



# UNIVERSIDAD DE CUENCA

**Facultad de Jurisprudencia y Ciencias Políticas y Sociales**

**Carrera de Derecho**

**La Responsabilidad Extracontractual del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), ante la carencia de medicamento en enfermedades catastróficas  
Cáncer.**

**Trabajo de titulación previo a la  
obtención del Título de Abogado de los  
Tribunales de la República del Ecuador y  
Licenciado en Ciencias Políticas y  
Sociales.**

**AUTOR:**

**Victor Raul Aviles Caamaño.**

**C.I.: 0106830045**

**Correo: vraviles73@gmail.com**

**Director:**

**Dr. Álvaro Javier Méndez Álvarez.**

**C.I.: 0104120522**

**Cuenca – Ecuador**

**12-enero-2022**



## RESUMEN

El presente trabajo de investigación, tiene como objetivo identificar los elementos de la responsabilidad extracontractual del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (al que de aquí en adelante se referirá sencillamente como IESS), ante la carencia de medicamentos para las personas con cáncer, así como cuál es su obligación, su responsabilidad y la justa reparación integral a las víctimas frente a la deficiencia de este servicio público. Se empleo el método cualitativo para analizar si el IESS ha cumplido con su obligación de entregar todos los medicamentos a las personas que padecen de cáncer, lo que me lleva a identificar la situación en la que se encuentra el servicio de salud prestado por el IESS, así mismo se incluirá un enfoque doctrinario que nos permita tener una mayor noción en cuanto a la responsabilidad extracontractual del IESS y la justa reparación integral, identificando este contenido a través de un examen lógico y sistemático de la información obtenida en la normativa, la doctrina y la jurisprudencia.

Como resultado se determinó la responsabilidad extracontractual del IESS ante la carencia de medicamentos en enfermedades catastróficas cáncer, pues se identificaron la concurrencia de los tres elementos indispensables para la responsabilidad (la falta o deficiencia en la provisión de un servicio público o cualquier otra prestación al que el particular tenga derecho, daño calificado y la existencia de un nexo causal entre el daño calificado y la acción u omisión de las administraciones públicas o el hecho dañoso que violente el derecho), también se estableció cual debe ser la reparación y sugiriendo que debería existir un solo cuerpo normativo que regule la responsabilidad extracontractual del Estado donde regule de mejor manera los elementos y su correcta reparación.

**Palabras claves:** Responsabilidad extracontractual del IESS. Cáncer. Estado. Medicamentos. Reparación. Daño.



## ABSTRAC

The present research has as objective identify the elements of the extra contractual responsibility of the Ecuadorian Institute of social security (which from now on will be referred as simply as IESS), given the lack of medicines for people with cancer as well as what's their responsibility and fair integral reparation to the victims in front of the deficiency of this public service. A qualitative method was implemented to analyze if the IESS has complied with their obligation of deliver all the medications to people whose suffer from cancer, which leads me to identify the situation in which the health service finds provided by the IESS, in addition, a doctrinal approach will be included that allows us to have a greater notion about the extra contractual responsibility of the IESS and the fair comprehensive reparation, identifying this content through a logical examination and systematic of the information obtained in the regulations, doctrine and jurisprudence.

As a result, was determined the responsibility extra contractual responsibility of the IESS due the constant lack of medicines for catastrophic diseases, since the concurrence of the three essential elements for responsibility was identified (the lack or the deficiency of a public service or any other provision to which the individual has the right, qualified damage and the existence of a causal link between the qualified damage and omission or action of the public administration or the harmful fact that violates the right), It was also established what the reparation would be, suggesting that there should be a only regulatory body that regulates the extra contractual responsibility of the state where it better regulates the elements and their correct repair.

**Keywords:** Non-contractual responsibility of the IESS. Cancer. State. Medicines. Reparation. Damage.



## ÍNDICE

<b>RESUMEN .....</b>	<b>2</b>
<b>ABSTRAC .....</b>	<b>3</b>
<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>7</b>
<b>CAPÍTULO 1 .....</b>	<b>12</b>
<b>LA RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL DEL ESTADO .....</b>	<b>12</b>
<b>1.1. CONCEPTOS.....</b>	<b>12</b>
<b>1.2. HISTORIA PARA SER RECONOCIDO EN NUESTRO ORDENAMIENTO JURÍDICO.....</b>	<b>13</b>
<b>1.2.1. Constitución Política del Ecuador del año 1946 .....</b>	<b>14</b>
<b>1.2.2. Constitución Política del Ecuador año 1967 .....</b>	<b>14</b>
<b>1.2.3. Constitución Política del Ecuador año 1998 .....</b>	<b>14</b>
<b>1.2.4. Constitución de la República del Ecuador del 2008.....</b>	<b>15</b>
<b>1.3. DIFERENCIA ENTRE LA RESPONSABILIDAD OBJETIVA Y SUBJETIVA .....</b>	<b>16</b>
<b>1.3.1. CONCEPTO DE RESPONSABILIDAD OBJETIVA .....</b>	<b>16</b>
<b>1.3.2. CONCEPTO DE RESPONSABILIDAD SUBJETIVA .....</b>	<b>17</b>
<b>1.4. ELEMENTOS DE LA RESPONSABILIDAD OBJETIVA DEL ESTADO 18</b>	
<b>1.4.1. LA FALTA O DEFICIENCIA EN LA PROVISIÓN DE UN SERVICIO PÚBLICO O CUALQUIER OTRA PRESTACIÓN AL QUE EL PARTICULAR TENGA DERECHO.....</b>	<b>18</b>
<b>1.4.2. DAÑO CALIFICADO.....</b>	<b>20</b>
<b>1.4.3. LA EXISTENCIA DE UN NEXO CAUSAL ENTRE EL DAÑO CALIFICADO Y LA ACCIÓN U OMISIÓN DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS O EL HECHO DAÑOSO QUE VIOLENTE EL DERECHO.....</b>	<b>21</b>
<b>1.5. REPARACIÓN .....</b>	<b>22</b>
<b>1.5.1. Reparación de derechos patrimoniales.....</b>	<b>23</b>
<b>1.5.2. Reparación en derechos extrapatrimoniales.....</b>	<b>24</b>
<b>1.6. EXIMENTES DE RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL DEL ESTADO.....</b>	<b>25</b>
<b>1.6.1. FUERZA MAYOR.....</b>	<b>25</b>
<b>1.6.2. CASO FORTUITO.....</b>	<b>26</b>
<b>1.6.3. CULPA DE LA VÍCTIMA.....</b>	<b>26</b>
<b>1.6.4. HECHO DE UN TERCERO.....</b>	<b>27</b>



<b>CAPÍTULO 2 .....</b>	<b>28</b>
<b>ANÁLISIS LA RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL.....</b>	<b>28</b>
<b>2.1. ....ANÁLISIS DE LA SENTENCIA NO. 679-18-JP/20 Y ACUMULADOS DERECHOS A MEDICAMENTOS DE CALIDAD, SEGUROS Y EFICACES. ..</b>	<b>28</b>
<b>2.1.1. ANÁLISIS DE LOS ANTECEDENTES.....</b>	<b>28</b>
<b>2.1.2. ANÁLISIS Y FUNDAMENTACIÓN.....</b>	<b>32</b>
<b>2.1.2.1. EL DERECHO A LA SALUD Y LA PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD Y LA PROMOCIÓN DEL DERECHO A LA SALUD.....</b>	<b>33</b>
<b>2.1.2.2. EL DERECHO AL ACCESO A MEDICAMENTOS DE CALIDAD, SEGUROS Y EFICACES PARA EL DISFRUTE DEL MÁS ALTO NIVEL POSIBLE DE SALUD .....</b>	<b>34</b>
<b>2.1.2.3. EL DERECHO DE LAS PERSONAS PACIENTES AL ACCESO A LA INFORMACIÓN Y AL CONSENTIMIENTO INFORMADO .....</b>	<b>45</b>
<b>2.1.2.4. EL DERECHO A LA TUTELA JUDICIAL EFECTIVA EN CASOS DE ACCESO A MEDICAMENTOS .....</b>	<b>49</b>
<b>2.1.2.5. LOS INDICADORES PARA VALORAR EL DERECHO A LA DISPONIBILIDAD Y ACCESO A MEDICAMENTOS TANTO A NIVEL COLECTIVO COMO INDIVIDUAL.....</b>	<b>53</b>
<b>2.1.2.6. EL DERECHO AL ACCESO A MEDICAMENTOS DE CALIDAD, SEGUROS Y EFICACES DE LOS PACIENTES EN LOS CASOS</b>	<b>59</b>
<b>2.1.3. ANÁLISIS DE LA DECISIÓN .....</b>	<b>61</b>
<b>2.2. DEFINICIÓN DEL IESS .....</b>	<b>64</b>
<b>2.3. HISTORIA DEL IESS.....</b>	<b>65</b>
<b>2.4. OBJETIVO DEL IESS .....</b>	<b>65</b>
<b>2.5. PRINCIPIOS RECTORES QUE REGULAN AL IESS .....</b>	<b>66</b>
<b>2.6. RIESGOS QUE CUBRE EL IESS .....</b>	<b>67</b>
<b>2.7. OBLIGACIÓN DE PRESTACIÓN DE SALUD. ....</b>	<b>67</b>
<b>2.7.1. Alcance de la protección.....</b>	<b>67</b>
<b>2.7.2. Prestación de Salud .....</b>	<b>67</b>
<b>2.7.3. Contingencia en la enfermedad.....</b>	<b>68</b>
<b>2.8. LA RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL DEL IESS, EN RELACIÓN A LOS ELEMENTOS DE LA RESPONSABILIDAD OBJETIVA.</b>	<b>68</b>



<b>2.8.1. LA FALTA O DEFICIENCIA EN LA PROVISIÓN DE UN SERVICIO PÚBLICO O CUALQUIER OTRA PRESTACIÓN AL QUE EL PARTICULAR TENGA DERECHO.....</b>	<b>69</b>
<b>2.8.2. Daño calificado.....</b>	<b>70</b>
<b>2.8.3. Nexo Causal.....</b>	<b>71</b>
CONCLUSIONES. ....	72
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	74



## INTRODUCCIÓN

El Estado y sus instituciones a lo largo del tiempo han vulneran derechos de sus administrados generando daño a sus derechos, como consecuencia tienen la obligación reparar. El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (al que de aquí en adelante se referirá sencillamente como IESS) hace parte del Estado, como una entidad autónoma administrativamente que está inmersa en responsabilidad objetiva en la deficiencia de la prestación de sus servicios públicos.

Es así que dentro del primer capítulo desarrollo de manera general e histórica sobre el tema de la responsabilidad extracontractual del Estado, es importante conocer su concepto, su historia para ser reconocido en nuestro ordenamiento jurídico, las diferencias con las responsabilidad subjetiva o civil, sus elementos para analizar la conducta del Estado y las instituciones y sus eximentes de responsabilidad estatal.

En el segundo capítulo abordare en su primera parte la sentencia **NO. 679-18-JP/20 y Acumulados Derecho a Medicamentos De Calidad, Seguros y Eficaces** de la cual analizare los antecedentes, el análisis de la corte y su decisión, con la finalidad de que a pesar de que existe la obligación por parte de las instituciones como el IESS para la compra de medicamento para las personas con enfermedades catastróficas no lo han hecho, y finalmente definiré al IESS, su historia en nuestro país, su objetivo, sus principios, su obligación de prestación de servicios, la contingencia para las enfermedades, y en su última parte los elementos de la responsabilidad objetiva en relación a la deficiencia en la prestación del servicio público del IESS por la carencia de medicamentos para las personas con cáncer.



## Cláusula de Propiedad Intelectual.

Victor Raul Aviles Caamaño, autor del trabajo de titulación: "La Responsabilidad Extracontractual del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS)", ante la carencia de medicamento en enfermedades catastróficas Cáncer. Certifico que todas las ideas, opiniones y contenido expuesto en la presente investigación son de responsabilidad de su autor.

Cuenca, 12 de enero de 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Victor Raul Aviles Caamaño", written over a horizontal line.

**Victor Raul Aviles Caamaño**

**C.I. 0106830045**





## Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

Victor Raul Aviles Caamaño, en calidad de autor y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación: “La Responsabilidad Extracontractual del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS)”, de conformidad con el Art. 114 del Código de la economía social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

De la misma manera, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el repositorio institucional de conformidad al Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior

Cuenca, 12 de enero de 2022

---

**Victor Raul Aviles Caamaño**

**C.I. 0106830045**



## **DEDICATORIA**

El presente trabajo de investigación lo he realizado con dedicación y esfuerzo, es el que marca el inicio de la etapa en mi vida profesional, es por ello que se lo dedico a mi esfuerzo no solo en este punto final, sino en toda la carrera universitaria y a las personas más importantes de mi vida como son mi madre Alexandra Caamaño, mi padre Patricio Aviles, mi novia Erika Pintado, mi hermano Jonnathan Aviles y mi hermana Hortencia Aguirre, gracias por el apoyo, la educación y todo su esfuerzo, estoy cumpliendo uno de mis sueños de la vida.



## **AGRADECIMIENTO**

El agradecimiento para todos quienes hacen parte docentes y personal administrativo de mi querida facultad de jurisprudencia y ciencias políticas y sociales.

Agradecido con el Dr. Álvaro Javier Méndez Álvarez, director del presente trabajo de Investigación, un excelente director, docente, profesional, y gran amigo.

Agradezco a todos los que han hecho parte de mi vida en la universidad, siempre los llevo presentes.

¡Perpetuamente agradecido!!



## CAPÍTULO 1

### LA RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL DEL ESTADO

#### 1.1. CONCEPTOS

La responsabilidad extracontractual del Estado es una relación entre este y los particulares, donde tenemos un Estado con actos o hechos absolutamente lesivos a los derechos de las personas, el que en su momento no era sancionado de ninguna manera. En la actualidad la ley reconoce su responsabilidad y la obligación de reparar el daño causado.

Diversos autores han definido lo que es la responsabilidad extracontractual del Estado, por ejemplo, el autor Pascual Estevill indica que: “la responsabilidad extracontractual surge como consecuencia de la lesión de un interés e inobservancia de un deber de respeto y conservación de la esfera de intereses ajenos” (1950, pp. 150-151).

En cambio, el autor Bonnacase (1920) considera como fuente de la responsabilidad delictuosa el incumplimiento de una obligación extracontractual señalando como requisitos de la responsabilidad delictuosa los siguientes: “1. El incumplimiento de la obligación acompañado de un perjuicio para un tercero. 2. Que el incumplimiento sea resultado de una culpa del autor del perjuicio. 3. Que el incumplimiento sea de una obligación extracontractual” (pp).

Siguiendo lo anterior, dicha responsabilidad tiene un principio indispensable: “quien cause un daño a otro está obligado a indemnizarlo” (Jaramillo D. F., 2009, pp). Por lo tanto, se denomina extracontractual porque el daño causado a alguien no está ligado a un contrato previo. Pero, en algunos casos el concepto de extracontractual es compatible con la existencia de un contrato.

El Equipo de Investigación de la Fundación Regional de Asesoría en Derechos Humanos del Ecuador INREDH y el Centro Ecuatoriano para la Promoción y Acción de la Mujer CEPAM, manifiestan sobre los fundamentos de la responsabilidad en el Estado moderno, han referido que:

La responsabilidad suprema del Estado moderno se centra en normar la convivencia y proteger a las personas y los bienes, es decir brindar seguridad a sus asociados. El Estado tiene sentido y razón legítimos de ser, en la medida en que cumple con estos propósitos que se resumen en la noción del bien común. Consecuentemente si el Estado no cumple con su misión suprema, pierde legitimidad y se torna ineficaz, y si además se niega a reconocer y reparar las consecuencias de un ejercicio deficiente,



inadecuado o arbitrario del poder, está sujeto a acrecentar sus niveles de deslegitimación. El segundo fundamento de la responsabilidad estatal, constituye la obligación de respetar, hacer respetar y promover los derechos humanos adquiridos por el Estado ante la comunidad internacional mediante la suscripción y ratificación de los instrumentos internacionales vinculantes en materia de derechos humanos (2000, pp. 39-40).

Según Yanes (2016) el Estado está comprometido a reparar las violaciones de los derechos constitucionales de los particulares, lo que significa que, además de justificar esta vulneración a los derechos de las personas, debe existir el elemento de daño, asimismo podríamos señalar que se requiere el cumplimiento de los siguientes requisitos: un comportamiento que puede ser acción o una omisión.; un daño producido por la acción u omisión, daño que puede ser patrimonial o moral; una relación o nexo causal entre la acción u omisión y el daño; finalmente, una culpa o actuación negligente del que causa el daño.

Por lo anterior, podemos deducir que el Estado como ente tiene la obligación de proteger los derechos de sus administrados y no vulnerarlos, de lo contrario, las víctimas de daño tienen el derecho a accionar judicialmente para ser reparados por el Estado.

## **1.2.HISTORIA PARA SER RECONOCIDO EN NUESTRO ORDENAMIENTO JURÍDICO**

La responsabilidad extracontractual del Estado inicia a comienzos del siglo XIX, en la que predominaba “el Estado soy yo” impuesta por Luis XIV, debido a las acciones absolutamente lesivas para los derechos de las personas. En otras palabras,

Esta forma de Estado absoluto se desarrolló a mediados del siglo XVIII y gran parte del siglo XIX, e impedía que el Estado fuera responsable por los hechos cometidos en desmedro de sus ciudadanos, por lo que era imposible siquiera que fuera sometido a juicio y, peor aún, responsabilizado por los daños y perjuicios causados por su acción u omisión. Por consiguiente, todas aquellas quejas que el ciudadano se encontraba facultado a plantear, debía dirigir las a la legislación civil, siendo éste el camino para sancionar al funcionario público” (Rodríguez G. A., 2012, p. 6).

Es por ello que para evitar este tipo de injusticias se procedió a la aplicación de normas sobre responsabilidad del derecho civil.

Para dejar de aplicar normas de carácter civil en lo concerniente a la responsabilidad estatal, tenemos que remitirnos al derecho Francés y a uno de sus casos más emblemáticos denominado el Fallo Blanco pronunciado por el Tribunal de Conflictos de Francia en 1873. La esencia del fallo diferencia entre la responsabilidad civil y estatal indicándonos que



La responsabilidad que pueda incumbir al Estado por los daños causados a los particulares por actos de las personas que emplea en el servicio público, no puede estar regida por los principios que están establecidos en el Código Civil para las relaciones de particular a particular; esta responsabilidad no es general ni absoluta, tiene sus reglas especiales que varían según las necesidades del servicio y la necesidad de conciliar los derechos del Estado con los intereses privados (Cassagne, 1998, p. 481).

A partir de este suceso, en nuestro ordenamiento jurídico ecuatoriano la responsabilidad extracontractual del Estado se ha incluido en la Constitución de la República del Ecuador (ahora en adelante CRE), actualmente se encuentra en el libro cuarto dentro del Código Orgánico Administrativo, Entre las principales constituciones en regularlo tenemos las siguientes:

### **1.2.1. Constitución Política del Ecuador del año 1946**

En la Constitución Política del Ecuador del año 1946 en el artículo 160 se planteó la responsabilidad extracontractual del Estado, que ordena que en el Ecuador no habrá Autoridad alguna exenta de responsabilidad en el ejercicio de sus funciones. Es decir, que sus actos u omisiones en el ejercicio de sus funciones que sean perjudiciales al administrado les genera responsabilidad.

### **1.2.2. Constitución Política del Ecuador año 1967**

En la Constitución Política del Ecuador del año 1967 en su artículo 27 la responsabilidad extracontractual el Estado y más entidades públicas y semipúblicas están obligadas a indemnizar a los administrados por los perjuicios irrogados en sus bienes y derechos como consecuencia de la actividad de los servicios públicos o actos de los funcionarios y empleados en el desempeño de su cargo. Así mismo le otorga la facultad al Estado y demás entidades a ser responsables a los funcionarios o empleados que por dolo o culpa grave hubieran perjudicado al Estado y sus particulares, la responsabilidad penal estará a cargo de ser establecida por los jueces. Por otro lado, la Constitución Política del Ecuador de 1946, solo hacia responsable a las autoridades y no normaba acerca de la indemnización a los administrados por daño. Es en este periodo en el que se adopta la teoría objetiva de la responsabilidad extracontractual del Estado y también agrega la responsabilidad penal a la que están sujetos las autoridades y servidores públicos.

### **1.2.3. Constitución Política del Ecuador año 1998**

En la Constitución Política del Ecuador de 1998 se norma la responsabilidad extracontractual del Estado en el artículo 20 agregando el derecho de repetición: las



instituciones, sus delegatarios y concesionarios están obligados a indemnizar a los particulares por los perjuicios como consecuencia de la deficiente prestación de sus servicios públicos o de los actos de sus funcionarios y empleados en el desempeño de sus cargos. Estas instituciones tienen el derecho de repetición contra los funcionarios y empleados siempre que previa declaración judicial determinen la existencia de dolo o culpa grave, sin dejar de lado a la responsabilidad penal de los funcionarios y empleados que será establecida por los jueces competentes. Esta es la primera constitución en normar el derecho de repetición que tiene el Estado contra los funcionarios y servidores, como consecuencia de la mala prestación del servicio público o de sus actos.

#### **1.2.4. Constitución de la República del Ecuador del 2008.**

En nuestra actual CRE en su artículo 11 numeral 9,

El más alto deber del estado consiste en respetar y hacer respetar los derechos garantizados en la Constitución, obligando a todos sus delegatarios, concesionarios y toda persona que actúe en ejercicio de la potestad pública a reparar las violaciones de los derechos de los particulares por la falta o deficiencia en la prestación de los servicios públicos, ante las acciones u omisiones de sus funcionarios y funcionarias y empleados y empleadas en el desempeño de sus cargos, el Estado ejercerá de forma inmediata el derecho de repetición contra de las personas responsables por el daño producido sin perjuicio de la responsabilidad civiles, penales y administrativas. La responsabilidad del Estado será también 'por detención arbitraria, error judicial, retardo injustificado o inadecuada administración de justicia , violación del derecho a la tutela judicial efectiva, y por las violaciones de los principios y reglas del debido proceso, también cuando una sentencia condenatoria sea reformada o revocada, el Estado reparará a la persona que haya sufrido pena como resultado de tal sentencia y, declarada la responsabilidad por tales actos de servidoras o servidores públicos, administrativos o judiciales, se repetirá en contra de ellos (p.12).

En consecuencia, la responsabilidad extracontractual del Estado abarca aspectos iguales a la Constitución Política del Ecuador de 1998 de todos los funcionarios y empleados públicos, el derecho de repetición con la diferencia que no es necesario la declaración judicial previa de dolo o culpa grave de los servidores y funcionarios públicos. Por lo tanto, se norma la responsabilidad judicial por detención arbitraria, es decir, cuando no existe normas, leyes o reglamentos que indiquen que la conducta que realice es un delito. Por otra parte, el error judicial se refiere a errores de hecho o de derecho cuando vulnera la tutela judicial efectiva en el ejercicio de sus derechos que tienen las personas en búsqueda de justicia.





### **1.3. DIFERENCIA ENTRE LA RESPONSABILIDAD OBJETIVA Y SUBJETIVA**

Existen dos tipos de responsabilidad: la objetiva y subjetiva; la primera se fundamenta en el riesgo; mientras que la responsabilidad subjetiva se fundamenta en el dolo o la culpa de una persona.

#### **1.3.1. CONCEPTO DE RESPONSABILIDAD OBJETIVA**

Este concepto ha sido definido por Javier Tamayo Jaramillo de la siguiente manera:

en cuanto a la responsabilidad objetiva, quien genera el perjuicio debe ser demandado y si prueba una causa extraña será liberado de toda responsabilidad esto es, la responsabilidad objetiva se deriva de una conducta del responsable, quien, en todo caso, es causante del daño, y puede liberarse de la responsabilidad que le corresponde demostrando una fuerza mayor o la culpa de alguien más, sea la víctima, sea un tercero (2007, p. 188).

Este concepto rompe el nexo causal entre la conducta de quien es responsable y el daño causado, de donde se deriva que la conducta no genere el daño, por lo que, el resarcimiento al daño no le resulta aplicable.

Dentro de los planteamientos de Javier Tamayo Jaramillo (1990), este indica que se confunde la seguridad social con la responsabilidad objetiva. Cuando diferenciamos la responsabilidad social de la objetiva es porque la primera responde por el hecho simple y objetivo de ocurrencia de un daño, en dicha situación jurídica el legislador concede una indemnización y aclara que la responsabilidad objetiva está en cabeza del causante del daño, mientras que la seguridad social está en cabeza de la institución que asume el riesgo.

En contraste, el profesor Tamayo Lombona afirma que: “no es necesario la conducta sea requerida junto con el nexo causal y el daño para efectos de dar nacimiento a la responsabilidad, sino que en el lugar de aquella la conducta, pone simplemente el hecho generador” (2009, p. 351).

Desde el concepto dado por el doctor Lombona, claramente el nexo de causalidad no debe darse entre la conducta de quien tiene la responsabilidad, sino el hecho generador.

En definitiva, la responsabilidad objetiva prescinde en absoluto de la conducta del sujeto, de su culpabilidad o intencionalidad; en ella, se atiende exclusivamente al daño producido. Tal elemento es suficiente para que su autor sea responsable, sin importar cual haya sido su conducta, ni la existencia de culpa o dolo.





Así, el Estado como ente crea un riesgo, el que con su deficiencia practica puede causar un daño a la persona o propiedad de otro, convirtiéndose en responsable sin importar el funcionario, fundamento de la responsabilidad objetiva.

Del mismo modo, la responsabilidad objetiva estatal también se define de la siguiente manera:

esta es la falta de servicio y el desequilibrio en las cargas públicas, estos constituyen en los principales puntos de responsabilidad estatal, dentro de Ecuador, el equipo de investigación del INREHD y CEPAM ha opinado que “Constituye un progreso en el tema, en el sentido de que deja de ser necesaria la demostración del dolo o culpa de un funcionario individualizado y se pasa a hablar de la falla del servicio en cuanto tal. En este caso se debe probar el daño, la falla del servicio y la relación de causalidad entre los dos primeros elementos” (Equipo de Investigación de INREDH y CEPAM integrado por Patricio Benalcázar Alarcón, 2000, p. 34).

En resolución, la clave para demostrar la responsabilidad extracontractual del Estado, ante la deficiencia de su servicio público, radica en la demostración del daño producido y no del dolo en la deficiencia en la prestación de servicio y la relación de causalidad.

### **1.3.2. CONCEPTO DE RESPONSABILIDAD SUBJETIVA**

La responsabilidad subjetiva, a diferencia de la responsabilidad anterior, consta en demostrar más elementos, indispensablemente la culpa o dolo. Dicho de otro modo, partiendo del diccionario Panhispánico del español jurídico (2020), se define a la responsabilidad civil subjetiva como aquella que se atribuye al autor de los daños causados sobre la base de apreciar dolo o culpa en su conducta es decir que apreciamos la intención para causar ese daño.

La característica principal de este sistema de responsabilidad se centra en la culpa del autor. El Código Civil (2020) registra los siguientes tipos de culpa: grave, aquella que, con dolo, se fija en las personas que han actuado con negligencia; la culpa leve es un mínimo descuido, aquel que carece de la diligencia debida; y la culpa levísima es aquella que le falta a cualquier persona para emplear el mínimo cuidado. La culpa en la que se debe incurrir para la existencia de esta responsabilidad subjetiva es la grave, cuya definición ya se explicó.

En este sentido, los elementos para que exista este tipo de responsabilidad son: el hecho antijurídico, daño calificado, la culpa y el nexo causal, estos, a diferencia de la responsabilidad objetiva, son hecho antijurídico, daño calificado y el nexo causal. En



cualquiera de los dos tipos de responsabilidad tienen que concurrir todos los elementos simultáneamente.

En síntesis, la responsabilidad subjetiva es aquel acto antijurídico, que causa un daño y que debe ser reparado. Por otra parte, su carácter subjetivo radica en que el hecho debe ser imputable a la culpa del autor, quien en su acción u omisión debe realizarlo con dolo e intención.

#### **1.4. ELEMENTOS DE LA RESPONSABILIDAD OBJETIVA DEL ESTADO**

Dentro de la teoría de la responsabilidad objetiva del Estado solo deben evidenciarse tres elementos que son: el hecho antijurídico, el daño calificado y el nexo causal. Estos últimos normalmente están en la deficiencia de la prestación del servicio o también en una desigualdad en el reparto de cargas públicas.

Dichos elementos los encontramos en el libro IV del Código Orgánico Administrativo (de aquí en adelante COA) en el artículo 331 que para la existencia de la responsabilidad extracontractual se debe verificar la concurrencia de los siguientes requisitos:

1. La falta o deficiencia en la provisión de un servicio público o cualquier otra prestación al que el particular tenga derecho.
2. El daño calificado de conformidad a este libro.
3. La existencia de un nexo causal entre el daño calificado y la acción u omisión de las administraciones públicas o el hecho dañoso que violente el derecho (2018, p. 43).

Del mismo modo, la doctrina ha considerado que para la existencia de la responsabilidad objetiva del Estado deben incurrir los siguientes:

- a. La presencia de un daño antijurídico.
- b. La existencia de una causalidad material, es decir que el daño sea efecto inmediato de la acción o de la omisión de la administración.
- c. La atribución jurídica del daño al Estado, en virtud de un nexo causal con el servicio. (Rodríguez, 2014, p. 34).

Como podemos observar, los elementos citados establecidos en el COA son los mismo de la doctrina.

##### **1.4.1. LA FALTA O DEFICIENCIA EN LA PROVISIÓN DE UN SERVICIO PÚBLICO O CUALQUIER OTRA PRESTACIÓN AL QUE EL PARTICULAR TENGA DERECHO.**

El Estado como ente responsable del hecho antijurídico se da ante la deficiencia de prestación del servicio público o falta en la prestación del propio, es decir, ante un



servicio anormal, lo cual recae en la responsabilidad objetiva estatal. Cuando este derecho es violado por el Estado por el mal funcionamiento del servicio público debe demostrarse.

La falta del servicio público es cuando deja de funcionar de manera injustificada, funciona parcialmente o defectuoso; es aquella que contraviene a los principios consagrados en la CRE (2008) y en la ley de seguro social (2011) para la prestación de los mismos que son la generalidad, obligatoriedad, eficiencia, universalidad, regularidad, accesibilidad, continuidad y calidad, o cuando el servicio no cumple con los estándares de referencia en su prestación.

Un claro ejemplo de lo mencionado es lo que ha sucedido recientemente con el IESS. Esta institución se ha visto envuelta en polémica a partir de las denuncias por carecer de medicamentos, como se manifiesta en la noticia que publicó El Universo (2021), titulada: “Médicos y pacientes protestan en hospital de Quito por falta de insumos y medicamentos”. Este registro periodístico nos servirá para demostrar la deficiencia de la prestación del servicio de medicamentos en enfermedades catastróficas como el cáncer.

A propósito de lo anterior, en el COA se analiza el hecho antijurídico en dos artículos desde diferentes posturas. En primer lugar, tenemos la del artículo 332:

responsabilidad por falta o deficiencia en la provisión de un servicio público o cualquier otra prestación trata de cuando el servicio que es prestado directamente por el Estado este es responsable, cuando se presta por delegación de gestión la responsabilidad le corresponde al delegatario o concesionario subsidiario del Estado (2017, p. 43).

Por consiguiente, ni el Estado, ni quienes sustituyen al mismo en la prestación de servicios públicos están exentos de responsabilidad.

Y en segunda instancia, de acuerdo al artículo 333 la negligencia de los servidores públicos por acciones u omisiones, hace responsable al Estado por el daño calificado teniendo la obligación de ejercer el derecho de repetición contra quienes en el desempeño y ejercicio de sus funciones han generado el daño por dolo o culpa grave al administrado. Ningún funcionario a cargo de la prestación de servicio público está exento de responsabilidad sus acciones u omisiones que generen daño al administrado genera responsabilidad para el Estado.

En concordancia con lo anterior, se define con relación al diccionario jurídico “a la falta o deficiencia en la provisión de un servicio público o cualquier otra prestación al que el particular tenga derecho, hecho antijurídico como hecho excesivo; acción que en su ejercicio ocasione un perjuicio mayor del funcionamiento permitido” (2017).



### **1.4.2. DAÑO CALIFICADO**

El daño calificado repercute directamente en la culpa, la CRE (2008) en su artículo 53 segundo inciso define al daño así: “El Estado responderá civilmente por los daños y perjuicios causados a las personas por negligencia y descuido en la atención de los servicios públicos que estén a su cargo, y por la carencia de servicios que hayan sido pagados” (p.). Así mismo debemos entender al daño como algo que afecta a las personas de manera directa, como Ennecerus Kipp Wolf indica: “daño es toda desventaja que experimentamos en nuestros bienes jurídicos (patrimonio, cuerpo, vida, salud, honor, crédito, bienestar, capacidad de admisión, etc.)” (1933, p. 256).

En concordancia con Wolf, nuestro ordenamiento jurídico en la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional en su artículo 9 segundo inciso considera al daño “la consecuencia o afectación que la violación al derecho produce” (2009, p.6).

En sintonía con lo previamente referido, el COA define al daño calificado como:

aquel que una persona no tiene la obligación jurídica de soportar o aquel que resulte de la violación del principio de igualdad en el reparto de las cargas públicas y se deriva específica e inmediatamente de la acción u omisión de las administraciones públicas [...] por los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquellos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones económicas que el ordenamiento jurídico pueda establecer para estos casos (2017, p. 44).

En consecuencia, podemos definir al daño como todo acto que se ha violado, y está íntimamente ligado a un derecho reconocido en nuestro ordenamiento jurídico. El elemento de daño sirve para fundamentar cualquier accionar de la víctima en contra del Estado.

### **1.4.3. TIPOS DE DAÑO**

De lo explicado anteriormente con respecto al daño calificado, de este “se desprenden varias aristas [...] como el daño patrimonial, daño extrapatrimonial” (Ochoa, 2020, p.14). Por consiguiente es necesario explicar los últimos conceptos para entender el derecho que está vulnerando el IESS en relacion con la noticia referida previamente.

#### **1.4.3.1. Daño de Derechos Patrimoniales**



En primer lugar, el daño de los derechos patrimoniales afecta al patrimonio de la persona; lo cuales se verán reflejados en el daño emergente y en el lucro cesante, como se explica a continuación:

**Daño emergente:** se en cuanto a la pérdida o deterioro del patrimonio del afectado.

**Lucro cesante:** es lo que el afectado deja de ganar a consecuencia del acto dañoso.

#### 1.4.3.2. Daño en Derechos Extrapatrimoniales

En segundo lugar, este tipo de daño no se vincula al patrimonio, al contrario, lo que afecta es a la moral y a la persona de la siguiente manera:

**Daño moral:** está relacionado con el dolor o sufrimiento que se le cause a la persona. Por lo tanto, además de la indemnización de daño emergente y lucro cesante, se le debe indemnizar por esta afición o pesar físico que sufre el particular.

**Daño a la persona:** es el que afecta al proyecto de vida de una persona, es decir, a sus perspectivas de desarrollo a futuro.

#### 1.4.3. LA EXISTENCIA DE UN NEXO CAUSAL ENTRE EL DAÑO CALIFICADO Y LA ACCIÓN U OMISIÓN DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS O EL HECHO DAÑOSO QUE VIOLENTE EL DERECHO.

El nexo causal<sup>1</sup> o también conocido como nexo de causalidad es definido por el autor Ramón Daniel Pizarro como; “necesaria conexión fáctica que debe existir entre la acción humana y el resultado dañoso producido” (2006, p. 87). Este elemento es indispensable, pues, debe haber una relación entre el hecho antijurídico, que es la deficiencia de la prestación de servicios públicos y el daño producido a la persona producto de la violación del derecho. Tal negligencia no debe demostrar qué servidor causó el daño, al contrario, basta con evidenciar el nexo causal entre la deficiencia en la prestación del servicio público y el daño ocasionado.

Siguiendo la línea anterior, el nexo referido permite establecer la relación entre la deficiencia y el daño, simultáneamente, sirve para demostrar los eximentes de la

---

<sup>1</sup> Por su parte, el COA lo define como el vínculo que tiene el “daño calificado y la acción u omisión de la administración pública o el hecho dañoso que violente el derecho se fundamentará en hechos probados” (2017, p44).



administración pública; es decir que no tiene una conexión en la deficiencia de la prestación del servicio y el daño producido, con lo cual no existiría responsabilidad extracontractual. Verbigracia, cuando una persona que padezca de cáncer, la cual no se encuentra legalmente afiliada al IESS, pretenda que le brinden el servicio de salud. En este caso, el nexo causal se rompe.

### **1.5. REPARACIÓN**

La reparación está vinculada al daño y su cuantificación este cargo de los jueces. Sin embargo, el criterio de los jueces no es estático, al contrario, es subjetivo; pues, no tenemos norma en específico para seguir un mismo lineamiento por defecto.

En relación con lo anterior, Garrido (2013) manifiesta que la medida de la reparación para la víctima es imperiosa como una consecuencia del restablecimiento de su situación a través de la declaratoria de responsabilidad en contra del causante del hecho dañoso. Vale decir que el reconocimiento de los hechos alegados debe corresponder con la magnitud de los agravios causados, y que la cuantificación a cargo del juez debe representar el valor de todos y cada uno de los perjuicios. Eso sí, este procedimiento debe velar por el restablecimiento y no el enriquecimiento de la víctima, es decir, que el daño causado obtenga una reparación justa, evitando así el enriquecimiento injustificado.

De la misma manera, Pantoja nos indica que

la reparación integral es uno de los grandes pilares sobre los que se asienta el moderno Derecho de Daños, que orienta sus esfuerzos hacia una justa y plena reparación del detrimento injustamente causado. Para alcanzar este objetivo, es indispensable que, como regla general, la víctima sea resarcida en forma integral o plena, pues de esa manera se restablece el equilibrio preexistente, alterado por el hecho dañoso (2015, p. 326).

En concordancia con Pantoja, la reparación integral por el daño causado de un derecho patrimonial, el COA en su artículo 336 expresa que procurará “la restitución del derecho vulnerado a su estado original o el más próximo al que se encontraba antes de la afección, esto se dará mediante una reparación pecuniaria que incluirá la reparación por daños morales” (2017, p.44). De ahí que, de alguna manera, el Estado y sus instituciones que causen daño tienen la obligación de volver el derecho afectado a su estado anterior, lo que en la mayoría de los casos no es posible. Por ello, a través de la compensación económica justa se busca que sea reparado en su mayor parte.

Ahora bien, el Estado y sus instituciones responsables pueden sustituir “la reparación pecuniaria [...] por una compensación equivalente ya sea en algún tipo de especie o ser



abonada periódicamente, esto es siempre que sea lo más adecuado para lograr la reparación debida [...] y convenga al interés del administrado” ( Código Orgánico Administrativo, 2017, p.44). Por lo tanto, no siempre la compensación tiene que ser económica, de hecho, puede ser sustituida por algún tipo de especie de igual valor que busque resarcir el derecho vulnerado.

Existen casos en los que “la administración pública podrá dentro de sus competencias con sujeción a los principios de legalidad, igualdad, establecer reparaciones no patrimoniales siempre que no afecten a los derechos de terceros, ni generen erogaciones adicionales al Estado adicionales al Estado” (Código Orgánico Administrativo, 2017, p.44). De este modo, la administración pública puede reparar el derecho vulnerado de manera alternativa, con la condición de que no afecten a los derechos de terceras personas. Estas reparaciones no serán de carácter económico, es más, puede darse el caso de que se ofrezcan disculpas públicas, garantías de no repetición, entre otras.

La reparación por el daño también se encuentra inmersa en el artículo 11 numeral 9 de la CRE, que busca resarcir el derecho violado a su estado anterior, ya sean derechos patrimoniales o extrapatrimoniales:

#### **1.5.1. Reparación de derechos patrimoniales.**

Los derechos patrimoniales son aquellos que están íntimamente ligados a cosas susceptibles de ser cuantificadas para su reparación, es decir, que en el momento que se ha producido el daño se puede cuantificar el valor resarcitorio, lo que significaría la reparación integral.

##### **Reparación por daño emergente.**

Esta hace referencia al deterioro o pérdida del patrimonio del afectado. Al producirse este tipo de daño podemos cuantificar el valor concerniente y la reparación es la entrega de ese patrimonio perdido.

##### **Reparación por lucro cesante.**

El lucro cesante ocurre cuando la persona deja de percibir económicamente una cantidad como consecuencia del daño causado. En este caso, la correcta reparación es que se indemnice los valores que la persona afectada dejó de percibir durante el tiempo que se vio imposibilitada.



### 1.5.2. Reparación en derechos extrapatrimoniales.

La reparación de derechos extrapatrimoniales se fija en aquellos que están fuera de una cuantificación inmediata, como es el daño a la moral, a la salud, a la vida, al buen nombre, al daño psicológico, entre otros.

En primera instancia, el daño a la moral:

es aquel que afecta los atributos o facultades morales o espirituales de la persona. En general es el sufrimiento que experimenta una persona por una herida, la muerte de una persona querida, una ofensa a su dignidad, u honor, la destrucción de una cosa de afección, etc. También es el dolor, pesar, angustia y molestias psíquicas que sufre una persona en sus sentimientos a consecuencia del hecho ilícito; un hecho externo que afecta la integridad física o moral del individuo (Mnasevich, 2001, p. 232).

Como se puede apreciar, el autor incluye algunos elementos concernientes al daño moral, sin embargo, no son los únicos, pues en otras definiciones también se consideran diversos aspectos. Por ejemplo, Rubén Sarmiento define al daño:

como la privación o disminución de aquellos bienes que tienen un valor fundamental en la vida de un hombre como son la libertad, la tranquilidad, el honor, la dignidad, el buen nombre y los más sagrados afectos, es el quebranto, la privación o disminución de aquellos bienes que tienen valor fundamental en la vida del hombre (2010, p. 84).

Asimismo, existen dos tipos daños a la moral: por un lado, está aquel que viene acompañado de un daño patrimonial, del cual sus reparaciones son más susceptibles para la cuantificación; y por otro lado, tenemos aquel daño moral que es puro, cuyo valor no es preciso en el momento de cuantificarlo.

La jurisprudencia ecuatoriana nos da los elementos para saber cuando estamos ante la presencia de daño moral y de la misma manera la acción para indemnizarlo. Dichos elementos son:

1. Daño moral es el que proviene de toda acción u omisión que lesiona los sentimientos, afecciones, las facultades espirituales o a las condiciones sociales o morales inherentes a la personalidad humana.
2. La acción de indemnización por daño moral es independiente y no está supeditada al previo ejercicio de la acción penal; es decir no existe esta prejudicialidad.
3. El daño moral no tiene una manifestación externa y por ello no se requiere una prueba directa de la existencia del daño moral, sino que es suficiente la valoración objetiva de la acción u omisión antijurídica que lo provoca.
4. El daño moral se ubica en el campo de la responsabilidad civil.
5. La acción civil por daño moral es contenciosa y declarativa; se debe sustanciar por la vía ordinaria.
6. La acción por daño moral corresponde exclusivamente a la víctima o a su representante legal, más, en caso de imposibilidad física de aquella podrán ejercitarla su representante legal cónyuge o parientes hasta el segundo grado de





consanguinidad. (Recurso de casación interpuesto por Carlos Ochoa Quezada objetando la sentencia dictada por, 2007, p. 1802)

En cuanto a la reparación por daño moral el autor Alessandri Rodríguez indica que es

el dinero que el ofensor paga a la víctima no será la representación exacta del dolor que éste experimente, pero le servirá para compensarlo, procurando los medios de aliviarse de él, si es físico, o de buscar otras ventajas o satisfacciones que le permitan disiparlo, o, en todo caso, atenuarlo, o hacerlo más soportable (2014, p.167).

La mayoría de los casos tiene como regla general la reparación monetaria, pero esa no va ser siempre la reparación correcta. De hecho, pueden existir otro tipo de reparaciones, como pueden ser: la restitución, rehabilitación, satisfactorio, de garantías de no repetición entre otros.

1. **Restitución:** Es el restablecimiento del derecho vulnerado antes de la ofensa.
2. **Rehabilitación:** Es la reparación del derecho a través de ayuda médica, psicológica legal entre otras.
3. **Satisfactorio:** Este tipo de reparación está relacionado a las sentencias judiciales.
4. **Garantías de no repetición:** Este tipo de reparación es aquella que va a garantizar que a través de medidas las personas afectadas no vuelvan a ser vulnerado sus derechos.

En resumen, la reparación por el daño moral causado trata de volver el derecho vulnerado a su estado anterior. No obstante, el afectado del daño no se puede aprovechar de esta situación, puesto que en nuestro ordenamiento jurídico busca evitarse el enriquecimiento injustificado.

## **1.6. EXIMENTES DE RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL DEL ESTADO.**

Existen eximentes de responsabilidad extracontractual del Estado, reconocidas dentro del ordenamiento jurídico, que están en el artículo 337 del COA, el cual manda que de existir “el caso fortuito, fuerza mayor, la culpa de la víctima o un hecho de un tercero son eximentes de responsabilidad” (2017, p. 44). Por otro lado, la doctrina manifiesta que son eximentes de responsabilidad extracontractual del Estado: los casos de fuerza mayor, el actuar de la persona perjudicada y la rotura del nexo causal, que serían similares.

### **1.6.1. FUERZA MAYOR.**

Por una parte, esta fuerza puede definirse como “una circunstancia imprevisible e inevitable que altera las condiciones de una obligación. Son supuestos típicos de fuerza



mayor los acontecimientos naturales extraordinarias como las inundaciones catastróficas, los terremotos, la caída del rayo, etc” (Real Academia Española, Cumbe judicial Iberoamericana, Asociación de la Academia de la Lengua Española , 2020).

Por otra parte, en un artículo del periódico “El Comercio” del doctor Fabian Corral, se define a la fuerza mayor así:

jurídicamente, se trata de un caso de fuerza mayor extraordinaria, es decir, una circunstancia absolutamente inusual que es imposible resistir y controlar que no es imputable a ningún ente en concreto, y que rebasa todas las razonables previsiones y consideraciones bajo las cuales se celebraron los convenios y tratados, se pactaron los contratos se adquieren obligaciones, se constituye empresas se expidieron leyes y otras normas jurídicas (2020).

En concordancia con los conceptos descritos, el ordenamiento jurídico en el artículo 30 del Código Civil “llama fuerza mayor o caso fortuito, el imprevisto a que no es posible resistir, como un naufragio, un terremoto, el apresamiento de enemigos, los actos de autoridad ejercidos por un funcionario público, etc” (2010, p.9). El Código Civil no diferencia caso fortuito o fuerza mayor, en realidad, los define como si fueran lo mismo. En contraparte, la doctrina los segrega del siguiente modo: a la fuerza mayor por la irresistibilidad y al caso fortuito por imprevisibilidad.

### **1.6.2. CASO FORTUITO**

Caso fortuito se define como “el hecho que no ha podido preverse, o que no hubiera podido preverse o que, previsto, fuera inevitable. Al igual que la fuerza mayor, es una causa de exoneración del cumplimiento de las obligaciones” (Real Academia Española, Cumbe judicial Iberoamericana, Asociación de la Academia de la Lengua Española , 2020). En resumen, podemos decir que caso fortuito es un acontecimiento de la naturaleza que es impredecible e inevitable, pero que impide absolutamente el cumplimiento de una obligación.

### **1.6.3. CULPA DE LA VÍCTIMA.**

De acuerdo al Dr. Yanes (2016), el comportamiento de la persona involucrada puede ser capaz de romper el vínculo del nexo causal entre la administración y el hecho dañoso, con lo cual eximiría de responsabilidad extracontractual al Estado. Verbigracia, en el desarrollo de una manifestación pública son detenidas dos personas y estas son llevadas al UPC de la Policía Nacional. En contraparte, con la finalidad de fugarse, los detenidos prenden fuego al lugar. En consecuencia, fallece uno de los involucrados; de este modo,



el Estado no es responsable, pues el actuar de los aprehendidos los condujo a este resultado.

#### **1.6.4. HECHO DE UN TERCERO.**

Siguiendo los preceptos del Dr. Yanes (2016) la exoneración de responsabilidad del Estado sucede cuando el nexo causal se rompe por la intervención de terceras personas. Por ejemplo: una persona abandona en el IESS a un anciano con problemas mentales, debido a la falta de cuidado él sufre un accidente y fallece. En este caso, no existiría responsabilidad del Estado, pues no hay un nexo entre este y el hecho; pues el responsable es quien abandonó al anciano y producto de ese acto falleció; por lo que, sería ilógico buscar una indemnización.

## CAPÍTULO 2

### ANÁLISIS LA RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

#### 2.1. ANÁLISIS DE LA SENTENCIA NO. 679-18-JP/20 Y ACUMULADOS DERECHOS A MEDICAMENTOS DE CALIDAD, SEGUROS Y EFICACES.

La presente sentencia emitida por la Corte Constitucional del Ecuador es relevante para el tema de la responsabilidad extracontractual del Estado, sus elementos, como son la falta o deficiencia en un servicio público y el daño calificado, se ven reflejados en las diversas acciones de protección interpuestas por las personas que padecen de cáncer y a las cuales se les ha vulnerado su derecho a medicamentos.

##### 2.1.1. ANÁLISIS DE LOS ANTECEDENTES

Para que el pleno de la Corte Constitucional dicte la siguiente sentencia se dieron diversas acciones de protección entre las que tenemos:

1. Néxar Iván Párraga Moreira, de 20 años de edad, adolece de cáncer de pulmón, en estado IV desde el año 2016, [...] es beneficiario del seguro social campesino. Para tratar su grave dolencia, se le prescribió el medicamento xalkori crizotinib sólido oral de 250 mg, dos tabletas diarias. El medicamento tiene un costo aproximado de USD 84,66 cada dosis, y con un costo anual del tratamiento de USD 61.801; “...desde que empezó a tomar la pastilla se sentía normal, estuvo unos meses sin tomar medicina y se descompensó.” El MSP señaló la imposibilidad de adquirir el fármaco. El señor Párraga demandó, mediante acción de protección, la provisión del medicamento. El juez de la Unidad Judicial Penal de Portoviejo aceptó la acción de protección, declaró la vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva, imparcial, expedita, el derecho a la salud, vida digna e integridad personal, que contempla la integridad física, moral y psíquica y el derecho a la vida, y ordenó la entrega de medicamentos, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 7)
2. Bertila Domitila Villamar Moreira, de 50 años de edad, jubilada por invalidez, padece de cáncer de colón rectal. Desde el año 2013 el IESS la trasladó a SOLCA. Recibió 12 sesiones de quimioterapia, sufrió una recaída en su enfermedad y le prescribieron *cetuximab*. Por no estar en el cuadro nacional de medicamentos básicos (en adelante “CNMB”), no le suministraron el medicamento. La señora Villamar presentó acción de protección y medida cautelar para conseguir los medicamentos. La Unidad Judicial Penal de Portoviejo admitió la acción de protección, declaró la vulneración de derecho a una vida digna y salud, y como medida de reparación ordenó que en el término de diez días el IESS suministre los medicamentos requeridos (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p.7)
3. José Alexander Vargas Barcia, de 19 años de edad, afiliado al seguro campesino, padece de un linfoma no hodgkin tipo III, esclerosis nodular con síntomas B, una enfermedad tumoral metabólicamente activa nodal supra diafragmática y extra nodal ósea. A partir del 8 de noviembre de 2016 recibió tratamiento en el hospital de SOLCA de Portoviejo. Frente al avance de la enfermedad tumoral se le prescribió el

medicamento brentuximab vedotin. El MSP, basado en evidencia acerca de la eficacia y seguridad del uso de dicho medicamento, concluyó que “no es opción de tratamiento”, que no puede adquirir medicamentos que no han sido autorizados, y que SOLCA no les informó sobre la necesidad del medicamento. Mediante acción de protección demandó la entrega de medicamentos. La madre del señor Vargas manifestó *“las medicinas que yo le compro son muy caras y yo no tengo para comprar y se gasta más de 237 dólares mensuales para obtener esta medicina, yo les pido que me ayuden para que mi hijo tenga la medicina...”* El juez declaró que el IESS vulneró el derecho a la salud y ordenó la provisión del medicamento. La Corte Provincial de Justicia de Manabí confirmó la sentencia, además ordenó que el IESS ofrezca disculpas públicas y que coordine con el MSP. (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 7)

4. Moisés Abadías Calderón Carreño, de 74 años de edad, jubilado, fue diagnosticado con una enfermedad oncológica de la médula ósea llamada panmielosis aguda con mielofibrosis. Le prescribieron el medicamento *ruxolitinib*, nombre comercial *Jakavi* de 15mg para tratar la mielofibrosis. Recibió 120 comprimidos de la medicación por parte del hospital e inició el tratamiento. Cuando se le acabó la dosis, le dijeron que no tenían el medicamento en el Hospital Teodoro Maldonado Carbo y que no podían adquirirla porque no estaba en el cuadro básico. Presentó acción de protección contra el MSP, el IESS y el hospital. Como medida cautelar, el juez dispuso la entrega inmediata de la medicación. En sentencia, el juez consideró que no hay violación de derechos y revocó la medida cautelar (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 8)
5. María Soledad Ramírez del Canto, de 66 años de edad, padece de síndrome mieloproliferativo denominado trombocitosis esencial, una enfermedad de la médula ósea, considerada como catastrófica. Para tratar su dolencia ha tomado durante varios años el medicamento *ruxolitinib*, nombre comercial *Jakavi* de 15 miligramos. El médico tratante indicó que la enfermedad puede presentar complicaciones como trombosis venosa periférica pulmonar, mielofibrosis o leucemia aguda, por lo que recomendó el uso del medicamento. Desde el 23 de noviembre de 2017 la farmacia de la consulta externa del Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo dejó de proveerle del medicamento, por no ser parte del CNMB. Presentó una acción de protección con medida cautelar contra el MSP e IESS. La jueza de primera instancia inadmitió por improcedente la acción de protección, por cuanto el MSP señaló que el medicamento es ineficaz e inseguro y dispuso que la paciente solicite el cambio del medicamento por un principio activo que conste en el CNMB. En el recurso de apelación, la Sala Especializada Penal de la Corte Provincial de Justicia del Guayas aceptó el recurso de apelación propuesto por la paciente y dispuso el suministro del medicamento. (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 8)
6. [...]Un total de 31 pacientes del Hospital Teodoro Maldonado Carbo, que padecen de artritis reumatoidea deformante, espondilitis anquilosante, artritis psoriática y psoriasis y recibían tratamiento con el medicamento adalimumab. Desde noviembre de 2017, el Hospital dejó de proveerles el medicamento. El MSP indicó que dicho medicamento no está contemplado en el CNMB y que no es posible adquirirlo. Presentaron acción de protección en contra del Hospital. En la audiencia de acción de protección se escucharon testimonios en los que se demostraba su necesidad: *“si no tengo ese medicamento se me cae el cabello, dolor en las articulaciones y cuando tomaba el medicamento tenía mejoría completa”, “lo que me están dando actualmente no me hace nada, es más me hace daño” ; “no tengo como costear esa medicina tan cara, con esa medicina yo puedo tener una mejor calidad de vida.”* El juez declaró la vulneración del derecho a una vida digna que asegure la salud, el derecho a la integridad personal que incluya la integridad física y dispuso que en 48 horas se realice la tramitación para adquirir el medicamento, ordenó la emisión de disculpas públicas, la entrega gratuita del medicamento y la investigación y sanción

- de la conducta de los empleados públicos, quienes, por su negligencia, demora injustificada e incorrecciones postergaron la solicitud del medicamento. En apelación, la Corte Provincial del Guayas confirmó la sentencia, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 9)
7. Maira Elizabeth Parra Lituma, de 37 años de edad, beneficiaria del bono Joaquín Gallegos Lara, fue diagnosticada con un adeno carcinoma de mama derecha con metástasis ósea. Inició el tratamiento en el Hospital de SOLCA de Loja con el medicamento trastuzumab. Al no obtener el efecto esperado, se le dispuso recibir quimioterapias con *ciclofosfamida* y *trastuzumab*. Ante el apareamiento de nuevas lesiones en la mama izquierda se ordenó que tome el medicamento pertuzumab. Este último no pudo recibirlo por no estar, en ese entonces, en el cuadro básico. Presentó una acción de protección con medida cautelar, alegó la vulneración del derecho a la vida digna, a la integridad personal, igualdad material y no discriminación y a la salud. Afirmó que para ella *“es urgente comprar la medicación, yo no puedo esperar como cualquier persona que goza plenamente de salud, mi situación es apremiante y de desesperación por la incertidumbre, sufrimiento y desgaste emocional, que a mí y a mi familia nos produce, sepa usted que soy madre de tres niños y me siento indefensa, sé que puedo morir mientras las autoridades analizan si me pueden autorizar la compra del medicamento...”* El juez aceptó parcialmente la acción de protección, ordenó que el MSP viabilice de forma inmediata la autorización respectiva solicitada por SOLCA para la adquisición del medicamento. La Corte Provincial de Justicia del Guayas confirmó la sentencia, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 9)
  8. Boris Simón García Véliz, de 63 años de edad, y Vicente Cristóbal López, de 83 años de edad y con una discapacidad del 80%, padecen de mieloma múltiple, un tipo de cáncer que afecta a la médula ósea. Para tratar su dolencia a Boris le prescribieron 8 ciclos de quimioterapia y a Vicente 5 ciclos de quimioterapia. Ambos debían recibir tratamiento con el medicamento *bortezomid*, solución inyectable de 3.5 mg. de origen alemán. En el Hospital del IESS de Portoviejo, por haberse terminado los medicamentos, a Boris le administraron solo 5 ciclos y a Vicente 3 ciclos de tratamiento. La casa de salud adquirió otro medicamento con el mismo nombre, pero de distinto origen, que a criterio de los pacientes y del médico tratante, Aracely Aguilar Antón, no contenía las propiedades para atender la enfermedad. El medicamento no es parte del CNMB y no se aprobó la compra del medicamento original alemán. Los dos pacientes afirman que el medicamento no fue eficaz y dejaron de recibir tratamiento. Ambos presentaron una acción de protección en contra del director general del IESS y del director del Hospital del IESS de Portoviejo. El juez de primera instancia admitió la acción de protección, ordenó que de manera inmediata el IESS suministre el medicamento de nombre comercial *Velcade*, de origen alemán, y además dispuso que se adquieran todos los medicamentos que prescriban los médicos tratantes, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 10)
  9. Luz María del Carmen Romero Bravo padece de mieloma múltiple, que es un cáncer de las células plasmáticas de la médula ósea, y recibió tratamiento en el Hospital Carlos Andrade Marín del IESS. El 13 de julio de 2016 recibió el último esquema de quimioterapia y, a partir del mes de agosto de 2016, la enfermedad entró en remisión. El 11 de mayo de 2018, a través de una cirugía de alta complejidad, se le realizó un trasplante de médula y, por indicación del médico hematólogo trasplantólogo, debe recibir tratamiento con el inmunomodulador. Por ello, se le prescribió el medicamento original *lenalidomida* 10 mg, que está fuera del CNMB y no recibió el medicamento. Presentó una acción de protección. El MSP señaló en la audiencia que no se ingresó una petición formal para la inclusión del medicamento al CNMB y que el IESS cumplió con entregar el tratamiento necesario. El tribunal declaró improcedente la acción de protección. La Sala Penal de la Corte Provincial de Pichincha aceptó el recurso de apelación, declaró la vulneración al derecho a la salud



- y ordenó que MSP, previo informe inmediato del IESS, adquiriera el medicamento (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 10)
10. Diana Karolina Jaramillo Castillo, Vivian Rosario Tapia López, Carlos Enrique Suárez Mejía, Zoila de Jesús Cueva Pardo y Víctor Manuel Vásquez Poma sufren de cáncer y deben recibir tratamiento con medicamentos que no constan en el CNMB: *pertuzumab*, *bemurafenib*, *pazopanib*, y *nilotinib*. Los cinco pacientes presentaron acción de protección. En primera instancia, la Unidad Judicial de Familia, Mujer, Niñez ordenó que el MSP autorice a SOLCA para la adquisición inmediata de los medicamentos y que continúe prestando el servicio especializado a estos 5 pacientes (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 11)
  11. Geovanna Gisella Vera Gómez tenía una discapacidad física del 40% y con diagnóstico de síndrome mielodisplástico, que es un tipo de cáncer. Para su tratamiento, en el Hospital Teodoro Maldonado Carbo le recetaron quimioterapias con el medicamento *azacitidina*, que no está dentro del CNMB y no recibió el tratamiento. El 11 mayo de 2018, por medio de préstamos, pudo adquirir el medicamento y se realizó algunas quimioterapias. Presentó acción de protección en contra de las autoridades del IESS y del MSP. En la audiencia manifestó: “...*mi enfermedad no puede esperar, padezco de cáncer, y por la colaboración de mis familiares y conocidos he podido comprar hasta la fecha catorce ampollas de azacitidina... no puedo esperar del trámite burocrático de la compra de mi medicina.*” El MSP señaló que se realizaron todos los trámites para la adquisición del medicamento y el Hospital Teodoro Maldonado Carbo indicó que ya se envió el requerimiento para la compra de la medicina. En primera instancia, la Unidad Judicial de Garantías Penales con Competencia en Delitos Flagrantes del cantón Guayaquil declaró con lugar la acción de protección. El 18 de octubre de 2018 Geovanna falleció. En apelación, la Sala Especializada Penal de la Corte Provincial del Guayas confirmó la sentencia impugnada, ordenó que el IESS pague a los herederos los gastos de mortuoria hasta la suma de USD 3.000 y USD 4.700 por concepto de gastos realizados por la accionante (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 11)
  12. Luz Divina Bravo Moreira, de 77 años de edad, con el 80% de discapacidad visual, domiciliada en el cantón Chone, padece de un carcinoma basocelular, un tipo de cáncer que le afecta el rostro. Luz es afiliada al seguro social campesino del IESS. Se le prescribió tratamiento con *vismodegib*, que no está en el CNMB y no recibió tratamiento. En la acción de protección en contra del IESS, la accionante afirmó “*que han transcurrido cinco meses sin que dicho medicamento le sea suministrado, resultando que el cáncer le sigue comiendo el rostro de la afectada y la situación en que se encuentra es desesperante*”. En primera instancia, la Unidad Judicial Tercera de Violencia contra la Mujer o miembros del núcleo familiar de Portoviejo aceptó la acción de protección. En apelación, la Sala de lo Penal de la Corte Provincial aceptó parcialmente el recurso de apelación, ordenó que el IESS suministre todos los medicamentos que requiera la paciente y que el medicamento ingrese al CNMB (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 11)
  13. Absalón Oswaldo Alvarado Macías, adulto mayor, con domicilio en Portoviejo, tiene una discapacidad física del 65%, y desde el 2015 padece de una enfermedad neoplásica denominada cáncer maligno de próstata, estadio IV. En el año 2016 recibió varias sesiones de radioterapia, las cuales le permitieron mantenerse estable hasta el año 2017. En septiembre de 2017 se le detectó un tumor en la región pélvica y el paciente no accedió a realizarse una extirpación quirúrgica de sus gónadas. Le prescribieron el medicamento *enzalutamida* pero SOLCA no contaba con el medicamento. Se le trasladó a Guayaquil, en donde recibió los medicamentos por ocho meses. El paciente gestionó las primeras dosis del medicamento, hasta

completar el trámite de adquisición en el IESS. En el año 2018, el paciente sufrió complicaciones, el cáncer progresó y le ocasionó metástasis en la columna lumbar, quistes hepáticos y renales. El médico tratante le prescribió acetato de *abiraterona* y ácido zoledrónico, un medicamento supresor de las hormonas masculinas, que no consta en el CNMB. El paciente demandó en acción de protección los medicamentos. El IESS señaló que se está tramitando la solicitud de compra del medicamento, y que por exceso de solicitudes no ha sido posible aún emitir una contestación. El MSP no compareció a la audiencia. En la primera instancia, la Unidad Judicial aceptó la acción de protección y ordenó que el MSP y el IESS adquieran y suministren el medicamento (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 12)

Los presentes accionantes han sido víctimas de la deficiencia en la prestación del servicio público de salud, puesto que se les ha negado los medicamentos necesarios para su enfermedad. Como resultado de ello, han sufrido un daño físico y mental, lo que vendría a significar un nexo causal con el Estado, el cual es representado por las diversas instituciones que prestan el servicio público de salud: el MSP y el IESS. Las acciones de protección referidas han reconocido la violación de derechos consagrados en nuestra CRE. Las propias han evidenciado un daño a un grupo de personas con atención prioritaria, no obstante, la reparación de cada una de ellas ha sido deficiente porque solo se ha considerado la necesidad que tienen estas personas de que se les otorgue el medicamento.

De este modo, se ha obviado la angustia que los enfermos han sufrido para acceder a la medicina, lo que demuestra la negligencia de estas instituciones de salud, pues es su obligación prestar un servicio eficiente a los que tenga el derecho. Ante tal deficiencia, cada una de estas personas se ha visto en la obligación de acudir a la administración de justicia con la finalidad de que se les otorgue sus medicinas. El resultado de las ineficacias mencionadas se ejemplifica con el de caso de Geovanna Gisella Vera Gómez, quien falleció el 18 de octubre del año 2018 sin recibir las medicinas para su tratamiento. A pesar de la existencia del daño que le causaron a ella y a sus familiares, la reparación que otorgó el juez fue que IESS cubra los gastos mortuorios, fallo que, en contraposición de lo que busca la reparación integral, omite el daño patrimonial y moral de los afectados.

### **2.1.2. ANÁLISIS Y FUNDAMENTACIÓN**

La corte, con la finalidad de resolver el derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos, los analiza desde varios estándares: el derecho a la salud y la prevención de la enfermedad y la promoción del derecho a la salud; el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para el disfrute del más alto nivel posible de salud; el derecho de las personas pacientes al acceso a la información y al consentimiento





informado; el derecho a la tutela judicial efectiva en casos de acceso a medicamentos; los indicadores para valorar el derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos tanto a nivel individual como colectivo; el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces en los casos conocidos por la Corte.

### **2.1.2.1.EL DERECHO A LA SALUD Y LA PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD Y LA PROMOCIÓN DEL DERECHO A LA SALUD.**

El derecho a la salud en concordancia con el tema de la responsabilidad extracontractual, nos indica que instituciones son las encargadas de este servicio, es importante para conocer sus obligaciones, y en caso de incumplirlas el daño que causarían. Por lo tanto:

La Constitución y los instrumentos internacionales de derechos humanos establecen que la atención primaria de la salud es fundamental para la promoción, el ejercicio del derecho a la salud y la prevención de la enfermedad, por lo que es importante considerar los determinantes sociales de la salud, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 14).

En la CRE (2008), en sus artículos 359, 360 y 363, se garantiza la promoción a la salud conjuntamente con la ley de seguro social, de los cuales se establecen los lineamientos para la prevención. En concordancia con estos artículos, la determinación social de la salud, la promoción del derecho a la salud y prevención de la enfermedad, que ordenan como principios guías la CRE y los instrumentos internacionales de derechos humanos, exigen dirigir las políticas públicas de salud hacia la promoción de modos de vida saludables. En consecuencia, el Estado, a través de su órgano rector en salud, debe realizar coordinación intersectorial, incluyendo a los Gobiernos Autónomos Descentralizados, y evitar, junto con otras carteras de Estado, las condiciones y los procesos destructivos a la salud. A propósito de lo anterior, la Sentencia N.º 679-18-JP/20 analiza lo siguiente:

La concepción de la salud entendida como la provisión de servicios hospitalarios, tratamientos médicos, prescripción y entrega de medicamentos para atender enfermedades, es una concepción restringida y fragmentaria del derecho a la salud [...]. El Estado tiene la obligación de formular participativamente políticas públicas para garantizar el derecho a la salud. Esa política pública debe estar orientada y debe priorizar a la prevención de la enfermedad y a la promoción de entornos saludables para evitar la enfermedad. La mejor forma de optimizar los escasos recursos financieros y humanos es orientando el accionar estatal hacia la prevención, no a la atención a la enfermedad. Muchas de las personas que demandan medicamentos posiblemente estarían en otras circunstancias si es que, con información adecuada y en otros ambientes, hubiesen tomado otras decisiones en cuanto a sus modos de vida, (2020, p.15).

Así mismo el análisis de la Sentencia N.º 679-18-JP/20 hace una crítica acerca de nuestra política de salud, que manifiesta:



La política de salud centrada exclusivamente en la atención hospitalaria y en la curación y medicalización de las enfermedades, que no reconoce la importancia de la prevención y la promoción del derecho a la salud, cumple de forma defectuosa y parcial el derecho a la salud (2020, p. 16).

Por lo consiguiente, si a través de políticas públicas o programas se pudiera educar a la población con el afán de evitar enfermedades, otra fuera la circunstancia de los que demandan medicamentos mediante las acciones de protección. Sin embargo, existen casos en los que las enfermedades no pueden prevenirse con instrucción previa, algunas son inherentes al organismo de las personas. Por ejemplo, puede darse la situación de que un recién nacido tenga un tumor.

Así pues, la educación para la prevención de enfermedades infecciosas es necesaria, pero, en el caso de enfermedades patológicas no se puede evitar y el Estado debería contar con todo lo necesario para prestar un servicio de calidad.

#### **2.1.2.2. EL DERECHO AL ACCESO A MEDICAMENTOS DE CALIDAD, SEGUROS Y EFICACES PARA EL DISFRUTE DEL MÁS ALTO NIVEL POSIBLE DE SALUD**

##### **A. El titular del derecho**

Dentro de nuestra CRE en el artículo 10 indica el titular del derecho, que es: “Las personas, comunidades, pueblos, nacionalidades y colectivos son titulares y gozarán de los derechos garantizados en la Constitución y en los instrumentos internacionales” (2008, p. 11). Sobre esto, la Sentencia N.º 679-18-JP/20 sostiene:

Con respecto a los casos seleccionados por la Corte, la Constitución establece, en su artículo 35, que las personas que adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad *“recibirán atención prioritaria y especializada tanto en el ámbito público como en el privado.”* Estas personas, además, de acuerdo con el artículo 50 de la Constitución, tienen *“derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente”*. [...] Las personas que, para obtener el disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, requieran de medicamentos, son los titulares del derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces (2020, pág. 17).

Prosiguiendo lo anterior, también se manifiesta que:

El derecho a la disponibilidad y al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces tiene dimensiones individuales y colectivas. En lo individual, la persona tiene derecho a que el medicamento contribuya al más alto nivel posible de salud; en lo colectivo, la disponibilidad y el acceso de medicamentos deben contribuir, en el marco de una política pública de salud basada en derechos, a que prevalezcan los intereses de la salud pública por sobre los intereses económicos, comerciales o particulares, conforme lo dispuesto en los artículos 83 (7) y 363 de la Constitución. (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pág. 17).



En relación a lo descrito el artículo 363, numeral 7 de la CRE(2008), manda lo siguiente:

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 (p.111).

En resolución, quienes tienen derecho a las prestaciones médicas, que incluyen tratamiento, especialista y medicamentos, son los particulares que adolecen de enfermedades catastróficas.

### **B. El obligado**

El Estado, al ser garantista de derechos, está obligado a avalar el derecho a medicamentos cuya calidad sea incuestionable. Entonces, ciñéndonos al análisis de la Sentencia N.º 679-18-JP/20, el Estado:

actúa a través de la RPIS, conformada por el conjunto de instituciones públicas que prestan el servicio de salud y a las que se las conoce como “subsistemas de salud”, integrada por el MSP, el IESS, el Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL), el ISSFA y la Red Complementaria de Salud (2020, p. 17).

Por lo referido, se entiende que el Estado actuará en beneficio de quienes tienen el derecho a medicamentos mediante el involucramiento de diversas instituciones, funcionarios o servidores, como se ve a continuación:

La autoridad sanitaria nacional (ASN) es el MSP y es el órgano rector encargado de la formulación de políticas públicas con relación a medicamentos. El profesional de la salud del sector público y de la red complementaria de salud que prescribe medicamentos ocupa un rol importante en el acceso a medicamentos. El prescriptor de medicamentos es quien tiene contacto directo con las personas pacientes, diagnostica, identifica la necesidad de medicamentos, tiene el deber de informar de forma integral al paciente para que tome decisiones libres e informadas, prescribe y tiene la capacidad de solicitar a las autoridades competentes la obtención del medicamento. De ahí que la prescripción es un acto fundamental en la satisfacción del derecho al acceso a medicamentos y la garantía de que estos sean de calidad, seguros y eficaces, en el contexto individual de cada paciente. Si la prescripción, al contrario, se la hace de forma injustificada, ligera, irresponsable, negligente, motivada por razones ajenas al bienestar de la salud, podría violar derechos y acarrear responsabilidades, si es que se prescribe medicamentos que no son de calidad, inseguros, ineficaces o están en fase de experimentación. El prescriptor, al ser fundamental para el derecho al acceso a medicamentos, tiene derecho a tener condiciones de trabajo dignas y capacitación imparcial permanente, para cumplir su finalidad conforme al derecho de los pacientes. [...] La regulación y el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos está a cargo de la ARCSA o de quien ejerza estas competencias (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 17-18).

Para velar por la seguridad y el cumplimiento del obligado, las siguientes instituciones refuerzan la labor del Estado:

El SERCOP es la entidad rectora de la contratación pública del Ecuador que, junto con la ASN, es responsable de establecer políticas, desarrollar y administrar la contratación pública en Ecuador. De la eficiencia, transparencia y oportunidad del SERCOP depende en parte el acceso a los medicamentos de calidad, seguros y eficaces. [...] La Superintendencia de Control del Poder de Mercado tiene el deber de garantizar la libre competencia en el Ecuador mediante la prevención, corrección, eliminación y sanción de todas aquellas prácticas anticompetitivas que afecten el mercado, buscando la eficiencia económica, el comercio justo y el bienestar del consumidor para el establecimiento de un sistema económico social, solidario y sostenible. [...] El Ministerio de Economía y Finanzas debe proveer los recursos para la compra de medicamentos de forma oportuna, regular y suficiente. [...] La Función Judicial, mediante sus jueces y juezas en ejercicio de sus competencias, debe garantizar la tutela efectiva a las personas que tienen derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros, eficaces para el disfrute del más alto nivel posible de salud, cuando sus derechos son violados (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 18-19).

En suma, el contenido de las obligaciones, además de las determinadas por las normas correspondientes en instrumentos internacionales de derechos humanos, leyes y reglamentos, que se deriva del derecho a la disponibilidad y al acceso a los medicamentos de calidad, seguros y eficaces, implica que el Estado tiene el deber de garantizar su acceso. En contraparte, si los medicamentos no son fiables, el Estado no debe entregarlos. De ahí surge la necesidad de especificar y desarrollar el contenido y el alcance de los derechos y sus correlativas obligaciones generales y específicas; de lo contrario, pueden desarrollarse situaciones perjudiciales para los supuestos beneficiados.

### **C. Obligaciones Generales**

Tras haber hecho una breve revisión de quien es el titular del derecho y quien es el obligado a entregarlo, cabe repasar lo que concierne a las obligaciones generales del Estado para tener un mayor entendimiento de las consecuencias cuando existe un daño al derecho a medicamentos:

El derecho a la salud se encuentra consagrado en el artículo 32 de la CRE dentro de los derechos del buen vivir o también conocidos como derechos sociales, que se garantiza a través de la existencia de políticas públicas y el acceso efectivo a programas, acciones, servicios de promoción y atención integral de salud. [...] De los instrumentos internacionales de derechos humanos se deriva el derecho de toda persona “*al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*”. Este disfrute que está estrechamente vinculado al *sumak kawsay* que establece la Constitución, entendido como buen vivir o vida en plenitud, y que es importante que se reconozca, valore y aplique en las concepciones de salud y enfermedad. (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 19-20).

No existe el derecho a estar sano sino a tener las condiciones para vivir lo más sano posible. Entre los bienes y servicios para alcanzar el nivel más alto posible se

encuentran la promoción del ejercicio al derecho a la salud y la prevención de la enfermedad, los determinantes sociales de salud y, cuando la persona tiene una enfermedad, entre otros, el derecho al acceso de medicamentos de calidad, seguros y eficaces. El Comité del PIDESC ha desarrollado el derecho a la salud en la Observación General N.º 14 y estableció que tiene cuatro elementos esenciales: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 20).

En concreto, las obligaciones estatales de exigir derechos requieren de entidades públicas competentes y, principalmente, de jueces imparciales e independientes para garantizar la tutela efectiva de derechos. Por lo tanto, la Corte Constitucional considera que la vía adecuada para atender la violación al derecho al acceso y disponibilidad de medicamentos es la acción de protección, sin que esto implique que las personas puedan utilizar vías administrativas u otras vías jurisdiccionales que consideren idóneas y eficaces. La acción de protección les permitirá conseguir los medicamentos, pero no reparar el daño patrimonial y moral causado por el Estado ante la deficiencia en la prestación de su servicio público.

#### **D. Obligaciones específicas.**

El mandato de garantía de la CRE respecto del derecho de la salud tiene tres grandes componentes que son: la consecución del disfrute del más alto nivel posible de salud, la disponibilidad y el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

##### **1. La consecución del disfrute del más alto nivel posible de salud**

El acceso a un medicamento de calidad, seguro y eficaz debería mejorar las capacidades y potencialidades para que la vida de la persona con enfermedad sea lo más plena posible. El medicamento ofrecido debería permitir, mantener o incrementar la autonomía del paciente, su dignidad, su voluntad y capacidad para desarrollar su personalidad, el control de los síntomas relacionados con la enfermedad, las redes de apoyo, la solidaridad, la realización personal, los sentimientos de felicidad y de satisfacción. Las capacidades y potencialidades para la vida implican también, por ser parte sustancial de la misma, la consideración de una muerte natural digna, sin dolor ni padecimiento. [...] En consecuencia, el paciente tendrá en todo el curso de la enfermedad, desde el diagnóstico, los cuidados integrales y hasta antes de la muerte, la posibilidad de decidir y definir su comprensión del nivel más alto de salud posible, y podrá optar por detener y cambiar el tratamiento con medicamentos. [...] El derecho a disponer y acceder a medicamentos de calidad, seguros y eficaces podrá dejar de ejercerse, por la voluntad informada del paciente y para permitir el desarrollo natural de la enfermedad, y será respetadas por el Estado, por la familia y por seres queridos, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 22-24).

En síntesis, para eximir de responsabilidad a los profesionales de la salud y del sistema de salud público, el consentimiento del paciente en cuanto a los medicamentos debe constar por escrito. Esto sería considerado como un eximente de responsabilidad extracontractual del Estado, ya que el paciente rompería el pacto que tiene la institución



de otorgarle medicamentos y el hecho dañoso, siendo quien por voluntad propia puede decidir dejar de consumir medicamentos y permitir el desarrollo natural de la enfermedad.

## **2. El acceso a medicamentos**

Según la sentencia N.º 679-18-JP/20 (2020), las personas tienen derecho a acceder a los medicamentos sin discriminación, incluidas aquellas que se encuentren en situación de vulnerabilidad, desfavorecidas o marginadas. Así, el acceso a medicamentos se debe garantizar en cada caso, siempre que estos reúnan tres condiciones: calidad, seguridad y eficacia.

### **2.1. Calidad del medicamento**

La calidad de los medicamentos es una garantía para la salud de los pacientes. La Organización Mundial de la Salud (en adelante “OMS”) define a la calidad como “el conjunto de actividades y responsabilidades cuya finalidad es garantizar que los medicamentos que reciben los pacientes son seguros, eficaces y aceptables para el paciente. Por la calidad de un medicamento, se tiene la alta probabilidad de que el medicamento tenga las condiciones para que pueda ser comercializado y dispensado para el consumo humano. [...] La forma de constatar la calidad de un medicamento, para efectos de esta sentencia, es mediante la emisión del registro sanitario. [...] Cuando un medicamento no sea de calidad, la autoridad que tenga conocimiento de su existencia, producción, distribución o comercialización deberá comunicar a las autoridades competentes para sacar el producto del mercado, investigar y, si fuere el caso, sancionar a las personas responsables, de conformidad con lo dispuesto en la norma penal correspondiente. (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 25-27).

El término genérico es aplicable únicamente a los medicamentos cuyo proceso de fabricación es de síntesis química, su equivalente para los medicamentos de origen biológico son los biosimilares. Éstos, por la complejidad de su proceso de fabricación, deben superar estudios clínicos distintos a los que se exigen para los medicamentos de síntesis química para determinar su biosimilitud e intercambiabilidad respecto del medicamento biológico de referencia. Los medicamentos biosimilares requieren una certificación especial para su autorización, sobre la base de sólidos estudios de calidad farmacéutica. (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p.28).

Por lo tanto, la aplicación de medicamentos genéricos se permite siempre que se haya demostrado su eficiencia en el paciente. En un caso particular, si la persona profesional de la salud tratante comprueba que los efectos de un medicamento de este tipo son adversos, con la debida justificación, podrá prescribir el medicamento de marca.

Por último, en cada caso, se verificará que el medicamento tenga el registro sanitario que permita su comercialización. Por el contrario, de no tener el registro se considerará que el medicamento no ha sido evaluado por la autoridad competente y que está incumpliendo las normas de comercialización. Cabe resaltar que, si un medicamento no tiene registro sanitario o está caducado, se considerará que no es de calidad.



## 2.2. Seguridad del medicamento

La seguridad de los medicamentos ha sido considerada por la OMS como “*fundamental para el cuidado de salud.*” La Organización Panamericana de la Salud (OPS) define la seguridad de un medicamento como “*la característica de un medicamento que garantiza su uso con una probabilidad muy pequeña de causar reacciones adversas o efectos colaterales. Son excepciones las reacciones alérgicas y otras menos frecuentes, denominadas reacciones de idiosincrasia.*” [...] Todo medicamento produce reacciones adversas y deben ser analizados caso por caso. Las reacciones adversas si son leves permiten considerar que el medicamento es seguro. Si las reacciones son graves y muy graves, y pueden empeorar la enfermedad o producir la muerte, entonces se considerará que el medicamento no es seguro. En cada caso, la seguridad se apreciará por la gravedad y frecuencia de los efectos del medicamento en el paciente, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 29)

En conclusion, para evitar la responsabilidad estatal, en concordancia con lo manifestado por la “OPS” los medicamentos tienen que previamente haber sido usado en pacientes y estos causarles alivio, en contraparte, si causan que la salud del paciente empeore puede verse en un caso de responsabilidad estatal.

## 2.3. Eficacia del medicamento

La eficacia es la capacidad de una intervención para modificar favorablemente un síntoma, el pronóstico o el curso clínico de una enfermedad, en condiciones ideales de uso. La eficacia de un medicamento se mide por ensayos clínicos controlados, en los que se compara el curso clínico de diferentes grupos de pacientes tratados con distintas modalidades terapéuticas. [...] La eficacia, para fines del desarrollo del derecho al acceso a medicamentos, se compone de tres elementos: la mejora de la calidad de vida en estrecha relación con la autonomía, la extensión del tiempo de sobrevida y la elegibilidad. [...] Las personas tienen derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. El Estado, en consecuencia, debe garantizar que, en cada caso, los medicamentos prescritos y entregados sean de calidad, seguros y eficaces; y tiene la obligación de abstenerse de proporcionar medicamentos que no sean de calidad, inseguros o ineficaces (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 30).

En resultado, la eficacia del medicamento encaminada a mejorar la calidad de vida del paciente siempre que los medicamentos cumplan con sus requisitos establecidos. Por ello, si suministran medicamentos ineficaces, van a producir un daño al titular del derecho, de esa manera, se hace responsable el estado por no constatar que dichos fármacos cumplan con la eficacia.

## 3. La disponibilidad de medicamentos

Como máximo responsable, el Estado debe contar con suministros necesarios de medicamentos con el objetivo de eludir causar un daño al negar el acceso a estos. Con la intención de profundizar dicha responsabilidad, la sentencia 679-18-JP/20, asevera que el Estado debe contar:

con un número suficiente de servicios, programas de salud, profesionales de la salud y medicamentos en cantidad suficiente que garanticen el acceso a medicamentos para tratar las enfermedades, y que se adopten todas las medidas necesarias para que el acceso a los medicamentos de calidad, seguros y eficaces sea justo, transparente, no discriminatorio y responsable. La disponibilidad depende de la producción, compra, distribución, entrega de medicamentos para quien los necesite. Los medicamentos de calidad, seguros y eficaces deben ser suficientes en importe y duración. [...] La creciente demanda y oferta de medicamentos presiona y afecta el gasto público en salud y, en consecuencia, puede afectar la disponibilidad de medicamentos. Los recursos del Estado son limitados por lo que el Estado debe tener prioridades en el gasto público. En este contexto, la CRE garantiza los derechos de las personas a la salud y al acceso de medicamentos y estos derechos exigen que el Estado debe extender el presupuesto estatal para evitar al máximo la falta de acceso a medicamentos. Estas obligaciones deben ser contempladas y desarrollarse en el Plan de Desarrollo del gobierno. De esta manera, en base a información actual y suficiente, el Plan de Desarrollo puede evitar problemas (como el desabastecimiento) y satisfacer la demanda de medicamentos en función de las necesidades del país (2020, pp. 31-32).

De este modo, para impedir la deficiencia del servicio público en la prestación de la salud y la entrega de medicamentos corresponde a la correcta planificación y recurso del Estado. Para ello, instituciones como el IESS, que tiene autonomía, la correcta administración y adquisición de medicamentos evitaría irrogar algún daño a las personas que se encuentra afiliadas y sufren de cáncer.

La disponibilidad depende de las condiciones del mercado de medicamentos y de la capacidad del Estado de utilizar mecanismos de adquisición eficientes. La CRE establece algunos parámetros en relación con este mercado: i) el Estado tiene la potestad de regular la comercialización de medicamentos; ii) el Estado debe promover la producción nacional; iii) el Estado debe promover el uso de medicamentos genéricos en función de la necesidad epidemiológica de la población; iv) el interés de la salud pública prevalece sobre el económico y comercial; y, v) los recursos deben ser distribuidos en función de criterios de población y necesidades de salud. [...] El IESS deberá establecer un fondo solidario específico destinado a atender enfermedades catastróficas y de alta complejidad, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 32-33).

En resumen, la manera de normar y regular las actividades relacionadas con medicamentos, le corresponde a la ASN en el control integral de su suministro. Tales pueden estar disponibles mediante tres mecanismos: el CNMB, los procedimientos de excepción (emergencias, enfermedades catastróficas y no prevalentes) y mediante orden judicial, los cuales se revisarán a continuación:

### **3.1. El Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB)**

La herramienta fundamental para saber sobre los medicamentos que deben estar inmediatamente disponibles cuando sea requerido por una persona, se denomina Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB o “Cuadro básico”), cuya elaboración está a cargo de la CONAMEI que es una comisión del CONASA, o quien haga sus veces. El cuadro básico contiene la lista de medicamentos prioritarios y esenciales que sirven para satisfacer las necesidades de salud de la mayoría de la población.[...] El CNMB, que contiene la lista de



medicamentos esenciales, satisface las necesidades de salud de la mayoría de la población, que debe responder al perfil epidemiológico del país para cubrir las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. La selección de medicamentos debe hacerse “*atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costoeficacia comparativa*”, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 33-35).

Entonces, los medicamentos del CNMB son de inmediata disponibilidad, es decir, que las instituciones encargadas de prestar el servicio público de salud deben disponer de ellos. No obstante, en el caso de Moisés Abadías Calderón Carreño<sup>2</sup>, una de las acciones de protección presentadas que sirvió de antecedente para la siguiente sentencia, fue la que sigue: prescribieron el medicamento Jakavi de 15 mg, el cual se encuentra en el CNMB (Salud, 2019), y fue entregado de parcialmente, produciéndole así el daño calificado. Lo que dejó en evidencia la deficiencia en la prestación del servicio público de la salud, debido a que existe responsabilidad estatal al no cumplir por lo menos con todos los medicamentos del CNMB.

Para elaborar el CNMB se deberán seguir las siguientes directrices:

- Los criterios que orientan la inclusión y exclusión de los medicamentos deben ser públicos, basarse en pruebas, transparentes y participativos [...].
- El CNMB deberá definir e incluir los medicamentos esenciales para la mayoría de la población.
- El CNMB deberá contener los criterios científicos de exclusión de medicamentos, entre los que están los de carácter experimental, los fútiles, con resultados terapéuticos pobres en términos de obtener el disfrute del más alto nivel posible de salud.
- El CONASA, para la elaboración de criterios, para su aplicación y evaluación, deberá contar con información técnica pertinente y actualizada y propiciar la participación de la academia, organizaciones de pacientes y de terceros interesados.
- Los criterios deben estar fundamentados en evidencia científica y necesidades de salud pública.
- Los criterios se revisarán en caso de nueva información relevante, nuevas evidencias o cambios en las necesidades de la población (perfil epidemiológico).
- El CNMB se debe elaborar según la DCI aprobada por la OMS y nunca por la marca comercial.
- Los medicamentos que luego de haber sido analizados por el Comité de Expertos de la OMS hayan sido rechazados, no podrán ser incluidos en el CNMB. De igual modo, no podrán incluirse e incluso podrán salir del CNMB aquellos medicamentos que se tenga información que no son de calidad, seguros ni eficaces (**lista negativa**).
- La regresividad injustificada en la disponibilidad y acceso a medicamentos que constan en el CNMB está prohibida.
- Aprobado el CNMB, el MSP deberá difundirlo y propiciar un diálogo constructivo con todos los actores del sistema nacional de salud y lograr compromisos de

---

<sup>2</sup> Caso extraído de los antecedentes de la Sentencia N.º. 679-18-JP/20 y acumulados Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.



aplicación (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 35-36)

Bajo estos mismos conceptos, el cuadro básico, de conformidad con una práctica de la OMS, debe evaluarse y actualizarse regularmente en un plazo no menor a dos años y no mayor a cuatro años. Por consiguiente, el Estado tiene la obligación de garantizar la disponibilidad y acceso de medicamentos del cuadro básico conforme a las indicaciones aprobadas de forma inmediata por la RPIS y la Red Privada Complementaria (RPC) en los casos derivados por la RPIS.

En definitiva, el CNMB son medicamentos que por obligación deben tener las instituciones que prestan el servicio de salud, como el IESS, y tienen la tarea de contar con todos en calidad, cantidad y eficacia. De los antecedentes escritos existen casos de personas que padecen de cáncer, a las cuales no se les entregó dichos medicamentos, causando, de este modo, un daño calificado a su derecho a la salud. Con base en la elaboración del CNMB y al recurso económico destinado, el Estado debe evitar causar deficiencia en la prestación de su servicio y consigo evitará responsabilidad estatal.

### **3.2. Medicamentos que no constan en el CNMB**

En casos de emergencia, de enfermedades catastróficas, enfermedades de alta complejidad y otras de baja prevalencia, las personas tienen derecho a recibir medicamentos cuando no consten en el cuadro básico siempre que no sea posible utilizar las alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB. Los medicamentos fuera del CNMB se podrán adquirir de acuerdo a procedimientos especiales, dependiendo si es que se necesitan en situaciones de emergencia o no emergentes (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p.37) .

#### **Casos de emergencia**

De acuerdo a la sentencia N.º. 679-18-JP/20 (2020), cuando se necesite de forma inminente, dentro de las 24 horas que se haya detectado la necesidad, se podrá adquirir, inmediatamente, y utilizar, para el caso específico, un medicamento fuera del CNMB con la receta, bajo responsabilidad del médico prescriptor de la RPIS y del sistema complementario de salud, aunque se demuestre que el medicamento, para el caso, no sea de calidad, seguro y eficaz.

Reforzando lo anterior, con respecto a los eximentes de responsabilidad extracontractual del Estado, si dentro de los casos emergentes con la finalidad de salvaguardar la vida del paciente, se solicita medicamentos dentro de las 24h, rigiendo aún una negativa, rompe



el nexo causal entre el daño que le puede causar al paciente, con lo cual, no generaría responsabilidad estatal.

El procedimiento para adquirir estos medicamentos en casos de emergencias se debe seguir las siguientes directrices.

- El médico prescriptor de la RPIS y del sistema complementario de salud deberá informar y justificar la adquisición y uso del medicamento ante el Comité de Farmacoterapia (CFT) correspondiente en el término de tres días posteriores a la emergencia. En la motivación de la emergencia se deberá justificar que las alternativas del CNMB vigente no son eficaces para el paciente y se deberá adjuntar la epicrisis que incluya el diagnóstico, la duración del tratamiento, los exámenes realizados y más información que sea necesaria y pertinente.
- El CFT analizará, evaluará y emitirá una resolución motivada que será dada a conocer a la máxima autoridad del establecimiento de salud
- La máxima autoridad del establecimiento verificará la idoneidad de la adquisición del medicamento e informará a la autoridad competente del MSP
- No podrá considerarse casos de emergencia aquellos tratamientos para pacientes con enfermedades crónicas, cuidados paliativos, experimentales o no relacionados con la emergencia en la que se encuentra el paciente (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 37-38).

### **Casos no emergentes**

En casos no emergentes, que incluyen el tratamiento de enfermedades catastróficas, de alta complejidad, baja prevalencia y otras enfermedades en las que no sea posible utilizar las alternativas terapéuticas del CNMB vigente, una vez identificada la necesidad del medicamento, se seguirán los siguientes pasos:

- Se debe presentar una solicitud dirigida a la máxima autoridad del establecimiento de salud, la solicitud es individual por cada paciente.
- La máxima Autoridad ordenada al CFT que elabore un informe técnico debidamente motivado que demuestre que el medicamento es de calidad, seguro y eficaz.
- Con el informe de la CFT la máxima autoridad solicitará el medicamento a través de la RPIS.
- A la institución encargada de conseguir el medicamento ordenado por RPIS deberá a través de comité interdisciplinario realizar los diferentes análisis con la finalidad de ver la eficacia y seguridad del medicamento
- La autoridad financiadora correspondiente, si tiene informe favorable del Comité Técnico, autorizará la adquisición del medicamento.
- La autorización tendrá una duración de hasta dos años y podrá ser renovada con la respectiva solicitud, siempre que se cumplan con todas las condiciones de la autorización.
- El gerente o director de la respectiva unidad deberá reportar a la institución de la RPIS de forma mensual, trimestral o semestralmente según corresponda de acuerdo a la autorización otorgada.
- La ASN deberá elaborar un mecanismo nacional de seguimiento en salud sobre medicamentos, en el que conste información actualizada sobre las personas pacientes que reciben medicamentos fuera del CNMB.
- El presupuesto para la adquisición de los medicamentos fuera del CNMB deberá ser debidamente planificado anualmente y ejecutado por cada establecimiento de salud,

para lo cual cada establecimiento deberá contar con su respectiva partida presupuestaria.

- En casos de pacientes derivados, el establecimiento deberá identificar si tiene cobertura por parte de una de las instituciones de la RPIS, que será la responsable de realizar la solicitud conforme los numerales anteriores.
- La ASN, a través de la instancia técnica correspondiente, evaluará los informes de seguimiento remitidos por cada subsistema, realizará el monitoreo de las autorizaciones emitidas, velará por el buen uso de recursos públicos y deberá, de forma periódica y aleatoria, escoger casos para verificar que se hayan adquirido y dispensado medicamentos de calidad, seguridad y eficacia
- La autoridad correspondiente, encargada del aseguramiento de la calidad de los servicios de salud y medicina prepaga, dependiendo de los resultados en el seguimiento, podrá iniciar los procedimientos correspondientes para determinar si hubo violación a la ley de salud o comunicar a la autoridad correspondiente si considera que hubo indicios de responsabilidad administrativa o penal por parte del médico prescriptor o de los responsables de informes y adquisición de medicamentos en cada subsistema.
- El Gerente o director del establecimiento de salud de segundo y tercer nivel de atención de la RPIS dispondrá que una instancia, un departamento o una comisión se encargue de atender e informar a pacientes y familiares interesados en conocer el estado en el que se encuentra la solicitud de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente. (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 38-40).

En ocasión de que el procedimiento para la obtención de medicamentos, en casos no emergentes, pueda ocasionar responsabilidad al Estado, el:

MSP podrá solicitar exámenes especiales a la Contraloría General del Estado y poner en conocimiento de la Fiscalía, si hubiere casos en los que pudiere haber cometimiento de infracciones penales, para que se investigue y se sancione a los responsables. Aquellos medicamentos que no estén en el CNMB, que hayan sido negados por la vía excepcional o que estén en la lista negativa de medicamentos, no serán cubiertos por el Estado, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 41-42).

A diferencia de los casos emergentes, los no emergentes incluyen a las personas que padecen de enfermedades catastróficas. Bien, para adquirir estos medicamentos, los cuales se encuentran fuera del CNMB, se realiza el proceso antes descrito. En el transcurso de este procedimiento puede generarse un daño, como en el caso de que cada institución que pertenece a la RPIS debe contar con una partida presupuestaria para adquirir estos medicamentos. Por ejemplo, puede darse la situación de que carezcan del recurso económico, aun si se encuentra autorizada la adquisición del medicamento por la máxima autoridad, esta no puede concretarse, causando así una deficiencia en la prestación del servicio público.

A través de este mecanismo, las diferentes instituciones que prestan el servicio de salud pueden adquirir los medicamentos con la finalidad de prevenir de daños a la persona que



los necesite y entregarlos oportunamente, eximiendo, de este modo, de responsabilidad extracontractual al Estado.

Asimismo, si un funcionario, a través de este procedimiento, dio trámite a la adquisición de medicamentos que se encuentran en la lista negra del CNMB, es decir, que no han sido autorizados porque no cumplen con la calidad, seguridad y eficacia, no causarían un daño y no existiera responsabilidad estatal. En este caso, el responsable sería el funcionario, recordando que la intervención de un tercero se considera eximente de responsabilidad estatal, puesto que rompe el nexo causal entre la institución RPIS y la persona con enfermedad catastrófica que pretende adquirir este fármaco.

### **3.3.Medicamentos por orden judicial**

Según la Sentencia N.º679-18-JP/20 (2020), cuando, a criterio del titular del derecho, los mecanismos no sean eficaces por no dar respuestas oportunas a los requerimientos de medicamentos o se haya consumado una violación de derechos, se podrá demandar judicialmente. No es, pues, un requisito de admisibilidad demostrar que se ha agotado la vía administrativa. En consecuencia, cuando se presente una demanda judicial para exigir el derecho a medicamentos y se considere que hubo violación de derechos, el juez o jueza ordenará, mediante sentencia, la inmediata adquisición, siempre que se garantice que los fármacos son de calidad, seguros y eficaces; de conformidad con las reglas que constan en el acápite sobre la tutela efectiva e indicadores de acceso al derecho individual a medicamentos.

### **2.1.2.3.EL DERECHO DE LAS PERSONAS PACIENTES AL ACCESO A LA INFORMACIÓN Y AL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

La entrega de medicamentos será de calidez cuando el trato dado por cualquier persona relacionada con la entrega efectiva de medicamentos –la persona que prescribe el medicamento, la que entrega, la informa, la que adquiere- es amable y empática, con predisposición para escuchar y entender las necesidades, las inquietudes, la angustia de las personas que requieren medicamentos, y con esa misma actitud le informa integralmente, evitando en todo momento un trato hostil, cumpliendo de este modo el derecho al cuidado del paciente (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 43).

#### **A. Acceso a la información**

En lo relacionado con los medicamentos, tiene que ver con el derecho que tienen los pacientes y sus familiares o personas que velan por su bienestar, de que las personas responsables de los servicios de salud proporcionen información integral, sincera y sensible, con un lenguaje claro, sobre la enfermedad, el medicamento y los efectos sobre la vida del paciente y de su familia. Para garantizar la información integral, se deberá proporcionar al paciente la información de una persona experta o con conocimientos aceptables de cuidados

paliativos. Si el profesional que ha diagnosticado y prescribe los medicamentos no está en condiciones de proporcionar dicha información, deberá contar con la asistencia o remitir al paciente a personas que puedan brindarla. (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 43).

La información con la que debe contar el paciente para ser considerada integral, deberá contener al menos los siguientes datos o informaciones y se le transmitirá de una forma, en un lenguaje y en un idioma que el paciente pueda comprender:

- La identidad del médico o responsable del tratamiento, su formación, experiencia y si tiene conflicto de interés.
- El diagnóstico y el pronóstico de su estado de salud, sin ocultar información que sea importante para entender la enfermedad.
- Las opciones terapéuticas, de tratamiento farmacológico y no farmacológico (cambios de estilo de vida, alimentación, ejercicio y otros tratamientos).
- La relación entre medicamentos y la enfermedad, conocer las razones por las cuales se les ha prescrito determinado medicamento y su eficacia.
- Los costos del tratamiento y la forma de financiarlo, que incluye los gastos en atención al paciente que no son cubiertos por el Estado.
- Los riesgos y posibles efectos adversos que les podría producir en sus cuerpos cada medicamento o terapia, y estar al tanto de los riesgos frente a una suspensión o cambio del tratamiento.
- Las condiciones de vida cotidiana durante el tratamiento con medicamentos, que permitan o impidan el ejercicio de otros derechos tales como la capacidad y la autonomía para alimentarse, bañarse, vestirse, asearse, satisfacer necesidades básicas (deposición y micción), la libertad de movimiento (para ir al baño, a la cama, subir y bajar gradas).
- La posibilidad de contar el paciente y su familia con apoyo y soporte psicosocial, espiritual, familiar en todo momento, desde el diagnóstico hasta la agonía, muerte y duelo, o la remisión de la enfermedad o la cura, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 44-45).

Por lo tanto, se viola el derecho al acceso a la información integral cuando es proporcionada parcialmente, incompleta, sesgada por intereses ajenos a la voluntad y necesidad del paciente o por sus deseos o las aspiraciones de su familia, externas a las del enfermo. También se viola el derecho a la información cuando los profesionales de la salud no demuestran predisposición de escuchar, explicar y atender a las preguntas y necesidades del doliente en un lenguaje comprensible.

En conclusión, la violación del derecho de acceso a la información le va a generar responsabilidad al Estado, si esta es parcial o mal otorgada a los pacientes y familiares, puede ocasionar daño, como es la obligación de explicar que va a causar el tratamiento aplicable en cada paciente. Por ejemplo, si a las personas con cáncer, en el momento de realizarse tratamientos con medicamentos dentro de la quimioterapia, no se les explica, adecuadamente, los cambios que va a tener su cuerpo como pérdida de peso, quemaduras, entre otras; se les estaría ocasionando un daño al no darles la información necesaria. De





ese modo, la falta de información hace deficiente al servicio público, dándole el derecho a quienes han sido víctimas para accionar en contra del Estado en busca de una reparación. Finalmente, el paciente puede accionar contra el Estado y este repetir contra el funcionario responsable de las instituciones de la salud.

### **B. El consentimiento informado**

“El consentimiento informado es un derecho de las personas que padecen una enfermedad, y de las personas responsables del paciente cuando no pudiere el paciente darlo, para tomar una decisión sobre los medicamentos, el procedimiento o tratamiento a seguirse” (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 46). Por consiguiente, dicho consentimiento recae en las personas responsables del paciente que tomarán la decisión sobre los medicamentos, procedimientos o tratamientos. Esto exime de responsabilidad al Estado porque rompe los elementos, y la relación sería Estado y tercero responsable del enfermo, o en su defecto por decisión del último.

Para valorar las alternativas de tratamiento y el uso de determinados medicamentos, tanto el personal médico como los pacientes y sus familiares deberán considerar los principios de proporcionalidad, futilidad y si las opciones terapéuticas ofrecidas pueden lograr la consecución del disfrute del más alto nivel posible de salud. La proporcionalidad se pondera y la futilidad se demuestra con evidencia. (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 47).

- La *proporcionalidad* exige analizar y ponderar los efectos positivos y negativos de los distintos tratamientos y uso de medicamentos en la vida de los pacientes y de sus familiares. Los efectos del tratamiento deben ser beneficiosos para lograr el disfrute del más alto nivel posible de salud.
- La *futilidad* es el sometimiento a un tratamiento o al uso de intervenciones que no tienen efecto positivo alguno sobre la enfermedad y enfrentan al paciente a sus potenciales efectos adversos, de tal manera que se puede considerar como una pérdida de recursos y de tiempo tanto del paciente como del personal médico. Se puede considerar un tratamiento o medicamento fútil cuando existe pérdida irreversible de funciones cerebrales superiores o de órganos vitales, ofrecen una forma de vida contraria a la calidad de vida por estar acompañadas de situaciones de soledad, sufrimiento intenso o promueve falsas expectativas o esperanza de vivir o no sufrir, sin que la evidencia científica garantice estos resultados, o tratamientos agresivos en enfermos moribundos o terminales. Es decir, el balance de beneficios y riesgos no es favorable, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 47).

Si la persona es incapaz para consentir, la persona que tenga la responsabilidad legal o un pariente cercano prestará el consentimiento requerido. Si existiera manifestaciones de voluntad anteriores a la incapacidad, verbales o escritas, que tengan relación directa con la enfermedad y el tratamiento, serán tomadas en cuenta. Si es que la manifestación de voluntad fue realizada ante notario público, su voluntad deberá ser respetada tanto en cuanto al tratamiento como en quién deberá dar el consentimiento. Cuando la persona no pudiere dar consentimiento, ni existe familiar alguno identificable, el personal médico



deberá velar por el mejor interés del paciente. (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 48).

Estas manifestaciones de la voluntad anteriores a la incapacidad de la víctima rompen el vínculo entre la administración y a quien pueda ocasionarle un daño.

En definitiva, informar inadecuadamente, sobre los diagnósticos o pronósticos viola el derecho al consentimiento libre e informado de los pacientes y el derecho a la salud; esto se relaciona dentro de los elementos de la responsabilidad extracontractual del Estado. El daño calificado que ocasionaría la falta de información repercutiría en el consentimiento de la víctima. Además, el servicio público de salud de cualquier institución tiene la obligación de evitar causar una afectación y disminución en los derechos de los administrados. Al brindar una información exagerada de su diagnóstico convierte al servicio público en deficiente y provocando, de esa manera, un nexo entre la falta de información adecuada y el daño en el consentimiento para tomar una decisión. Al respecto, el doctor Jorge Yanes (2016) indica que la acción u omisión del funcionario en la provisión del servicio causa responsabilidad estatal.

### **C. El derecho al cuidado integral**

El derecho al cuidado integral permite la realización del disfrute del más alto nivel posible de salud cuando las personas y sus familias “*se enfrentan a los problemas asociados con enfermedades amenazantes para la vida, a través de la prevención y el alivio del sufrimiento, por medio de la identificación temprana y la impecable evaluación y tratamiento del dolor y otros problemas*”. [...] Los cuidados paliativos se complementan con la legítima aspiración de luchar contra la enfermedad y procurar la prolongación de la vida bajo condiciones consentidas por el paciente que no deterioren su calidad. La lucha por la vida tiene que hacerse con el menor dolor posible, con la búsqueda de la paz, con la mejora de la calidad de la vida durante la enfermedad y hasta la muerte, y respetando la voluntad del paciente, los cuidados curativos y los paliativos deben complementarse y la intensidad de cada tratamiento dependerá de las necesidades de cada paciente. (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 48-49).

Por lo anterior, para cumplir con el derecho al cuidado integral se deben fortalecer los servicios de cuidados paliativos en los de salud.

### **D. El conflicto de interés**

El conflicto de interés es una de las amenazas y un obstáculo al derecho que tienen los pacientes para acceder a información integral y para tomar decisiones libres y voluntarias sobre el tratamiento con medicamentos. Las prácticas de comercialización de las empresas farmacéuticas afectan negativamente la prescripción de los médicos. A nivel de políticas públicas para la disponibilidad de medicamentos, el conflicto de interés puede afectar las decisiones imparciales y el cumplimiento de los fines de la política pública en salud. De igual modo, a nivel jurisdiccional se han evidenciado patrones comunes con relación a la demanda por medicamentos fuera de la cobertura del CNMB y por intereses diversos al de las personas





pacientes y a criterios de salud pública (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 50).

Para prevenir y transparentar el conflicto de interés, los profesionales de la salud del sector público y de la red complementaria de la propia que prescriben medicamentos deberán:

- Informar a sus pacientes si han tenido alguna relación directa o indirecta con el distribuidor o el fabricante del medicamento que están prescribiendo.
- Reportar a la autoridad competente de los beneficios recibidos por parte de las empresas o industrias farmacéuticas, si son parte de la RPIS y de la red privada complementaria de salud cuando son derivados del sistema público. La forma, el momento y el tipo de beneficios a reportar serán reglamentados por la autoridad competente.
- Prestar juramento por escrito, si es que forma parte de algún órgano o comité que participa en los requerimientos, estudios, toma de decisiones, adquisiciones y más actividades conducentes a que los medicamentos sean disponibles y accesibles.
- Prestar juramento de forma verbal en cada juicio al que comparezcan para dar información sobre los medicamentos judicializados (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 51-52).

En concordancia con el párrafo anterior, cuando existe conflicto de interés debido a que el paciente o el funcionario encargado de suscribir el medicamento ha tenido relación con quien distribuye, es necesario buscar otras opciones y presentar una declaración juramentada, esto ayuda a evitar al Estado que pueda incurrir en responsabilidad extracontractual.

Los prescriptores de medicamentos deberán transparentar los conflictos de intereses e informar a los pacientes cuando recomienden o dispongan el uso de medicamentos. Los pacientes tienen derecho a conocer si el profesional de salud tiene o ha tenido alguna relación con la industria, empresa o distribuidor del medicamento que prescribe y preguntar al profesional de la salud sobre el conflicto de interés.[...] El MSP deberá actualizar todas las normas que sean necesarias para garantizar que no exista conflictos de intereses en todo el proceso concerniente con el derecho al acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 52-53).

#### **2.1.2.4.EL DERECHO A LA TUTELA JUDICIAL EFECTIVA EN CASOS DE ACCESO A MEDICAMENTOS**

##### **A. Consideraciones previas**

El acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces es un derecho que, cuando se lo viola, puede ser demandado judicialmente mediante una acción de protección.[...] En un estudio realizado sobre el uso de las garantías constitucionales para conseguir medicamentos entre el año 2012 hasta 2018, se ha afirmado que desde el año 2015 existe una tendencia creciente a la judicialización; que en el 6.3% de casos se ordenó la compra de medicamentos sin registro sanitario, sólo en el 18.7% de casos se había demostrado beneficios en términos de calidad de vida y sobrevivencia global, a pesar que en el 100% de casos en la audiencia se afirmó que el medicamento mejora la calidad de vida; que el 51% de pacientes eran personas

que eran inelegibles para participar en el estudio pivotal o primario; que el seguimiento después de la sentencia que ordenaba medicamentos era pobre; que si se universalizaría la compra de medicamentos judicializados, el presupuesto se debería duplicar; que en muchos casos los pacientes albergaban falsas esperanzas en medicamentos que no fueron eficaces y que no mejoraron la calidad de vida o la supervivencia de los pacientes; y concluye que “*el juez necesita informarse mejor*”[...] Los jueces y juezas deben garantizar el derecho al acceso de medicamentos de calidad, seguros y eficaces, y no debe suplantar al médico que prescribe de forma adecuada, al ente encargado de las compras públicas o al ente rector del sistema de salud, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 53-54).

### **B. Los demandados y la comparecencia de personas con experticia en acceso a medicamentos y cuidados integrales.**

“La demanda deberá presentarse contra el subsistema de salud estatal al que pertenece el paciente” (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 55). Cuando nos referimos al subsistema de salud estatal al que pertenece el paciente, es decir, a quien ha causado el daño calificado en provisión de un servicio público deficiente; fijándonos en el tema que nos ocupa, el responsable sería el IESS, actor de vulneración del derecho a medicamentos de calidad, seguro y eficaces ante la carencia para personas con enfermedades catastróficas como el cáncer. En este caso, el juzgador deberá notificar con la demanda y citar a la audiencia, además de las partes procesales, a los siguientes:

- i. A la persona experta delegada del Comité Técnico Interdisciplinario, o quien haga sus veces, del subsistema al que pertenezca el paciente que demanda, con el objeto de determinar de manera objetiva e imparcial la calidad, seguridad y eficacia del medicamento recetado para el caso concreto. Este Comité deberá elaborar un informe técnico a partir de la citación con la demanda y el experto deberá comparecer a la audiencia. El informe debe ser sobre el caso y no caben formatos preestablecidos para informar negativa o favorablemente por un medicamento.
- ii. A una persona experta en cuidados integrales (cuidados paliativos) del subsistema al que pertenece el paciente que demanda, para que garantice en el caso que el paciente cuenta con la información completa para tomar una decisión libre y voluntaria sobre el tratamiento con medicamentos.
- iii. A la persona delegada de la Dirección Nacional de Medicamentos del MSP o quien ejerza esas funciones, quién podrá hacer el seguimiento de la demanda y comparecer si creyere necesario (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 55)

### **C. Audiencia**

La audiencia se realizará con al menos una de las personas expertas independientes del Comité Técnico Interdisciplinario o la persona delegada de la Dirección Nacional de Medicamentos del MSP o quien ejerza sus competencias. Estas personas podrán comparecer por medios virtuales (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 55).



Además, ciñéndonos a la misma Sentencia N.º. 679-18-JP/20 (2020), si alguno de estos no comparece, el juez suspenderá la audiencia y hará un segundo llamado. Si tales no comparecen a la nueva convocatoria, se notificará a las autoridades correspondientes para que los sancionen. Posteriormente, en la audiencia, el juzgador deberá escuchar en primer lugar al paciente, en su calidad de persona afectada. Por otro lado, si el paciente no comparece, quien lo haga a su nombre deberá explicar las razones de su ausencia.

De ser necesario, el juzgador podrá realizar la audiencia en el lugar donde se encuentra el paciente o podrá participar en la audiencia por medios virtuales. Posteriormente intervendrá la entidad accionada sobre los fundamentos de la acción. [...] Las personas expertas, antes de su intervención, deberán jurar ante la jueza o el juez que no tienen conflicto de interés. Si hay conflictos de intereses, la jueza o juez deberá contar con la opinión de otra persona experta que no tenga dichos conflictos [...]. Cuando la jueza o el juez se forme criterio en la audiencia sobre la finalidad, la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para cada paciente, dictará sentencia, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p 56).

#### **D. La prueba**

La determinación de una violación al derecho al acceso a medicamentos requiere demostrar: i) la enfermedad diagnosticada por un profesional de la salud del sector público y de la red complementaria de salud; ii) la prescripción médica de un medicamento dentro de un tratamiento; iii) la dificultad o imposibilidad de acceder a los medicamentos; iv) la información y el consentimiento libre e informado del paciente para someterse al tratamiento en base a medicamentos y la finalidad del disfrute del más alto nivel posible de salud; v) la calidad, seguridad y eficacia del medicamento por parte de una persona experta imparcial, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 56).

La persona demandante, si no tiene constancia documental sobre la dificultad o el no acceso a medicamentos, afirmará en la demanda que no se la ha dispensado el medicamento requerido. Se presumirá la dificultad o la falta de acceso a los medicamentos cuando la entidad pública accionada no demuestre lo contrario. [...]

La prueba de que el medicamento es de calidad, seguro y eficaz tiene que ser realizada por una persona con experticia e imparcialidad en los términos de esta sentencia, sin perjuicio de otras formas probatorias para hacerse un criterio con relación al caso. Se considera que una opinión es imparcial cuando la persona experta no tiene conflicto de interés.[...]

Para conocer sobre la finalidad, calidad, seguridad y eficacia del medicamento, el juzgador deberá preguntar al delegado del CFT, delegado de la Dirección Nacional de Medicamentos del MSP o al CFT de la RPIS o, en casos de ausencia o para complementar información, al médico prescriptor del medicamento; de igual modo, si estuviere presente, preguntará a la persona experta en cuidados integrales (paliativos). Podrán intervenir terceros interesados, si hubieren presentado *amicus curiae*, tales como académicos, Defensoría del Pueblo, organizaciones sin fines de lucro o personas vinculadas a empresas o a la industria de medicamentos y dispositivos médicos. Las personas o instituciones, sin que sea causal de exclusión, deberán declarar si tienen conflicto de interés.[...]

Las demandas pueden ser presentadas colectivamente o en grupo, pero tienen que ser resueltas de forma individual. Cada paciente tiene condiciones y necesidades individuales que podrían hacerlo o no elegible para determinado tratamiento, considerando las características de la enfermedad, enfermedades asociadas, tiempo de evolución de la enfermedad, fracaso a

terapias previas. En este sentido, un juez o jueza no puede ordenar la compra de medicamentos para todo el grupo y la autoridad sanitaria que corresponda deberá contar con el número necesario de profesionales de salud para atender los casos demandados (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 57-58).

### **E. La reparación integral**

La Constitución establece que cuando exista una violación de derechos, reconocida por un juez o jueza, procederá la reparación integral, en su artículo 86 (3):

*La jueza o juez resolverá la causa mediante sentencia, y en caso de constatarse la vulneración de derechos, deberá declararla, ordenar la reparación integral, material e inmaterial, y especificar e individualizar las obligaciones, positivas y negativas, a cargo del destinatario de la decisión judicial, y las circunstancias en que deban cumplirse* (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 58).

Las formas de reparación, de acuerdo con la ley, puede incluir: i) la restitución, cuando fuere posible gozar del derecho de la misma manera que antes de la violación; ii) la compensación económica, cuando la violación del derecho produjo un detrimento económico calculable o un dolor o sufrimiento que no pueda ser reparado sino es por una compensación; iii) la rehabilitación, cuando requiera la persona de algún servicio del tipo médico o psicológico para poder superar las consecuencias de la violación en la salud o vida del titular de derecho; iv) la satisfacción, que es cualquier requerimiento que sea posible y que se considere necesario en función de lo demandado por la víctima, que puede ser disculpas públicas o un reconocimiento especial; v) la no repetición, que implica que el juez o jueza tomen medidas para que no vuelvan a ocurrir casos posteriores y que incluye medidas tales como expedición de normas, cursos de formación, eliminación de barreras para el acceso a un derecho; vi) y, la investigación y sanción, que puede ser de carácter administrativo, civil o penal, dependiendo del caso y de los grados de responsabilidad de quienes provocaron o permitieron la violación de derechos. (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 59).

Así pues, la reparación integral depende de cada caso, de la violación de derechos y de lo expresado por los vulnerados. Luego, los jueces y juezas atenderán a la reparación solicitada en la demanda y deberán preguntar en audiencia cómo la víctima, si se declarase la violación de derechos, se sentiría reparada.

### **F. El seguimiento**

La jueza o el juez deberá disponer para cada paciente el seguimiento del caso con la finalidad de evaluar el impacto del medicamento en la salud de la persona, el juzgador, mediante auto de seguimiento, con nueva información podrá cambiar la medida. Si fuere necesario, la jueza o juez podrá convocar a audiencia de seguimiento previo a tomar una medida distinta a la determinada en la sentencia. La juez o juez podrá disponer que la Defensoría del Pueblo haga el seguimiento respectivo para informar sobre el cumplimiento de la sentencia. El MSP, de oficio y sin necesidad de orden judicial, deberá realizar el monitoreo a las autorizaciones por vía judicial y disponer que los órganos competentes y la Contraloría realicen auditorías sobre los medicamentos, los pacientes y los profesionales de la salud involucrados en el proceso de adquisición, distribución y acceso a medicamentos (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 60).

## G. Capacitación

El Consejo de la Judicatura, en coordinación con el MSP, deberá tomar medidas para capacitar a los operadores de justicia cada vez que sea necesario. Se podrá desarrollar instrumentos tales como instructivos o manuales para la mejor comprensión del derecho al acceso de medicamentos (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 61).

En suma, en la tutela judicial efectiva, la Corte Constitucional tiene relación con las diferentes acciones de protección interpuestas por las personas afectadas que se han visto privadas del derecho a medicamentos, como se realizará todo el procedimiento con la finalidad de que la víctima pueda acceder a su derecho. Luego, en el fallo, el juez debe declarar el daño producido y buscar reparar el derecho. Los tipos de reparación son de manera parcial, y de no haber satisfacción por parte del vulnerado, él puede accionar judicialmente en búsqueda de la responsabilidad extracontractual del Estado para obtener una mayor reparación. La acción de protección otorga como reparación, la entrega de los medicamentos, pero deja de lado el detrimento económico, mental y físico que los particulares, dolientes de enfermedades catastróficas, experimenta hasta conseguir sus fármacos.

### **2.1.2.5 LOS INDICADORES PARA VALORAR EL DERECHO A LA DISPONIBILIDAD Y ACCESO A MEDICAMENTOS TANTO A NIVEL COLECTIVO COMO INDIVIDUAL.**

El derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, como se puede apreciar por los casos acumulados en la presente acción, tiene dimensiones de políticas públicas y dimensiones individuales. En ambas dimensiones el sistema de indicadores, que ha tenido un considerable avance en el sistema universal y regional de protección de derechos humanos y a nivel doctrinario, puede ayudar a verificar el cumplimiento de este derecho. El sistema de indicadores es un mecanismo que ha demostrado ser efectivo para apreciar el cumplimiento de derechos a través de políticas públicas y abordar problemas estructurales que derivan en violaciones individuales y colectivas de derechos. Además, los indicadores promueven la elaboración de información que permiten la evaluación de las políticas públicas relacionadas con el cumplimiento de derechos. A nivel de políticas públicas, la disponibilidad y acceso a medicamentos debe cumplirse de manera progresiva para llegar a que el disfrute y goce de este derecho sea universal y para prevenir medidas regresivas, conforme lo ordena el artículo 11 (8) de la Constitución.

Los indicadores son referenciales y pueden cambiar con mejor información o más actualizada. En la actualización puede ocurrir incluso que las formas de cuantificar varíen o que los responsables tengan otra denominación. El MSP deberá tomar en cuenta estas posibilidades para adaptar los indicadores que se describirán. Para efectos de la supervisión del cumplimiento de esta sentencia por parte de la Corte, si es que existe cambio en los indicadores o en las formas de medición, el MSP deberá justificar cualquier adecuación y siempre que el indicador reformado o diferente tenga como finalidad el eficaz cumplimiento del derecho al acceso y disponibilidad de medicamentos. La Corte podrá convocar a audiencias de seguimiento y solicitar informes de ejecución de la sentencia (Sentencia

Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 61-62).

### **A. Indicadores de políticas públicas para el derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos.**

El modelo de indicadores para la medición del cumplimiento de derechos sociales, entre los que está la salud y el acceso a medicamentos, ha sido desarrollado por el Grupo de Trabajo del Protocolo de San Salvador (GTPSS), que fueron aprobados por la Asamblea General de la Organización de los Estados Americanos (OEA) y que el Estado ecuatoriano se obligó a presentar informes. Este modelo tiene tres tipos indicadores: los estructurales, de proceso y de resultado. A fin de optimizar el proceso de monitoreo, para hacer operativos los indicadores anteriores, se complementan con tres categorías: recepción del derecho, contexto financiero y compromiso presupuestario y capacidades institucionales o estatales. Finalmente, estas categorías requieren principios transversales, que permiten caracterizar a los indicadores como de derechos (y no como indicadores de desarrollo económico) y a la vez visibilizar problemas de violaciones estructurales a los derechos: igualdad y no discriminación, acceso a la justicia, acceso a la información y participación.

Los indicadores estructurales exigen: i) el reconocimiento del derecho en el sistema jurídico ecuatoriano (ratificación de tratados, suscripción de instrumentos internacionales, Constitución, leyes, reglamentos y resoluciones), ii) el contar con un aparato institucional para cumplir los derechos reconocidos, iii) políticas, planes y programas para implementar los derechos. Los indicadores estructurales constatan la existencia o inexistencia de normas, instituciones y políticas para cumplir el derecho a la disponibilidad y acceso a los medicamentos (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 61-62).

Estos indicadores constatan la existencia o inexistencia de normas, instituciones y políticas para cumplir el derecho a la disponibilidad y acceso a los medicamentos. En el indicador estructural, la CRE norma como derecho constitucional el derecho de salud y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, comprometiéndose así a entregar el servicio público de salud con base en los principios de eficacia, eficiencia, obligatoriedad y demás.

Los indicadores de proceso miden *“la calidad y magnitud de los esfuerzos del Estado para implementar los derechos, a través de la medición del alcance, la cobertura y el contenido de las estrategias, planes, programas, o políticas u otras actividades e intervenciones específicas encaminadas al logro de metas que corresponden a la realización de un determinado derecho.”* Estos indicadores permiten vigilar la realización progresiva de derechos, ofrecen información sobre los niveles de calidad o cobertura de programas o servicios sociales en un determinado período de tiempo, reflejan los esfuerzos de las distintas estructuras e instancia al interior del Estado por alcanzar el resultado deseado o progresar en lograrlo.[...]

Los *indicadores de resultado* reflejan los logros en la realización del derecho, miden el impacto real de las estrategias, programas, intervenciones del Estado, proveen una medida cuantitativamente comprobable y comparable en el tiempo del cumplimiento progresivo de los derechos. Si mejora el indicador, significa que las políticas, planes y programas son adecuados. Si empeoran, significa que hay que tomar medidas adecuadas para mejorar el cumplimiento de derechos. [...]



La *recepción del derecho* da cuenta que el derecho reconocido en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos se encuentra desarrollado en leyes, jurisprudencia, reglamentos, resoluciones, ordenanzas y más normas del sistema jurídico. El indicador permite apreciar inconsistencias, vacíos, defectos de regulación. También debe señalar si hay vías de reclamo administrativo y garantías constitucionales eficaces (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p.64).

Basándonos en lo anterior, y en relación con la responsabilidad estatal, este indicador demuestra si las instituciones encargadas de proveer el servicio público de salud han cumplido con los estándares ordenados y encaminados a un progreso del derecho. Sin embargo, resulta que se ha evidenciado en los antecedentes de esta sentencia una negativa de entregar medicamentos a las personas con cáncer, lo que señala un retroceso fehaciente con respecto a este derecho. Por otra parte,

Los indicadores *financieros* informan sobre la disponibilidad efectiva de recursos del Estado para ejecutar el gasto público destinado a inversión en derechos sociales, su distribución (puede ser medida de la manera usual, porcentaje del Producto Bruto Interno, o la que use el Estado pero que sea consistente en el tiempo), permiten ver los compromisos presupuestarios para evaluar la importancia que el propio Estado le está asignando al derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos. El incremento o la reducción del gasto en el derecho permite valorar, entre otros criterios, la progresividad o regresividad en el cumplimiento del derecho. [...] El financiamiento de medicamentos debe desarrollar un mecanismo que involucre tanto a la autoridad central de salud como a quienes son beneficiarios de sus prestaciones. Si el interés es la salud pública, la búsqueda de financiamiento requiere un mecanismo mancomunado en el que participen las entidades de la red privada complementaria, mientras actúan como colaboradores del servicio estatal. Este mecanismo, coordinado por el MSP, debe implementarse en el año 2021, sin perjuicio del deber del Estado de financiar los medicamentos, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 67).

En cuanto a la responsabilidad financiera del IESS para medicamentos destinados a enfermedades catastróficas, la ley prescribe que se debe crear un fondo solidario con el aporte obligatorio de afiliados, empleadores y del Estado:

*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.*

El fondo solidario para enfermedades catastróficas no se ha creado aún a pesar del mandato legal. El IESS deberá, en el plazo de un año, realizar los estudios actuariales, reglamentar y crear el fondo solidario para enfermedades catastrófica, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 68).

Siguiendo la línea anterior, a pesar de encontrarse normado, el IESS tenía la obligación de prevenir su carencia en medicamentos para las personas con enfermedades catastróficas a través de un fondo solidario, que sería construido con los aportes de las personas legalmente afiliadas. Si esta entidad encargada de suministrar el servicio de salud hubiera cumplido con la creación del mencionado fondo, la provisión de sus servicios fuese



eficiente y no causaría un daño a los beneficiarios de los medicamentos; previniendo de esa manera que exista responsabilidad extracontractual.

El MSP debe actualizar el Modelo de Atención Integral de Salud y debe garantizar que sea efectivamente observado en todos los prestadores de salud. En el 2021 debe alcanzar a la RPIS y en el 2021 a todos los prestadores que forman parte de la red complementaria de salud.[...] En esta sentencia se ha puesto relevancia a la información que se requiere para dar una atención adecuada de cuidados integrales o paliativos. Es por ello que toda unidad de salud debería contar con equipos de cuidados paliativos que deben incrementarse en función de las necesidades de la población y para evitar una excesiva e innecesaria medicalización de la salud. Estas personas y quienes estén ante una persona paciente medicada, además, deben estar adecuadamente capacitadas. [...] El SERCOP debe tomar las medidas necesarias para que el 100% de medicamentos del CNMB pueda adquirirse mediante catálogo y que el mecanismo de compra sea, de preferencia, la subasta inversa institucional y que garantice, en coordinación con el ARCSA, medicamentos de calidad (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p.70).

Uno de los problemas del acceso y disponibilidad de medicamentos es la dispersión de entidades y la falta de coordinación, el MSP debe establecer un acuerdo interinstitucional para actuar coordinadamente e implementarlo, los cuidados paliativos deben ser parte integral de la formación de los profesionales de salud. El MSP debe realizar las acciones que sean necesarias para promover su inclusión en las mallas curriculares de las universidades. El CNMB debe ser aplicado por todos los prestados de la RPIS y para garantizar el buen uso de medicamentos, un indicador importante es medir la distribución de dosis unitarias (DDU), que debe incrementarse anualmente, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 71).

La Corte, con los datos proporcionados por el MSP antes de la pandemia (COVID19), toma nota de que, en el presupuesto destinado a medicamentos, dispositivos médicos e instrumental médico, hubo una disminución de USD 45.297.199,60 en el año 2019, y en hasta abril de 2020 ha habido una disminución de USD 161.863.330,16. Con relación al gasto en personal, de igual modo, hubo una disminución de USD. 25.614.633,90 y en lo que va del año 2020 ha habido una disminución de USD 697.689,01. El personal de salud también se ha mermado en 3.314 personas. La Corte recuerda que esta disminución, si es que no tiene una justificación, se encuentra prohibida por la Constitución y que estas reducciones afectan la satisfacción del derecho a la salud. De la información proporcionada a la Corte, no se ha presentado justificación alguna para estas reducciones. Menos presupuesto y menos personal con mayores medicamentos en el CNMB y por vía excepcional, con incremento de población y de cobertura, sin crecimiento en la inversión, potencia el riesgo de vulneración del derecho a la salud, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 74).

La disminución del recurso económico y personal para el sistema de salud sin previa justificación, lo convierte en deficiente, por lo que el acceso a medicamentos será precario y limitado para las personas que padecen de enfermedades catastróficas. Como consecuencia de esa limitación, las personas que tienen derecho al acceso a medicamentos buscarán, de manera privada, adquirirlos; podrán hacerlo en determinados casos, mientras que en otros no. Ante esta acción realizada por el MSP, la integridad, la





salud y la vida de las personas estarían en riesgo, lo que hace responsable al Estado y le genera el derecho a accionar a las personas vulneradas.

La *igualdad y no discriminación* busca visibilizar la situación de personas y poblaciones excluidas y en situación de vulnerabilidad, impedir las diferencias de trato basadas en factores expresamente prohibidas (categorías prohibidas ejemplificativas, artículo 11. 2 de la Constitución) y que limitan, restrinjan o anulen el ejercicio del derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos Para visibilizar a estas poblaciones, los datos deben ser desagregados lo más que se pueda de tal forma que se pueda apreciar las diferencias de trato, como por género, etnia, edad, clase social, población rural, origen nacional y más datos que sean necesarios y disponibles. Este indicador se mide con la información desagregada que consta en algunos de los indicadores anteriores. (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 74).

De los antecedentes de la sentencia N.º. 679-18-JP/20, estamos ante la presencia de desigualdad y discriminación hacia las personas que padecen de una enfermedad catastrófica como es el cáncer, pues en algunos casos se les ha entregado los medicamentos y en otros no; producto de esa negativa, han sufrido un detrimento en su salud y han pasado a ser víctimas de la deficiencia del servicio público.

El *acceso a la justicia* se refiere a la tutela efectiva, mediante las garantías constitucionales, cuando exista violación al derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia. En este indicador se incluye reclamos administrativos e intervención de la Defensoría del Pueblo. En este indicador se registra el número de demandas presentadas, resueltas y efectivamente cumplidas. Además, se valora la eficacia de las garantías y si éstas han sido resueltas respetando los estándares del derecho. El hecho de contar con casos acumulados, demuestra que existe acceso a la administración de justicia. Conviene medir el número de juicios y el número de casos en los que se ha cumplido con los estándares de esta sentencia (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 74).

Por lo anterior, no solo se debería accionarse judicialmente a través de garantías constitucionales. De hecho, en nuestro COA, en su artículo 340, nos faculta que, ante la presencia de la responsabilidad estatal se pueda realizar administrativamente siempre que en nuestro reclamo contenga la acción u omisión de la administración pública o hecho dañoso, como es el caso de no entregar medicamentos. Los daños alegados como: violación al derecho de salud, de la integridad y la vida, deben tener un nexo causal entre la víctima, la deficiencia del servicio y el daño calificado de la institución pública.

La *información y participación* ciudadana permite visibilizar la participación de la sociedad civil en las políticas públicas y sociales y la difusión de la información que habilita a los ciudadanos y ciudadanas a controlar las acciones de las instituciones y servidores públicos. La información disponible debe ser la necesaria y suficiente para que la ciudadanía pueda evaluar y fiscalizar las políticas públicas para comprender y conocer la disponibilidad y el acceso a medicamentos. Los pacientes tienen derecho a la información sobre su situación de salud registrada en archivos públicos, tales como la hoja clínica y la información sobre la calidad, seguridad y eficacia del medicamento prescrito. La ASN y todos los integrantes de

la RPIS deberán garantizar la información reservada de cada paciente, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 75).

## **B. Los requisitos para el derecho al acceso individual a medicamentos.**

Los requisitos para determinar el acceso a medicamentos se basan en el contenido al derecho al acceso a medicamentos, que tiene, como se ha desarrollado su contenido, cuatro elementos: (1) finalidad: disfrute del más alto nivel posible de salud; (2) calidad; (3) seguridad; (4) eficacia. Si cumple con estos requisitos, el Estado tendrá la obligación de entregar el medicamento (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 76).

Tras lo referido, el juez o la jueza, para garantizar el derecho a la motivación y evitar que se haga un ejercicio judicial mecánico, deberá exponer las razones por la que considera que se cumple, o no, cada uno de los requisitos que se establecen en esta sentencia,

La *finalidad*: el disfrute del más alto nivel posible de salud se aprecia con i) el consentimiento libre e informado sobre el tratamiento, sobre la base de información integral; ii) las expectativas del paciente en relación a lo que espera del tratamiento y el efecto terapéutico del medicamento. [...]El titular del derecho, el paciente, con información pertinente, completa y suficiente valora que el tratamiento y la administración de medicamentos le permite cumplir el disfrute del más alto nivel posible de salud, entonces cumple con este requisito. Si el paciente manifiesta su intención, libre y voluntaria, de no someterse a tratamiento alguno, el Estado protegerá el ejercicio de su autonomía, y no cumpliría este requisito (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 76-77).

Con base en la Sentencia N.º. 679-18-JP/20 (2020), la expectativa del paciente debe coincidir con lo que el medicamento ha demostrado ser capaz de producir en los estudios clínicos primarios. Por consiguiente, cuando el efecto terapéutico del medicamento cumple las expectativas del doliente, es decir, coincide con lo que espera el paciente con el medicamento cumple con el requisito.

El medicamento es de calidad si puede ser comercializado y administrado. Solo puede serlo si es que tiene registro sanitario para la indicación en el caso en litigio otorgado por la autoridad competente (ARCSA). Si tiene registro, entonces cumpliría el requisito de calidad, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 77).

La *seguridad* del medicamento se apreciará por las reacciones que provoque en el paciente. Si las reacciones o eventos adversos son graves, severos o fatales, de acuerdo con los estándares de agencias reguladoras de alta vigilancia tales como la EMA o FDA (*cuando publica alertas de seguridad o warning box*). Si presenta reacciones fatales, se considerará que no cumple con el requisito de seguridad. Si son graves o severas, pero necesarias, y si presentan leves o no presentan, se considerará que cumple con el requisito de seguridad (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 78).

La *eficacia* se valora con la mejora de la calidad de vida y con la autonomía de vida, la extensión del tiempo de sobrevida y la elegibilidad para la indicación judicializada. La *calidad* de vida tiene estrecha relación con la autonomía y podrá valorarse en una escala validada con relación al ejercicio de derechos en la vida cotidiana, tales como alimentarse,

vestirse, moverse, y realizar actividades que satisfacen necesidades para la sobrevivencia.[...] La *elegibilidad* tiene relación con las características que deben tener los pacientes, de acuerdo con los estudios de cada medicamento, para que tengan los efectos esperados. Tener la misma enfermedad no garantiza que el medicamento tenga el mismo resultado. De ahí que no se deba disponer prescripciones grupales. Cada paciente “*es un mundo*”. Enfermedades adicionales, progresión de la enfermedad, edad, peso, alergias, fracaso a terapias previas y más variables pueden hacer que un paciente no sea elegible para determinado medicamento. La elegibilidad se aprecia con lo que se conoce como *estudio primario o pivotal* o con la mejor evidencia científica disponible. Esos estudios son de fácil acceso para quienes tienen conocimiento básico sobre medicamentos. Cuando coinciden las características de las personas demandantes con los criterios de inclusión y exclusión de los medicamentos judiciales, entonces la persona es elegible y puede ser incluida para que pueda recibir el medicamento. En estos casos cumpliría el requisito de elegibilidad. Si no coincide las características de las personas demandante con los criterios de inclusión/exclusión del estudio pivotal, la persona no es elegible y debe ser excluida del tratamiento con determinado medicamento. Si el paciente no es elegible, no cumpliría el requisito de eficacia, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 79-80).

#### **2.1.2.6.EL DERECHO AL ACCESO A MEDICAMENTOS DE CALIDAD, SEGUROS Y EFICACES DE LOS PACIENTES EN LOS CASOS**

Este derecho evita causar un daño al administrado y así mismo se da un servicio de calidad, previniendo que el Estado tenga responsabilidad extracontractual. Verbigracia, se analizan los antecedentes de la sentencia de la siguiente manera:

El paciente Nexar Iván Párraga Moreira, de 20 años de edad, tuvo tumor maligno de bronquios y pulmón estadio IV, más metástasis epática, lesiones óseas, metástasis de pelvis, fémur, infiltración y destrucción de cuerpos vertebrales, lesión subretiniana con desprendimiento de retina, caquexia y desnutrición. Se le prescribió el medicamento Xalkori Crizonitib; el paciente murió el 11 de julio de 2019, en cuanto al consentimiento del medicamento del paciente pues fue aprobado por el por el tratamiento que se le venía realizando, el paciente empeoro con este medicamento y por lo tanto no cumplió con lo que se esperaba, en calidad el medicamento cuenta con registro sanitario vigente y cumple con todos los requisitos para comercialización, por lo que cumplió este requisito. De todos los hechos, la Corte concluye que el medicamento no fue seguro ni eficaz para el paciente. En consecuencia, el Estado no tenía la obligación de proporcionar al paciente Nexar Iván Párraga Moreira el medicamento Xalkori Crizonitib, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 82-83).

La paciente Villamar Moreira Domitila Bertila, de 50 años, tiene un doble tumor primario, cáncer de recto y cáncer de pulmón derecho, demanda el acceso al medicamento Cetuximab, En la finalidad, con relación al consentimiento libre e informado, por el tiempo transcurrido, y por la imposibilidad de preguntar a la paciente, la Corte asume que la paciente tuvo suficiente información para tomar la decisión de recibir el medicamento cetuximab, por lo cual cumple el requisito, en cuanto a la expectativa del paciente comenzó el tratamiento con este medicamento no le ayudo al contrario empeoró su salud, en relación con la calidad del medicamento, tiene registro sanitario de comercialización por una agencia regulatoria de alta vigilancia por lo que cumple el requisito, en cuanto a calidad de vida y autonomía, para la indicación judicializada, se afirma en la hoja clínica que, a pesar de cinco ciclos de cetuximab, se observa progresión de la enfermedad, Sobre la base de los hechos antes mencionados, la Corte concluye que el medicamento no era de calidad ni seguro ni eficaz para la indicación judicializada, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 83-84).

El paciente José Alexander Vargas Barcia, de 19 años, tiene Linfoma de Hodgkin, en la finalidad, con relación al consentimiento libre e informado, se asume que tuvo suficiente información para tomar la decisión de recibir el medicamento brentuximab; por lo que cumpliría el requisito, en cuanto a las expectativas del paciente, por el tiempo transcurrido, y por la imposibilidad de preguntarle, la Corte asume que las expectativas del paciente coinciden con los resultados que espera obtener del medicamento; en relación con la calidad del medicamento, se encontró que la indicación judicializada coincide con la indicación aprobada por agencias regulatorias de alta vigilancia como la EMA. En cuanto a calidad de vida y autonomía, en la indicación judicializada, según la EMA se reporta en la ficha técnica que no hubo diferencias en torno a calidad de vida con relación al placebo en las escalas EURO QoL (EQ-5D), FACT-G. Sin embargo, se reporta una menor frecuencia de hospitalizaciones, menos días laborables perdidos y menos visitas ambulatorias. Sobre la base de los hechos antes mencionados, la Corte concluye que el medicamento brentuximab para el paciente José Alexander Vargas Barcia es de calidad, seguro y eficaz en la indicación judicializada; por lo tanto el Estado debe proveerle del medicamento y tomar todas las medidas requeridas para consolidar su tratamiento, entre ellas las gestiones relacionadas con el trasplante de médula, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 85-86).

Los pacientes [...] que demandan el acceso al medicamento adalimumab para distintos trastornos inmunológicos, la Corte recuerda que no es posible resolver colectivamente un caso y disponer entregar medicamentos sin conocer la elegibilidad de cada paciente para cada medicamento (por ejemplo, el adalimumab en pacientes no elegibles podría exponerle a un riesgo que supere cualquier beneficio). En los documentos actualizados, remitidos a esta Corte, no se establecen particularidades de los pacientes, historia clínica, hojas de evolución por lo que no es posible analizar la situación de cada paciente con el medicamento prescrito, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 86).

El paciente Vicente Cristóbal López, con diagnóstico de mieloma múltiple, demandó por el medicamento bortezomib, que forma parte actualmente del CNMB, por lo que tiene derecho al acceso a este medicamento siempre que la paciente cumpla actualmente con los criterios de uso en la indicación aprobada. En relación a la decisión judicial de que se adquiriera una marca específica de origen alemán, esa orden quedaría insubsistente, pues tal como se considera en esta sentencia si un medicamento ha cumplido todos los requisitos para comercialización en el Ecuador es de calidad. Los jueces no tienen competencia para invalidar los registros sanitarios, siempre que cumplan con la legislación vigente, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 87).

La paciente Geovanna Gisella Vera Gómez, con antecedentes de cáncer de mama recidivante demandó recibir el medicamento azacitidina que recibió hasta agosto de 2018. Paciente falleció a pesar de recibir tres ciclos de este medicamento. la Corte considera necesario resaltar que, en cuanto a las expectativas de la paciente, la paciente recibió tres ciclos de azacitidina, sin respuesta. Con esta información, se demuestra que el medicamento azacitidina no cumplió con las expectativas de la paciente y que, al contrario, su condición empeoró. Por esta razón no cumplió el requisito. En relación con la calidad del medicamento, las agencias sanitarias de alta vigilancia como la EMA, señalan que este medicamento no tiene registro de comercialización en la indicación judicializada, por lo tanto, tampoco cumplió con este requisito. En cuanto a calidad de vida y autonomía, en la indicación judicializada se afirma que, a pesar de tres ciclos de azacitidina, la paciente empeoró, adquirió una enfermedad infecciosa multirresistente, de bacterias y hongos y la Corte concluye que el medicamento no era de calidad ni seguro ni eficaz para la indicación judicializada y que el Estado no tenía la obligación de proporcionarlo, (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 88).



En consecuencia, la constatación realizada por la Corte sobre estos casos concretos no constituye un pronunciamiento al respecto de hechos futuros, por enfermedades o medicamentos mencionados en esta sentencia, que se conocieren mediante acciones constitucionales. Estos casos están resueltos por la Corte Constitucional de Justicia. Con base en los parámetros previamente identificados, me permito hacer un crítica: existen medicamentos que no fueron considerados para mejorar la calidad de vida de las personas enfermas, esto es una consecuencia directa se del poco tratamiento que reciben. Tal es el caso de la señora Geovanna Gisella Vera Gómez, quien recibió su tratamiento concerniente a través de 3 quimioterapias, cuando su médico le receptó 5. En efecto, no se puede demostrar objetivamente si el tratamiento ha sido positivo o no, si es incompleto. De hecho, para que un tratamiento demuestre su eficacia debe terminárselo y no abandonarlo a la mitad, en resumen, ese sería el daño causado.

Siguiendo la idea previa, la responsabilidad extracontractual del Estado se da en los presentes casos, resueltos por la corte constitucional, debido a que han cumplido los elementos que son indispensables para que exista la responsabilidad estatal. En concordancia con lo mencionado, todos los accionantes han sido víctimas del servicio de salud prestados por las diferentes instituciones que representa al Estado, como el MSP y el IESS. Los enfermos que han sufrido un daño en su integridad física y mental se han visto en la obligación de acudir a la administración de justicia con la finalidad de obtener los medicamentos que son indispensables para su tratamiento. Recordemos que la responsabilidad estatal surge como consecuencia de la lesión de un derecho e inobservancia de un deber al respecto, es decir producto del daño.

Así pues, quien tenía el deber era el Estado a través de sus diferentes instituciones que prestan el servicio de salud, como es el IESS, de proporcionar todo lo necesario para el tratamiento de las personas, incluido medicamentos. Finalmente, entre estos elementos debe existir un nexo causal, todos estos pacientes tenían el derecho consagrado en nuestra CRE de acceder a medicamentos y las instituciones mencionadas debían entregarlos, sin embargo, a los dolientes se les ha negado y vulnerado el derecho, haciéndose responsable al estado y teniendo la obligación de repararlo.

### **2.1.3. ANÁLISIS DE LA DECISIÓN**

La decisión de la Corte Constitucional es importante dentro de la responsabilidad extracontractual del Estado, específicamente de su institución IESS, porque otorga



parámetros que también pueden ser considerados como daño directo, si el medicamento no es seguro, de calidad y eficaz.

Por ello, la reparación de la Corte Constitucional, en la presente sentencia, de la que analicé la existencia de responsabilidad extracontractual del Estado, trata de volver el derecho vulnerado a su estado anterior luego de haberle privado a las diferentes personas con enfermedades catastróficas a medicamentos de calidad, seguros y eficaces o por lo menos, a lo más próximo que se encontraba su derecho antes de la afección.

1. Llamar la atención al gobierno nacional sobre la regresividad no debidamente justificada en relación con el presupuesto designado para salud, medicamentos y talento humano del MSP, que podría afectar negativamente en la satisfacción del derecho a la salud, y abstenerse de reducir el presupuesto en salud destinado a medicamentos y a talento humano necesario para garantizar progresivamente el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.
2. Disponer que el MSP, a través de la RPIS, de la red complementaria de salud y de todas las entidades que tienen relación con medicamentos mientras actúan como colaboradores del servicio estatal (véase supra acápite 2.b, “el obligado”), garanticen progresivamente el derecho al acceso y a la disponibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces a quien lo necesite. [...]
3. Disponer que el MSP, como parte de la política para medicamento y en ejercicio de la rectoría del sistema nacional de salud, cree y establezca una política pública especializada y orientada a tratar casos de enfermos catastróficos y de alta complejidad que incluya una red de apoyo para los pacientes y para su familia.
4. El MSP deberá, en el plazo de dieciocho meses, adecuar las normas, reglamentos, instructivos, protocolos, formatos, a los parámetros de esta sentencia, en particular los procedimientos para la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB para casos de emergencia y no emergencia conforme los parámetros previstos en esta sentencia.
5. Disponer que, en el plazo de dieciocho meses, el MSP elabore un “Acuerdo intersectorial e interinstitucional para la disponibilidad y acceso a medicamentos”, que tenga como objetivo coordinar a todas las entidades obligadas e involucradas para garantizar el cumplimiento del derecho desarrollado en esta sentencia. En este acuerdo se incluirá al SERCOP o la entidad encargada de las compras públicas para la planificación sobre las compras públicas de medicamentos, privilegiando la compra por subasta inversa y encaminada a que el 100% de adquisición de medicamentos del CNMB sea por catálogo.
6. Disponer que el MSP realice las gestiones que sean necesarias para evaluar y actualizar periódicamente el CNMB, entre 2 y 4 años según las necesidades epidemiológicas, y la “lista negativa” de medicamentos, con información actualizada y pública, y con participación de la academia, organizaciones de pacientes y de terceros interesados.
7. Establecer que, en el plazo de dieciocho meses, y teniendo en cuenta los parámetros de esta sentencia, el MSP emita la regulación necesaria tendiente a garantizar que no exista conflicto de interés en relación con el acceso y la disponibilidad de medicamentos por parte de todos los actores que intervienen en estos procesos, desde quienes prescriben hasta quienes conforman las entidades involucradas en las decisiones para la adquisición y distribución de medicamentos.
8. Establecer que, en el plazo de doce meses, el MSP, a través de la RPIS, realice un plan de implementación de las unidades de cuidados paliativos en hospitales, integradas por equipos interdisciplinarios, para dar soporte hospitalario y consulta

externa a pacientes y familiares; de igual modo se conformarán equipos de soporte de cuidados paliativos para realizar visitas domiciliarias y hospitalarias.[...]

9. Disponer que, en el plazo de dieciocho meses, el MSP informe sobre el cumplimiento de las obligaciones que se derivan de esta sentencia.
10. Disponer que la ARCSA mejore sus procesos y tome todas las medidas conducentes para que, en el plazo de dos años desde notificada la sentencia, obtenga la certificación como agencia de referencia regional (nivel 4) por parte de la OPS.
11. Determinar que, en el plazo de dieciocho meses, el Consejo de la Judicatura, en coordinación con el MSP, deberá organizar periódicamente procesos de capacitación dirigidas a jueces y juezas para garantizar el derecho a la tutela efectiva en caso de violación al derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, de conformidad con los estándares establecidos en esta sentencia destinada a operadores de justicia.
12. Establecer que, el MSP deberá organizar periódicamente, al menos una vez al año, jornadas de capacitación dirigida a los médicos y servidores de la RPIS involucrados en la prescripción, adquisición y entrega de medicamentos sobre los contenidos de esta sentencia, con énfasis en el consentimiento informado y en los cuidados paliativos.
13. Establecer que, el MSP en coordinación con la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, promuevan la inclusión de cuidados paliativos en los programas de formación profesional de médicos en las universidades del país.
14. Establecer que, durante los seis meses siguientes a la notificación de esta sentencia, el MSP y el Consejo de la Judicatura deberán difundir el contenido de esta sentencia en la página principal de sus páginas web institucionales y en otros medios de difusión pertinentes para el conocimiento de los servidores públicos de sus instituciones y de la ciudadanía en general.
15. Disponer que el Ministerio de Economía y Finanzas realice la entrega de los recursos necesarios para el cumplimiento de las medidas anteriormente ordenadas, de conformidad con un cronograma para el cumplimiento de las obligaciones que esta sentencia impone. Este cronograma deberá ser presentado en el plazo de seis meses a la Corte.
16. Disponer que la CONAMEI, de acuerdo con los procedimientos establecidos para el efecto, en el término de tres meses, analice los medicamentos que ingresaron al CNMB por disposición judicial y, si no cumplen con los requerimientos para su inclusión, sacarlos del cuadro básico.
17. Disponer que, en el plazo de dieciocho meses, la Asamblea Nacional, a través de su presidente y Comisión del Derecho a la Salud, realicen las reformas pertinentes a la normativa de salud, considerando los criterios expuestos en la presente sentencia.
18. Disponer que la Defensoría del Pueblo realice el seguimiento de cumplimiento de las medidas ordenadas a la Asamblea Nacional (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, pp. 92-95).

Es por ello que la corte afirma que la reducción del MSP en medicamentos y personal es injustificada porque: “podría afectar negativamente en la satisfacción del derecho a la salud” (Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020, p. 93). En otras palabras, el IESS tendría una deficiencia en la provisión del servicio público y causaría un daño directo a quienes tienen el derecho, elementos indispensables para demostrar la responsabilidad extracontractual del Estado. También, la presente sentencia nos da otros elementos que deben cumplir los medicamentos, los cuales deben ser seguros, de calidad y eficaces. En contraparte, si se administra un





genérico y no cumple estos requisitos estarían causando un daño al titular del derecho, y por la tanto, esta omisión causaría responsabilidad estatal.

La responsabilidad extracontractual estatal nació por los actos o hechos absolutamente lesivos a los derechos de las personas, en el caso en concreto hemos retrocedido pues las instituciones que prestan servicios de salud específicamente el IESS, han sido actores de estos actos y hechos negando el derecho de medicamentos a personas que padecen de cáncer. Como se registró en artículo de Angelo Chamba (2021), quien trabaja en el Expreso, el 16 de abril del año 2021 se realizó un plantón por parte de las personas que padecen de cáncer porque el IESS no tenía las medicinas que se les debía entregar. A pesar de que la lista de medicamentos es gratuita, el IESS manifestó que los fármacos no existen en el mercado y que los pocos que se encuentran tienen un valor de \$400,00 de los Estados Unidos de América. Para estos particulares, dichos medicamentos son de atención urgente con la finalidad de evitar su muerte.

En concordancia con el artículo de Angelo Chamba, EL UNIVERSO (2021) publicó el 07 de junio, la noticia que narra cómo los médicos y pacientes realizaron una protesta por la falta de medicamentos que existen en los hospitales del IESS para tratar personas con cáncer o enfermedades crónicas. En consecuencia, estos hechos demostraron que, a pesar del accionar jurídico de un grupo de personas, las instituciones que prestan el servicio de salud siguen careciendo de medicamento y vulnerando derechos constitucionales; por lo que, este grupo de atención prioritaria tiene que buscar la manera de cómo conseguirlos. En resumen, a pesar de la presente sentencia, el IESS hace caso omiso a su obligación de entregar el medicamento, acto totalmente lesivo para el administrado. Por ello, se mantiene la deficiencia de la prestación del servicio público y el daño a las personas con enfermedades catastróficas que no pueden acceder por lo menos a los medicamentos del CNMB.

## **2.2. DEFINICIÓN DEL IESS**

Como el tema que nos ocupa analiza la responsabilidad extracontractual del IESS es necesario definirlo. Es la entidad más grande de seguros a nivel nacional, durante los años se ha discutido si es una institución de carácter pública o privada. Así pues, dentro de nuestro ordenamiento jurídico esta institución ha sido regulada como una entidad del sector público creada por ley que tiene autonomía normativa, técnica, administrativa financiera y presupuestaria propias, distintas de las otras entidades del Estado. Por lo



tanto, es una persona jurídica de derecho público que presta servicios públicos con un fin único e indelegable. Al IESS se lo define como una:

entidad, cuya organización y funcionamiento se fundamenta en los principios de solidaridad, obligatoriedad, universalidad, equidad, eficiencia, subsidiariedad y suficiencia. Se encarga de aplicar el Sistema del Seguro General Obligatorio [...] que forma parte del sistema nacional de Seguridad Social. (Social I. E., IESS, 2021).

En suma es una institución pública encargada de la prestación de servicios públicos con base en principios y normas. También tiene la finalidad de cumplir con todo lo que abarca la prestación del mismo, sin omitir, ni justificar, por ningún motivo la deficiencia en su obligación con las personas legalmente afiliadas.

### **2.3. HISTORIA DEL IESS**

Es necesario conocer cómo nace la obligación de prestación médica del IESS. De acorde a su página web: “IESS” (2021), este se creó el 13 de marzo de 1928, en el gobierno del Dr. Isidro Ayora Cueva, mediante el Decreto Ejecutivo N.º 018 con el nombre de “Caja de Pensiones”. En primera instancia, su objetivo principal era conceder a los empleados públicos, civiles y militares los beneficios de jubilación, montepío civil y fondo. Posteriormente, en 1935 se dictó la ley de Seguro Social obligatorio y se creó el Instituto Nacional de Previsión, con la finalidad de establecer la práctica del Seguro Social obligatorio, fomentar el seguro voluntario y ejercer el patronato del indio y del montubio. Así pues, con una sección del instituto comenzó el servicio médico del Seguro Social. Tras esto, la reforma a la ley de Seguro Social en el año de 1937 dio lugar a la creación de un departamento médico con el afán de prevenir las enfermedades de las personas afiliadas, por lo que se creó la Caja de Seguro Social y el departamento médico comenzó funcionando de una manera autónoma. Luego, en 1944 se afianzó el sistema de Seguro Social de todo el país. Catorce años después, se dio una igualdad en el valor de las pensiones y en 1964, la Caja de Seguro Social estableció el Seguro de Riesgos del Trabajo, el Seguro Artesanal, el Seguro de Profesionales, el Seguro de Trabajadores Domésticos y, en 1966, el Seguro del Clero Secular. Finalmente, en 1970 se cambió el nombre de esta institución por el de IESS, lo que ratificó la asamblea nacional en 1998 además de defender la permanencia de esta, como única institución autónoma, responsable de la aplicación del seguro general obligatorio.

### **2.4. OBJETIVO DEL IESS**

Su objetivo principal es:



proteger a la población urbana y rural que se encuentre afiliada al IESS, ya sea con relación de dependencia laboral o sin ella, contra las contingencias de enfermedad, maternidad, riesgos de trabajo, discapacidad, desempleo, invalidez, vejez y muerte, de acuerdo al plan contratado. (Social I. E., IESS, 2021).

En relación a lo anterior, el objetivo protege las contingencias relacionadas a las enfermedades, es decir, que el IESS está preparada para cubrir todo lo concerniente a las enfermedades, como son: medicamentos, tratamientos y especialistas para cualquier complicación que padezcan sus afiliados, evitando así una deficiencia en la prestación de su servicio.

## **2.5. PRINCIPIOS RECTORES QUE REGULAN AL IESS**

El IESS como entidad en la prestación de sus servicios se fundamenta en los principios de solidaridad, obligatoriedad, universalidad, equidad, eficiencia, subsidiariedad y suficiencia, conceptos cuya importancia se explica a continuación:

Solidaridad es la ayuda entre todas las personas aseguradas, sin distinción de nacionalidad, etnia, lugar de residencia, edad, sexo, estado de salud, educación, ocupación o ingresos, con el fin de financiar conjuntamente las prestaciones básicas del Seguro General Obligatorio.

Obligatoriedad es la prohibición de acordar cualquier afectación, disminución, alteración o supresión del deber de solicitar y el derecho de recibir la protección del Seguro General Obligatorio.

Universalidad es la garantía de iguales oportunidades a toda la población asegurable para acceder a las prestaciones del Seguro General Obligatorio, sin distinción de nacionalidad, etnia, lugar de residencia, sexo, educación, ocupación o ingresos.

Equidad es la entrega de las prestaciones del Seguro General Obligatorio en proporción directa al esfuerzo de los contribuyentes y a la necesidad de amparo de los beneficiarios, en función del bien común.

Eficiencia es la mejor utilización económica de las contribuciones y demás recursos del Seguro General Obligatorio, para garantizar la entrega oportuna de prestaciones suficientes a sus beneficiarios.

Subsidiariedad es el auxilio obligatorio del Estado para robustecer las actividades de aseguramiento y complementar el financiamiento de las prestaciones que no pueden costearse totalmente con las aportaciones de los asegurados.

Suficiencia es la entrega oportuna de los servicios, las rentas y los demás beneficios del Seguro General Obligatorio, según el grado de deterioro de la capacidad para trabajar y la pérdida de ingreso del asegurado (Social L. d., 2011, pp. 1-2)

Por eso, la ausencia en la prestación de su servicio de uno de estos principios puede irrogar responsabilidad a esta institución del Estado



## **2.6. RIESGOS QUE CUBRE EL IEES**

El Seguro General Obligatorio protegerá a sus afiliados obligados contra las contingencias que afecten su capacidad de trabajo y la obtención de un ingreso acorde con su actividad habitual, en casos de:

- a. Enfermedad;
- b. Maternidad;
- c. Riesgos del trabajo;
- d. Vejez, muerte, e invalidez, que incluye discapacidad; y,
- e. Cesantía. (Social L. d., 2011, p. 3).

Siguiendo con lo anterior, la entidad mencionada, tiene la obligación de cubrir el riesgo de enfermedad. Es más, en ninguna parte hace una distinción entre enfermedades catastróficas y habituales, por lo que se entiende que cubre todo lo relacionado a padecimientos de salud.

## **2.7. OBLIGACIÓN DE PRESTACIÓN DE SALUD.**

### **2.7.1. Alcance de la protección**

Sobre esto, la Ley de Seguro Social (2011) manifiesta que protegerá al asegurado en todas las contingencias de enfermedad y maternidad según lo previsto en la misma ley; el afiliado, su familia e hijos gozarán, por ley del derecho que el titular posee, de los beneficios que otorga el IEES en las prestaciones de la salud que son: prevención, diagnóstico, tratamiento de enfermedades no profesionales, la recuperación y la rehabilitación. Por consiguiente, el IEES en la recuperación, rehabilitación y hasta en el mismo tratamiento, tiene el deber de entregar los insumos necesarios.

### **2.7.2. Prestación de Salud**

El IEES tiene la obligación de prestar en servicio de salud que engloba:

- a. Programas de fomento y promoción de la salud;
- b. Acciones de medicina preventiva, que incluyen la consulta e información profesional, los procedimientos auxiliares de diagnóstico, los medicamentos e intervenciones necesarias, con sujeción a los protocolos "elaborados por el Ministerio de Salud Pública con asesoría del Consejo Nacional de Salud, CONASA";
- c. Atención odontológica preventiva y de recuperación, con sujeción a los protocolos "elaborados por el Ministerio de Salud Pública con asesoría del Consejo Nacional de Salud, CONASA";
- d. Asistencia médica curativa integral y maternidad, que incluye la consulta profesional, los exámenes y procedimientos de diagnóstico, los actos quirúrgicos, la hospitalización, la entrega de fármacos y las demás acciones de recuperación y rehabilitación de la salud, con sujeción a los protocolos "elaborados por el Ministerio de Salud Pública con asesoría del Consejo Nacional de Salud, CONASA";



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.

En todo caso, las prestaciones de salud serán suficientes y adecuadas para garantizar la debida y oportuna atención del sujeto de protección. Cuando el sujeto de protección sufre complicación o complicaciones, la prestación de salud se extenderá a tales complicaciones.

Las unidades médicas del IESS o los demás prestadores acreditados, según el caso, proporcionarán al sujeto de protección la prestación de salud suficiente, que incluirá los servicios de diagnóstico auxiliar, el suministro de fármacos y hotelería hospitalario establecidos en los respectivos protocolos y tarifario, bajo su responsabilidad. Dentro de estos límites, no habrá lugar a pago alguno por parte del sujeto de protección. (Social L. d., 2011, pp.32-33).

Por lo referido, el IESS, dentro del alcance de la prestación de salud, se compromete al tratamiento de enfermedades catastróficas en su totalidad. El cáncer es considerado una enfermedad de esta índole a nivel nacional e internacional; por lo tanto, necesita ser cubierta en su totalidad, con el tratamiento especializado y los medicamentos que son indispensables para la vida de esas personas. En definitiva, el IESS está en la obligación de cumplir con lo expuesto, pues la ley de Seguro Social, mecanismo que lo regula, lo reconoce como una obligación. Por eso, no existe justificativo legal para incumplir, en caso de hacerlo causa un daño al titular del derecho y este puede accionar en contra del IESS con la finalidad de buscar una reparación.

### **2.7.3. Contingencia en la enfermedad.**

Según la Ley de Seguro Social (2011), la contingencia de la enfermedad incluirá la asistencia médica, quirúrgica, farmacéutica y de rehabilitación con relación a los diagnósticos elaborados por los médicos expertos del IESS, además de proveer un subsidio económico cuando esta enfermedad produzca incapacidad.

## **2.8. LA RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL DEL IESS, EN RELACIÓN A LOS ELEMENTOS DE LA RESPONSABILIDAD OBJETIVA.**

Debemos demostrar la responsabilidad extracontractual del IESS, configurándolo dentro de los elementos que hacen parte de la responsabilidad objetiva del Estado, que son los siguientes:



### **2.8.1. LA FALTA O DEFICIENCIA EN LA PROVISIÓN DE UN SERVICIO PÚBLICO O CUALQUIER OTRA PRESTACIÓN AL QUE EL PARTICULAR TENGA DERECHO.**

De los conceptos previamente citados, podemos indicar que el IESS es una entidad perteneciente al Estado que goza de autonomía administrativa y económica, por lo cual está inmerso en responsabilidad objetiva ante la deficiencia en la prestación de su servicio que pueda causar violación a los derechos de las personas que se encuentren legalmente afiliadas. Así, una de las obligaciones es propiciar atención de calidad en casos de enfermedades, servicio que incluye: revisión por especialistas, tratamientos y medicamento.

Siguiendo lo anterior, en el caso de las personas con enfermedades catastróficas, específicamente el cáncer, el IESS cuenta con instalaciones limitadas para atender esta enfermedad que requiere quimioterapias, radioterapias, medicamentos, psicólogos, entre otros. Por ello, se han visto en la necesidad de enviar a sus afiliados al Instituto de Solca, una entidad privada especializada en tratar personas con cáncer. Ante esta medida, el IESS tiene la obligación de cubrir en la totalidad el tratamiento que constará de quimioterapia, radioterapia y medicamentos para la recuperación, como son: “Advil y Motrin, Tylenol, Gralise, Neurontin, Hidrocodona, Fentanilo, Hidromorfona, Metadona, Oxycodona, Cabozantinib-S-Malato, Caprelsa (Vandetanib), Mesilato de dabrafenib, Clorhidrato de doxorubicina” (Cancer, NIH Instituto Nacional del Cancer, 2020). Estos deben ser suministrado directamente de las bodegas que pertenecen al IESS o en su defecto adquiriéndolos mediante compras a Solca.

A propósito de lo anterior, y dependiendo del cuadro clínico de las personas con cáncer, estos medicamentos son de consumo diario, semanal y mensual y, como podemos apreciar en la noticia de Angelo Chamba, su valor asciende a cuatrocientos dólares de los Estados Unidos de América (\$400,00). Sin embargo, en nuestra CRE (2008) en el artículo 336 numeral 7, y en la ley de Seguro Social (2011) en su artículo 103 literal f, manda que es una obligación del IESS a cubrir todo en lo concerniente a enfermedades catastróficas.

En consecuencia, el IESS ante el incumplimiento de esta obligación, está brindando un servicio deficiente porque contradice los principios de solidaridad, obligatoriedad, universalidad, equidad, eficiencia, subsidiariedad y suficiencia.



### 2.8.2. Daño calificado.

Como ya mencionamos, el daño o perjuicio es una vulneración que se produce a un derecho reconocido y consagrado dentro de nuestro ordenamiento jurídico, ya sea por actos o hechos del Estado, en la deficiencia de la prestación de los servicios públicos o en mal reparto de las cargas públicas.

Por eso, podemos inferir que el IESS, en cuanto al daño o perjuicio que produce la deficiencia de prestación de su servicio, viola el derecho a la salud consagrado en el artículo 32 de la CRE (2008), viola el derecho a la vida, causa una pérdida económica a estas personas, daños psicológicos y a la integridad física, los cuales serán explicados a continuación:

**2.8.2.1. Daño a la vida:** El cáncer es una enfermedad incurable, aunque existan tratamientos para disminuir las células cancerígenas, este puede volver en cualquier momento, por eso las personas que padecen esta enfermedad deben tomar medicamentos para evitar su propagación. No obstante, el IESS, al no otorgar los medicamentos a las personas que tienen un cáncer muy avanzado ponen en riesgo su vida. Es más, una vez terminadas la quimioterapia o radioterapia, su sistema inmune se debilita, por lo que, siendo propensos a contagiarse fácilmente de cualquier virus que podría causarles la muerte, necesitan medicamentos para prevenirlos.

**2.8.2.2. Daño a la Salud:** En el artículo 32 de nuestra CRE (2008) en su primer inciso indica que “la salud es un derecho que garantiza el Estado” (p. 29), el IESS pertenece al Estado y no otorga los medicamentos para el cáncer, lo cual no garantiza la salud, al contrario, la pone en riesgo.

**2.8.2.3. Pérdida Económica:** Al negarles los medicamentos a las personas con cáncer, estas se ven en la obligación de comprar los medicamentos de manera privada, por lo que su valor es elevado. Es consabido que, no todas las personas tienen la misma posibilidad económica para adquirirlos. Este desnivel económico obliga a que algunas personas vendan sus cosas, se endeudan en instituciones financieras o con prestamistas.

**2.8.2.4. Daño Físico:** Según la ASCO (2018), los medicamentos que necesitan las personas con cáncer sirven para recuperar cabello, peso y para curar quemaduras producto de la quimioterapia o radioterapia, y para evitar problemas reumáticos.





**2.8.2.5. Daño Psicológico:** Se da en el grupo de personas que han pasado por la fase del tratamiento del cáncer, ellas tienen un aspecto físico diferente al que comenzaron, y empiezan a tener ataques depresivos, de enojo, ansiedad y sensación de soledad. A propósito de estos síntomas, los medicamentos que deberían ser entregados por el IESS, sirven para aliviarlos.

### **2.8.3. Nexo Causal.**

Como ya se explicó en el Capítulo 1 del presente trabajo, el nexo causal es la relación entre la deficiencia en la prestación del servicio público y el daño causado. Bien, en la responsabilidad extracontractual del IESS, en la carencia de medicamentos para personas con cáncer, primero debe existir un vínculo entre la institución y las personas para que se dé la obligación. Las últimas deben estar legalmente afiliadas, ya sea por subordinación de trabajo, de manera voluntaria o a través de la jubilación.

Para acceder a dicho servicio, las personas deben tener mínimo tres aportaciones en caso de jornada completa, por otro lado, cuando el trabajo es a tiempo parcial deben tener tres registros continuos de los aportes, y, finalmente, de tratarse de jubilación, su atención es de por vida.

Ahora bien, analizando el nexo causal, si una persona que se encuentra afiliada y ha cumplido con el número mínimo de aportaciones, tiene el derecho a que se le dé asistencia médica en todo tipo de enfermedades. De este modo, le genera la obligación a la institución de cumplir con todo lo relacionado a la enfermedad que es: la atención, tratamiento y medicamentos.

En conclusión, en las enfermedades catastróficas no se cumple con la obligación de otorgar los medicamentos a las personas que padecen de cáncer. De este modo, el IESS está incumpliendo con su deber. Por lo tanto, tal negligencia es el nexo necesario para demostrar la responsabilidad extracontractual del IESS y accionar por vía administrativa o judicial la reparación.



## CONCLUSIONES.

En primer lugar, la responsabilidad Extracontractual del IESS ante la carencia de medicamentos para personas con cáncer existe cuando concurren los siguientes elementos: la falta o deficiencia en la provisión de un servicio público o cualquier otra prestación al que el particular tenga derecho; el daño calificado y la existencia de un nexo causal entre la primera y la segunda, estos requisitos se encuentran normados en el artículo 331 del COA.

En segundo lugar, para accionar la reparación integral por Responsabilidad Extracontractual del IESS, ante la carencia de medicamentos para personas con cáncer, se puede hacer a través de un procedimiento administrativo según lo establecido en el artículo 341 del COA. Este reclamo deberá contener los requisitos del artículo 342 del mismo cuerpo normativo. Por otra parte, en caso de que se quiera accionar vía judicial, el COGEP da facultad de hacerlo mediante un procedimiento contencioso administrativo según el artículo 4 literal c. Asimismo, deberá cumplir con los requisitos del contenido a la demandad artículo 142 del mismo cuerpo normativo.

En tercer lugar, las personas que padecen de cáncer no solo pueden interponer acciones de protección con la finalidad de obligar al IESS a que les entreguen los medicamentos, también tienen la facultad y el derecho para accionar administrativa o judicialmente por la deficiencia en la prestación de dicho servicio, obligarle a la entrega de los medicamentos y una reparación por el daño causado.

En cuarto lugar, la reparación integral, en el caso de la responsabilidad extracontractual del IESS ante la carencia de medicamentos para las personas con cáncer, debe restituir el derecho a su estado original o, de ser posible, volver el derecho al lugar en el que se encontraba antes de la afección. En consecuencia, la correcta reparación sería la entrega de medicamentos y una compensación económica por violación a los derechos patrimoniales y extrapatrimoniales de los afectados.

Finalmente, la responsabilidad extracontractual del IESS ante la carencia de medicamentos es un tema que todavía persiste. A diferencia de otros ordenamientos jurídicos de otros países, los cuales tienen una ley para juzgar la Responsabilidad Extracontractual del Estado; el ordenamiento jurídico ecuatoriano, la tiene inmersa en la CRE en su artículo 11 numeral 9 y en el Libro IV del COA. Ante esto, con la



existencia de dichos cuerpos normativos, existe una vulneración contra los derechos de los administrados por parte de las instituciones del Estado como el IESS. A mi criterio, y con base en todo lo analizado, la responsabilidad Extracontractual del Estado debería ser reglamentada en un solo cuerpo con la finalidad de conocer de una mejor manera: los elementos que se deben cumplir, cuándo opera la responsabilidad estatal, quiénes están inmersos en tal responsabilidad, los eximentes, el derecho de repetición del Estado, el procedimiento para accionar y la reparación.



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Accion de Proteccion, 17981-2019-02225 (UNIDAD JUDICIAL DE FAMILIA, MUJER, NIÑEZ Y ADOLESCENCIA CON SEDE EN LA PARROQUIA QUITUMBE DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO, PROVINCIA DE PICHINCHA 5 de junio de 2019).
- Administrativo, C. O. (2018). *Codigo Organico Administrativo*. Quito: Editorial Nacional.
- Agiar, H. D. (1951). *Hechos y Actos Jurídicos Tomo. IV Actos Ilícitos. Daños y Acciones*. Buenos Aires: Tipografica Editora.
- Álvarez, L. O. (1997). *La Responsabilidad Civil de la Administración Pública*. Madrid: Editorial Civitas.
- Americanos, O. d. (1988). *Protocolo de San Salvador*. El salvador: OAS.
- ASCO. (02 de febrero de 2018). *cancer.net*. Obtenido de <https://www.cancer.net/es/sobrevivencia/efectos-secundarios-largo-plazo-del-tratamiento-del-cancer#:~:text=La%20quimioterapia%2C%20los%20medicamentos%20corticosteroides,tambi%C3%A9n%20conocidos%20como%20problemas%20reumatológicos>.
- Bonnecase, J. (1920). Escuela de la Exegesis en Derecho Civil . En J. Bonnecase, *Escuela de la Exegesis en Derecho Civil* (pág. 412 y 413). Madrid : Ediciones Juridicas Olejnik .
- Cancer, I. N. (06 de SEPTIEMBRE de 2018). *NIH*. Obtenido de NIH: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/cancer>
- Cancer, I. N. (16 de Abril de 2020). *NIH Instituto Nacional del Cancer*. Obtenido de <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/medicamento>
- Carrera, C. D. (2010). *Codigo Civil*. Quito: Editorial Andina.
- Cassagne, J. C. (1998). *Derecho Administrativo, Tomo I, Séptima Edición*,. Buenos Aires: Abeledo Perrot.



- Cervantes, M. d. (s.f.). *www.cervantesvirtual.com*. Obtenido de <http://www.cervantesvirtual.com/>
- Chamba, A. (16 de Abril de 2021). Los pacientes con cáncer realizan un plantón por la falta de medicinas en el IESS. *Expreso*, págs. 6-7.
- Chamba, A. (27 de abril de 2021). Los pacientes de cancer realizan un planton por falta de medicanas en el IESS. *Expreso*.
- Civil, C. (2010). *Codigo Civil*. Quito, Ecuador: Corporacion de Estudios y Publicaciones.
- constitucional, l. o. (22 de Octubre de 2009). *ley orgánica de garantías jurisdiccionales y control constitucional*. Obtenido de <https://municipiobanos.gob.ec/banos/images/LOTAIP2017/LOGJCC.pdf>
- Corral, F. (26 de marzo de 2020). *El Comercio*. Obtenido de <https://www.elcomercio.com/opinion/columnista-opinion-elcomercio-fuerza-mayor.html#:~:text=%2D%20Jur%C3%ADdicamente%2C%20se%20trata%20de%20un,se%20celebraron%20los%20convenios%20y>
- Dubos, R. (1965). *Man adapting* . New Haven: CT YALE .
- Ecuador, A. N. (2008). *Constitucion de la Republica del Ecuador*. En A. N. de, *Constitucion de la Republica del Ecuador* (pág. 63P). QUITO: EDICIONES LEGALES.
- Ecuador, C. P. (1946). Obtenido de [https://www.cancilleria.gob.ec/wp-content/uploads/2013/06/constitucion\\_1946.pdf](https://www.cancilleria.gob.ec/wp-content/uploads/2013/06/constitucion_1946.pdf)
- Equipo de Investigación de INREDH y CEPAM integrado por Patricio Benalcázar Alarcón, R. J. (2000). El Derecho a la Reparacion en el Procesamiento Penal. En R. J. Equipo de Investigación de INREDH y CEPAM integrado por Patricio Benalcázar Alarcón, *El Derecho a la Reparacion en el Procesamiento Penal* (pág. 39 y 40). Quito: Imprenta Cotopaxi .
- Estevill, P. (1950). La Responsabilidad Extracontractual . En P. Estevill, *La Responsabilidad Extracontractual* (pág. 150 y 151). Barcelona : Casa Editorial Bosh.



- Figueroa, O. (Octubre de 2015). *Enfermedad Catastrofica* . Obtenido de [https://www.trabajo.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/10/ENFERMEDAD\\_CATASTROFICA.pdf#:~:text=ENFERMEDADES%20GRAVES%20O%20CATASTR%20C3%93FICAS%3A,pueda%20ser%20susceptible%20de%20programaci%C3%B3n](https://www.trabajo.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/10/ENFERMEDAD_CATASTROFICA.pdf#:~:text=ENFERMEDADES%20GRAVES%20O%20CATASTR%20C3%93FICAS%3A,pueda%20ser%20susceptible%20de%20programaci%C3%B3n).
- Garrido, D. A. (2013). *Reparación integral y responsabilidad civil: el concepto de reparación integral y su vigencia en los daños extrapatrimoniales a la persona como garantías de los derechos de las víctimas*. Bogota: Revista de Derecho Privado.
- Humanos, D. U. (10 de diciembre de 1948). *Declaracion Universal de Derechos Humanos*.
- Intriago, M. F. (12 de 2 de 2007). *El Diario*. Obtenido de <https://www.eldiario.ec/noticias-manabi-ecuador/25054-tribunales-administrativos/#:~:text=Actualmente%20todas%20estas%20controversias%20s,e,de%20Guayaquil%20Cuenca%20y%20Portoviejo>
- Jaramillo, D. F. (2009). La responsabilidad Estatal en la Constitución del Ecuador de 2008. En D. F. Jaramillo, *La responsabilidad Estatal en la Constitución del Ecuador de 2008* (pág. 80 y 82 ). Quito : Editorial UASB Ecuador .
- Jaramillo, J. T. (1990). *Culpa Contractual*. Bogota: Editorial Astrea S.A.S.
- Jaramillo, T. (2007). *Tratado de responsabilidad Civil*. Bogota: Legis Editores S.A.
- Jurisprudencia, L. C. (2010). *Codigo Civil*. Quito: Talleres de la Corporacion de Estudios Publicaciones .
- Legal, T. a. (2017). *Tu asistente Legal*. Obtenido de <https://tuasistentelegal.ec/diccionario-juridico/>
- Lombana, T. (2009). *La responsabilidad civil extracontractual y la contractual*. Bogota: Ediciones Doctrina y la ley .
- Mnasevich, R. A. (2001). *Las Obligaciones (cuarta edicion Vol I)*. Santiago,Chile: Editorial Juridica de Chile.
- Nacional, A. (1967). *Constitucion Politica* . Quito: Editorial Quito.



- Nacional, A. (1998). *Constitucion Politica* . Quito: Editorial Andina.
- Nacional, C. (2010). *LEY ORGÁNICA DE LA PROCURADURÍA GENERAL DEL ESTADO*. QUITO: Editorial los Andes .
- Ochoa, F. (2020). *Los medios reparatorios y sus límites frente a los daños extra patrimoniales a partir de la Constitución del año 2008*. Cuenca: Universidad de Cuenca. Obtenido de <https://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/34105/1/trabajo%20de%20titulaci%C3%B3n.%20pdf.pdf>
- Osorio, M. (2001). *Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales*. Argentina : Heliasta .
- Pantoja, J. (2015). *Derecho de Daños*. Bogota: Leyer.
- Pizarro, R. D. (2006). *Responsabilidad civil por riesgo creado y de empresa. Contractual y extracontractual Tomo I*. Buenos Aires : Editorial Buenos Aires .
- Plus, M. (25 de mayo de 2021). *Medline Plus informacion de salud para usted* . Obtenido de <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/001307.htm#:~:text=Es%20un%20rastorno%20que%20se,son%20un%20tipo%20de%20anticuerpo>.
- Procesos, C. O. (2020). *Codigo Organico General de Procesos*. Quito: Talleres de la Corporacion de Estudios y Publicaciones.
- Publica, M. d. (2018). *Calificacion de la Discapacidad*. Quito: Printed in Ecuador .
- Real Academia Española, Cumbe Judicial Iberoamericana. (2020). *DEJ PAHISPANICO*. Obtenido de <https://dpej.rae.es/>
- Real Academia Española, Cumbe judicial Iberoamericana, Asociacion de la Academia de la Lengua Española . (2020). *Diccionario Pahispanico del Español Juridico* . Obtenido de <https://dpej.rae.es/>
- Recurso de casación interpuesto por Carlos Ochoa Quezada objetando la sentencia dictada por, Gaceta Judicial. Año CVIII. Serie XVIII No 5 (Corte Suprema de Justicia (segunda sala de lo Civil y Mercantil) 21 de Junio de 2007).





- Rodríguez, A. (2014). *De la Responsabilidad Extracontractual en el Derecho*. Santiago, Chile: Editorial Juridica de Chile .
- Rodríguez, G. A. (2012). *La responsabilidad extracontractual del Estado por deficiente prestación de servicios publicos, alcances y efectos en nuestra legislacion*. Quito: Universidad Andina Simon Bolivar sede Ecuador. Obtenido de <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/3019/1/T1094-MDE-Ochoa-La%20responsabilidad.pdf>
- Rodríguez, J. L. (21 de octubre de 2014). *Asuntos:legales* . Obtenido de <https://www.asuntoslegales.com>
- Salud, M. d. (25 de Noviembre de 2019). *Gobierno del Encuentro*. Obtenido de <https://www.salud.gob.ec/cuadro-nacional-de-medicamentos-basico-cnmb/>
- Sanitas. (5 de Mayo de 2020). *Sanitas* . Obtenido de <https://www.sanitas.es/sanitas/seguros/es/particulares/biblioteca-de-salud/prevencion-salud/san041833wr.html>
- Sarmiento, R. H. (2010). *El Daño. Aspectos sustantivos y procesales* . Quito, Ecuador: Edilex S.A. Editores.
- Sentencia No. 016-16-SEP-CC, 016-16-SEP-CC (Corte Constitucional diciembre de 2014).
- Sentencia No. 074-16-SIS-CC, 074-16-SIS-CC (Corte Constitucional 10 de diciembre de 2016).
- Sentencia Revisión de garantías Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, CASO N°. 679-18-JP y acumulados (Corte Constitucional del Ecuador 05 de Agosto de 2020).
- Social, I. E. (05 de mayo de 2021). Obtenido de <https://www.iess.gob.ec/>
- Social, I. E. (5 de Mayo de 2021). *IESS*. Obtenido de <https://www.iess.gob.ec/es/inst-quienes-somos>
- Social, L. d. (2011). *Ley de Seguro Social* . Quito: Talleres de la Corporacion de Estudios y Publicaciones .



Society, A. C. (26 de octubre de 2020). *American Cancer Society* . Obtenido de <https://www.cancer.org/es/cancer/aspectos-basicos-sobre-el-cancer/que-es-el-cancer.html>

Solis, J. B. (s.f.). *Medicos Ecuador* . Obtenido de [https://www.medicosecuador.com/espanol/articulos/enfermedades\\_catastroficas.htm](https://www.medicosecuador.com/espanol/articulos/enfermedades_catastroficas.htm)

Universo, E. (Junio de 07 de 2021). Médicos y pacientes protestan en hospital de Quito por falta de insumos y medicamentos. *El Universo*.

Wolf, E. K. (1933). *Derecho de las obligaciones*,. Barcelona: Bosch.

Yanes, J. M. (2016). IA RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL DEL ESTADO EN EL MARCO JURIDICO . En J. M. Yanes, *IA RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL DEL ESTADO EN EL MARCO JURIDICO* (págs. 180-181). Cuenca: Editorial Andina .