



Juicio No. 13334-2023-00661

UNIDAD JUDICIAL CIVIL DE PORTOVIEJO. Portoviejo, miércoles 19 de abril del 2023, a las 16h50.

VISTOS. - Agotado el trámite determinado por la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional (En adelante, LOGJCC), y siendo el estado procesal de la causa, se dicta la siguiente sentencia:

PARTE EXPOSITIVA

1.- TEORÍA FÁCTICA. 1.1.- DEMANDA. - Con fecha 5 de abril del 2023, comparece la señora María Monserrate Delgado Santana (*En adelante, la legitimada activa o la madre*) y comparece en nombre y representación de su hija menor de edad ABBD (*En adelante, la menor de edad o la menor*) quien luego de consignar sus generales de ley manifiesta: **1.-** Que la menor, en el año 2016 cuando tenía 10 años, ha iniciado con problemas de salud por tener niveles hepáticos alterados, lo cual ha llevado a realizarse chequeos en el IESS de Manta; **2.-** Que al cumplir 11 años, en el año 2017 ha sido remitida al Hospital General Verdi Cevallos Balda del Ministerio de Salud Pública (*En adelante, El Hospital*). En el 2018, le han realizado un examen de carácter genético a la menor para determinar si tenía la enfermedad de Wilson por lo que se ha enviado hacia Argentina. En el mismo orden, se le ha realizado una resonancia y una biopsia en SOLCA; **3.-** Que el 15 de agosto del 2021, el Dr. Cristian Palacios, como gastropediatra ha reconfirmado el diagnóstico de la Enfermedad de Wilson recetándole *Depenicilamina*, medicamento que no ha sido provisto por El Hospital y que ha tenido que conseguirlo por sus propios medios y con la ayuda de un familiar que vivía en España. Que el Dr. Palacios le controlaba cada 4 meses; **4.-** Que la menor, pertenece a una familia de escasos recursos económicos. Su padre ha sido pescador y que la mayor parte de los ingresos los utilizaba para conseguir el medicamento de su hija. Su padre, en el 2020, se ha contagiado de COVID y ha fallecido; **5.-** Que actualmente el núcleo familiar de la menor es sustentado por su madre quien no tiene una profesión ni oficio y que se dedica a la venta informal de los productos que pueda conseguir para comercializarlos y, además, se dedica a lavar ropa en diferentes casas; **6.-** Que, debido al alto costo del medicamento, la menor, no ha podido mantener su tratamiento; **7.-** Que el 23 de septiembre del 2021, la menor, al ser referida por gastropediatria por presentar la enfermedad de Wilson, ha sido atendida por Iván Gregorio Meza Chávez gastroenterólogo del Hospital. ; **8.-** Que en esa atención, la menor, ha presentado dolor y deformidad en el dedo meñique de la mano derecha (dolor y tumefacción), falta de movimiento del dorso del pie derecho; **9.-** Que el 4 de octubre del 2021, la menor ha sido atendida por nutrición del Hospital por la Dra. María Gabriela Moreira Mera quien le ha limitado varios alimentos de origen vegetal y animal por contener cobre; y, se le ha recetado ingerir hierro y ácido fólico; **10.-** Que el 9 de diciembre del 2021 se le ha evaluado por reumatología por continuar con dolor y deformación de su dedo meñique de la mano derecha, entumecimiento y dolor en el dorso del pie derecho; **11.-** Que el 15 de febrero del 2022 se le

ha realizado nuevos exámenes en los que se le ha identificado a la menor valores elevados de cobre en la orina; **12.-** Que el 28 de septiembre del 2022, la menor, ha presentado dolor en la garganta y de cabeza, malestar general y temperatura. Que ha presentado absceso en el glúteo izquierdo y una adenopatía. Que en esta consulta le han indicado que continúe con la dieta limitada y con el suministro de depenicilamina 250mg cada 12 horas. Que los abscesos se ocasionan por tener un sistema inmune debilitado por la enfermedad de Wilson; **13.-** Ya para el 18 de enero del 2023, en la historia clínica se ha hecho constar: **13.1.-** Que su tratamiento con penicilamina no ha tenido adherencia; **13.2.-** Que la interrupción en la administración del medicamento se debe a la dificultad para conseguirlo por no existir comercialización en el país; **13.3.-** Que los periodos de interrupción del tratamiento la menor ha presentado alteraciones de laboratorio y descenso de los valores de las plaquetas, osteoarticulares con edema y dolor en articulaciones interfalángicas en dedos de manos; **13.4.-** A consecuencia de dichas dolencias, se le ha remitido a reumatología; **14.-** Luego de la atención, las alteraciones se han normalizado no así los niveles de cobre en la orina; **15.-** Que en la página “1” de la historia clínica, se ha establecido las guías de práctica clínica que han descrito la administración interrumpida de la medicina depenicilamina y que puede reagudizar signos neurológicos; **16.-** Por ello, se ha indicado la administración de *tetrahydrocloruro de trientina* equivalente a 150 mg; **17.-** Que se ha hecho mención de que ya se tiene antecedentes de pacientes con la enfermedad de Wilson, como enfermedad huérfana y que se está recibiendo el tratamiento con *trientina*; **18.-** Se le ha prescrito para que sea beneficiaria de dicha medicina para el suministro cada 8 horas; **19.-** Que la acción de protección presentada es por la omisión del Hospital por cuanto, pese haber un diagnóstico y una prescripción médica en función de su tratamiento, en ningún momento se le ha suministrado la medicina por la red pública de salud. Que esta omisión se ha configurado desde el 2017.

2.- CALIFICACIÓN DE LA DEMANDA. - Luego de haber recibido la demanda de AP, se procedió a revisar los requisitos de admisión, la misma que mereció calificación, y la orden de hacer conocer al legitimado pasivo y a la Procuraduría General del Estado (en adelante, PGE) el contenido de la demanda y los autos recaídos en aquella, así como el señalamiento de la audiencia respectiva.

3.- AUDIENCIA. - Siendo el día y hora señalada para se lleve a cabo la audiencia, se instaló la misma, y con la presencia de los obligados a comparecer como: i) Los legitimados (Activo y pasivo); ii) la persona afectada y su madre; iii) La persona experta del Comité Técnico Interdisciplinario: Dr. Iván Gregorio Meza Chávez; y, iv) El representante de Farmacia: Dr. James Andrés Salcedo Ramírez en la que se realizaron las siguientes intervenciones:

3.1.- INTERVENCIÓN DE LA AFECTADA^[1]

A la señora madre de la menor se le realizó varias preguntas relativas al consentimiento informado que se ha establecido en el párrafo 238 y de los anexos 3 y 4 de la sentencia 679-18-JP/20. Pero, antes se la escuchó con la siguiente manifestación:

“[...] Buenos días. Soy Maria Delgado mama de ABBD.”

Preguntas sobre el consentimiento libre e informado que la administración de justicia le preguntó:

1. **¿Le dieron información completa sobre su enfermedad, sus manifestaciones, sus causas?** (diagnóstico). – Sí. Si me dijeron.
2. **¿Le dijeron en qué fase se encuentra su enfermedad?** (estadiaje). – No. No me dijeron en qué fase.
3. **¿Le dijeron lo que iba a pasar a futuro con su enfermedad?** (pronóstico). – Sí. Ajá. Si me dijeron.
4. **¿Le dijeron si su tratamiento con medicamentos tiene fin, curativo o paliativo?** Sí, también me dijeron. Que si no lleva el tratamiento se puede agravar la situación de mi hija.
5. **¿Le dijeron si había otros tratamientos sin medicamentos?** No. No me dijeron. Me dijeron que con el tratamiento se iba a llevar bien.
6. **¿Le dieron información sobre los efectos que iba a tener con los medicamentos?** Sí, si me dijeron. Que va a tener sueño, cansancio.
7. **¿Le hablaron sobre los costos de los medicamentos?** No. Nunca me hablaron del costo.
8. **¿Le dijeron sobre los riesgos y los efectos que iba a producir en su cuerpo el medicamento?** Que va a tener sueño, pérdida de conocimiento
9. **¿Sabía usted qué pasa si es que le dejan de dar el medicamento?** Agravaría la enfermedad si no toma su medicamento. Por eso quiero que me ayuden para que mi hija esté bien.
10. **¿Conocía usted si el medicamento mejoraba o empeoraba sus capacidades para comer, moverse, cambiarse de ropa, bañarse, ir al baño, subir gradas?** No. No, este... eso no me dijeron.
11. Cuando le dieron la información **¿Fueron sensibles a su enfermedad, atendieron a sus preguntas?** (empatía). Sí. Me trataron de ayudar. Son buenas personas y hasta ahora me siguen ayudando.
12. **¿Sabía usted que iba a necesitar apoyo profesional, familiar o social?** Sí. Ajá.
13. **¿Qué es lo que usted quiere conseguir con el medicamento?** Que me ayuden para que siga para sobrevivir. Quiero que me ayuden a conseguir para que ella esté bien. Quiero bienestar para mi hija.
14. **¿Coincide lo que usted quiere con lo que el medicamento puede hacer?** Sí. Ajá.
15. **¿Le preguntaron, después de darle la información, si usted quería someterse al tratamiento con medicamentos?** Sí. Sí me preguntaron y les dije que quiero que me ayuden. Los doctores me ayudaron, pero eso no hay en Ecuador. En la pandemia no pudimos conseguir dos meses y se bajó las plaquetas. Ella no puede dejar de tomar el medicamento. Eso es lo que yo quiero. (sollozos).
16. **¿Le ofrecieron atención integral o cuidados paliativos si no acepta el tratamiento**

- con medicamentos?** Sí. Me ayudaron, me dieron la atención. No pueden entregarme los medicamentos porque no hay, pero si les agradezco a los médicos.
17. **¿Usted desea realizar el tratamiento con medicamentos sabiendo que es un tratamiento paliativo?** Sí. Quiero que reciba el tratamiento para que mi hija se ponga bien porque es mi hija única.
18. **¿Quiere usted seguir con el tratamiento después de conocer los efectos del medicamento?** No. Yo conseguí por mis propios medios. Tengo que mandar a traer a otro país. Que el Hospital no le ha dado el medicamento porque no hay en el país, pero si me han tratado de ayudar.
19. **¿Sabe usted si su médico que le prescribió el tratamiento con medicamentos tiene alguna relación con la empresa o persona que fabrica o distribuye el medicamento?** (conflicto de interés). No. No tiene.
20. **(El Hospital) – ¿Si la mama de la paciente se informó si el Hospital estaba realizando o estaba haciendo las gestiones para comprar el medicamento?** El Dr. Meza si me dijo. Que estaban tramitando para conseguir el medicamento. (*Trientina*).

3.2.- LEGITIMADO ACTIVO: La Dra. Carolina Lupera, expuso: i) Invocó el artículo 86 de la Constitución de la república del Ecuador (En Adelante, CRE) para advertir que es la disposición jurídica que rige las Garantías Jurisdiccionales; ii) Que la acción de protección (En adelante, AP) tiene como objeto el amparo directo y eficaz para proteger de acciones u omisiones de una autoridad pública no judicial que violentes derechos constitucionales; iii) En el presente caso se busca el cese de la violación del derecho por la omisión aplicando la sentencia 679-18-JP/20; iv) da lectura del párrafo 178 de la sentencia invocada y hace énfasis sobre que, la AP es el mecanismo judicialmente idóneo; v) Que la enfermedad que padece la menor es una que no metaboliza el cobre y acumula el cobre en el hígado y en el sistema nervioso central; vi) Que a los 10 años de edad, la menor ha tenido acceso al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de Manta; vii) Que en el 2017 ha sido remitido al Hospital. En el 2018 le han realizado un examen para determinar si tenía la enfermedad de Wilson y le han diagnosticado dicha enfermedad; viii) Que, en el 2021, el Dr. Palacios le ha recetado *depenicilamina* y ha tenido conseguirlo por sus medios porque no se ha provisto por la casa de salud hasta el año 2020; ix) Que la menor pertenece a una familia de escasos recursos. Que en el 2020 el padre de la menor ha fallecido a consecuencia del contagio de COVID-19; x) Que actualmente la menor es sustentada por su madre quien no tiene una profesión u oficio y que para sustentar sus gastos se dedica a la venta informal de productos que pueda conseguir para su comercialización, así como a lavar ropa de personas de distintas casas; xi) Que ante la dificultad económica la menor no ha podido solventar su tratamiento médico con el suministro del medicamento; xii) Que en el 2021 al referirse por gastropediatria por tener la enfermedad de Wilson, fue atendida por el Dr. Gastroenterólogo; xiii) Que la menor presenta dolores de la mano y pie; xiv) Que en el mes de octubre del 2021, las Dra. Moreira advierte que la paciente tiene altos índices de cobre en orina y dispone una dieta libre de cobre; xv) Que el 15 de febrero del 2022 se ha realizado otro examen con elevados índices de cobre; xvi) Que padece además de adenopatía; xvii) Que la aparición de abscesos es a consecuencia de su sistema

inmune producto de su enfermedad; xviii) Que la medicina *depeniciliamina* no ha tenido una buena adherencia ; xix) Que su obtención es a consecuencia de conseguirlo y las alteraciones de laboratorio; xx) Que actualmente necesita el *tetrahydrocloruro de trientina* para enfermedades huérfanas como la de Wilson; xxi) Que la atención de salud debe brindarse de forma integral y de forma especializada; xxii) Que el derecho a la salud no se agota en la atención sino también a los medicamentos que aseguren el derecho a la vida; xxiii) que la menor fue diagnosticada desde el año 2017 y desde ahí se debió entregar la medicina y que nunca pasó; xxiv) Que los derechos son plenamente justiciables y que el derecho a la salud es un derecho garantizado por el Estado; xxv) Que la menor pertenece a un grupo de atención prioritaria y al ser menor, tiene la condición de doble vulnerabilidad; xxvi) Que la Corte Constitucional ha determinado que el derecho a la salud contiene cuatro estándares como: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y de calidad; xxvii) Que la menor tiene garantizado el derecho a la salud y por ser menor de edad debe darse todos los derechos para su efectivo goce; xxviii) Que el Ecuador es suscriptor de varios tratados internacionales sobre derecho a la salud; xxix) Que la normativa internacional advierte que el Estado tiene la obligación de brindar el derecho a la salud; y, xxx) Que como medidas de reparación integral, entre otros se dicte una sentencia declarando con lugar, que se disponga las pretensiones de la demanda.

3.3.- LEGITIMADO PASIVO

3.3.1. - MINISTERIO DE SALUD PUBLICA (Hospital General Dr. José Verdi Cevallos Balda de Portoviejo). La Dra. Carmen Roldán, expuso: i) que da lectura al artículo 41 y 38 de la LOGJCC; ii) que la acción de protección procede cuando hay a vulneración de un derecho constitucional por acción u omisión; iii) que se debe verificar si la demanda cumple con los requisitos del artículo 40 de la LOGJCC; iv) que sobre las pretensiones de la demanda y de la observación de farmacia, el Dr. Iván Meza ha recibido a la paciente y se ha dado en enero del 2023 la receta para la administración de *tetrahydrocloruro de trientina de 150 mg* y en febrero del 2023 se ha realizado las gestiones para la adquisición de dicho medicamento para que la paciente tenga el tratamiento; v) Indica que en una de las pretensiones de la actora menciona sobre una reparación integral económica porque no se le ha dado el medicamento desde el 2017; vi) que el medicamento se ha prescrito en enero del 2023 por lo que no es procedente dicha medida de reparación integral; vii) que el trámite de adquisición ya lo está realizando; viii) que se está esperando a la autoridad nacional; ix) Que una vez que se tenga la adquisición, se le dará a la paciente; x) que se puede observar que esta institución está garantizando los derechos de la paciente conforme la CRE.

3.3.2. – PROCURADURIA GENERAL DEL ESTADO

Pese a estar debidamente notificado, no compareció.

3.4.- REPLICA LEGITIMADO ACTIVO

Se expuso: i) que la parte legitimada pasiva menciona que no se vulneró el derecho constitucional a la salud porque se ha recetado en enero del 2023 y que ya han realizado las gestiones para adquirir el medicamento, esto no es así porque a la menor se le ha diagnosticado desde el año 2017 y no se le ha entregado el medicamento; ii) que el proceso administrativo no se garantiza cuanto tiempo se demorara, ¿tenemos que esperar años y que la menor se comprometa su sistema nervioso?; iii) que la menor necesita; iv) es verdad que la familia ha tenido que comprar el medicamento; v) Que no es intención de lucrar de este proceso y que si no se otorga la reparación económica, no importa, pero lo que si requieren es que se conceda el suministro del medicamento.

3.5.- CONTRARÉPLICA MSP (El Hospital)

Expuso: me quiero ratificar en mi primera intervención.

3.6.- INTERVENCIONES DE LOS EXPERTOS TECNICOS EN MEDICINA

3.6.1. – Experto del Comité Técnico Interdisciplinario: Dr. Iván Gregorio Meza Chávez (*médico tratante de la menor*).

Además de las preguntas sobre la calidad, eficiencia y eficacia y conflicto de interés que se analizará (infra), la legitimada activa, realizó las siguientes preguntas: **1.-** ¿Qué podemos esperar de este tratamiento a la paciente? El tratamiento que estamos suministrando que esperamos a tener una mejora. Antes, por la interrupción de la *depenicilamina*, la paciente no ha tenido adherencia al tratamiento con ese medicamento por la interrupción del tratamiento. La enfermedad de Wilson afecta a la persona por un problema metabólico hepático. Que una vez que tuvieron conocimiento de una paciente con la enfermedad, han conversado con la mama de (la menor) y se le explico que en el país existe la necesidad institucional para tratar esta clase de enfermedades. Que se pretende garantizar la salud de ella. Que hay pacientes que no tienen síntomas y se las diagnostica demasiado tarde. Con la menor fue distinto porque se le ha diagnosticado tempranamente. Que la interrupción del tratamiento puede tener complicaciones porque la enfermedad puede tener reacciones. **2.-** ¿No iniciaron el proceso de adquisición de la *depenicilamina*? No. Legitimado pasivo: (no tiene preguntas).

3.6.2. – Representante de Farmacia: Dr. James Andrés Salcedo Ramírez.

Preguntas: **a)** Antes del 18 de enero del 2023, la señora Maria Delgado, ¿fue a farmacia a solicitar *Depenicilamina*? No; **b)** ¿Qué conocimiento tiene de la historia clínica? Actualmente sé que padece de la enfermedad de Wilson y necesita urgentemente la medicina; **c)** ¿Están tratando a nivel nacional esta enfermedad? Si, ya lo están tratando por la Red Pública Nacional; **d)** ¿Qué instituciones tienen este medicamento? No, no tengo conocimiento, pero generalmente son hospitales especializados que tratan enfermedades huérfanas; **e)** ¿El Hospital, cuanta efectividad tiene para tratar esta enfermedad? El Hospital si está capacitado para tratar esta enfermedad, pero la limitación económica frena mucho; **f)** Qué el MSP les

asigna 1 millo 200 mil para todo el año y solo el tratamiento para una persona en un año tiene el valor de un cuarto de millón de dólares y si se ordenará de ese presupuesto, dejaría sin posibilidad de tratar otras emergencias.

Una vez realizada la audiencia, este juzgador, dictó sentencia de manera oral y que en esta ocasión se la reduce a escrito.

PARTE MOTIVA

PRIMERO. - COMPETENCIA

Esta Judicatura, investida de las facultades jurisdiccionales de carácter constitucional, es competente para sustanciar y dictar sentencia en la presente AP, por así disponerlo el Art. 86 (2) de la CRE, Art. 7 y 166 (1) de la LOGJCC; y, del art. 7 del Código Orgánico de la Función Judicial (COFJ).

SEGUNDO. - SANEAMIENTO

En la sustanciación de la AP no se ha omitido solemnidades sustanciales determinadas en el art. 76 de la CRE y además se ha observado durante su tramitación los principios constitucionales establecidos en el Art. 4 de la LOGJCC, de manera especial el de formalidad condicionada, ya que el proceso únicamente termina cuando el juez se haya convencido de lo que sucedió en lo referente al fin del proceso constitucional que es garantizar jurisdiccionalmente los derechos reconocidos en la Constitución, instrumentos internacionales de derechos humanos y de la naturaleza y además garantizar la eficacia y la supremacía constitucional^[2]; razón por la que se declara su validez.

TERCERO. - PUNTUALIZACIONES

Para resolver la presente AP planteada por la legitimada activa, se considera hacer ciertas precisiones sobre los puntos que se estudiarán en esta sentencia para dar una solución apegada en derecho. Por tanto, es necesario: **3.1.-** Determinar el problema y/o problemas jurídico constitucionales que deben resolverse, y reconocer el derecho constitucional que reclama el legitimado activo su vulneración en caso de haber; **3.2.-** La naturaleza jurídica de la AP; **3.3.-** Dar cuenta del derecho que reclama su vulneración la parte legitimada activa, como es: derecho al debido proceso, en la garantía de la legítima defensa, seguridad jurídica, acceso de servicios públicos, vida digna y honor y buen nombre; y, **3.4.-** En caso de ser necesario, confrontarla con los elementos probatorios que las partes aportaron dentro del proceso si fuere necesario. Y así, obtener una decisión apegada a derecho, siempre teniendo en cuenta que la presente acción debe brindar elementos o proposiciones fáctico y jurídicas de carácter constitucional para su decisión.

CUARTO. - PRESUPUESTO DE MOTIVACIÓN

Para que una decisión sea válida, el criterio rector determinado en el artículo 76 (7) letra I de la CRE^[3] debe estar en toda la decisión; esto es, que debe cumplir con los estándares de: i) fundamentación fáctica suficiente; y, ii) fundamentación jurídica suficiente^[4]. De allí que, los argumentos deben dar cuenta de las circunstancias fácticas y jurídicas sin deficiencias motivacionales^[5] de manera coherente, atinente, congruente y mediante un lenguaje que puedan entender no sólo las partes procesales de lo que se está decidiendo sino también el gran fiscalizador de las actuaciones judiciales que es la ciudadanía en general^[6]. Además, por ser una acción de protección, analizaremos si existe la vulneración de derechos que se discuten y no liminar-mente derivar a una vía ordinaria idónea y eficaz^[7].

QUINTO. - DETERMINACIÓN DEL O LOS PROBLEMAS JURÍDICOS A RESOLVER

Los problemas jurídicos que el juez se plantea en un AP nacen de los argumentos realizados por los contendientes, legitimados activo y pasivo de la causa que se formulan así:

1. ¿El Hospital General Dr. José Verdi Cevallos Balda al no proporcionar el medicamento *tetrahidrocloruro de trientina equivalente a “trientina” mg 150*, ha omitido proporcionar el derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para alcanzar el disfrute del más alto nivel posible de salud?

SEXTO. - NATURALEZA JURIDICA DE LA ACCIÓN DE PROTECCIÓN ORDINARIA DE DERECHOS. - FUNDAMENTOS JURIDICOS

La Convención Americana Sobre Derechos Humanos, en su artículo 25 establece que:

[t]oda persona tiene derecho a un recurso sencillo y rápido o a cualquier otro recurso efectivo ante los jueces o tribunales competentes, que la ampare contra actos que violen sus derechos fundamentales reconocidos por la Constitución, la ley o la presente Convención, aun cuando tal violación sea cometida por personas que actúen en ejercicio de sus funciones oficiales [y para este cometido] [l]os Estados Partes se comprometen [entre otras cosas] a garantizar que la autoridad competente prevista por el sistema legal del estado decidirá sobre los derechos de toda persona que interponga tal recurso [...].

El artículo 88 de la Constitución de la República del Ecuador establece:

[...] [l]a acción de protección tendrá por objeto el amparo directo y eficaz de los derechos reconocidos en la Constitución, y podrá interponerse cuando exista una vulneración de los derechos constitucionales; y, cuando la violación proceda de una persona particular, si la violación del derecho provoca daño grave, si presta servicios públicos impropios, si actúa por delegación o concesión, o si la persona afectada se encuentra en estado de subordinación, indefensión o discriminación.

La Corte Constitucional, con relación a la naturaleza jurídica de la AP, ha determinado que:

[1]La acción de protección de los derechos, como garantía jurisdiccional, es un mecanismo procesal judicial al alcance de todos los ciudadanos, reconocido en la Constitución para que en caso de que sus derechos hayan sido vulnerados por una autoridad pública o personas privadas, estos puedan obtener su restablecimiento y una posterior reparación por el daño causado, con lo cual la acción de protección es la realización de un derecho constitucional/humano en sí mismo.^[8]

Mencionado este fundamento prolegómeno sobre la naturaleza jurídica de la acción de protección, a continuación, se torna imperioso la exposición del artículo 40 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, en la presente argumentación la que denota los requisitos para presentar acción de protección que son:

1. **Violación de un derecho constitucional;**
2. Acción u **omisión de autoridad pública** o de un particular de conformidad con el artículo siguiente; y,
3. Inexistencia de otro mecanismo de defensa judicial adecuado y eficaz para proteger el derecho violado (cuyo requisito no es aplicable *liminarmente*, sino luego de verificar que no haya vulneración de un derecho constitucional debidamente motivado).

A la luz de lo dicho, esta garantía jurisdiccional tiene como propósito primigenio el restablecimiento, preservación y protección de derechos humanos, encaminada a la defensa objetiva de la Constitución, así como su propósito de reparación, *no residual*^[9] y que goza de un carácter preferente y sumarísimo.

SEPTIMO. - PROBLEMA JURÍDICO: DERECHO A MEDICAMENTOS DE CALIDAD, SEGUROS Y EFICACES

Pasaremos a desarrollar el problema jurídico:

1. ¿El Hospital General Dr. José Verdi Cevallos Balda de Portoviejo, al no proporcionar el medicamento “*tetrahidrocloruro de trientina*” equivalente a “*trientina*”, ha omitido proporcionar medicamentos de calidad, seguros y eficaces para alcanzar el disfrute del más alto nivel posible de salud de una persona que tiene doble vulnerabilidad?

Una vez expuesto este problema jurídico, desarrollamos:

El artículo 3 (1) de la CRE determina que: “[s]on deberes primordiales del Estado: [...] [g]arantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes. [...]” Disposición jurídica que tiene íntima relación con el artículo 11 (2) de la CRE.

El ejercicio de los derechos, al tener consigo la característica de interdependencia se liga a los derechos como: agua, alimentación, cultura física, trabajo, seguridad social, ambiente sano y

otros del buen vivir^[10]. Por tanto, si se vulneraría el derecho a la salud, la persona no puede trabajar, no puede desarrollar otros derechos, etc.

La CRE en su artículo 35, otorga a los niños, niñas y adolescentes (en adelante, NNA), la posición social de grupo de atención prioritaria por su grado de vulnerabilidad. En el mismo sentido, el artículo 44 *ibídem*, para proteger a este grupo de atención prioritaria, ha obligado al *Estado*, a la sociedad y a la familia *a proteger el desarrollo integral de los NNA, asegurando el goce pleno de sus derechos y atendiendo al interés superior de los NNA*.

Del artículo 44 de la CRE, logramos desentrañar que los obligados a respetar y garantizar los derechos de los NNA son: el **Estado*, ***la sociedad* y ****la familia*. En esta sentencia nos centraremos en verificar las obligaciones del Estado en relación con el derecho a *la salud* para alcanzar el disfrute del más alto nivel posible de salud sin dejar de lado los derechos conexos que puedan analizarse por la calidad de interdependencia de los derechos.

Lo derechos de NNA: titulares de los derechos.

“Las niñas, niños y adolescentes gozarán de los derechos comunes del ser humano, además de los específicos de su edad.”^[11] De lo dicho, se sigue que, todo niño tiene, además de los derechos de todo ser humano por el hecho y su esencia como tal, a los derechos específicos de su edad, tales como:

[...] a su desarrollo integral, entendido como proceso de crecimiento, maduración y despliegue de su intelecto y de sus capacidades, potencialidades y aspiraciones, en un entorno familiar, escolar, social y comunitario de afectividad y seguridad. Este entorno permitirá la satisfacción de sus necesidades sociales, afectivo-emocionales y culturales, con el apoyo de políticas intersectoriales nacionales y locales.^[12] Pero, si la menor no se tiene el más alto nivel posible de salud, todos estos derechos no podrían hacerse efectivos. De ahí la importancia del derecho a la salud y a recibir medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

En tratándose del caso *bajo estudio*, se analizará directamente el derecho de la menor de edad a obtener medicamentos de calidad, seguros y eficaces; y, en interdependencia con otros derechos^[13], hará posible la satisfacción de sus necesidades sociales *“afectivo-emocionales”* y *“culturales”* con el apoyo de políticas nacionales.

El Estado, para garantizar el derecho a la salud de un NNA, debe propender o aupar esfuerzos procurando inmunizar a la población de las principales enfermedades infecciosas, prevenir y dotar de tratamientos para las enfermedades endémicas, profesionales y de cualquier origen, satisfaciendo de forma prioritaria las necesidades de salud de las personas con más alto riesgo por su situación de pobreza y que se tornan vulnerables. Esto implica dotar de medicamentos ^[14] para llevar a cabo los tratamientos adecuados y así alcanzar el más alto nivel posible de salud.

De lo dicho se infiere que, el Estado como obligado a prestar el derecho a la salud, debe

realizar todos los esfuerzos que estén a su alcance para lograr:

- i. **prevenir** las enfermedades por medio de políticas públicas destinadas a la enseñanza de la prevención de enfermedades y la nutrición que debe tener una persona para evitarlas. Esta obligación debe destinarse a las personas sanas que no están enfermas; y a las personas enfermas una vez que se encuentren estables otorgarles información capaz de lograr cambiar su estilo de vida^[15]. Y, esto se logra por medio de políticas públicas como mecanismo principal.
- ii. **curar** a las personas que han contraído una enfermedad que por su naturaleza se pueden suministrar medicamentos (*antibióticos, por ejemplo*) y lograr desaparecer dicha enfermedad por medio de un diagnóstico y un futuro tratamiento temporal. Esta clase de medicina, si bien es una fase post a haber contraído la enfermedad es una fase de prevención de la muerte^[16]; y,
- iii. **brindar tratamiento** a las personas que padezcan de una enfermedad que por su naturaleza; o bien se puedan curar, o bien no se puedan curar, pero se puedan mantener estables. En el primer caso, una vez curado el paciente, se dejaría de brindar el tratamiento y pasaría a la fase de prevención; y en el segundo caso, el tratamiento se destinaría para mantener los niveles normales de sus signos vitales para que pueda desarrollarse y ejercer sus derechos.

Ahora bien, dicho estas palabras generales, nos centraremos en el caso bajo examen y el estudio del *derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces como parte del derecho a la salud*.

La administración de justicia evidencia que la Corte Constitucional ha desarrollado jurisprudencialmente y de carácter obligatorio la aplicación de la sentencia 679-18-JP/20 cuando se haya reclamado la vulneración del derecho a obtener medicamentos de calidad, seguros y eficaces, razón por la que vamos a ir dando cuenta de: si se ha justificado los estándares del derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces como parte del derecho a la salud^[17].

De la sentencia en referencia la Corte Constitucional ha adoptado los siguientes estándares o presupuestos para simplificar la revisión judicial y la obtención de los medicamentos vía judicial que por cierto, el mecanismo procesal de verificación, es la AP^[18].

Primero verificaremos quién es el titular: La sentencia en referencia determina que cualquier persona sea individual o colectiva puede ser titular de los derechos reconocidos en la Constitución, instrumentos internacionales de derechos humanos y los que se deriven de la dignidad de las personas.

Este derecho tiene una doble dimensión como el derecho a la disponibilidad y accesibilidad. El primero cumple una función individual (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) y el segundo colectivo (por medio de una política pública)^[19]. Por tanto, en el caso bajo examen, es la menor de edad como afectada.

El obligado es: No únicamente el Hospital General Dr. José Verdi Cevallos Balda sino la Red Pública Integral de Salud, y puede ser el **MSP**, el **IESS**, el **ISSPOL**, el **ISSFA** y la Red Complementaria de Salud^[20]. En el caso en concreto es el Ministerio De Salud Pública por así disponerlo el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud que dice:

La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.

Con la responsabilidad de, entre otras, la de: “[f]ormular políticas y **desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos [...]**”

De ahí que, el presupuesto del Hospital General José Verdi Cevallos Balda, debe siempre estar vinculado con la autoridad rectora de llevar a cabo las gestiones para cumplir con las responsabilidades estatales.

Ahora bien, con relación a los medicamentos se examina lo siguiente:

El derecho a la salud, al estar dentro de los derechos del buen vivir este debe tener ciertos elementos o componentes para su garantía que son: i) la consecución del disfrute del más alto nivel posible de salud, ii) la disponibilidad y iii) el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

El primero es el objeto general del derecho en discusión; y, la disponibilidad y acceso a la salud es el objeto específico^[21].

Entonces si el medicamento no logra que la persona disfrute del más alto nivel posible de salud, no se otorgaría el derecho de vivir de manera digna^[22]. No se puede hablar de cumplir su objeto como cuando se le prolonga la vida del paciente y este tiene que padecer dolores y no puede valerse por sí mismo para realizar actividades conforme a sus capacidades^[23]. Así mismo, en caso de que el medicamento no logre que la persona disfrute del más alto nivel posible de salud, en caso de enfermedades que no tengan cura pero que requiera de un tratamiento de por vida y que permita el desarrollo de las actividades por sí mismas no se garantizaría dicho estándar.

De la prueba. Dentro del proceso judicial la prueba es indispensable y que según el párrafo 235 de la sentencia de la referencia advierte que para determinar la violación del derecho al acceso a medicamentos se 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.

LA ENFERMEDAD DIAGNOSTICADA POR UN PROFESIONAL DE LA SALUD DEL SECTOR PÚBLICO Y DE LA RED COMPLEMENTARIA DE SALUD

De fojas 19, con fecha 23 de septiembre del 2021 se certificó: “[...] *REFERIDA POR GASTROPEDIATRIA, POR ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD DE WILSON, DIAGNOSTICADA HACE 5 AÑOS [...]*”.

De fojas 5, con fecha 28 de septiembre del 2022 se certificó: “[...] *PACIENTE CON ENFERMEDAD DE WILSON, EN TRATAMIENTO CONTINUO CON PENICILAMINA [...]*”.

De fojas 1 se certificó: “[...] *PACIENTE ACUDE A CONTROL CON ENFERMEDAD DE WILSON [...]*”

De todos estos detalles, vemos que de fojas 1 a fojas 20 consta la historia clínica de la menor de edad en la que, el motivo de consulta ha sido “*enfermedad de Wilson*” a excepción de fojas 20 en el que han hecho referencia a la enfermedad de metabolismo del cobre. **Con lo que se ha justificado el primer punto** sobre la enfermedad diagnosticada.

LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA DE UN MEDICAMENTO DENTRO DE UN TRATAMIENTO

En el presente caso, la prescripción médica se encuentra dentro del mismo certificado de la historia clínica (fs.1), en el cual se evidenció lo siguiente:

“[...] **POR TODOS LOS ANTECEDENTES, CONFORME LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DESCRIBEN QUE LA ADMINISTRACIÓN INTERRUMPIDA DE D-PENICILAMINA PUEDE PROVOCAR RE AGUDIZACIONES CON SIGNOS NEUROLÓGICOS, POR LO QUE SE FORMULA E INDICA LA ADMINISTRACIÓN DE TREHIDROCLORURO DE TRIENTINA EQUIVALENTE A 150 MG DE TRIENTINA ORAL, YA QUE ANTE EL ANTECEDENTE DE QUE MEDIANTE GESTIONES Y PROGRAMAS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, EN LA ATENCIÓN A PACIENTES CON ENFERMEDADES HUÉRFANAS, YA HAY PACIENTES CON ENFERMEDAD DE WILSON RECIBIENDO EL TRATAMIENTO**

CON TRIENTINA [...]”

Así mismo, en la intervención del Dr. Iván Meza, mencionó que la paciente padece de la enfermedad de Wilson. Enfermedad que impide el metabolismo normal del cuerpo de alimentos altos en cobre.

LA DIFICULTAD O IMPOSIBILIDAD DE ACCEDER A LOS MEDICAMENTOS

Este punto se logró justificar de la siguiente manera: de las preguntas realizadas, tanto al subdirector de farmacia que mencionó que recién se están realizando las gestiones para adquirir el medicamento. Que esta medicina no hay en el país. Asimismo, para verificar la dificultad de acceder a esta medicina, se analizó que, El Hospital, desde que se le ha diagnosticado con la enfermedad, no se le ha proporcionado el respectivo tratamiento con *depenicilamina* y que ha hecho reacción y no ha logrado una adherencia al tratamiento con esta anterior medicina. Esto es responsabilidad del legitimado pasivo. Ahora, ante la falta de adherencia del anterior medicamento, recién se está realizando las gestiones para adquirir otro medicamento para tratar esta enfermedad huérfana. La medicina actual que se reclama y se observa la imposibilidad de acceder a ella por no constar en el CNMB es la *trientina de tetrahidrocloruro* equivalente a *trientina de 150 mg*.

Se hizo imposible acceder a esta medicina de forma oportuna.

LA INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO LIBRE E INFORMADO DEL PACIENTE PARA SOMETERSE AL TRATAMIENTO CON BASE A MEDICAMENTOS Y LA FINALIDAD DEL DISFRUTE DEL MÁS ALTO NIVEL POSIBLE DE SALUD

De las preguntas que se formuló a la madre de la menor y que se hizo constar en el 3.1., de la parte expositiva en la cual se observó que al utilizar las mismas preguntas que ha desarrollado la Corte Constitucional en la sentencia 679-18-JP/20 en su anexo 3, se recabó la siguiente información de la madre de ABBD, menor de edad: i) que si le han dado información sobre la enfermedad, manifestaciones y causas; ii) Que no le han dicho en qué fase estaba la enfermedad; iii) Que si le han dicho que sucederá en el futuro con la enfermedad; iv) Que le han mencionado que si no lleva el tratamiento se puede agravar la situación de su hija; v) Que le han mencionado que el tratamiento la iba a mantener bien y se iba a llevar bien; vi) Que los efectos de la medicación era, cansancio y sueño; vii) Que nunca le hablaron del costo; viii) y que los riesgos de los efectos de la medicina era tener sueño y en ocasiones pérdida del conocimiento; ix) Pero que si no tomaba el medicamento se agravaría su situación. Que el efecto de la medicina le ayudaría para que su hija esté bien; ix) Que no le han dicho si la medicina mejoraba o empeoraba la situación; x) Que cuando le daban la información le trataron de ayudar. Que han sido buenas personas y que hasta ahora le siguen ayudando; xi) Que iba a necesitar ayuda profesional, familiar y social; xii) Que lo que quiere con el medicamento es que le ayude a vivir y que su hija esté bien. Que en general quiere bienestar

para su hija; xiii) y que eso es exactamente lo que quiere: bienestar para su hija; xiv) Que si le han preguntado si quería someter al tratamiento a su hija y que ella ha contestado que, si quiere que le ayuden, pero advierte que esa medicina no hay en Ecuador. Que en la pandemia no han logrado conseguir la medicina y se le ha bajado las plaquetas por eso no puede dejar de tomar la medicina (sollozos de María Delgado durante esta pregunta); xv) Que si le han ayudado y le han dado atención pero que no le pueden entregar el medicamento porque no hay, pero si les agradece por lo que han hecho hasta el momento a los médicos; xvi) Que si quiere que su hija reciba el tratamiento; xvii) Que ella ha conseguido en un tiempo el medicamento y que se debe mandar a traer a otro país y que el Hospital no le ha dado el medicamento porque no hay en el país; xviii) Que el médico que le ha recetado el medicamento *trientina* de no tiene ningún vínculo con fábricas que distribuyen el medicamento; xix) que el Dr. Meza le ha referido que el Hospital estaba haciendo las gestiones para comprar el medicamento. (*Tetrahydrocloruro de Trientina*).

LA CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DEL MEDICAMENTO POR PARTE DE UNA PERSONA EXPERTA IMPARCIAL

Para este estándar se utilizó el análisis de varias preguntas al Dr. Iván Gregorio Meza Chavez para determinar si los medicamentos son de calidad, seguros y eficaces y se les realizó las siguientes preguntas:

En lo referente a la Calidad

1.- ¿El medicamento tiene registro sanitario?

- a. Si.
- b. No, pero lo tiene por una agencia regulatoria de alta vigilancia (se considera sí).
- c. No.

El Dr. Víctor Meza Chávez contestó: que el *tetrahydrocloruro de trientina* de 150 mg si tiene registro sanitario. Porque ya está aplicándose a otros pacientes en el país.

Este estándar no es necesario incluso cuando existen casos cuando se discuten de enfermedades huérfanas (párrafo 115 de la sentencia 679-18-JP/20 en su pie de página 65).

En relación a la seguridad

1.- ¿Qué reacciones presenta el medicamento?

- a. Leves o no presenta: Si es seguro.
- b. Graves o severas, pero necesarias: Si es seguro.

c. Fatales: No es seguro.

El Dr. Víctor Meza Chávez contestó: que tienen mínimos efectos. Leve.

En relación con la eficacia

1.- ¿El medicamento mejora la calidad de vida global del paciente?

a. Al menos un 50%: Si es eficaz.

b. Al menos un 10%: Si.

c. Deteriora la calidad de vida o no existe información científica: No.

El Dr. Víctor Meza Chávez contestó: si es eficaz aplicar el medicamento a la paciente.

2.- ¿El medicamento mejora la capacidad para ejercer otros derechos? (o la escala aplicable).

a. 41 a 99 en escala de Barthel u otra escala equivalente: Si es eficaz.

b. 21 a 40 en escala de Barthel u otra escala equivalente: Si.

c. 0 a 20 en escala de Barthel u otra escala equivalente: No.

El Dr. Víctor Meza Chávez contestó: que le mejoraría la calidad de vida al máximo. Puede realizar otras actividades sin ningún problema.

Sobre el conflicto de interés

No es parte de ninguna farmacia. Pregunta que se la verificó de las preguntas a la afectada en su primera intervención (pregunta 19).

Luego de haber escuchado a los legitimados en la causa, al afectado y a los intervinientes profesionales en la salud, este juzgador, evidenció que:

1.- Realización del disfrute del más alto nivel posible de salud. - El afectado, no ha tenido información suficiente, libre y voluntariamente para poder tener un criterio de aceptar la terapia, esto se logra deducir gracias a las preguntas que ha contestado el afectado; de manera especial cuando no le dan información del medicamento que se ha suministrado en las preguntas 3, 6 y 8 (parte final de la audiencia). Con esto se concluye que no cumple con este criterio.

2.- El efecto terapéutico la paciente se le ha recetado la *tetrahydrocloruro de trientina* equivalente a *trientina* de 150 mg, pero que actualmente el Hospital no cuenta con dicha medicina porque no se tiene en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB). Este

medicamento cumple con las expectativas del afectado para disfrutar del más alto nivel posible de salud.

3.- Sobre el estándar de calidad, los dos tienen registro sanitario. Ergo cumple con este criterio.

4.- Sobre la seguridad y eficacia; de manera general cumple con los estándares. Sin embargo de manera específica, este juzgador al no tener la competencia de las políticas públicas o normativas, en el caso de la menor de edad, al no haber tenido la disponibilidad del medicamento que debe dar el Estado y tenerlos a disposición para utilizarse^[24] se ha violentado el acceso a los medicamentos, por lo que en esta ocasión estamos verificando la violación del derecho. La variabilidad del medicamento, y al no haber tenido el Estado el acceso y disposición del medicamento para su aplicación ha vulnerado el derecho al acceso a medicamentos de la menor de edad.

5.- Sobre el conflicto de interés, El Dr. Iván Meza, profesional que ha recetado el *tetrahydrocloruro de trientina* equivalente a *trientina* de 150 mg para el tratamiento, no tiene conflicto de interés.

Ergo, se ha verificado todos los presupuestos constitucionales y jurisprudenciales para la verificación de la vulneración del derecho a la salud.

DECIMO. – Consideración adicional

Enfermedad huérfana de la menor y la doble vulnerabilidad además de pertenecer a un grupo de atención prioritaria por ser menor de edad.

La *enfermedad de Wilson* (EW) es una enfermedad cuya clasificación internacional de enfermedades CIE vigente es de: (CIE-10: E83.0 ; CIE-10: E83.0)^[25] referente a trastorno del metabolismo del cobre^[26].

Para el tratamiento de la EW, se tiene, según estudios dos medicamentos. El primero es la *D-penicilamina* y la segunda es la *Trientina*. No obstante, de la primera medicina, se ha tenido en los exámenes una tasa más alta a efectos adversos. “*La discontinuación como resultado de eventos adversos fue más común en pacientes en terapia con DPA, con 94 de 326 (28.8%) tratamientos interrumpidos por este motivo, en comparación con 10 de 141 (7.1%) tratamientos con trientina (P =0,039).*”^[27]

Sobre la eficacia y adherencia a la terapia con *trientina* en niños con EW se tiene como conclusiones que:

[...] [l]a terapia con *trientina* y/o zinc es efectiva para niños con EW. La falta de adherencia es una causa común de aumento de los niveles de aminotransferasa en pacientes con WD.

No se observaron efectos secundarios significativos en ni ninguno de los pacientes. [...] En 1 paciente se suspendió la trientina después de 12 meses en respuesta a los niveles elevados de enzimas hepáticas y se aumentó la dosis de zinc a 3 veces al día, y los niveles de aminotransferasa se normalizaron posteriormente. Se presume que esta paciente tuvo toxicidad hepática leve como resultado de la terapia con trientina.

Enfermedad catastrófica, huérfana o rara.

El artículo innumerado (1), inciso segundo, luego del artículo 69 de la Ley Orgánica de la Salud determina

Las personas que sufran estas enfermedades serán consideradas en condiciones de doble vulnerabilidad.

El artículo 259 de la Ley Orgánica de la Salud, sobre las definiciones, el legislador ha definido a las enfermedades raras o huérfanas (incluidas las de origen genético como: “[...] *aquellas enfermedades potencialmente mortales, o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y de alta complejidad.*”

De la lectura de estas disposiciones normativas se desprende que, las personas que padezcan de una enfermedad catastrófica, rara, huérfana incluida las de origen genético, son consideradas personas con doble vulnerabilidad.

La EW es una degeneración *hepato-lenticular* y es una enfermedad de origen genético con alteración en el cromosoma 13 (Gen ATP7B) que afecta al sistema neurológico de forma progresiva con consecuencias fatales^[28].

De ahí que, la EW es una enfermedad de origen genético en la que, legalmente se le ha incluido dentro de las enfermedades catastróficas, huérfanas y rara; misma que se la ha protegido a las personas que padecen esta enfermedad con doble vulnerabilidad.

MEDIDAS DE REPARACIÓN INTEGRAL

Ahora bien, con relación a las medidas de reparación integral:

“Toda persona tiene derecho a un recurso sencillo y rápido o a cualquier otro recurso efectivo ante los jueces o tribunales competentes, que la ampare contra actos que violen sus derechos fundamentales reconocidos por la Constitución, la ley o la presente Convención [...]”^[29]. El fundamento de este recurso por medio de las garantías jurisdiccionales tiene como finalidad la protección de derechos humanos y *la reparación integral*^[30].

De ahí que, cuando un juez determine la vulneración de derechos humanos, debe ordenar las medidas de reparación material e inmaterial^[31].

Las medidas de reparación integral, entrañan la posibilidad de retornar hasta antes de la

vulneración de los derechos constitucionales. En caso de no poderlo hacer, se utilizará medidas que puedan compensar el daño causado a consecuencia de la medida que haya vulnerado el derecho constitucional. Y, además, por ser *integral* lleva envuelta la posibilidad de dictar medidas para que dicho daño no se vuelva a dar en un futuro, tanto para los afectados como al resto de personas que viven en una sociedad.

La Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional ha determinado que las **medidas de reparación integral material e inmaterial están destinadas a:** (i) **restituir** el derecho a la persona; y, en caso de no poder restituirla, (ii) **compensar** el derecho por medio de una indemnización económica o patrimonial; (iii) **Rehabilitar** el derecho; (iv) **satisfacer** el derecho; (v) **Garantizar** que **no** se vuelva a **repetir** la vulneración del derecho; (vi) **Investigar** y **sancionar**; (vii) **Reconocer** que se ha vulnerado un derecho a determinada persona por medio de disculpas públicas; y, (viii) De **prestación de servicios públicos**^[32].

Para ordenar las medidas de reparación integral, el órgano decisor, debe tener presente los derechos vulnerados y los mecanismos por los cuales se procurará regresar hasta antes de la vulneración.

Dentro del caso en concreto, se adoptará ciertas medidas de reparación integral. Sin embargo, en el evento de no ejecutarse o de ejecutarse defectuosamente, en la fase de ejecución se dictarán medidas de reparación integral adicionales, cuando no se ejecute o se ejecute defectuosamente las medidas de reparación integral que se dicten es esta decisión conforme lo dispone el artículo 18 de la LOGJCC que en su parte pertinente dice: “[...] [s]i la jueza o juez considera pertinente podrá convocar a nueva audiencia para tratar exclusivamente sobre la reparación, que deberá realizarse dentro del término de ocho días.”

En esta audiencia se tratará las disculpas públicas que deberán tener presente:

- (i) Que las disculpas sean acordadas con las víctimas, sus familiares o representantes;
- (ii) Que las disculpas sean públicas;
- (iii) Que las disculpas se lleven a cabo en el lugar en donde sucedieron los hechos;
- (iv) Que se reconozca la responsabilidad por todos los derechos violentados;
- (v) Que las disculpas se desarrollen con la participación y en presencia de un número importante de víctimas y familiares;
- (vi) Que en las disculpas públicas participe la más alta autoridad estatal, el presidente de la República, u otros funcionarios estatales de alto nivel;
- (vii) Que las disculpas sean transmitidas y divulgadas plenamente en todo el país;
- (viii) Que las disculpas sean inequívocas, es decir, que reconozcan las injusticias

específicas que ocurrieron, y admitan que las víctimas sufrieron graves daños y que se asuma la responsabilidad de todo ello;

(ix) Que las disculpas sean sinceras, ya que la percepción de falta de franqueza puede socavar su efecto;

(x) Que las disculpas sean eficaces, y para esto tomen en consideración, de la manera más sensible, lo que las víctimas puedan estar sintiendo y pensando sobre lo que se está diciendo;

(xi) Que las disculpas honren a las víctimas y señalen la importancia de restaurar el respeto por ellas, reconociendo su dignidad;

(xii) Que las disculpas manifiesten a las víctimas y al resto de la sociedad, que las víctimas no tuvieron la culpa de lo ocurrido;

(xiii) Que las disculpas enfatizen los valores comunes compartidos por todos en la sociedad;

(xiv) Que en las disculpas se indique a las víctimas qué se hará para reparar el daño que se les causó y qué se está haciendo para protegerlas de mayores daños; y,

(xv) Que las disculpa miren también hacia el futuro y no solo al pasado.^[33]

Por consiguiente, atendiendo a la naturaleza de la AP y a la reparación integral que protege el derecho a la tener medicamentos de calidad, seguros y eficaces y a la vida digna analizados en esta sentencia, y con el objeto de precautelarse que no se siga vulnerándose sus derechos, por ser parte de la reparación integral, dictar todas aquellas medidas, procurando “ [...] *que la persona o personas titulares del derecho violado gocen y disfruten el derecho de la manera más adecuada posible y que se restablezca a la situación anterior a la violación. [...]*”^[34] y así tener el disfrute del más alto nivel posible de salud de ABBD.

PARTE DISPOSITIVA

En mérito de lo expuesto, este juzgador, una vez que ha procedido al análisis tanto de las circunstancias de hecho, de derecho y de la prueba aportada por la parte legitimada activa **ADMINISTRANDO JUSTICIA EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA:**

1.- Se acepta la acción de protección planteada por *María Monserrate Delgado Santana* en contra del Ministerio de Salud Pública (Hospital General Dr. José Verdi Cevallos Balda).

2.- Se declara vulnerado los derechos: **a)** la omisión de proporcionar el derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para alcanzar el disfrute del más alto nivel

posible de salud; **b)** Derecho a la vida digna en interdependencia con el derecho a la salud.

3.- Como medidas de reparación integral (*restitutio in integrum*) para retornar hasta antes de la vulneración de los derechos en la medida de lo posible, se dispone que:

3.1.- Medidas de satisfacción.

3.1.1- La sentencia dictada en esta acción de protección, por sí sola constituye una forma de reparación integral por atender al principio de verdad procesal^[35].

3.2.- Medidas de restitución hasta antes de la vulneración.

3.2.1- El Ministerio de Salud Pública deberá adquirir –máximo- en el término de 10 días el medicamento *tetrahidrocloruro de trientina* equivalente a *trientina de 150 mg* (fs.1) y suministrarle a la menor de edad ABBD cuantas veces sea necesario y de por vida conforme las disposiciones del médico tratante Dr. Iván Gregorio Meza Chávez, en razón de que el no proporcionarle dicho medicamento puede causar reacciones adversas para poder alcanzar el disfrute del más alto nivel posible de salud, y en el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. La entrega y suministro estará a cargo del médico tratante.

Para la adquisición de este medicamento, el Ministerio de Salud Pública, no tomará del presupuesto del Hospital General José Verdi Cevallos Balda en razón de que, hacerlo de esa manera ocasionaría la falta de atención de otras prioridades presupuestarias que tiene *El Hospital*.

La medida cautelar conjunta se transforma esta medida de reparación integral.

3.3.- Garantía de no repetición.

3.3.1.- Publíquese la sentencia en la plataforma del Ministerio de Salud Pública mediante un vínculo (link) en el que, la ciudadanía, podrá acceder al contenido de esta sentencia.

En este sentido, al evidenciar que el Ministerio de Salud Pública ha sido condenado a reparar derechos en un sinnúmero de decisiones de garantías jurisdiccionales a nivel nacional, este juzgador dispone que la publicación y el link, se realice en conjunto con las otras sentencias que tiene publicadas como la sentencia 105-10-JP/21. Es decir que, dentro del *link* que tengan para publicaciones de sentencias dentro de garantías jurisdiccionales, se incluya esta sentencia haciendo referencia a los derechos vulnerados de la siguiente manera. - En referencias del proceso: “*Sentencia de AP 13334-2023-00661 por derecho a medicamentos para Enfermedad de Wilson*”

3.3.2.- Para la medida de reparación integral de **disculpas públicas** se ordenará escuchar a la señora María Monserrate Delgado Santana y de ser posible a ABBD en fase de ejecución conforme la dispositiva 5 (infra) en razón de que, se debe observar varios estándares

apuntados (supra) en las medidas de reparación integral para esta medida.

3.3.3.- En las medidas de reparación integral, puede dictarse las garantías de no repetición, que principalmente son medidas que promuevan la creación de una adecuada regulación jurídica por el deber convencional y constitucional de adecuar formal y materialmente el ordenamiento jurídico para la consecución de los derechos humanos^[36] o una política pública que cumpla los objetivos constitucionales y legales del derecho a la salud en su prevención, curación o tratamiento. No obstante, rebasa la competencia de este juzgador el ordenar reformas legales y además, el ordenamiento jurídico no es el inconveniente en el caso en concreto sino la omisión de la autoridad llamada a velar por el respeto y garantía del derecho a la salud en el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Sin embargo, con relación a la política pública, este juzgador, con fundamento en el artículo 16 de la Ley Orgánica de Salud, al ser parte de las acciones de la salud, se dispone que el Ministerio de Salud Pública, en el plazo de 1 año, levante un informe sobre cuántos casos existen padeciendo la enfermedad de Wilson a nivel nacional. Esto, con el objeto de que las personas reciban un diagnóstico y tratamiento pertinente y especializado. Si aquellos casos han sido tratados por especialistas en trastornos metabólicos y cuanto se han demorado en diagnosticarlos. En dicho informe se deberá hacer énfasis sobre un programa de alimentación con el objeto de mantener equilibrado los niveles de cobre en personas que padecen esta enfermedad de Wilson. En las conclusiones del informe deberá incluirse un plan programático con las medidas que sean necesarias para asegurar la suficiencia, regularidad, oportunidad el aprovisionamiento de cada provincia del Ecuador con los insumos para la alimentación y atención de estos grupos humanos, incluyendo tratamientos de medicina cuando haya complicaciones al momento de deprimirse inmunológicamente. De ser necesario hacer un detalle de dieta con alimentos en la mayor medida de lo posible libres de cobre. Si es necesario, se verificará con el personal capacitado en nutrición y gastrología cual es la dieta más adecuada para esta clase de personas. El Ministerio de Salud Pública, a través de su representante legal, deberá remitir a este juzgador, hasta los 30 días posteriores de haber finalizado el término concedido para tal efecto todos los datos pertinentes de esta dispositiva. Las conclusiones de este informe deberán incorporarse como directrices para la planificación de la política pública nutricional de este grupo humano como parte de la salud preventiva que será presentada, en las disculpas públicas conforme se analice en la fase de ejecución.

En esta dispositiva se incluirá a la Defensoría del Pueblo del Ecuador a efectos de que, en todos los momentos de los estudios, se incorporen estándares internacionales para el disfrute del más alto nivel posible de salud enfocado en la alimentación como forma de prevención de enfermedades.

4.- Medidas de reparación económica

Por no poder verificar, procesalmente, gastos en los que ha incurrido la señora Maria Monserrate Delgado Santana y el padre de ABDD (fallecido) para adquirir la medicina

anterior (d-penicilamina), no puede determinar si existió detrimento económico como para ordenar la reparación económica.

5.- Con fundamento en lo dispuesto en el art. 18 inciso final de la LOGJCC, la administración de justicia constitucional, una vez ejecutoriada la sentencia y dentro del término legal (8 días) siempre que se evidencie la negativa a cumplir la decisión o que no son integrales las medidas adoptadas y en el caso de las disculpas públicas; podría convocar a una audiencia especial, en la cual se oirá a los familiares de ABBD y a sus familiares (afectados y víctimas) para, -de ser posible- determinar medidas adicionales a las ya dispuestas en esta sentencia y adoptar medidas incluso coercitivas de ser necesarias (Art.21 LOGJCC). En el caso de las disculpas públicas, adoptar los mecanismos adecuados para aquellas disculpas.

6.- La Defensoría del Pueblo del Ecuador, realizará el seguimiento de la ejecución de todas las dispositivas. Para dicha ejecución, se deberá oficiar a la Defensoría del Pueblo del Ecuador con asiento en Portoviejo; de forma especial la garantía de no repetición dictada en el 3.3.3. segundo párrafo.

7.- Por la deducción del recurso de apelación por parte de la legitimada pasiva, remítase de manera inmediata ante el superior conforme la regla jurisprudencial 1.1., de la sentencia signada con el No. 001-10-PJO-CC. En virtud de que la ejecución de la sentencia tiene que llevarse a cabo, déjese una copia certificada para la ejecución de la misma.

8.- Con fundamento en lo dispuesto en el Artículo 86 (5) de la Constitución de la República del Ecuador, una vez ejecutoriada la sentencia, se remitirá para ante la Corte Constitucional la sentencia para los fines Constitucionales pertinentes.

9.- Sígase notificando en los correos electrónicos señalados por la parte legitimada activa y que se ha notificado a las institucionales legitimadas pasivas de la presente acción.
NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

-
1. [^] *Corte Constitucional del Ecuador, 2020. “Sentencia 679-18-JP-20”. En Juicio no: 679-18-JP y acumulados. 5 de agosto. Párr.231. Modulación del artículo 14 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional en los casos de medicamentos. Primera intervención de la presunta víctima y no el legitimado activo. En caso de ser la misma persona, intervendría para desarrollar las preguntas de los anexos y posteriormente se escucharía como legitimado.*
 2. [^] *Ecuador, Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, Registro Oficial 2do, Suplemento 52, 22 de octubre de 2009, art. 1.*
 3. [^] *Artículo 76 (7) letra l.- Las resoluciones de los poderes públicos deberán ser motivadas. No habrá motivación si en la resolución no se **enuncian las normas o principios jurídicos en que se funda y no se explica la pertinencia de su aplicación a los antecedentes de hecho.** Los actos administrativos, resoluciones o fallos que no se*

encuentren debidamente motivados se considerarán nulos. Las servidoras o servidores responsables serán sancionados.

4. [^] *Corte Constitucional del Ecuador, 2021. “Sentencia 1158-17-EP/21”. En Juicio No: 1158-17-EP. 20 de octubre de 2021. Párr. 61.*
5. [^] *Las deficiencias motivacionales de los que puede adolecer una decisión, según la Corte Constitucional en la sentencia antes referida, en el párrafo 66, son: i) inexistencia de motivación, ii) insuficiencia de motivación; y, ii) Apariencia de motivación. (Ver sentencia)*
6. [^] *La Corte Constitucional en su sentencia 280-13-EP/19 ha determinado que los destinatarios de la motivación son: i) las partes procesales (dimensión endo-procesal); y, ii) la ciudadanía en general (dimensión extra-procesal)*
7. [^] *Corte Constitucional del Ecuador, 2016. “Sentencia 1158-17-EP/21”. En Juicio No: 1158-17-EP. 20 de octubre de 2021. Párr. 103.1. Corte Constitucional del Ecuador, 2016. “Sentencia 860-12-EP/19. 4 de diciembre de 2019. Sentencia 283-14-EP/19. Estas sentencias son producto de la observancia de la línea jurisprudencial que se detalla a continuación: Corte Constitucional del Ecuador, 2020. “Sentencia 0001-16-PJO-CC”. 22 de marzo de 2016. JURISPRUDENCIA VINCULANTE; 1. Las juezas y jueces constitucionales que conozcan de una acción de protección, deberán realizar un profundo análisis acerca de la real existencia de la vulneración de derechos constitucionales en sentencia, sobre la real ocurrencia de los hechos del caso concreto. Las juezas o jueces constitucionales únicamente, cuando no encuentren vulneración de derechos constitucionales y lo señalen motivadamente en su sentencia, [...] podrán determinar que la justicia ordinaria es la vía idónea y eficaz para resolver el asunto controvertido.*
8. [^] *Corte Constitucional del Ecuador, 2016. “Sentencia 001-16-PJO-CC”. En Juicio No: 0530-10-JP. 22 de marzo de 2016. Párr. 30.*
9. [^] *¿Por qué se sostiene que la acción de protección no es residual? Esta pregunta, la contesto gracias al aporte conceptual establecido por el Dr. Juan Francisco Guerrero del Pozo en su libro publicado en la serie Magister de las Universidad Andina Simón Bolívar, quien sostiene que la residualidad implica el agotamiento de los medios de impugnación establecidos en el orden jurídico como en el caso de la Acción Extraordinaria de Protección. Gran metáfora utilizada por el maestro que se la establece de la siguiente manera: “[...] cuando una acción es residual nos enfrentamos a una escalera, en la cual el último escalón es la acción residual y no es posible acceder a él hasta que no se haya atravesado el resto de peldaños.”*
10. [^] *Ecuador, Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial 449 de 20 de octubre del 2008. Art. 32.*
11. [^] *Ecuador, Constitución de la República del Ecuador, R. O. 449, 20 de octubre de 2008, art. 45 inciso (1).*
12. [^] *Ibidem, art. 44 inciso (2).*
13. [^] *Ibidem, 11(6).*
14. [^] *Corte IDH. 2015. “Sentencia de 1 de septiembre del 2015 (Excepciones*

- Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas)*". *Caso González Lluy y otros vs Ecuador. 1 de septiembre del 2015. Párr. 193.*
https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_298_esp.pdf consultado el 18 de abril del 2023.
15. [^] *Veritas: "Conoce la medicina preventiva personalizada del siglo XXI*
<https://www.veritasint.com/blog/es/medicina-preventiva/>
 16. [^] *BIDISS, Biblioteca Digital de Seguridad Social.*
<http://biblioteca.ciess.org/glosario/content/medicina-curativa>
 17. [^] *La Constitución, como norma suprema ha determinado que además del sistema tradicional de fuentes del derecho los operadores jurídicos deben observar el precedente jurisprudencial, en razón de que aquí se encuentra el verdadero sentido a lo que quiso decir el constituyente conforme lo determina el artículo 436 (6) de la CRE y de las sentencias 1797-18-EP/20 y 2971-18-EP/20.*
 18. [^] *Corte Constitucional del Ecuador, 2020. "Sentencia 679-18-JP-20". En Juicio no: 679-18-JP y acumulados. 5 de agosto. Párr. 218.*
 19. [^] *Ecuador, Corte Constitucional del Ecuador, 2020. "Sentencia 679-18-JP-20". En Juicio no: 679-18-JP y acumulados. 5 de agosto. Párr. 57-58.*
 20. [^] *Ibíd. Párr. 59.*
 21. [^] *Ibíd. Párr. 82-83.*
 22. [^] *Y que alcance una muerte digna sin dolor en caso de enfermedades catastróficas o enfermedades que no tengan cura y que sean degenerativas.*
 23. [^] *Ibíd. Párr. 85 y 89.*
 24. [^] *Ibíd. Párr. 123-127.*
 25. [^] *La nomenclatura de enfermedades determina que la CIE-10: corresponde al capítulo IV de las enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas y la numeral E70 a E90 corresponde a trastornos metabólicos donde E83.0 pertenece a trastornos de metabolismo del cobre. Menkes y Wilson.*
https://eciemaps.mscbs.gob.es/ecieMaps/statics/es/accessible/cie10/tabular_list/tl_enf_04.html
 26. [^] *Fojas (84). Informe del médico prescriptor, Dr. Iván Meza.*
 27. [^] *Fojas (85). Informe del médico prescriptor, Dr. Iván Meza.*
 28. [^] *Eduardo Sánchez Velasco, "Características Clínicas y Evolutivas de la Enfermedad de Wilson en la Región de Murcia" (tesis doctoral, Universidad de Murcia escuela Internacional de Doctorado, 2019), 45-46.*
 29. [^] *Convención Americana sobre Derechos Humanos, artículo 25 (1)*
 30. [^] *Ecuador, Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, R.O. 2do S 52, 22 de octubre de 2009, art. 6.*
 31. [^] *Ecuador, Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial 449, de 20 de octubre del 2008. Art. 86 (3).*
 32. [^] *Ecuador, Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, R.O. 2do S 52, 22 de octubre de 2009, art. 18.*
 33. [^] *Ecuador, Corte Constitucional, 2021. "Sentencia 983-18-JP-21". 25 de agosto de 2021. Párr. 318.*

34. [^]_{_} *Ibíd.*
35. [^]_{_} *Sentencia No. 052-14-SEP-CC, caso No. 1155-11-EP. Págs. 10 y 11. “Las Constituciones de nuestros países garantizan la seguridad jurídica a través de algunas concreciones, como el principio de la legalidad y el debido proceso [...]. Este principio a su vez tiene conexidad con otros principios, como aquel que señala que el sistema procesal es un medio para la realización de la justicia, y que las normas procesales consagrarán los principios de simplificación, uniformidad, eficacia, celeridad y economía procesal, y harán efectivas las garantías del debido proceso, una de ellas, el derecho a ser oído o a replicar en el juicio. Según el principio de la verdad procesal, el juez resuelve un caso en base a la verdad procesal que surge del proceso, esto es, la que consta en los elementos probatorios y de convicción agregados a los autos, puesto que para el juez lo importante y único es la verdad procesal, ya que su decisión tendrá que ceñirse a ella, y solo entonces será recta y legal.*
36. [^]_{_} *Convención Americana sobre Derechos Humanos. Art. 2.*

CARRASCO GUTIERREZ CARLOS AUGUSTO

JUEZ(PONENTE)