alveolares y alveoloparietales/Proteinosis alveolar pulmonar
- 75. K220 Acalasia del cardias
- 76. K720 Insuficiencia hepática aguda o subaguda
- 77. K903 Esteatorrea pancreática
- 78. K908 Otros tipos de malabsorción intestinal
- 79. Q271 Estenosis congénita de la arteria renal
- 80. Q311 Estenosis subglótica congénita
- 81. Q318 Otras malformaciones congénitas de la laringe
- 82. Q320 Traqueomalacia congénita
- 83. Q321 Otras malformaciones congénitas de la tráquea
- 84. Q330 Quiste pulmonar congénito
- 85. Q332 Secuestro del pulmón
- 86. Q333 Agenesia del pulmón
- 87. Q334 Bronquiectasia congénita
- 88. Q336 Hipoplasia y displasia pulmonar

- 89. Q431 Enfermedad de Hirschsprung
- 90. Q451 Páncreas anular
- 91. Q453 Otras malformaciones congénitas del páncreas y del conducto pancreático
- 92. H312 Distrofia coroidea hereditaria
- 93. H355 Distrofia hereditaria de la retina
- 94. H357 Separación de las capas de la retina
- 95. H535 Deficiencia de la visión cromática
- 96. H810 Enfermedad de Méniére
- 97. H903 Hipoacusia neurosensorial, bilateral
- 98. Q104 Ausencia y agenesia del aparato lagrimal
- 99. Q142 Malformación congénita del disco óptico
- 100. Q150 Glaucoma congénito
- 101. Q165 Malformación congénita del oído interno
- 102. Q510 Agenesia y aplasia del útero
- 103. Q518 Otras malformaciones congénitas del útero y del cuello uterino
- 104. Q521 Duplicación de la vagina
- 105. Q555 Aplasia y ausencia congénita del pene
- 106. Q560 Hermafroditismo, no clasificado en otra parte
- 107. Q562 Seudohermafroditismo femenino, no clasificado en otra parte
- 108. Q563 Seudohermafroditismo, no especificado
- 109. Q600 Agenesia renal, unilateral
- 110. Q603 Hipoplasia renal, unilateral
- 111. Q604 Hipoplasia renal, bilateral
- 112. Q611 Riñón poliquístico, autosómico recesivo
- 113. Q614 Displasia Renal
- 114. Q615 Riñón quístico medular
- 115. Q619 Enfermedad quística del riñón, no especificada
- 116. Q620 Hidronefrosis congénita
- 117. Q627 Reflujo vésico-urétero-renal congénito
- 118. Q641 Extrofia de la vejiga urinaria
- 119. Q642 Válculas uretrales posteriores congénitas
- 120. A810 Enfermedad de Creutzfeldt Jakob
- 121. A812 Leucoencefalopatía multifocal progresiva
- 122. C864 Linfoma blástico de células NK

- 123. D512 Deficiencia de trascobalamina II
- 124. D552 Anemia debida a trastornos de las enzimas glucolíticas
- 125. D553 Anemia debida a trastornos del metabolismo de los nucleótidos
- 126. D560 Alfa talasemia
- 127. D561 Beta talasemia
- 128. D564 Persistencia hereditaria de la hemoglobina fetal [PHHF]
- 129. D568 Otras talasemias
- 130. D572 Trastornos falciformes heterocigotos sobles
- 131. D581 Eliptocitosis hereditaria
- 132. D593 Síndrome hemolítico-urémico
- 133. D595 Hemoglobinuria paroxística nocturna [Marchiafava Micheli]
- 134. D610 Anemia aplástica constitucional
- 135. D640 Anemia sideroblástica hereditaria
- 136. D643 Otras anemias sideroblásticas
- 137. D644 Anemia diseritropoyética congénita
- 138. D66 Deficiencia hereditaria del factor VIII
- 139. D67 Deficiencia hereditaria del factor IX
- 140. D680 Enfermedad de von Willbrand
- 141. D681 Deficiencia hereditaria del factor X1
- 142. D682 Deficiencia hereditaria de otros factores de la coagulación
- 143. D691 Defecto cualitativos de las plaquetas
- 144. D694 Otras trombocitopenias primarias
- 145. D720 Anomalías genéticas de los leucocitos
- 146. D740 Metahemoglobinemia congénita
- 147. D750 Eritrocitosis familiar
- 148. D752 Trombocitosis esencial
- 149. D761 Linfohisnocitosis hemofagocítica
- 150. D763 Otros síndromes histiocíticos
- 151. D800 Hipogammaglobulinemia hereditaria
- 152. D804 Deficiencia selectiva de inmunoglobulina M [IgM]
- 153. D805 Inmunodeficiencia con incremento de inmunoglobulina M [IgM]
- 154. D810 Inmunodeficiencia combinada severa [IDCS] con disgenesia reticular
- 155. D811 Inmunodeficiencia combinada severa [IDCS] con linfocitopenia T y B

- 156. D812 Inmunodeficiencia combinada severa [IDCS] con cifra baja o normal de linfocitos B
- 157. D814 Síndrome de Nezelof
- 158. D815 Deficiencia de la fosforilasa purinonucleósida [FPN]
- 159. D816 Deficiencia de la clase I del complejo de histocompatibilidad mayor
- 160. D820 Síndrome de Wiskott-Aldrich
- 161. D821 Síndrome de Di George
- 162. D822 Inmunodeficiencia con enanismo micromélico [miembros cortos]
- 163. D823 Inmunodeficiencia consecutiva a respuesta defectuosa hereditaria contra el virus de Epstein-Barr
- 164. D824 Síndrome de hiperinmunoglobulina E [IgE]
- 165. D828 Inmunodeficiencia asociada con otros defectos mayores especificados
- 166. D841 Defecto del sistema del complemento
- 167. D891 Crioglobulinemia
- 168. D898 Otros trastornos especificados que afectan el mecanismo de la inmunidad, no clasificados en otra parte
- 169. L102 Pénfigo foliáceo
- 170. L104 Pénfigo eritematoso
- 171. L121 Penfigoide cicatricial
- 172. L123 Epidermólisis bullosa adquirida
- 173. L131 Dermatitis pustulosa subcorneal
- 174. L403 Pustulosis palmar y plantar
- 175. L678 Otras anormalidades del tallo y del color del pelo
- 176. L722 Esteatocistoma múltiple
- 177. L850 Ictiosis adquirida
- 178. L872 Elastosis serpiginosa perforante
- 179. L93 Lupus eritema toso
- 180. L931 Lupus eritematoso cutáneo subagudo
- 181. L932 Otros lupus eritematosos localizados
- 182. L940 Escleroderma localizado [morfea]
- 183. L982 Dermatosis neutrófila febril [Sweet]
- 184. L985 Mucinosis de la piel
- 185. P291 Disritmia cardíaca neonatal
- 186. E00 Síndrome congénito de deficiencia de yodo

- 187. E031 Hipotiroidísmo congénito sin bocio
- 188. E071 Bocio dishormogenético
- 189. E163 Secreción exagerada del glucagón
- 190. E201 Pseudohipoparatiroidismo
- 191. E210 Hiperparatiroidismo primario
- 192. E220 Acromegalia y gigantismo hipofisario
- 193. E228 Otras hiperfunciones de la glándula hipófisis
- 194. E230 Hipopituitarismo
- 195. E233 Disfunción hipotalámica, no clasificada en otra parte
- 196. E240 Enfermedad de Cushing dependiente de la hipófisis
- 197. E241 Síndrome de Nelson
- 198. E248 Otros tipos de síndrome de Cushing
- 199. E250 Trastornos adrenogenitales congénitos con deficiencia enzimática
- 200. E258 Otros trastornos adrenogenitales
- 201. E260 Hiperaldosteronismo primario
- 202. E271 Insuficiencia corticosuprarrenal primaria
- 203. E274 Otras insuficiencias corticosuprarrenales y las no especificadas
- 204. E283 Insuficiencia ovárica primaria
- 205. E291 Hipofunción testicular
- 206. E310 Insuficiencia poliglandular autoinmune
- 207. E343 Enanismo, no clasificado en otra parte
- 208. E345 Síndrome de resistencia androgénica
- 209. E550 Raquitismo active
- 210. E700 Fenilcetonuria clásica
- 211. E701 Otras hiperfenilalaninemias
- 212. E702 Trastornos del metabolismo de la tírosina
- 213. E703 Albinismo
- 214. E708 Otros trastornos del metabolismo de los aminoácidos aromáticos
- 215. E710 Enfermedad de la orina en jarabe de arce
- 216. E711 Otros trastornos del metabolismo de los aminoácidos de cadena ramificada
- 217. E713 Trastornos del metabolismo de los ácidos grasos
- 218. E720 Trastornos del transporte de los aminoácidos
- 219. E721 Trastornos del metabolismo de los aminoácidos azufrados
- 220. E722 Trastornos del metabolismo del ciclo de la urea

- 221. E723 Trastornas del metabolismo de la Usina y la hidroxilisina
- 222. E724 Trastornos del metabolismo de la ornitina
- 223. E725 Trastornos del metabolismo de la glicina
- 224. E728 Otros trastornos especificados del metabolismo de los aminoácidos
- 225. E730 Deficiencia congénita de lactasa
- 226. E740 Enfermedad del almacenamiento de glucógeno
- 227. E741 Trastornos del metabolismo de la fructosa
- 228. E742 Trastorno del metabolismo de la galactosa
- 229. E743 Otros trastornos de la absorción intestinal de carbohidratos
- 230. E744 Trastornos del metabolismo del piruvato y de la gluconeogénesis
- 231. E748 Otros trastornos especificados del metabolismo de los carbohidratos
- 232. E750 Gangliosidosis GM2
- 233. E751 Otras gangliosidosis
- 234. E752 Otras esfingolipidosis
- 235. E754 Lipofuscinosis ceroide neuronal
- 236. E755 Otros trastornos del almacenamiento de lípidos
- 237. E760 Mucepolisacaridosis tipo I
- 238. E761 Mucopolisacaridosis tipo II
- 239. E762 Otras mucopolisacaridosis
- 240. E770 Defectos en la modificación postraslacional de enzimas lisosomales
- 241. E771 Defectos de la degradación de glucoproteínas
- 242. E78 Trastornos del metabolismo de las lipoproteínas y otras lipidemias
- 243. E783 Hiperquilomicronemia
- 244. E784 Otra hiperlipidemia
- 245. E786 Deficiencia de lipoproteínas
- 246. E791 Síndrome de Lesch-Nyhan
- 247. E798 Otros trastornos del metabolismo de las purinas y de las pirimidinas
- 248. E800 Porfiria eritropoyética hereditaria
- 249. E801 Porfiria cutánea tardía
- 250. E802 Otras porfirias
- 251. E803 Defectos de catalasa y peroxidasa
- 252. E805 Síndrome de Crigler-Najjar
- 253. E806 Otros trastornos del metabolismo de la bilirrubina
- 254. E830 Trastornos del metabolismo del cobre

- 255. E831 Trastornos del metabolismo del hierro
- 256. E832 Trastornos del metabolismo del zinc
- 257. E833 Trastornos del metabolismo del fósforo
- 258. E834 Trastornos del metabolismo del magnesio
- 259. E840 Fibrosis quística con manifestaciones pulmonares
- 260. E841 Fibrosis quística con manifestaciones intestinales
- 261. E848 Fibrosis quística con otras manifestaciones
- 262. E350 Amiloidosis heredofamiliar no neuropática
- 263. E851 Amiloidosis heredofamiliar neuropática
- 264. E853 Amiloidosis sistémica secundaria
- 265. E854 Amiloidosis limitada a un órgano
- 266. E858 Otras amiloidosis
- 267. E881 Lipodistrofia, no clasificada en otra parte
- 268. M050 Síndrome de Felty
- 269. M061 Enfermedad de Still de comienzo en el adulto
- 270. M081 Espondilitis anguilosante juvenil
- 271. M082 Artritis juvenil de comienzo generalizado
- 272. M111 Condrocalcinosis familiar
- 273. M300 Poliarteritis nudosa
- 274. M301 Poliarteritis con compromiso pulmonar [Churg-Strauss]
- 275. M303 Síndrome mucocutáneo linfonodular [Kawasaki]
- 276. M313 Granulomatosis de Wegener
- 277. M314 Síndrome del cayado de la aorta [Takayasu]
- 278. M316 Otras arteritis de células gigantes
- 279. M317 Poliangitis microscópica
- 280. M321 Lupus eritematoso sistémico con compromiso de órganos o sistemas
- 281. M330 Dermatomiositis juvenil
- 282. M332 Polimiosítis
- 283. M340 Esclerosis sistémica progresiva
- 284. M352 Enfermedad de Behcet
- 285. M354 Fascitis difusa (eosinofílica)
- 286. M356 Paniculitis recidivante [Weber-Christian]
- 287. M420 Osteocondrosis juvenil de la columna vertebral
- 288. M481 Hiperostosis anquilosante [Forestier]

- 289. M611 Miositis osificante progresiva
- 290. M852 Hiperostosis del cráneo
- 291. M941 Policondritis recidivante
- 292. QG74 Otras deformidades congénitas del cráneo, de la cara y de la mandíbula
- 293. Q710 Ausencia congénita completa del (de los) miembro(s) superior(es)
- 294. Q711 Ausencia congénita del brazo y del antebrazo con presencia de la mano
- 295. Q712 Ausencia congénita del antebrazo y de la mano
- 296. Q713 Ausencia congénita de la mano y el (los) dedo(s)
- 297. Q714 Defecto por reducción longitudinal del radio
- 298. Q715 Defecto por reducción longitudinal del cubito
- 299. Q716 Mano en pinza de langosta
- 300. Q720 Ausencia congénita completa del (de los) miembro(s) inferior(es)
- 301. Q721 Ausencia congénita del muslo y de la pierna con presencia del pie
- 302. Q722 Ausencia congénita de la pierna y del pie
- 303. Q723 Ausencia congénita del píe y dedo(s) del pie
- 304. Q724 Defecto por reducción longitudinal del fémur
- 305. Q725 Defecto por reducción longitudinal de la tibia
- 306. Q726 Defecto por reducción longitudinal del peroné
- 307. 0728 Otros defectos por reducción del (de los) miembro(s) inferior(es)
- 308. Q730 Ausencia completa de miembro(s) no especificado(s)
- 309. Q738 Otros defectos por reducción de miembro(s) no especificado (s)
- 310. Q740 Otras malformaciones congénitas del (de los) miembro(s) superiores), incluida la cintura escapular
- 311. Q741 Malformación congénita de la rodilla
- 312. Q742 Otras malformaciones congénitas del (de los) miembro(s) inferior(es), incluida la cintura pelviana
- 313. Q743 Artrogriposis múltiple congénita
- 314. Q748 Otras malformaciones congénitas especificadas del (de los) miembro(s)
- 315. Q751 Disostosis craneofacial
- 316. Q754 Disostosis maxilofacial
- 317. Q773 Condrodisplasia punctata
- 318. Q775 Displasia distrófica
- 319. Q776 Displasia condroectodérmica
- 320. Q777 Displasia espondiloepifisaria

- 321. Q778 Otras osteocondrodisplasias con defectos del crecimiento de los huesos largos y ele la columna vertebral
- 322. Q780 Osteogénesis imperfecta
- 323. Q781 Displasia poliostótica fibrosa
- 324. Q782 Osteopetrosis
- 325. Q783 Displasia diafisaria progresiva
- 326. Q784 Encondromatosis
- 327. Q785 Displasia metafisaria
- 328. Q786 Exostosis congénita múltiple
- 329. Q788 Otras osteocondrodisplasias especificadas
- 330. Q794 Síndrome del abdomen en ciruela pasa
- 331. Q80 Ictiosis congénita
- 332. Q800 Ictiosis vulgar
- 333. Q801 Ictiosis ligada al cromosoma X
- 334. O802 Ictiosis lamelar
- 335. Q803 Eritrodermia ictiosiforme vesicular congénita
- 336. Q804 Feto Arlequín
- 337. Q808 Otras ictiosis congénitas
- 338. Q810 Epidermólisis bullosa simple
- 339. Q811 Epidermólisis bullosa letal
- 340. Q312 Epidermólisis bullosa distrófica
- 341. Q820 Linfedema hereditario
- 342. Q823 Incontinencia pigmentaria
- 343. Q824 Displasia ectodérmica (anhidrótica)
- 344. Q850 Neurofibromatosis (no maligna)
- 345. Q851 Esclerosis tuberosa
- 346. Q860 Síndrome fetal (dismórfico) debido al alcohol
- 347. Q870 Acrocefalosindactilia tipo I (Síndrome de Apert)
- 348. Q871 Síndrome de Prader Willi, Síndrome de Russel Silver
- 349. Q873 Síndrome de Beckwith Wiedemann
- 350. Q874 Síndrome de Marfan
- 351. Q922 Trisomía parcial mayor
- 352. Q923 Trisomía parcial menor
- 353. Q928 Otras trisomías y trisomías parciales de los autosomas, especificadas

- 354. Q932 Cromosoma reemplazado por anillo o dicéntrico
- 355. Q933 Supresión del brazo corto del cromosoma 4
- 356. Q934 Supresión del brazo corto del cromosoma 5
- 357. Q935 Otras supresiones de parte de un cromosoma
- 358. Q960 Cariotipo 45,X
- 359. Q961 Cariotipo 46,X iso (Xq)
- 360. Q964 Mosaico 45,X/otra(s) línea(s) celular(es) con cromosoma sexual anormal
- 361. Q969 Síndrome de Turner, no especificado
- 362. G10- F02.2 Enfermedad de Huntintong
- 363. N040 Síndrome nefrótico congénito resistente a esteroides
- 364. N04.1 Síndrome Denys Drash
- 365. N04.1 Síndrome de Frasier
- 366. Q87.8 Tumor de Wilms, aniridia, anormalidades genitourinarias y retardo mental

#### WAGR

- 367. N04.8 Síndrome Pierson
- 368. Q87.2 Síndrome uña rotula
- 369. Q77.7 Síndrome Schimke inmuno osteo distrofia
- 370. E75.2 Enfermedad de Fabry
- 371. Q87.8 Síndrome de Alport
- 372. NO2 Hematuria familiar benigna membrana basal delgada
- 373. D69.4 Síndrome Fechtner
- 374. Q87.8 Síndrome de Alport con leimiomatosis
- 375. E85.2 Amiloidosis familiar
- 376. N25.8 Acidosis tubular renal proximal
- 377. E72 Síndrome de Fanconi
- 378. N25.8 Síndrome de Dent
- 379. E26.8 Síndrome de Bartter
- 380. N15.8 Síndrome de Gitelman
- 381. I15.1 Síndrome de Liddle
- 382. N25.8 Acidosis tubular distal
- 383. N25.1 Diabetes Insípida Nefrogénica
- 384. E22.2 Síndrome nefrogénico de antidiuresis inapropiada
- 385. Q271 Estenosis congénita de la arteria renal:
- 386. D72.1 Síndrome hipereosínofílico

- 387. D45 Policitemia vera
- 388. D47.4 Mielofibrosis primaria
- 389. D89.2 Gammapatías monoclonales
- 390. D68.5 Trombofilias hereditarias
- 391. C93.3 Leucemia mielononocítica juvenil
- 392. C914 Leucemia de células vellosas
- 393. C84.0 Micosis fungoide
- 394. Q82.8 Pénfigo benigno familiar crónico o enfermedad de Hailey
- 395. Q81 Epidermolisis bullosa
- 396. Q80 Ictiosis congénita
- 397. Q85.1 Esclerosis tuberosa
- 398. Q82.8 Poroqueratosis de Mibelli
- 399. Q82.3 Incontinencia pigmentaria
- 400. Q32.1 Xeroderma pigmentosos
- 401. E80-E80.2 Porfirias
- 402. Q87.3 Proteus
- 403. Q85.8 Von Hippel Lindau
- 404. B46-B46.5 Mucormicosis
- 405. L83 Pioderma gangrenosos
- 406. Q87.1 Síndrome de Cornelia de Lange
- 407. Q91-Q91.3 Síndrome de Edwards
- 408. Q80.2 Eritrodermia ictiosiforme vesicular congénita
- 409. J82 Eosinofilia pulmonar no clasificada en otra parte (neumonía eosinofilica crónica idiopática)
- 410. J84.1 Otras enfermedades pulmonares intersticiales con fibrosis (fibrosis pulmonar idiopática)
- 411. D48.7 Otras enfermedades pulmonares intersticiales especificadas (Linfangioleiomiomatosis)
- 412. C96.0 Histiocitosis X
- 413. Q34.8 Otras malformaciones congénitas especificadas del sistema respiratorio (Discinesia ciliar primaria)
- 414. Q78.0 Osteogénesis Imperfecta".

#### Anexo 4: Sentencias en primera y segunda instancia

Juicio No: 01204201804448, PRIMERA INSTANCIA, número de ingreso 1

Casillero Judicial No: 412

Casillero Judicial Electrónico No: 0101427938

Fecha de Notificación: 07 de agosto de 2018

A: CESAR ZEA ABAD COORDINADOR GENERAL DEFENSORIAL ZONAL 6 DE

LA DEFENSORIA DEL PUEBLO DE ECUADOR

Dr. / Ab: CESAR AUGUSTO ZEA ABAD

UNIDAD JUDICIAL DE FAMILIA, MUJER, NIÑEZ Y ADOLESCENCIA CON SEDE EN EL CANTÓN CUENCA

"QUINTO.- RESOLUCION.- Garantizando el derecho a la salud y a la vida digna que deben tener todas las personas, el suscrito Juez Constitucional, ejerciendo la competencia que el Art. 86.2 de la Constitución de la República en armonía con lo dispuesto en el Art. 7 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, y con fundamento en lo que disponen los Art. 87 de la Carta de Montecristi en relación a lo que reza en el Art. 27 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional. RESUELVE: Aceptar la petición y dictar la Medida Cautelar solicitada por el DR. CESAR ZEA ABAD, en su calidad de COORDINADOR GENERAL DEFENSORIAL 6 DE LA DEFENSORÍA DEL PUEBLO DEL ECUADOR a favor de la ciudadana Marcia Salamea Piedra y de setenta y nueve pacientes de cáncer del Hospital de Especialidades José Carrasco Arteaga del Instituto Ecuatoriana de Seguridad Social que en documento adjunto acompaña en contra del Gerente General del HOSPITAL DE ESPECIALIDADES JOSÉ CARRASCO ARTEAGA del IESS, MAGISTER MARCO ANTONIO SIGÜENZA PACHECO y disponer que realice las gestiones necesarias con el MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA a través de la señora MINISTRA DE SALUD DRA. MARÍA VERÓNICA ESPINOZA SERRANO, así como del Representante Legal en la provincia del Azuay DR. HÉCTOR OSWALDO SUÁREZ DÍAZ para la adquisición e ingreso inmediato de los biológicos AXITINIB y RITUXIMAB, con el fin de que los ochenta pacientes de cáncer de manera inmediata accedan a dichas medicinas en el Hospital de Especialidades José Carrasco Arteaga respetando el protocolo de tratamiento de cada uno para la aplicación de las mismas. Se dispone que se notifique con la resolución

dictada a las entidades accionadas en los lugares indicados en el libelo de la acción. Respecto a la señora Ministra de Salud Dra. María Verónica Espinoza Serrano, se lo hará en la dirección Av. República del Salvador 36-64 y Suecia, de la ciudad de Quito para lo cual se depreca a uno de los señores Jueces de la Unidad de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia de Quito el cumplimiento de la diligencia, remítase deprecatorio electrónico para el efecto. Así mismo se dispone notificar al Delegado Regional de la Procuraduría General del Estado quien deberá ser notificado en su oficina Av. Manuel J. Calle y Cornelio Merchán. En cuenta la casilla judicial, domicilio electrónico que señala así como la autorización que confiere a la defensora. NOTIFIQUESE."

Juicio No: 17230201809808, PRIMERA INSTANCIA, número de ingreso 1

Casillero Judicial No: 998

Casillero Judicial Electrónico No: 0

Fecha de Notificación: 13 de julio de 2018

A: RODRIGO VARELA, MARIA ALEXANDRA ALMEIDA UNDA (EN CALIDAD DE FUNCIONARIOS DE LA DEFENSORIA DEL PUEBLO) LUIS ALBERTO ROJAS AREND Y VANESSA GABRIELA MOLINA SALAZAR (EN CALIDAD DE PADRES DEL MENOR DE EDAD)

Dr. / Ab: UNIDAD JUDICIAL CIVIL CON SEDE EN LA PARROQUIA IÑAQUITO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO, PROVINCIA DE PICHINCHA "QUINTO.- DECISIÓN: 5.1. En virtud de los argumentos expuestos, con fundamento en el numeral 3 del Art. 86 de la Constitución de la Republica, en concordancia con los Arts. 14, 15 y 17 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, ADMINISTRANDO JUSTICIA, EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPUBLICA, se acepta la acción de protección planteada y se ratifica las medidas cautelares ordenadas y se dispone garantizar la disponibilidad y el suministro del medicamento BRENTUXIMAB VEDOTINA O ADCETRIS como parte del tratamiento integral de salud del menor de edad Esteban Alejandro Rojas Molina.-6.- APELACION El Procurador Judicial del Ministerio de Salud en la misma audiencia dedujo el recurso de apelación , por lo que de conformidad a lo establecido en el Art. 24 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, se concede

la misma por lo que elévese los autos a la Corte Provincial.- Notifiquese."

#### SALA ESPECIALIZADA PENAL DE LA CORTE PROVINCIAL DE GUAYAS

No. proceso: 09286-2017-03322, SEGUNDA INSTANCIA No. de Ingreso: 1

Acción/Infracción: ACCIÓN DE PROTECCIÓN CON MEDIDA CAUTELAR

Actor(es)/Ofendido(s): PINOS JUCA MARIA DELFINA

Demandado(s)/Procesado(s): DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO SEGURIDAD SOCIAL DE LAS FUERZAS ARMADAS, Y MINISTERIO DE SALUD PUBLICA, Y GERENTE DEL HOSPITAL NAVAL GENERAL DE LA BASE NAVAL SUR, Y PROCURADOR GENERAL DEL ESTADO.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA PROCURADURIA GENERAL DEL ESTADO DR.MAURICIO RIOFRIO ERICKA SERRANO MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DR. ALFREDO ISRAEL ZEAS NEIRA HOSPITAL NAVAL GENERAL DE LA BASE NAVAL SUR<sup>179</sup>

SEXTO: DECISIÓN JUDICIAL: Por las consideraciones expuestas, esta Sala Especializada Penal de la Corte Provincial de Justicia del Guayas, constituida como Tribunal Constitucional ADMINISTRANDO JUSTICIA, EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR, Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA, en aplicación del principio IURA NOVIT CURIA, contemplado en el artículo 4 numeral 13 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional y en virtud de lo que dispone el artículo 66 numeral 2 de la Constitución del Ecuador, "Se reconoce y garantizará a las personas: 2. el derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición [...]"en este caso en particular, se acepta parcialmente el recurso interpuesto por la Señora MARÍA DELFINA PINOS JUCA, revocando la Sentencia dictada por el señor Juez Ab. Edwin Regalado Arce, de fecha 25 de agosto del 2017, a las 16h26; y, en su lugar se resuelve: 6.1) De conformidad con lo estatuido en el artículo 363 numeral 7 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que el Estado será responsable de: "Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales." Por tratarse de una persona que padece de

<sup>&</sup>lt;sup>179</sup> Ecuador, Función Judicial, Consulta de causas http://consultas.funcionjudicial.gob.ec/informacionjudicial/public/informacion.jsf

enfermedad catastrófica, y por lo tanto perteneciente a un grupo de atención prioritaria de conformidad con los Artículos 35 y 50 de la Constitución de la República del Ecuador, se le otorga el derecho a intentar sobre la aplicación del medicamento Panitumumab, puesto que se trata de un derecho inherente a la dignidad humana. Por lo tanto se dispone que el Ministerio de Salud Pública conceda de forma inmediata, la autorización temporal de adquisición del medicamento PANITUMUMAB al Hospital Naval General de la Base Sur de Guayaquil, siendo el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas del Ecuador, (que goza de autonomía administrativa y financiera), la institución que asumirá el costo de la medicina que se ha requerido para la paciente señora María Delfina Pinos Juca, persona con derecho a recibir prestación de salud, por su condición de afiliada. 6.2) La médico tratante de la accionante, en el Hospital Naval General de la Base Sur de Guayaquil, tendrá la obligación de remitir un informe técnico científico mensual, al Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas del Ecuador (entidad encargada de la adquisición de la medicina) y al Ministerio de Salud Pública (ente rector del sistema), sobre el avance de la paciente y su evolución bajo el tratamiento que ha recomendado hasta por un tiempo de seis meses, según la dosificación y la frecuencia que ha de considerar la médico suministrar a la paciente, procedimiento que será realizado bajo estricta responsabilidad de la accionante (consentimiento informado), del médico prescriptor e institución a su cargo de la utilización óptima y eficiente de los recursos disponibles. Después del cual, en base a la información técnico-científica que se obtenga del tratamiento realizado, la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos estudiará sobre la ineficacia o eficacia de dicho medicamento, a fin de que actúen o procedan conforme consta en el INSTRUCTIVO PARA AUTORIZAR LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS OUE NO CONSTAN EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS QUE CONFORMAN LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD. 6.3) De acuerdo a lo que prescribe el artículo 21 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, se dispone la intervención de la Defensoría del Pueblo a fin de que haga seguimiento a lo ordenado en esta sentencia, por lo que deberá la Defensoría del Pueblo informar periódicamente a la jueza o juez sobre el cumplimiento de la misma. 6.4) Se dispone que por Secretaría de Sala, una vez ejecutoriada esta sentencia se remita una copia certificada de la misma a la Corte Constitucional, conforme a lo dispuesto en el artículo 86, número 5 de la

Constitución de la República del Ecuador; y, luego, devuélvase el expediente a la Unidad de origen. Notifíquese y Publíquese.

En el Juicio Especial No. 09286201703322, hay lo siguiente:

Guayaquil, jueves 11 de enero del 2018, las 16h26, VISTOS: Agréguense a los autos los escritos y anexos presentados con fecha 21, 27 y 28 de diciembre del 2017 y 03 de enero del 2018. En atención a los mismos, esta Sala establece lo siguiente: 1) Con relación al escrito presentado con fecha 21 de diciembre del 2017, las 09h23 por el CPFG-MD Pablo Herrera Salazar, en su calidad de Director del Hospital Naval Guayaquil, mediante el cual pone en conocimiento, que con Oficio No. HOSNAG-SM-004-2017, la Oncóloga Clínica-Paliativista Erika Serrano Bueno, señala: "Comunico a usted que la paciente María Delfina Pinos Juca con Diagnóstico de Cáncer de Colon metastásico inicialmente a Hígado y conocida en este servicio desde junio 2017 entabló una demanda legal para la autorización por parte de MSP para la compra y uso de PANITUMUMAB: anticuerpo Molecular específico para su Cáncer de Colon Metastásico, ella fue ingresada a Hospital Militar el 6 de noviembre del presente para mejorar sus condiciones clínicas y la tentativa de colocar un Stent para liberar su colestasis hepática, procedimiento que se realizó durante su internación, pero debido a su progresión tumoral no fue posible, falleciendo en dicho Hospital el 19 de noviembre, durante sus estancia hospitalaria se dio medidas de confort y contención tanto a paciente como a familiares. Por dicha razón no es necesario la compra del medicamento autorizado por MSP." De lo expuesto, al haberse indicado mediante sentencia que para este caso en particular, se proceda la concesión temporal del medicamento PANITUMUMAB en la persona de María Delfina Pinos Juca y por cuanto la legitimaria activa según informe de su médico tratante ha fallecido, la adquisición del medicamento queda insubsistente, toda vez que la aplicación del PANITUMUMAB estaba dirigido exclusivamente a la señora María Delfina Pinos Juca; por tal motivo, se dispone que se oficie al Ministerio de Salud Pública a fin de que deje sin efecto la autorización que le confiere al Hospital Naval General de la Base Sur de Guayaquil de la adquisición del medicamente Panitumumab, de manera temporal por 6 meses, para uso exclusivo de la Señora María Delfina Pinos Juca, sin que dicha autorización, sea extensiva para otros pacientes, conforme lo ha dado a conocer mediante escrito presentado por el Dr. Alfredo Zeas Neira, procurador Judicial de la Dra. María Verónica Espinosa Serrano, Ministra de Salud Pública, con Oficio No. MAP-SNGSP-2017-2328,

de fecha 20 de diciembre del 2017, documento firmado electrónicamente por la Mgs. Paula Lorena Cisneros Onitchenko. 2) Por consiguiente, los recursos horizontales planteados después de haberse emitido la sentencia por esta Sala, devienen en improcedentes, toda vez que los efectos de la misma implicaba únicamente a las partes (efecto inter partes) razón por la cual se niegan los mismos. 3) Referente al escrito del Director CPFG-MD Pablo Herrera Salazar presentado el 03 de enero del 2018, téngase en cuenta el casillero judicial No. 672 y correo electrónico sescobar@armada.mil.ec señalada para el efecto. Notifíquese y cúmplase.

# SALA ESPECIALIZADA PENAL DE LA CORTE PROVINCIAL DE GUAYAS

No. proceso: 09281201804101, SEGUNDA INSTANCIA, No. de Ingreso: 1

Acción/Infracción: ACCIÓN DE PROTECCIÓN CON MEDIDA CAUTELAR Actor(es)/Ofendido(s): GEOVGANNA GISELLA VERA GÓMEZ.

Demandado(s)/Procesado(s): DR. JEFFERSON GALLARDO LEON, REPRESENTANTE LEGAL DE LA DIRECCIÓN PROVINCIAL DEL GUAYAS DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL (IESS); ESP. CARLOS ALBERTO VALLEJO BURNEO, REPRESENTANTE LEGAL DE LA DIRECCIÓN GENERAL DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL (IESS); DR. LUIS JAIRALA ZUNINO, GERENTE GENERAL DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL TEODORO MALDONADO CARBO (IESS); DRA. MARIANA ITALIA PIHUAVE NACIF, COORDINADORA ZONAL DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA (M.S.P.); Y, DRA. MARÍA VERÓNICA ESPINOZA SERRANO, MINISTRA DE SALUD PÚBLICA.

"Por las consideraciones expuestas, esta Sala Especializada Penal de la Corte Provincial de Justicia del Guayas, constituido como Tribunal Constitucional ADMINISTRANDO JUSTICIA, EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR, Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA, rechazar los recursos de apelación interpuestos por Dr. Jefferson Gallardos León, en su calidad de representante legal de la Dirección Provincial del Guayas del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS); Esp. Carlos Alberto Vallejo Burneo, Representante Legal de la Dirección General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS); Dr. Luis Jairala Zunino, Gerente General del Hospital de Especialidades del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Teodoro Maldonado Carbo (IESS); Dra.

Mariana Italia Pihuave Nacif, Coordinadora Zonal del Ministerio de Salud Pública (M.S.P.); y, Dra. María Verónica Espinoza Serrano, Ministra De Salud Pública; y confirma sentencia emitida por el Juez A-quo, que declara con lugar la acción constitucional deducida por la ciudadana Geovanna Gisella Vera Gómez. Sobre reparación material e inmaterial, traslada en el considerando 6.5 de esta sentencia, se dispone: Reparación Material: a) Que el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), paque a los herederos los gastos de mortuoria hasta la suma de Tres Mil dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (\$ 3.000,00), mismos que deberán ser justificados con las facturas por este concepto; b) Así también el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), deberá pagar a los herederos, los gastos realizados por el accionante, cuando adquirió en vida el medicamento "AZACITIDINA", hasta por la suma de Cuatro Mil Setecientos dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (\$ 4.700), debiéndose justificar el costo con las facturas respectivas. Reparación Inmaterial: Se dispone que la presente sentencia sea difundida en las Oficinas del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), como en las distintas oficinas bajo la dependencia del Ministerio de Salud Pública, así como en las respectivas páginas web de las referidas instituciones del Estado, por noventa (90) días. De conformidad con el artículo 86.5 de la Constitución remítase copias a la Corte Constitucional. Cúmplase y Notifíquese.