RESOLUCIÓN No. 01 - DPE-DNAPL - 2016

TRAMITE DEFENSORIAL No. DPE-DNAPL-1751-2014-MPL

DEFENSORIA DEL PUEBLO DEL ECUADOR.- DIRECCIÓN NACIONAL DE ATENCIÓN PRIORITARIA Y LIBERTADES.-
Quito, 29 de febrero del 2016, a las 08h35.

I. ANTECEDENTES DE HECHO

1. A fojas 1, 2 y 3 del expediente consta la petición del señor Eliecer Isaías Quispe Fray, con cédula de ciudadanía No. 060151404-5, quien comparece ante la Defensoría del Pueblo, el 17 de septiembre del 2014, y presenta una queja que en su parte principal dice: *"...En representación de un grupo de niños y niñas quienes padecen enfermedades raras hoy conocidas como "Poco Frecuentes", en especial aquellos con MUCOPOLISACARIDOSIS, enfermedades genéticas degenerativas y progresivas que van limitando su autonomía y buen vivir sin poder disfrutar de una calidad de vida digna llegando a la muerte a una temprana edad, sobre todo en condiciones de mucho dolor físico para ellos y para la familia una terrible frustración, así como también a nombre de todos los grupos de personas con "Enfermedades Raras"(...)"*, y sigue diciendo: *"...Con este antecedente y de conformidad con el Art. 215 de la Constitución, acudimos ante usted para interponer una acción de protección prevista en el Art. 88 de la Constitución y todas las diligencias que permitan llegar a desarrollar políticas de cumplimiento en forma inmediata, ya que la vida de estos pacientes está en riesgo si no se actúa con celeridad; ustedes constataron esta realidad en las visitas a las delegaciones respectivas de la Defensoría del Pueblo de Guayaquil, Portoviejo, Ibarra y Quito. Muchos de estos pacientes se encuentran sin diagnóstico definitivo al no contar en el país con un laboratorio ni con personal capacitado, razón por la cual recurrimos a la ayuda de países amigos...", y finalmente dice: "...varias han sido las comunicaciones dirigidas a distintas autoridades buscando ser atendidos, finalmente el lunes 27 de febrero de 2012, llegamos al cambio de guardia en la Plaza Grande, nos alentaron diciéndonos que si seríamos recibidos pero no contamos con la suerte de otros grupos... ...Muchos guerreros y guerreras han caído en esta cruel espera. Por todo esto, solicitamos por medio de su autoridad, el cumplimiento de un mandato constitucional, que garantice el reconocimiento de estos pequeños conocidos también como seres translúcidos. Estando ahí, la sociedad no ha podido verlos y las autoridades les han ignorado! Queremos políticas específicas con garantías claras provenientes del Estado, y sobre todo el cumplimiento a un ofrecimiento hecho por el Sr. Presidente de la República a los hermanos Palta (Kuri y Dennis) quienes requieren de forma urgente ser intervenidos en forma multidisciplinaria para poder salvar sus vidas, su espera viene desde el año 2007, ellos no tienen la culpa de la inoperancia estatal, no seamos cómplices de una eutanasia*

2. Considerando que corresponde garantizar la identidad y confidencialidad del diagnóstico médico de la adolescente y el niño cuyos derechos se pretenden tutelar, en atención a lo dispuesto en el artículo 7 literal f) de la Ley Orgánica de Salud de aquí en adelante nos referiremos a su identidad utilizando en cada caso las iniciales de los nombres, así en el caso de la adolescente KSPJ y en el caso del niño DGPJ.

II. DILIGENCIAS DEFENSORIALES REALIZADAS Y DOCUMENTACIÓN APORTADA POR LAS PARTES.-

3. De fojas 4 a fojas 117 del expediente constan varias comunicaciones y oficios suscritos por el señor Eliecer Isaías Quispe Fray, dirigidas a diferentes autoridades entre ellas al señor Presidente de la República, a los distintos Ministros de Salud Pública de turno, al Presidente de la Comisión de Salud de la Asamblea Nacional, así como copias de las historias clínicas de la adolescente KSPJ y en el caso del niño DGPJ y más documentos con información referente al caso.

4. A fojas 118, 118 vlta., y 119, del expediente consta la providencia No. 01-DPE-DNAPL-1751-2014-LM, de 01 de octubre de 2014, a las 13h25, mediante la cual la suscrita Directora Nacional de Atención Prioritaria y Libertades, admite a trámite defensorial la petición formulada por el señor Eliecer Isaías Quispe Fray, y dispone solicitar a la Dra. Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública, de ese entonces, autorice a quien corresponda presente un informe en el que se señale si existen al momento datos levantados de casos de personas que padecen MUCOPOLISACARIDOSIS, zonas de presencia, tratamiento y atención que se les está brindando actualmente; así como, las acciones realizadas con otras instituciones, entendiendo que por las situaciones que pueden presentar ésta enfermedad, se requieren de una atención integral que tenga como base acciones coordinadas por parte del Estado para garantizar calidad de vida y sobrevivencia de estas personas; también se solicitó a la máxima autoridad de salud, se digne disponer a quien corresponda como mecanismo preventivo, que a través de la unidad o de los equipos especializados realicen todas las acciones necesarias para brindar la atención en salud de la adolescente KSPJ y en el caso del niño DGPJ, a fin de mejorar su calidad y expectativa de vida.

5. A fojas 120 y 120 vlta., del expediente consta la providencia No. 02-DPE-DNAPL-1751-2014-LM, de 07 noviembre de 2014, a las 11h35, mediante la cual se convoca a las partes a una audiencia pública la misma que se llevó a efecto el día 27 de noviembre de 2014 a las 10h00.

6. De fojas 123 a fojas 145 del expediente constan documentos anexados al escrito firmado por el Abg. Manuel Alexander Velepucha Ríos, en su calidad de Director Nacional Jurídico Encargado y Procurador Judicial de la Ministra de Salud Pública de ese entonces, la Mgs. Carina Vance.

7. De fojas 146 a fojas 191 del expediente constan documentos que contiene información acerca de enfermedades raras presentados por el señor Eliecer Isaías Quispe Fray.

8. De fojas 192 a fojas 384 del expediente constan documentos anexados al escrito firmado por el Abg. Manuel Alexander Velepucha Ríos, que en su calidad de Director Nacional Jurídico Encargado y Procurador Judicial de la Ministra de Salud Pública de ese entonces, Mgs. Carina Vance, presenta en dos cuerpos copias certificadas relacionadas a un expediente constitucional de medidas cautelares seguido en contra del Ministerio de Salud Pública.

9. De fojas 385 a fojas 386, consta el Oficio Nro. MSP-SDM-10-2014-2802-O, de 04 de noviembre de 2014, firmado electrónicamente por la Ministra de Salud Pública, mediante

el cual remite un informe de casos, atención dispensada y gestión para la atención de las enfermedades denominadas mucopolisacaridosis.

10. A fojas 388 y 388 vlta., del expediente consta la providencia No. 03-DPE-DNAPL-1751-2014-LM, de 10 de diciembre del 2014, a las 11h35, mediante la cual se solicita al señor Eliecer Isaías Quispe Fray, señale la dirección exacta del domicilio de la de la adolescente KSPJ y en el caso del niño DGPJ, a fin de realizar una visita y observar las condiciones y necesidades personales de salud de la adolescente y el niño.

11. A fojas 389 y 389 vlta., del expediente consta la providencia No. 04-DPE-DNAPL-1751-2014-LM, de 08 de enero del 2014, a las 09h28, mediante la cual se insiste al señor Eliecer Isaías Quispe Fray, señale la dirección exacta del domicilio de la adolescente KSPJ y en el caso del niño DGPJ, a fin de realizar una visita y observar las condiciones y necesidades personales de salud de los mencionados niños, así como también se insiste al peticionario legitime su intervención y personería a la vez que se adjunta los correos electrónicos e información anexada a los mismos y que constan de fojas 390 a 397.

12. A fojas 398 del expediente consta el escrito firmado por el Dr. Iván Alejandro Martínez Cortez, que en su calidad de Director Nacional Jurídico Encargado del Ministerio de Salud Pública, adjunta el Memorando Nro. MSP-DNARPCS-2015-0063-M, de 12 de enero de 2015, suscrito por la Dra. Indira Elizabeth Proaño Rosero, Directora Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud (S).

13. A fojas 408 del expediente consta el escrito presentado por el señor Segundo Adriano Palta Aucancela, por medio del cual, en su calidad de padre y representante legal de la adolescente KSPJ y en el caso del niño DGPJ, ratifica y legitima todo lo actuado por el señor Eliecer Isaías Quispe Fray, dentro de la presente investigación defensorial.

14. A fojas 413 del expediente consta la providencia No. 05-DPE-DNAPL-1751-2014-LM, de 27 de febrero del 2014, a las 09h30, mediante la cual, en lo principal, se declara legitimada la intervención y personería del señor Eliecer Isaías Quispe Fray, por petición del señor Segundo Adriano Palta Aucancela, a quien a partir de ese momento se lo tiene en cuenta como padre y representante legal de la adolescente KSPJ y en el caso del niño DGPJ, dentro de la presente causa defensorial. Asimismo, se dispone la realización de una visita *in situ* al domicilio de los niños antes nombrados.

15. A fojas 415 del expediente consta el escrito presentado por el Dr. Alfredo Israel Zeas Neira, en su calidad de Procurador Judicial de la Ministra de Salud Pública y Director Nacional Jurídico, mediante el cual hace observaciones a la providencia defensorial No. 05-DPE-DNAPL-1751-2014-LM, de 27 de febrero del 2014, a las 09h30, e insiste en el archivo de la presente causa.

16. A fojas 424 del expediente consta el Memorando Nro. DPE-DNAPL-2015-0062-M, de 25 de marzo de 2015, suscrito por el Dr. Luis Mena Pinengla, responsable de este trámite defensorial, mediante el cual pone en conocimiento el informe de visita *in situ* realizado el 20 de marzo de 2015, en el domicilio de la familia Palta-Jorge.

17. A fojas 427 del expediente consta la providencia Nro. 06-DPE-DNAPL-1751-2014-LM, de 26 de marzo de 2015, a las 09h49, mediante la cual se corre traslado a las partes

con el contenido de la misma entregándose copias de los documentos agregados en la referida providencia a fin de que las partes hagan las observaciones que consideren necesarias.

18. De fojas 428 a fojas 441 y 441 vlta., constan tres escritos de fechas 06 de abril, 07 de abril y 16 de abril del 2015, presentados por el Dr. Alfredo Israel Zeas Neira, en su calidad de Procurador Judicial de la Ministra de Salud Pública y Director Nacional Jurídico, a los que anexa documentos e información que el requerido solicita sea considerada.

19. A fojas 427 del expediente consta la providencia Nro. 07-DPE-DNAPL-1751-2014-LM, de 20 de mayo de 2015, a las 10h50, mediante la cual, en lo principal, se dispone que pasen los autos para resolver de conformidad con el Art. 25 del Reglamento de Trámite de Quejas, Recursos Constitucionales y Demandas de Inconstitucionalidad de Competencia de la Defensoría del Pueblo.

20. De fojas 443 a fojas 448 del expediente consta el escrito presentado por los señores Eliecer Isaías Quispe Fray y Segundo Adriano Palta Aucancela, al que adjuntan documentos e información relacionados a la enfermedad conocida como MUCOPOLISACARIDOSIS, y que consta de fojas 449 a fojas 479 del expediente.

III. ANALISIS DE LOS DERECHOS A SER CONSIDERADO.

a) Los Niños, niñas y adolescentes como grupo de atención prioritaria

21. La Constitución de la República del Ecuador, el Capítulo II señala que las niñas, niños y adolescentes constituyen un grupo de atención prioritaria, en concordancia con lo que establece la Declaración de los Derechos del Niño y el Código de la Niñez y Adolescencia. El artículo 1 de la Convención de los Derechos del Niño señala: *"se entiende por niño todo ser humano menor de dieciocho años de edad, salvo que, en virtud de la ley que le sea aplicable, haya alcanzado antes la mayoría de edad."* Por su parte, el Código de la Niñez y Adolescencia en su Art. 4 define al Niño/a y al Adolescente de la siguiente manera: *"Niño o niña es la persona que no ha cumplido doce años de edad. Adolescente es la persona de ambos sexos entre doce y dieciocho años de edad."*

22. La Convención de los Derechos del Niño en su preámbulo señala *"Teniendo presente que, como se indica en la Declaración de los Derechos del Niño, "el niño, por su falta de madurez física y mental, necesita protección y cuidado especiales, incluso la debida protección legal, tanto antes como después del nacimiento".* Lo expuesto reafirma la necesidad de garantizar a este grupo poblacional una protección oportuna y prioritaria por su condición. En tal virtud es importante tener en cuenta que uno de los principios rectores de la Convención de los Derechos del Niño es el del interés superior del niño, lo que implica que cualquier decisión que implique el ejercicio de sus derechos debe precautelar su bienestar integral de manera prioritaria.

23. Teniendo en cuenta lo antedicho, la Convención de los Derechos del Niño en el artículo 3 señala lo siguiente:

> *"1. En todas las medidas concernientes a los niños que tomen las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los tribunales, las autoridades*

administrativas o los órganos legislativos, una consideración primordial a que se atenderá será el interés superior del niño.
2. Los Estados Partes se comprometen a asegurar al niño la protección y el cuidado que sean necesarios para su bienestar, teniendo en cuenta los derechos y deberes de sus padres, tutores u otras personas responsables de él ante la ley y, con ese fin, tomarán todas las medidas legislativas y administrativas adecuadas."

24. Constitucionalmente el principio se manifiesta en su artículo 44 de la siguiente manera:

"El Estado, la sociedad y la familia promoverán de forma prioritaria el desarrollo integral de las niñas, niños y adolescentes, y asegurarán el ejercicio pleno de sus derechos; se atenderá al principio de su interés superior y sus derechos prevalecerán sobre los de las demás personas.
Las niñas, niños y adolescentes tendrán derecho 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."

25. Este principio además de estar consagrado en la Constitución[1] también ha sido definido en el Artículo 11 del Código del Niñez y Adolescencia:

"El interés superior del niño es un principio que está orientado a satisfacer el ejercicio efectivo del conjunto de los derechos de los niños, niñas y adolescentes; e impone a todas las autoridades administrativas y judiciales y a las instituciones públicas y privadas, el deber de ajustar sus decisiones y acciones para su cumplimiento.
Para apreciar el interés superior se considerará la necesidad de mantener un justo equilibrio entre los derechos y deberes de niños, niñas y adolescentes, en la forma que mejor convenga a la realización de sus derechos y garantías.
Este principio prevalece sobre el principio de diversidad étnica y cultural. El interés superior del niño es un principio de interpretación de la presente Ley."

b) El Derecho a la Salud, en conexidad con el Derecho a la Vida digna y el Derecho a la Integridad Personal.

26. El derecho a la salud está garantizado por el Estado ecuatoriano en el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador[2], de esta forma se establece que:

*"**El Estado generará las condiciones para la protección integral de sus habitantes a lo largo de sus vidas,** que aseguren los derechos y principios reconocidos en la Constitución de la República, en particular la igualdad en la diversidad y la no discriminación, **y priorizará su acción hacia aquellos grupos que requieran consideración especial por la persistencia de desigualdades,***

---

1 Constitución de la República del Ecuador, R.O. 449 de 20 de octubre del 2008, Art. 44.- El Estado, la sociedad y la familia promoverán de forma prioritaria el desarrollo integral de las niñas, niños y adolescentes, y asegurarán el ejercicio pleno de sus derechos; se atenderá al principio de su interés superior y sus derechos prevalecerán sobre los de las demás personas.

2 Art. 32 de la Constitución de la República del Ecuador.

exclusión, discriminación o violencia, o en virtud de su condición etaria, de salud o de discapacidad[3]",

Además, es responsabilidad del Estado "*Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución*"[4], esto en concordancia con los artículos 35 y 50 de la Constitución, cuyos textos, respectivamente, determinan: "*Las personas adultas mayores, niñas, niños, y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad* ***y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado...***[5]", y además "*El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente*[6]". (las negrillas nos pertenecen)

27. El reconocimiento y desarrollo del derecho a la salud a nivel internacional se ve reflejado en un amplio conjunto de convenios y declaraciones internacionales y regionales que resaltan su importancia para garantizar el desarrollo integral de las personas en condiciones de dignidad. Así el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), en su artículo 12, numeral 2 determina que: *"Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental"*[7].

28. También la Declaración Universal de los Derechos Humanos en el Art. 25 numeral 1 establece que: *"Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y bienestar, y en especial la alimentación, el vestido la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios".*

29. Asimismo, la Organización de Naciones Unidas (ONU) a través de la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que "*la salud es un estado completo de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades (...) el goce del grado máximo de salud que pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social (...) considerada como una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad".*

30. También la Constitución de la República del Ecuador, en su Art. 66 numeral 3 reconoce y garantiza a las personas el derecho a la integridad personal física, psíquica, moral y sexual, es decir, la protección del derecho a la integridad personal, en las formas indicadas, hace referencia a la plenitud corporal del individuo. Sin duda, la salud tiene una relación interdependiente y esencial con la integridad en su espectro amplio, dentro de la cual se deberán observar las implicaciones de lo que significa la atención prioritaria de ciertos grupos sociales.

31. En concordancia, el artículo 50 del Código de la Niñez y la Adolescencia expresa lo siguiente: *"Derecho a la integridad personal.- Los niños, niñas y adolescentes tienen*

---

3 Art. 341 de la Constitución de la República del Ecuador.
4 Art. 363.5 de la Constitución de la República del Ecuador
5 Art. 35 de la Constitución de la República del Ecuador.
6 Art. 50 de la Constitución de la República del Ecuador.
7 PIDESC Art. 12.2

derecho a que se respete su integridad personal, física, psicológica, cultural, afectiva y sexual. No podrán ser sometidos a torturas, tratos crueles y degradantes", de igual manera la Convención Americana Sobre Derechos Humanos en el Artículo 5 determina: 1. *"Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral.* Así, en la Convención Americana Sobre Derechos Humanos, el derecho a la integridad de la persona se encuentra regulado en su artículo 5.1 donde se establece tres aspectos o niveles de protección a saber: física, psíquica y moral, cuyo texto dice: *"Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral"*[8].

32. El artículo 24 de la Convención de Derechos del Niño en relación al derecho a la salud determina varias obligaciones para garantizar el ejercicio de este derecho, de la siguiente manera:

> *1. Los Estados Partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud. Los Estados Partes se esforzarán por asegurar que ningún niño sea privado de su derecho al disfrute de esos servicios sanitarios.*
>
> *2. Los Estados Partes asegurarán la plena aplicación de este derecho y, en particular, adoptarán las medidas apropiadas para:*
>
> *a) Reducir la mortalidad infantil y en la niñez;*
>
> *b) Asegurar la prestación de la asistencia médica y la atención sanitaria que sean necesarias a todos los niños, haciendo hincapié en el desarrollo de la atención primaria de salud;*
>
> *c) Combatir las enfermedades y la malnutrición en el marco de la atención primaria de la salud mediante, entre otras cosas, la aplicación de la tecnología disponible y el suministro de alimentos nutritivos adecuados y agua potable salubre, teniendo en cuenta los peligros y riesgos de contaminación del medio ambiente;*
>
> *d) Asegurar atención sanitaria prenatal y postnatal apropiada a las madres;*
>
> *e) Asegurar que todos los sectores de la sociedad, y en particular los padres y los niños, conozcan los principios básicos de la salud y la nutrición de los niños, las ventajas de la lactancia materna, la higiene y el saneamiento ambiental y las medidas de prevención de accidentes, tengan acceso a la educación pertinente y reciban apoyo en la aplicación de esos conocimientos;*
>
> *f) Desarrollar la atención sanitaria preventiva, la orientación a los padres y la educación y servicios en materia de planificación de la familia.*
>
> *3. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas eficaces y apropiadas posibles para abolir las prácticas tradicionales que sean perjudiciales para la salud de los niños.*
>
> *4. Los Estados Partes se comprometen a promover y alentar la cooperación internacional con miras a lograr progresivamente la plena realización del derecho reconocido en el presente artículo. A este respecto, se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de los países en desarrollo.*[9]

33. La Ley 67 Reformatoria a la Ley Orgánica de la Salud, publicada en el Registro Oficial No. 625 el 24 de Enero de 2012, en el Artículo ... (1).- prescribe que:

> *"El Estado ecuatoriano reconocerá de interés nacional a las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas; y, a través de la autoridad sanitaria nacional, implementará las acciones necesarias para la atención en salud de las y los*

---

8 Art. 5.1 de la Convención Americana Sobre Derechos Humanos.

9 Convención de Derechos del Niño, Resolución 44/25, de 20 de noviembre de 1989, En internet: http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CRC.aspx

enfermos que las padezcan, con el fin de mejorar su calidad y expectativa de vida, bajo los principios de responsabilidad, accesibilidad, calidad y calidez; y, estándares de calidad, en la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, habilitación y curación. Las personas que sufran estas enfermedades serán consideras en condiciones de doble vulnerabilidad.".

34. En este mismo sentido, conviene recordar también que en la Observación General No. 14 específicamente a la atención de Niños señala:

"La disposición relativa a "la reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños" (apartado a) del párrafo 2 del artículo 12){§124} se puede entender en el sentido de que es preciso adoptar medidas para mejorar la salud infantil y materna, los servicios de salud sexuales y genésicos, incluido el acceso a la planificación de la familia, la atención anterior y posterior al parto{§125}, los servicios obstétricos de urgencia y el acceso a la información, así como a los recursos necesarios para actuar con arreglo a esa información{§126}[10]

35. Como podemos ver, el derecho a la salud se relaciona íntimamente con el derecho a la vida en condiciones dignas y el derecho a la integridad personal, lo cual significa que todas las personas tienen derecho a gozar del nivel más alto posible de salud, de tener información correcta sobre la promoción, prevención, atención integral y tratamiento de las enfermedades para lograr una vida saludable y digna como se garantiza en la Constitución de la República. De igual manera, podemos decir que aún cuando el derecho a la salud es un derecho prestacional, bajo las premisas tradicionales de conceptualización de derechos humanos, esta categorización debe ser matizada cuando su ejercicio puede incidir de forma determinante en la integridad de una persona; y más allá, en la integridad de una persona protegida dado du alto grado de vulnerabilidad.

c) Derecho al desarrollo integral, al cuidado y la protección.-

36. El artículo 3.2 de la Convención sobre los Derechos del Niño determina que: *"Los Estados Partes se comprometen a asegurar al niño la protección y el cuidado que sean necesarios para su bienestar, teniendo en cuenta los derechos y deberes de sus padres, tutores u otras personas responsables de él ante la ley y, con ese fin, tomarán todas las medidas legislativas y administrativas adecuadas".* Lo expuesto determina obligaciones a varios actores de la sociedad en los que se incluyen también a los padres, ya que las normas recogidas en este instrumento internacional se encuentran encaminadas a materializar el ejercicio y respeto de los derechos de niñas, niños y adolescentes.

37. El cuidado y protección a los NNA, en primera instancia corresponde a los progenitores, quienes tienen el deber de respetar, proteger y desarrollar los derechos y garantías de sus hijos, de modo que se atiendan adecuadamente sus necesidades materiales, psicológicas, intelectuales, afectivas y espirituales. En tanto que, el Estado es responsable de que los derechos y responsabilidades tendientes al desarrollo integral de los miembros de la familia, en especial de niños, niñas y adolescentes sean garantizados, adoptando las medidas (políticas, administrativas, jurídicas, sociales, entre otras) que aseguren su

---

10 Observación general 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), (22º período de sesiones, 2000), U.N. Doc. E/C.12/2000/4 (2000), párrafo 14

cumplimiento. Al respecto el artículo 45 del Código de la Niñez y Adolescencia señala:

> *"Las niñas, niños y adolescentes gozarán de los derechos comunes del ser humano, además de los específicos de su edad. El Estado reconocerá y garantizará la vida, incluido el cuidado y protección desde la concepción.*
>
> *Las niñas, niños y adolescentes tienen derecho a la integridad física y psíquica; a su identidad, nombre y ciudadanía; a la salud integral y nutrición; a la educación y cultura, al deporte y recreación; a la seguridad social; a tener una familia y disfrutar de la convivencia familiar y comunitaria; a la participación social; al respeto de su libertad y dignidad (...)." (Lo subrayado nos pertenece)*

38. En concordancia el artículo 8 del Código de la Niñez y Adolescencia afirma lo siguiente: *"Corresponsabilidad del Estado, la sociedad y la familia.- Es deber del Estado, la sociedad y la familia, dentro de sus respectivos ámbitos, adoptar las medidas políticas, administrativas, económicas, legislativas, sociales y jurídicas que sean necesarias para la plena vigencia, ejercicio efectivo, garantía, protección y exigibilidad de la totalidad de los derechos de niños; niñas y adolescentes."*

En base a las normas constitucionales, internacionales y el contenido de los derechos antes mencionados, para resolver, se toman las siguientes consideraciones:

IV. CONSIDERACIONES.

39. La Defensoría del Pueblo del Ecuador tiene como funciones *"la protección y tutela de los derechos de los habitantes del Ecuador"* conforme al artículo 215 de la Constitución de la República. Estas funciones las ejerce en concordancia con el Art. 226 Ibídem, la Ley Orgánica de la Defensoría del Pueblo y otras normas vinculantes. De esta forma, toda vez que se cuentan con elementos suficientes para el análisis del presente caso, se procede con el siguiente análisis.

40. El presente caso se inicia en virtud de la petición presentada por el señor Eliecer Isaías Quispe Fray, en su calidad de Director Ejecutivo de la Fundación Ecuatoriana de Pacientes con Enfermedades de Depósito Lisosomal, FEPEL-DASHA, presenta una petición el 17 de septiembre del 2014, documento en el cual relata la situación de una adolescente y un niño que presentan un diagnóstico de MUCOPOLISACARIDOSIS, refiriendo lo siguiente:

> *"Quiero particularizar un caso especial que es el reflejo de todos quienes padecen de la enfermedad llamada Mucopolisacaridosis existiendo desde tipo I, II,III, IV, VI, VII al IX. Según las autoridades del MSP el costo beneficio no justifica un tratamiento tan costoso, hoy existe otras formas de llegar incluso a curar por medio de la práctica de la "Medicina Genómica". Estos adelantos científicos nos dan una esperanza , pero nada se ha hecho en concreto por este grupo que incluye a dos hermanos (KSPJ y DGPJ) a quienes el señor Presidente conoció en el 2007 en Tababela, hoy la niña esta ciega y sorda, cabe recalcar que todos los niños se van deteriorando de igual forma, lo crítico del caso es que solo son vistos como discapacitados acreedores al bono Joaquin Gallegos Lara , el cual les ayuda pero a la vez les calla en su lucha por miedo a perder lo poco que se ha ganado gracias al sufrimiento físico, psicológico y hasta espiritual por el enfermo que se da plenamente cuenta de su entorno; con ellos hablamos de estos derechos consagrados en la Constitución Art. 32 Derecho a la Salud, Art. 35 Atención Prioritaria y Especializada, Art. 47 Prevención de las*

Discapacidades, Art. 50 Enfermedades Catastróficas y Art. 363 Responsabilidad de Políticas de Prevención, Curación y Rehabilitación." (Los nombres de la adolescente y el niño fueron omitidos con la finalidad de garantizar la protección de la identidad)

41. Así también refiere que ha suscrito y ha enviado varias comunicaciones y oficios dirigidos a diversas autoridades, por medio de las cuales ha solicitado audiencias y reuniones a fin de que se de atención a un grupo de niños y niñas con enfermedades lisosomales. De esta forma a su petición adjunta copias de estas comunicaciones entre las que se aprecia que mediante comunicado de 05 de febrero de 2009, suscrito por el señor Eliecer Isaías Quispe Fray dirigido a la Sra. Caroline Chang, Ministra de Salud Pública, como consta a fojas 39 del expediente, que en su parte principal dice:

"...Ya existen medicinas de última generación, pero sus altísimos costos nos permiten solo soñar, sin un padrino o institución que nos ayude es difícil y solo miramos morir lentamente lo que más amamos (nuestros hijos), en mi caso acudí a varias instituciones y autoridades competentes y me indicaron que no podían gastar solo por una niña!!! Me pregunto cuánto vale la vida o si hay personas de primera? Hoy ya no es una niña, son 14 y pronto serán muchas y aún no podemos concretar la ayuda para sus tratamientos. No podemos aplicar los convenios internacionales como personas naturales si no tenemos el respaldo gubernamental, por lo que se requiere que este grupo sea reconocido y respaldado por el Estado Ecuatoriano para garantizar que nunca falte el medicamento ya que éste debe ser suministrado para toda la vida, pues se tiene que sustituir lo que su cuerpo no produce".

42. Manifiesta además, que luego de haber pedido ayuda incluso para la compra de medicamentos no ha tenido resultados positivos como lo manifiesta en su comunicado de 07 de diciembre de 2010, dirigido al Dr. David Chiriboga, Ministro de Salud Pública, que consta a fojas 38 del expediente, que en su parte principal, dice:

"...Luego de contactos sin resultados positivos para que se ejecute nuestro pedido de compra de los medicamentos requeridos, o nos ayuden con una carta para los laboratorios solicitando por la autoridad competente la donación temporal de las enzimas, pedimos Sr. Ministro nos conceda audiencia para escuchar de usted cuales son los proyectos futuros y nosotros como ente civil tomar la mejor determinación en procura de la salud de nuestros niños...".

43. Mediante comunicado de 03 de febrero de 2012, suscrito por el señor Eliecer Isaías Quispe Fray, y dirigido al Ing. Jorge Troya Fuertes, Subsecretario General del Despacho Presidencial, como consta a fojas 44 del expediente, que en su parte principal dice:

"...queremos solicitar a quien corresponda, nos permitan estar presentes en la plaza grande el día lunes 27 de Febrero desde las 9 de la mañana, en la cual nos reuniremos varios grupos de pacientes con enfermedades Rara o Huérfanas, en especial nuestro grupo de niños y niñas pacientes de MUCOPOLISACARIDOSIS Y GAUCHER dos enfermedades de un total de 40 lisosomales, no conocida y por tanto no atendidas por el Estado hasta este momento. Solicitamos audiencia con el Sr. Presidente de la República para el grupo de pacientes lisosomales que llegan de todas las provincias...".

44. Mediante comunicado de 24 de diciembre de 2010, suscrito por el señor Eliecer Isaías Quispe Fray, y dirigido al Señor Economista Rafael Correa Delgado, Presidente

Constitucional de la República del Ecuador, como consta a fojas 45 del expediente, que en su parte principal dice:

> *"Con profunda tristeza tengo que expresarle mi más sentida frustración y protesta en contra de las autoridades con competencia directa para atender a los grupos vulnerables, niños y niñas con enfermedades raras y hoy muchos de ellos en fase terminal, portadores de las enfermedades del grupo de Lisosomales conocidas como MUCOPOLISICARIDOSIS y GAUCHER. En reiteradas ocasiones hemos intentado vanamente llegar hasta su despacho, mediante cartas que han sido respondidas pero lamentablemente nos direccionan a autoridades que hasta el momento no nos han dado una solución concreta; cabe recalcar que cada semana aparecen nuevos casos, hoy tenemos un universo de 56 pacientes, 23 con diagnóstico internacional y solo 3 con tratamiento gracias a la ayuda humanitaria. Me permito recordar e insistir que usted señor presidente, conoció a dos niños indígenas en Tababela 3 años atrás, donde prometió su ayuda y hasta el momento no hemos recibido nada, la niña está ciega y sorda sus órbitas ya no alcanzan a dar espacio a sus ojos, por citar un caso".*

Legitimación activa y alegaciones de nulidad.

45. Considerando que la petición que dio lugar a la presente investigación defensorial corresponde a la presentada por el señor Eliecer Isaías Quispe Fray, en su calidad de Director Ejecutivo de la Fundación Ecuatoriana de Pacientes con Enfermedades de Depósito Lisosomal, FEPEL-DASHA, quien no es el representante legal de la adolescente KSPJ y en el caso del niño DGPJ, ante el requerimiento realizado por el Ministerio de Salud en el escrito presentado el 13 de enero del 2015 que consta a fj. 398 y que en su parte pertinente expresa: *"Toda vez que el señor Eliecer Quispe Fray hasta la presente fecha NO ha legitimado la calidad de representante conforme la petición presentada ante la Defensoría del Pueblo solicito archivar la presente causa";* así también lo hizo al motivar su pedido insistiendo en el archivo de la causa en el escrito presentado el 10 de marzo del 2015 que consta de fojas 415 a 416. En virtud de lo expuesto es necesario dirimir en un primer momento que entendemos por legitimación activa.

46. En el espacio jurídico se reconoce como legitimación activa a la aptitud legal que ostenta una persona para acudir ante las instancias judiciales y administrativas a exponer una determinada situación y obtener de ellas un pronunciamiento sea este favorable o desfavorable ante sus pretensiones. Desde la doctrina se conoce a este aspecto como la *"capacidad de ser parte"*, al respecto Carnelutti señala *"Es la existencia en el agente de las cualidades necesarias para el ejercicio del poder o para el cumplimiento del deber en que el acto se resuelve"*[11]. Desde el ámbito procedimental, sin lugar a duda, esta es una máxima para acceder al sistema de justicia para obtener la resolución de un conflicto entre particulares; sin embargo, en materia constitucional y de derechos humanos el establecer como requisito elemental la legitimación activa por ser el sujeto directamente agraviado desconoce el reconocimiento de derechos difusos, cuando el objetivo principal no se centra en obtener una reparación individual, dado que lo que se pretende es identificar y visibilizar una situación que afecta los derechos de un colectivo, al respecto Osvaldo Gonzaini señala:

---

[11] Carnelutti Francesco, Citado por Senda Villalobos en Revista de Estudios de la Justicia Nº 14, "LEGITIMACIÓN ACTIVA Y REFORMA PROCESAL CIVIL: UNA OPORTUNIDAD", Universidad de Chile, 2011, En internet http://web.derecho.uchile.cl/cej/rej14/VILLALOBOS%20_8_.pdf

"Evidentemente, la condición privatista que tiene el derecho común no puede ser idéntica cuando se trata de defender o responder al reclamo por violación de derechos humanos.
Es inevitable, por la temática, entrar no ya por el plano del derecho judiciario, stricto sensu, sino abarcar la honda sociología que trae al examinar un sinnúmero de fenómenos ideológicos que caminan al lado de los conceptos tradicionales.
La parte que acciona en defensa de un derecho superior lo hace no solo en interés de sí misma, sino a favor de toda la colectividad, en una suerte de motivos preventivos, o directamente garantizadoras de los derechos que a "todos" pertenecen.[12]

47. Lo expuesto, nos permite establecer que la comparecencia del señor Eliecer Quispe, conforme menciona en la petición pretende visibilizar la situación por la cual atraviesan los niños que padecen MUCOPOLISACARIDOSIS en sus distintos tipos, centrando su exposición en el caso específico de KSPJ y DGPJ; por otro lado dentro del expediente defensorial a fj. 408 se aprecia el escrito presentado con fecha 02 de febrero del 2015 por el señor Segundo Adriano Palta Aucancela padre de la adolescente KSPJ y en el caso del niño DGPJ, que en la parte pertinente refiere *"en mi calidad de padre y representante legal de mis hijos Kuri Sisa Palta Jorge y Dennis Giovanny Palta Jorge*[13]*, ratifico y legitimo todo lo actuado por el señor Eliecer Elias Quispe Fray, dentro de esta investigación, lo que comunico para los fines de ley consiguientes".*

48. Si bien es cierto el Art. 23 del Reglamento de trámite de quejas, recursos constitucionales y demandas de inconstitucionalidad de competencia del Defensor del Pueblo determina que el quejoso tiene la obligación de dar continuidad al trámite, así también el Art. 24 ibídem hace referencia al abandono o desistimiento, cuando el quejoso no dé respuesta a las providencias en el plazo previsto, considerando que de por medio se encuentran el tutelar y establecer un criterio respecto a dos personas que presentan doble situación *"que demanda se les brinde atención prioritaria; ante lo expuesto esta Dirección sin desconocer la preeminencia de la seguridad jurídica, mediante providencia del 26 de marzo del 2015 (fj. 427)"*, respecto del escrito y sus anexos presentado el 10 de marzo del 2015 por el Dr. Alfredo Israel Zeas Neira, Procurador Judicial de la Ministra de Salud Pública y Director Nacional Jurídico, negó la solicitud de archivo de la causa señalando que:

"en el nuevo paradigma del Estado Constitucional de Derechos y justicia, primero, se establecen obligaciones y prohibiciones a los poderes públicos, tanto más que el mismo Estado se impone como deber supremo respetar y hacer respetar los derechos humanos; y segundo, las personas comunidades, pueblos , nacionalidades y colectivos ejercen sus derechos bajo los principios establecidos en el Art. 11 de la Constitución de la República, en ese sentido corresponde a esta institución la protección y tutela de los derechos de los habitantes del Ecuador, cuya misión es impulsar la construcción de una cultura que los reconozca y promueva en todos los ámbitos"[14]

---

12 Gozaíni Osvaldo Alfredo, *EL DERECHO PROCESAL CONSTITUCIONAL Y LOS DERECHOS HUMANOS (VÍNCULOS Y AUTONOMÍAS)*, Universidad Autónoma de México, 1995, pág. 52, En internet: http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/libro.htm?l=236

13 Los nombres fueron omitidos para garantizar la protección de la identidad de la adolescente y la niña.

14 A lo expuesto, debe considerarse lo señalado en el Art. 424 de la Constitución que establece expresamente lo siguiente:*" La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica.*

49. Por otra parte, el Abg. Manuel Alexander Velepucha Ríos, en su calidad de Director Nacional Jurídico Encargado y Procurador Judicial de la Ministra de Salud Pública, posterior a la audiencia pública antes referida, con fecha 01 de diciembre de 2014, presenta en la Defensoría la Defensoría del Pueblo un escrito en el que, en su parte principal, manifiesta: *"...Adjunto se servirá encontrar en dos cuerpos xeroscopias certificadas y un CD del proceso del Juzgado Décimo Civil Multicompetente de el Oro en Atahualpa Medidas Cautelares No. 07310-2014- 0016, propuesta por Molina Chapi Franklin Rigoberto, Demera Mendoza Eunice Angelina en contra de la Ministra de Salud Pública y otros, quien se basa en los mismos fundamentos de hecho y derecho manifestado en la petición y que el Juez Constitucional declaro que no se ha vulnerado ningún derecho."* Para el efecto se adjunta copias certificadas de la causa número 07310-2014-0016 correspondiente a Medidas cautelares sustanciadas en el Juzgado Décimo de lo Civil Multicompetente del Oro. Esta acción fue presentada por Rigoberto Molina y Eunice Demera padre y madre de una niña de cinco años que padece MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO IV (Sindrome de Maroteraux-Lamy) que constan de fojas 199 a 384 del expediente defensorial, en dicha causa el Juez en su pronunciamiento señaló:

> *"escuchadas las exposiciones y documentación aportadas, la parte actora no demuestra vulneración de derechos b y en virtud de la documentación aportadas, la parte actora no demuestra vulneración de derechos y en virtud del art. 14 de la L.O.G.J.C.C, la que me faculta en su inciso 4, la audiencia terminará solo cuando la jueza o juez se forme un criterio sobre la violación de los derechos y dictara sentencia en forma verbal, por lo que me ampara la ley inadmito la acción de medida cautelar solicitada por Molina Chapi Franklin Rigoberto y Demera Mendoza Eunice Angelina , en representación legal de la menor..."* [15]

50. Lo expuesto hace necesaria una aclaración, las medidas cautelares antes señaladas corresponden a una acción distinta a la presente causa de investigación defensorial. En las primeras, un Juez ha tomado una decisión que se encuentra en firme, lo cual no limita el pronunciamiento que la Defensoría del Pueblo haga en relación al presente caso de la adolescente KSPJ y en el caso del niño DGPJ. La actuación de ésta Institución Nacional de Derechos Humanos tiene sustento en base a lo establecido en el Art. 215 de la Constitución de la República; y, conforme el Art. 25 del Reglamento de Trámite de Quejas, le corresponde a la Defensoría del Pueblo tutelar los derechos humanos[16], más aún cuando se procura establecer la materialización de los derechos contenidos en los Arts. 32, 35, 47, 50 y 363 de la Constitución de la República y otras normas legales, lo cual no descarta que las partes puedan presentar otro tipo de acciones ante las instancias que corresponda. Considerando que en el presente caso corresponde tutelar los derechos de personas que forman parte de los grupos de atención prioritaria, corresponde a la Defensoría del Pueblo dentro del ámbito de protección pronunciarse, más aún cuando la Observación General No.2 refiere respecto al papel de las instituciones nacionales independientes de los derechos humanos en la promoción y protección de los derechos del niño, lo siguiente:

La Constitución y los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por el Estado que reconozcan derechos más favorables a los contenidos en la Constitución, prevalecerán sobre cualquier otra norma jurídica o acto del poder público.

15 Cabe aclarar que por la naturaleza de la interposición de medidas cautelares conforme a lo previsto en el Art. 33 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional da lugar a una resolución que admite o inadmite el pedido; la declaración respecto de la vulneración o no vulneración de un derecho, es un aspecto que se hace constar en la sentencia conforme se prevee en el Art. 17 de LOGJCC que se emite en el caso de interposición de las garantías jurisdiccionales previstas en la Constitución.

16 Se aclara que la declaración de la vulneración de un derecho en atención a lo dispuesto en el Art. 226 de la Constitución y Art. 17 numeral 4 le corresponde al Juez constitucional.

> *"Si bien tanto los adultos como los niños necesitan instituciones nacionales independientes para proteger sus derechos humanos, existen motivos adicionales para velar por que se preste especial atención al ejercicio de los derechos humanos de los niños. Estos motivos comprenden el hecho de que el estado de desarrollo de los niños los hace particularmente vulnerables a violaciones de los derechos humanos; rara vez se tienen en cuenta sus opiniones; la mayoría de los niños no tienen voto y no pueden asumir un papel significativo en el proceso político que determina la respuesta de los gobiernos ante el tema de los derechos humanos; los niños tropiezan con dificultades considerables para recurrir al sistema judicial a fin de que se protejan sus derechos o pedir reparación por las violaciones de sus derechos; y el acceso de los niños a las organizaciones que pueden proteger sus derechos generalmente es limitado."* [17]

De lo expuesto se colige que la actuación de la Institución Nacional de Derechos Humanos, si bien es cierto es complementaria, su intervención tiene como finalidad velar por que se preste especial atención al ejercicio de los derechos humanos de las niñas y niños cuya violación afecta al desarrollo integral de este grupo de atención prioritaria.

Análisis de diagnóstico y tratamiento.

51. En esta sección, se realiza un análisis de la enfermedad mucopolisacaridosis, y de manera específica el tratamiento dado a de la adolescente KSPJ y en el caso del niño DGPJ, por parte del Ministerio de Salud Pública.

52. Para este efecto, debemos partir mencionando que K S es una adolescente de 15 años y D G es un niño de 10 años, ambos hermanos que forman parte de la familia Palta Jorge y tienen diagnosticado *MUCOPOLISICARIDOSIS tipo VI (Sindrome de MAROTERAUX-LAMY)* conforme se aprecia de las copias de las historias clínicas del Hospital Baca Ortiz que constan de fojas 77 a 97 en el caso de K S; y, de fojas 98 a 114 en el caso de D G.

53. En el Acuerdo Ministerial 1836 por medio del cual se expide el Instructivo General para el tratamiento de las enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas, la MUCOPOLISACARIDOSIS conforme a lo establecido en el artículo 2[18], entraría dentro de

---

[17] Comité de Derechos del Niño, Observación General 2, El papel de las instituciones nacionales independientes de derechos humanos en la promoción y protección de los derechos del niño, CRC/GC/2002/2, párrafo 5

[18] Acuerdo Ministerial 1836, Instructivo General para el tratamiento de las enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas, R.O. 807 de 10 de octubre del 2012

Art. 2.- *De las Definiciones.- Para los fines del presente reglamento se considerarán:*

ENFERMEDADES CATASTROFICAS:

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

ENFERMEDADES RARAS O HUERFANAS:

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

BAJA PREVALENCIA:

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

CRITERIOS DE INCLUSION PARA LAS ENFERMEDADES RARAS Y HUERFANAS DE BAJA PREVALENCIA:

- Son enfermedades generalmente de origen genético;

la definición de enfermedad rara de baja prevalencia. De igual forma la Inclusión de Enfermedades Raras para Bono Joaquín Gallegos Lara que en el artículo 3[19] refiere el listado de enfermedades catastróficas, raras y huérfanas. Conforme se detalla en la norma, los distintos tipos de mucopolisacaridosis estarían en proceso de atenderse de manera progresiva, para el efecto se les ha asignado los siguientes códigos de identificación:

E76.0 Mucopolisacaridosis tipo I - Hurler.

E76.1 Mucopolisacaridosis tipo II - Hunter.

E76.2 Otras mucopolisacaridosis: MPS III, MPS IV, MPS VI, MPS VII,MPS IX.

54. Toda vez que existe un diagnóstico, el Ministerio de Salud informa que se han llevado a cabo varias acciones conforme se aprecia del Oficio Nro. MSP-SDM-10-2014-2802-0 de 04 de noviembre de 2014, firmado electrónicamente por la Mgs. Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública de ese entonces, que consta a fojas 385, 385 vlta., y 386 del expediente defensorial. En dicho documento se señala respecto a la casuística y zonas de prevalencia de casos de Mucopolisacaridosis entre las que se identifican las tipo I (Hurler) con 3 casos, II (Hunter) con 12 casos, III (Sanfilippo) con 1 caso, IV (Morquio) con 7 casos y VI (Maroteraux Lamy) con 8 casos, lo que da un total de 31 casos de Mucopolisacaridosis; así también entre las principales acciones realizadas por esta entidad se refiere lo siguiente:

> "1.- *Elaboración de la Guía de Práctica Clínica para todos los tipos de Mucopolisacaridosis, Tipos I, II, III, IV, VI, VII, IX; con el propósito de apoyar a los profesionales médicos a nivel nacional, en la toma de decisiones y selección de las opciones diagnósticas y terapéuticas más adecuadas, para el manejo integral de estas enfermedades.*
>
> *Este proceso involucro un protocolo de búsqueda, evaluación y selección de información técnico médica, basada en la mejor evidencia científica posible, que sirvió de insumo para la elaboración de la Guía de Práctica Clínica para todos los tipos de Mucopolisacaridosis.*
>
> *La Guía elaborada se sometió aun proceso de revisión y validación por parte de los profesionales de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada, de las diferentes especialidades, de acuerdo al compromiso de la enfermedad.*
>
> *2.- Costeo de la atención integral de pacientes afectados con Mucopolisacaridosis Este proceso se efectuó tomando como base el Tarifario de prestaciones para el Sistema Nacional de salud, la referencia de precios internacionales para el tratamiento de restitución enzimática, la matriz de fijación de precio, y la evaluación de diferentes escenarios de acuerdo a la edad del diagnóstico y expectativa de vida.*
>
> *3.- Análisis de la eficacia de los medicamentos disponibles en el mercado actualmente para el tratamiento enzimático sustitutivo de Mucopolisacaridosis, tipo I, II, IV y VI, mediante la búsqueda de la mejor evidencia científica disponible a fin de determinar su cobertura.*
>
> *4.- Acciones de Protección Social en coordinación inicialmente con la Vicepresidencia, actualmente la Secretaría Técnica de Discapacidades para la entrega de Bono Joaquin Gallegos a los pacientes afectados con la patología, que cumpla con los criterios establecidos para el efecto.*

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

[19] Acuerdo 1829, INCLUSION DE ENFERMEDADES RARAS PARA BONO JOAQUIN GALLEGOS LARA, R.O. 798 de 27de septiembre del 2012

Conclusiones

El Ministerio de Salud Comprometido con la salud de la Población Ecuatoriana, tiene el firme interés de brindar atención integral y especializada a los pacientes con estas y otras enfermedades raras, debiendo garantizar para ello, tratamientos seguros y eficaces.

Así también es voluntad de esta Cartera de Estado, brindar todo el apoyo y acompañamiento a los grupos de personas afectadas con estas enfermedades y sus familiares, existiendo nuestra disposición y apertura para los acercamientos, que sean necesarios y que permitan acuerdos en beneficio de los pacientes."

55. En relación a la atención específica que se ha brindado a la adolescente KSPJ y en el caso del niño DGPJ, el Ministerio de Salud de la documentación presentada en la audiencia pública realizada con fecha 27 de noviembre del 2014 a las 10h10, se aprecia de fojas 132 a 138 el Memorando Nro. MSP-HPBO-2014-605-M de 25 de noviembre del 2014 suscrito por la Dra. Catalina Vasquez Hahn y copias de las historia clínica de la adolescente Kuri Sisa y Dennis Giovanny Palta Jorge, del contenido del memorando se informa las atenciones brindadas por el hospital Pediátrico Baca Ortiz, igualmente se adjunta un detalle de las citas con los Médicos Especialistas de Oftalmología, Neurología, Cardiología y Pediatría

56. En el caso del niño D G P J se detallan las atenciones realizadas el 24 de enero del 2014 en el cual el niño ingresa a atención ambulatoria por dolor ocular, el 07 de febrero del 2014 ingresa por control y 04 de julio del 2013 que ingresa por atención ambulatoria debiendo destacar que en la parte correspondiente a Diagnóstico se especifica *"MUCOPOLISACARIDOSIS NO ESPECIFICADA Tipo PRINCIPAL TIPO VI(SINDROME DE MAROTERAUX –LAMY COMPROMISO SENSORIAL SEVERO, INTELIGENCIA NORMAL";* así también en la historia clínica de 24 de noviembre del 2014 en la parte correspondiente a recomendaciones se establece "DEBE RECIBIR TERAPIA DE REEMPLAZO ENZIMÁTICO ESPECIFICO (TRE) CON LA ENZIMA DEFICIENTE (ARISULFATASA) FINALIDAD: MEJORAR SU CALIDAD DE VIDA Y NO LLEGAR A AL INVALIDEZ TOTAL Y MUERTE PREMATURA", en detalle de citas establecidas se aprecia 4 citas con diferentes médicos especialistas y en el año 2014 siete citas.

57. En el caso de la adolescente K S P J de 15 años se detalla las atenciones realizadas el 20 de mayo del 2014 por control, 07 de febrero del 2014 que acude con dolor ocular, de 23 de enero del 2014 donde acude por control en la parte correspondiente a enfermedad actual se señala "ANTECEDENTE DE MUCOPOLISACARIDOSIUS, PROLAPSO DE LA VALVULA MITRAL CON INSUFICIENCIA MODERADA, INSUFICIENCIA TRICUSPIDE, MADRE REFIERE TAQUICARDIA CON LOS ESFUERZOS MODERADOS". En cuanto al detalle de atenciones realizadas por varios especialistas, así en el año 2012 se observa 4 atenciones realizadas, en èl 2013 nueve atenciones y en el año 2014 siete atenciones; así también, conforme a la documentación adjuntada por el señor Eliecer Quispe que consta a fj. 77 del expediente defensorial consta copias de la historia clínica correspondiente a la consulta realizada el 04 de julio del en la parte correspondiente a recomendaciones se establece: "DEBE RECIBIR TERAPIA DE REEMPLAZO ENZIMATICO ESPECIFICO (TRE) CON LA ENZIMA DEFICIENTE (ARISULFATASA) PARA MEJORAR SU CALIDAD DE VIDA Y NO LLEGAR A LA INVALIDEZ TOTAL", cabe aclarar que por la información constante en los registros de consultas se identifica que el Tipo de Mucopolisaridosis es VI (fj. 81) y que por la documentación presentada por el señor Eliecer Quispe que consta a fj. 97 del expediente defensorial su ingreso al sistema de salud pública se habría dado desde el 12 de noviembre

del 2001 ingresando a consulta de traumatología referida desde el Hospital de Riobamba al presentar *"Dolor en Columna lumbar que dificulta la deambulación"*

58. Ahora bien, las enfermedades raras o también denominadas, por implicaciones respeto a las personas que la padecen, como poco frecuentes o huérfanas son *"aquellas que se consideran potencialmente mortales o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y alta complejidad constituyen un conjunto amplio y variado de trastornos que se caracterizan por ser crónicos y discapacitantes. Sus recursos terapéuticos son limitados y de alto costo, algunos se encuentran en etapa experimental"*[20]

59. En el artículo antes citado, se define también a las enfermedades de baja prevalencia *"a las enfermedades raras cuando se presentan en una por cada 10.000 personas. Y ultra raras cuando la prevalencia es menor a una por cada 50.000";* en relación a la Mucopolisacaridosis específicamente conforme se aprecia del escrito presentado el 05 de noviembre del 2014 que consta a fojas 385 del expediente defensorial por parte del Ministerio de Salud Pública se define a esta enfermedad como *"Las Mucopolisacaridosis (MPS) son trastornos congénitos de baja prevalencia originados por la deficiencia de enzimas lisosomales específicas, indispensables para el catabolismo de gliucosaminoglicanos (GAGs); la acumulación de estos GAGs en los lisosomas de diversas células y tejidos del organismo generan trastornos orgánicos, neurológicos, esqueléticos y metabólicos."* Así también, es definida como *"una enfermedad metabólica por almacenamiento lisosomal de los glucoaminoglucanos ocasionada por la deficiencia de de la enzima arisulfatasa B, heredada por un patrón recesivo y con afección multisistémica.*[21]*"*

60. Ahora, con la finalidad de entender la dinámica del diagnóstico de Mucopolisacridosis VI, citaremos lo expuesto en la Guía de práctica Clínica denominada Diagnóstico y Tratamiento de Mucopolisacaridosis Tipo VI (Síndrome de Maroteaux-Lamy) que fue elaborada por el Consejo de Salubridad General del gobierno mexicano que en la parte referente al diagnóstico refiere que se caracteriza *"por la deficiencia de la enzima arilsulfasa B, una de las cinco enzimas que se requieren para la degradación del dermatán sulfato, el cual es un componente importante del tejido conectivo. Como tal, tiene un papel estructural en el organismo, especialmente en la piel, tendones, vasos sanguíneos, vías aéreas y válvulas cardiacas. La acumulación progresiva del dermatán sulfato en los lisosomas puede originar daño celular y tisular irreversible así como disfunción de órganos y sistemas."* Cabe aclarar que en parte del documento se la reconoce como una enfermedad de baja prevalencia.[22]

61. Al respecto, en el estudio que se encuentra dentro del expediente defensorial a fojas 150 a 166 correspondiente a las Directrices para el tratamiento de la Mucopolisacaridosis VI

---

20 INSTRUCTIVO PARA TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS Y CATASTROFICAS Acuerdo Ministerial 1836, R.O. 807 de 10 de octubre del 2012, Art. 2.

21 Secretaría de Salud, *Guía de práctica Clínica denominada Diagnóstico y Tratamiento de Mucopolisacaridosis Tipo VI (Síndrome de Maroteaux-Lamy,* México, 2010, pág. 9.En internet: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/498_GPC_Mucopolisacaridosis_VI/IMSS-498-11-GER_MucopolisacaridosisVI.pdf

22 Secretaría de Salud, *Guía de práctica Clínica denominada Diagnóstico y Tratamiento de Mucopolisacaridosis Tipo VI (Síndrome de Maroteaux-Lamy,* México, 2010, pág. 11 y 7.En internet: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/498_GPC_Mucopolisacaridosis_VI/IMSS-498-11-GER_MucopolisacaridosisVI.pdf

publicada en PEDIATRICS la revista oficial de la Academia Americana de Pediatras, en lo referente al espectro y progresión de la enfermedad refiere:

> *En estudios de casos publicados se ha identificado a pacientes en los que la enfermedad ya era evidente en el primer año de vida, y otros en los que evolucionó lentamente durante décadas. Normalmente la forma de evolución rápida presenta desaceleración progresiva de la velocidad de crecimiento deformidades óseas y articulares, características faciales dismórficas, obstrucción de las vías aéreas superiores, infecciones de oídos recurrentes y deformidades artículares (fig. 1). Despues de algún tiempo por causa de las deformidades óseas, artropatías, enfermedad cardio pulmonar, ceguera y comprensión de la medula espinal, muchos pacientes necesitan una silla de ruedas o permanecen acamados. Los que presentan la forma de evolución rápida, en general mueren en la adolescencia o en el inicio de la segunda década de vida, por infecciones, complicaciones de procedimientos quirúrgicos o enfermedad cardiopulmonar. Los que presentan la forma de evolución lenta pueden vivir hasta los 40 – 50 años. En general la Mucopolisacaridosis no se asocia a la afectación progresiva de la capacidad intelectual, aunque las limitaciones físicas puedan dificultar el aprendizaje y el desarrollo de habilidades motoras. Ambas formas de la enfermedad llevan a una declinación significativa del bienestar físico y funcional, así como a la reducción de la expectativa de vida."* [23]

62. De lo expuesto se aprecia que efectivamente este tipo de diagnóstico en sí presenta un cuadro complejo para quien lo padece, lo cual hace necesaria una intervención multidisciplinaria y constante (en el presente caso son un niño y una adolescente). Técnicamente se conoce un tratamiento sintomático y un tratamiento específico; en el primer tratamiento la atención que se debe brindar para "*...mejorar el estado general y la calidad de vida del paciente y de su familia*"[24],en el segundo se refiere al tratamiento de reemplazo enzimático (TRE), *terapia de transplante de médula osea* que es aplicada en casos de Hurler y de Maroteaux Lamy, pero este tratamiento debe realizarse antes de los dos años de vida, así también se refiere a que es posible realizar consejería genética a través de la medición de la valoración enzimática,[25] [26]Así también, en la Guía de práctica Clínica denominada Diagnóstico y Tratamiento de Mucopolisacaridosis Tipo VI (Síndrome de Maroteaux-Lamy) reconoce que existe evidencia que sustenta la utilización de galsulfasa estableciendo sin embargo la necesidad de continuar investigando. También se establece que dentro de la atención específica se recomienda el tratamiento de reemplazo enzimático de preferencia en forma temprana al establecer diagnóstico en niños menores de tres años de edad ya que la mejoría incluye "*prevención o minimización de manifestaciones como contracturas articulares, valvupatia cardiaca, escoliosis y apariencia facial. Sin embargo,*

---

[23] Giugliani Roberto y otros, Directrices para el tratamiento de la Mucolisacaridosis VI, en Official Journal of the American Academy of Pediatrics

[24] Correa Garzón Luz, Mucopolisacaridosis, Neuróloga infantil, Estudio realizado para la Universidad Militar Nueva Granada; Pág.35. En internet: https://scp.com.co/precop/precop_files/modulo_4_vin_3/mucopolisacaridosis.pdf

"El tratamiento sintomático de los pacientes con MPS se dirige manejar los diferentes síntomas de los sistemas afectados, mejorando el estado general, la calidad de vida del paciente y de su familia, con la intervención de un equipo multidisciplinariode especialistas en Neurología,Neumología, Oftalmología Cardiología, Otorrinolaringología, Ortopedia, Neuropsicología,Fisiatría, Terapia física, Terapia ocupacional, Fonoaudiología y Psicología.

[25] Ibidem, pág. 36 y 37

[26] Ibídem 23. En las Directrices para el tratamiento de la Mucopolisacaridosis VI elaboradas por Giuglani Roberto se establece en relación al tratamiento refiere *"Antes, el HSCT era el único tratamiento específico disponible para la MPS VI, pero ahora el TRE se aceptó como una opción más segura cuando está disponible "* y también hace referencia al trasplante de células madres hematopoyécticas, pag 3 y 4.

el inicio temprano del tratamiento no previene la opacidad corneal, ni la patología osea"[27]. En los párrafos 55 y 56 de la presente resolución los médicos tratantes de la adolescente KSPJ y en el caso del niño DGPJ, recomiendan en ambos casos se les administre terapia de reemplazo enzimático.

63. Respecto a la eficacia del tratamiento enzimático sustitutivo, es necesario señalar que en el documento elaborado en el Informe Técnico y de gestión elaborado por el Ministerio de Salud para la atención de la enfermedades denominadas MUCOPOLISACARIDOSIS que constan a fojas 283 a 285 del expediente defensorial señala que *"de los aspectos de eficacia de las enzimas sustitutivas, larodinasa, idursulfasa y galsulfasa, recomendada para el tratamiento de Mucopolisacaridosis tipo I,II, y VI respectivamente, ha demostrado eficacia en mejorar los síntomas de los pacientes, sin embargo existe limitada evidencia de estudios de costo efectividad. En este contexto y al tratarse de medicamentos huérfanos que representan un alto impacto financiero, debe definirse como país si adoptar o no la cobertura de acuerdo a nuestra situación real"*.

64. El Ministerio de Salud Pública refiere en el informe citado en el párrafo 62 de la presente resolución que *"la Dirección Nacional de Normatización la cual está trabajando en el documento normativo de esta patología, en base a los insumos técnicos enviados desde la Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud"*, sin embargo dicho documento no fue remitido. Sin embargo se logro ubicar varias guías dirigidas a la atención de otro tipo de enfermedades raras o poco frecuentes elaboradas por el Ministerio de Salud Pública, que conviene citar:

- Guía de Diagnóstico, tratamiento y seguimiento del paciente con Enfermedad de Gaucher tipo 1[28]
- Guía Fibrosis quística: Guía práctica clínica y manual de procedimientos[29]

65. Sin embargo de aquello, de la información que se ha remitido del juicio de medidas cautelares llevado a cabo en la Provincia de El Oro antes citado se tienen los informes presentados por el Ministerio de Salud respecto a los Criterios para iniciar o suspender la terapia de reemplazo enzimático - Mecanismo de Evaluación que consta a fojas 286 a 289 del expediente defensorial que respecto al inicio de terapia de reemplazo enzimático con Galsulfasa en pacientes que presentan Mucopolisacaridosis VI, refiere:

> *"Ha demostrado buenos resultados con el inicio temprano, los beneficios incluyen prevención o minimización de las contracturas articulares, valvupatía cardiaca, escoliosis y aspecto facial, no obstante el inicio temprano del tratamiento no previene la opacidad corneal ni la patología ósea. Anexo constante en la Guía de Práctica Clínica elaborada por el Ministerio de Salud Pública. Considerando los*

---

[27] Secretaría de Salud, Guía de práctica Clínica denominada Diagnóstico y Tratamiento de Mucopolisacaridosis Tipo VI (Síndrome de Maroteaux-Lamy), México, 2010, pág. 23. En internet: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/498_GPC_Mucopolisacaridosis_VI/IMSS-498-11-GER_MucopolisacaridosisVI.pdf

[28] Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Diagnóstico, tratamiento y seguimiento del paciente con Enfermedad de Gaucher tipo I, Quito: Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Normatización-MSP; 2013, En internet : http://instituciones.msp.gob.ec/documentos/Guias/Guia_de_gaucher.pdf

[29] Ministerio de Salud Pública del Ecuador Fibrosis quística: Guía práctica clínica y manual de procedimientos Quito: Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Normatización-MSP, 2013, En internet: http://instituciones.msp.gob.ec/documentos/Guias/fibrosis.pdf

criterios técnicos antes enunciados, para la aprobación de la administración de la terapia farmacológica debe:

Aplicarse los criterios técnicos establecidos para iniciar o suspender la terapia de reemplazo enzimático y los mecanismos de evaluación de la intervención terapéutica".

66. Así también se encuentra en el expediente defensorial de fojas 336 a 356 el Acuerdo No. 3155 vigente, mediante el cual se emite el Instructivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos, para los establecimientos que conforman la Red Pública Integral de Salud, RPIS. En este instructivo se determina el procedimiento de análisis que sustenta el requerimiento de medicamentos, que conforme se menciona en el artículo 3, requiere de la presentación de un informe estandarizado de justificación emitido por el Comité de Farmacoterapia (CFT). Esta solicitud es revisada por la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos, unidad que podrá solicitar informes técnicos a la Dirección Nacional de Normatización y a la Dirección de Inteligencia de la Salud con la finalidad de emitir el informe final. (Artículos 5 al 14). Cabe señalar que junto al instructivo se ha elaborado el formulario de solicitud.

67. En el caso específico de los niños KSPJ y DGPJ, si bien no se aprecia dentro del expediente defensorial la solicitud del medicamento para realizar el tratamiento de reemplazo enzimático que detalla el informe estandarizado de justificación emitido por el Comité de Farmacoterapia (CFT) por parte del Hospital Eugenio Espejo, tomando como referencia el formulario de evaluación para la solicitud de adquisición de medicamentos fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos (CNMB) realizado en el caso de la niña SIMD quien también presenta MUCOPOLISACARIDOSIS VI que consta a fojas 324 a 335, se detalla entre varios de los puntos solicitados los siguientes:

B.Identificación del medicamento

1. Denominación común internacionl (DCI) – nombre genérico:

Galsulfasa (N-acetilgalactosamina 4-sulfatasa humana recombinante)

2 *Codificación ATC (disponible en* http://www.whocc.no/atc_ddd_index/) A16AB08

En la parte referente a la duración del tratamiento se menciona que es *Durante toda la vida del paciente* y que el costo en un paciente de 20Kg de peso semanal es USD $ 8.000, mensual USD $ 32.000 y anual USD $ 384.000, en cuanto a las indicaciones clínicas formalmente aprobadas refiere:

- *Ministerio de Salud Pública: No*
- *EMA (Agencia Europea de Medicamentos): Si*
- *FDA (Foos and Drugs Administration): Si*
- *Otras agencias reguladoras:*
    - *American Academy of Pediatrics*

68. Así también en el numeral 25 del mismo documento se detalla un cuadro de elementos adversos según la frecuencia relativa en la parte correspondiente a frecuencia no conocida se detalla Anafilaxi, shock anafiláctico, parestesia, bradicardia-taquicardia, cianosis, palidez, edemea laríngeo, hipoxia, taquipnea. Cabe señalar que en el informe en la parte final se refiere *"Al ser una enfermedad por defecto enzimático la terapia de restitución con*

Galsulfasa es la única opción de mejoría importante de los síntomas en pacientes con Mucopolisacaridosis tipo VI o Enfermedad de Maroteaux-Lamy"

69. De la información remitida por el Ministerio de salud Publica el 5 de noviembre del 2014 mediante oficio Nro. MSP-SDM-10-2014-2802-O solo de Mucopolisacaridosis VI se han identificado 7 casos[30], pero existen más enfermedades que han sido diagnosticadas y demandan atención. Sin embargo, la investigación y desarrollo de medicamentos para la patología de este tipo enfermedades se encuentra en manos de sectores privados.

70. Entonces, conforme a lo analizado, se hace referencia a que existe la posibilidad de un tratamiento específico para personas que tiene este tipo de enfermedad que consiste en el reemplazo enzimático con Galsulfasa. Sin embargo, se advierte también que los resultados de este tratamiento no son concluyentes, sobretodo porque la autoridad sanitaria del país no ha definido protocolos de atención para quienes padecen esta enfermedad y ha manifestado que si bien puede ser una opción médica que se reflejaría en una mejoría moderada de los pacientes, por su costo no podría ser calificada como viable.

71. Ahora, del expediente se advierte que el mencionado tratamiento ha sido recomendado por quienes han atendido a los dos pacientes; y que el mismo ha sido validado por protocolos médicos de otros países. Igualmente, conforme a lo analizado, la autoridad nacional sanitaria ha desestimado el tratamiento por el alto costo que implicaría el mismo para cada caso y en relación a limitados beneficios para los pacientes que no justificaría la inversión.

Responsabilidad del Estado en relación al derecho a la salud.

72. En esta sección realizaremos un análisis de lo que implica el respeto al derecho a la salud, las garantías que debe configurar el mismo desde el Estado y su relación con la atención prioritaria de la niñez y adolescencia. De la misma manera analizaremos la razonabilidad en el ejercicio del mismo y los límites en su garantía por parte del Estado.

73. Como hemos señalado el derecho a la salud está ampliamente desarrollado y sus implicaciones en función de interdependencia con otros es evidente. Así, la Constitución de la República lo determina en su artículo 32 de la siguiente manera:

> *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.*
>
> *El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación*

[30] El total de casos de Mucopolisacaridos informados por el Ministerio de Salud Pública entre los tipos I,II,III,IV y VI es de 31 casos identificados, también es necesario mencionar del registro de casos enviados por el señor Eliecer Quispe que consta a fojas 391 a 395 del expediente defensorial 11 más niños se encuentran con resultado pendientes de Mucopolisacaridosis VI, 8 niños más ya habrían fallecido y 12 niños de la provincia de Manabí con edades que oscilan entre 4 y 14 años están para la toma de muestras.

de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional."

74. Esta determinación constitucional sin duda genera un amplio espectro en función de la responsabilidad del Estado frente al derecho, sobretodo porque no propone un límite en relación a la satisfacción de mismo y deja entrever la necesidad de procurar un desarrollo progresivo del mismo.

75. Por otro lado, conviene identificar adecuadamente el papel que tiene el Estado respecto a la protección de niños, niñas y adolescentes que presenten una condición adicional que los exponga a una situación de vulnerabilidad, donde podemos citar la Observación General No. 4 desarrollada por el Comité de Derechos del Niño de Naciones Unidas respecto a "La salud y el desarrollo de los adolescentes en el contexto de la Convención sobre los Derechos del Niño" donde se señala:

> *"Los Estados Partes tienen la obligación de garantizar a todos los seres humanos de menos de 18 años el disfrute de todos los derechos enunciados en la Convención, sin distinción alguna (art. 2), independientemente de "la raza, el color, el sexo, el idioma, la religión, la opinión pública o de otra índole, el origen nacional, étnico o social, la posición económica, los impedimentos físicos, el nacimiento o cualquier otra condición del niño". Deben añadirse también la orientación sexual y el estado salud del niño (con inclusión del VIH/SIDA y la salud mental). Los adolescentes que son objeto de discriminación son más vulnerables a los abusos, a otros tipos de violencia y explotación y su salud y desarrollo corren grandes peligros. Por ello tienen derecho a atención y protección especiales de todos los segmentos de la sociedad.*
>
> *El artículo 4 de la Convención establece que "los Estados Partes adoptarán todas las medidas administrativas, legislativas y de otra índole para dar efectividad a los derechos reconocidos" en ella. En el contexto de los derechos de los adolescentes a la salud y el desarrollo, los Estados Partes tienen necesidad de asegurar que ciertas disposiciones jurídicas específicas estén garantizadas en derecho interno"*[31]

76. Debemos entender que las normas establecidas en la Convención de Derechos del Niño tienen el carácter de ser vinculantes para el estado ecuatoriano, en atención a lo dispuesto en el Art.417 y el segundo inciso del Art. 424 de la Constitución de la República del Ecuador[32], y como se ha expuesto la protección del derecho a la salud de niñas, niños y adolescentes tienen por propósito proteger derechos invaluables para las personas independientemente de su condición como lo son el derecho a la vida, la supervivencia y el desarrollo[33].

---

[31] Observación General No. 4 desarrollada por el Comité de Derechos del Niño de Naciones Unidas respecto a "La salud y el desarrollo de los adolescentes en el contexto de la Convención sobre los Derechos del Niño", CRC/GC/2003/4, 21 de julio de 2003, párrafos 6 y 9

[32] Constitución de la República del Ecuador, R.O. 449 de 20 de octubre del 2008, Art. 417.- Los tratados internacionales ratificados por el Ecuador se sujetarán a lo establecido en la Constitución. En el caso de los tratados y otros instrumentos internacionales de derechos humanos se aplicarán los principios pro ser humano, de no restricción de derechos, de aplicabilidad directa y de cláusula abierta establecidos en la Constitución.

Art. 424 segundo inciso.- La Constitución y los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por el Estado que reconozcan derechos más favorables a los contenidos en la Constitución, prevalecerán sobre cualquier otra norma jurídica o acto del poder público.

[33] Convención sobre los Derechos del Niño, Adoptada y abierta a la firma y ratificación por la Asamblea General en su resolución 44/25, de 20 de noviembre de 1989, Art. 6

77. Con esto, además diremos que la Constitución ecuatoriana determina que todos los derechos humanos son exigibles, sin que se haga una diferenciación entre derechos fundamentales y otros, desarrollando una noción de universalidad en el ejercicio de los mismos. Evidentemente, esta concepción se encuentra con la realidad social, cultural y económica de muchos países que si bien no pueden desestimar su responsabilidad de garantía, pueden encontrar límites razonables para la prestación de un servicio; límites que deben estar completamente justificados y que además no pueden ser excusa para no desarrollar estándares de protección del derecho de manera progresiva.

78. Al respecto, la OMS ha desarrollado una noción de lo que implicarían los contenidos mínimos del esfuerzo que cada Estado debe garantizar para un correcto desarrollo del derecho a la salud:

> *a) Disponibilidad. Cada Estado Parte deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas. La naturaleza precisa de los establecimientos, bienes y servicios dependerá de diversos factores, en particular el nivel de desarrollo del Estado Parte. Con todo, esos servicios incluirán los factores determinantes básicos de la salud, como agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas, hospitales, clínicas y demás establecimientos relacionados con la salud, personal médico y profesional capacitado y bien remunerado habida cuenta de las condiciones que existen en el país, así como los medicamentos esenciales definidos en el Programa de Acción sobre medicamentos esenciales de la OMS{§119}.*
>
> *b) Accesibilidad. Los establecimientos, bienes y servicios de salud{§120} deben ser accesibles a todos, sin discriminación alguna, dentro de la jurisdicción del Estado Parte. La accesibilidad presenta cuatro dimensiones superpuestas:*
>
> > *No discriminación: los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles, de hecho y de derecho, a los sectores más vulnerables y marginados de la población, sin discriminación alguna por cualquiera de los motivos prohibidos{§121}*
> >
> > *Accesibilidad física: los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance geográfico de todos los sectores de la población, en especial los grupos vulnerables o marginados, como las minorías étnicas y poblaciones indígenas, las mujeres, los niños, los adolescentes, las personas mayores, las personas con discapacidades y las personas con VIH/SIDA. La accesibilidad también implica que los servicios médicos y los factores determinantes básicos de la salud, como el agua limpia potable y los servicios sanitarios adecuados, se encuentran a una distancia geográfica razonable, incluso en lo que se refiere a las zonas rurales. Además, la accesibilidad comprende el acceso adecuado a los edificios para las personas con discapacidades.*
> >
> > *Accesibilidad económica (asequibilidad): los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance de todos. Los pagos por servicios de atención de la salud y servicios relacionados con los factores determinantes básicos de la salud deberán basarse en el principio de la equidad, a fin de asegurar que esos servicios, sean públicos o privados, estén al alcance de todos, incluidos los grupos socialmente desfavorecidos. La equidad exige que sobre los hogares más pobres no recaiga una carga desproporcionada, en lo que se refiere a los gastos de salud, en comparación con los hogares más ricos*
> >
> > *Acceso a la información: ese acceso comprende el derecho de solicitar, recibir y difundir información e ideas{§122} acerca de las cuestiones relacionadas con la salud. Con todo, el acceso a la información no debe menoscabar el derecho de que los datos personales relativos a la salud sean tratados con confidencialidad.*
>
> *c) Aceptabilidad. Todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, es decir respetuosos de la*

cultura de las personas, las minorías, los pueblos y las comunidades, a la par que sensibles a los requisitos del género y el ciclo de vida, y deberán estar concebidos para respetar la confidencialidad y mejorar el estado de salud de las personas de que se trate.

d) Calidad. Además de aceptables desde el punto de vista cultural, los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser también apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad. Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas.[34]

79. Entonces, por un lado tenemos una Constitución que bajo los preceptos de universalidad ha determinado que el derecho a la salud es exigible, como todos los demás derechos; por otro lado, se ha determinado que el ejercicio de los derechos y específicamente el de la salud debe desarrollarse mediante políticas y normativa que facilite su efectivo goce dentro de la sociedad. Estos preceptos, vienen matizados por la capacidad real de los Estados para garantizar el ejercicio del derecho, siendo que para el efecto la OMS y otras entidades a nivel internacional han definido mínimos relacionados a la satisfacción del mismo.

80. Ahora, debemos manifestar también que el precepto internacional de satisfacción del derecho se basa en la premisa de mejor garantía posible. Esto quiere decir que los mínimos, si bien son referencia, no pueden ser el límite del Estado o la medida que se debe tener para determinar la efectiva garantía del derecho. Así, por ejemplo en Ecuador la Corte Constitucional ha expresado lo siguiente en el pronunciamiento No. 0749-03 RA relacionado a una acción de amparo propuesta por personas afectadas por la falta de acceso a medicina antirretroviral:

"El derecho a la salud otorga a los ciudadanos la facultad para demandar que el Estado no sólo adopte las políticas, planes y programas en materia de salud general, tal como ocurre en el caso de enfermedades o epidemias sino que se obligue a crear normativa, realizar investigaciones, establecer políticas públicas, creando las entidades pertinentes y ponerlas a disposición de la población.

El acto de autoridad viola derechos consagrados en la Constitución, y en instrumentos internacionales ratificados por el país, que forman parte de nuestra legislación interna, por mandato del Art. 163 de la Carta Suprema, como lo son los derechos sociales positivizados, que constituyen normas inmediatamente exigibles, con pleno valor jurídico y que resultan vinculantes para los poderes públicos que tienen obligaciones como sujetos pasivos; derechos también aplicables por los Tribunales como éste, para los cuales la defensa de la persona humana es uno de los soportes básicos del desarrollo constitucional contemporáneo; más aún tratándose de éste caso, en que se afecta el derecho a la vida y a la salud, que tienen conexividad el uno con el otro.

En el caso, el derecho a la salud es un derecho económico directamente exigible por parte de los accionantes, quienes son titulares o sujetos activos de este derecho que lo han ejercido plenamente en el Hospital Eugenio Espejo, al haber recibido atención en el servicio médico y farmacéutico, y que no podía interrumpírsele por atentar directamente a su derecho humano de vivir, vivir tal vez unos meses o años más dado su contagio con el VIH- SIDA, circunstancias que no pueden ser soslayadas por el juez constitucional."[35]

---

[34] Observación general 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), (22º período de sesiones, 2000), U.N. Doc. E/C.12/2000/4 (2000), párrafo 12

[35] Tribunal Constitucional, Acción de Amparo, No. 0749-03 RA.

81. Ahora, debemos tener claro que el límite del Estado en la satisfacción de un derecho no puede ser lineal y homogéneo para todo tipo de patologías y que se deberá valorar para cada caso la capacidad del Estado. Sin embargo debemos recordar también que en el caso de enfermedades poco frecuentes o catastróficas el mandato constitucional, definido en el artículo 35 es que *"El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente"*. Es decir, el mandato constitucional demanda, no solamente que se garantice un nivel de atención general a personas que padecen este tipo de enfermedades, sino por el contrario una satisfacción específica que implica mayores y mejores esfuerzos por obtener una atención preferencial, dado su nivel de sensibilidad y vulnerabilidad.

82. Bajo esta premisa. ¿Cuáles deberían ser los límites del Estado en relación a la implementación de tratamientos para quienes padecen de mucopolisacaridosis en el País? Para responder esta pregunta en primer lugar nos referiremos al Instructivo General para el Tratamiento de la Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas, que en el artículo 3 habla del trato preferencial, para posteriormente en al artículo 4, al referirse a la responsabilidad de la autoridad sanitaria en relación a la información que debe proporcionar al paciente, la misma incluye el alcance de la cobertura financiera, sin detallar los criterios que rigen este límite de manera específica.

83. Ahora, conforme al artículo 6 del mismo Instructivo se determina que se "... *implementará y ejecutará progresivamente servicios de atención especializada para estas patologías, de acuerdo a las guías de práctica clínica emitidas por el Ministerio de Salud Pública"*. Como hemos mencionado, más allá de que se comunicó que se realizaría la investigación para el tratamiento adecuado y progresivo de la mucopolisacaridosis, hasta la presente fecha la misma no ha sido emitida y notificada a esta Institución. Lo que si se han realizado han sido análisis en relación a la implementación de un tratamiento médico específico, que como se ha mencionado ha sido desestimado por el costo que implicaría para el Estado y el beneficio limitado del mismo ante la patología como tal según el Ministerio de Salud.

84. Para abonar en elementos para resolver el cuestionamiento planteado debemos manifestar también que el Ministerio de Salud Pública ha procurado atender multidisciplinariamente a de K S P J y D G P J, ya que efectivamente reciben atención en el Hospital de Especialidades Baca Ortiz, lo cual correspondería a la atención sintomática[36], conforme al Informe técnico que consta a fojas 419 a 420 del expediente defensorial remitido junto al escrito presentado el 6 de abril del 2015. El Ministerio detalla que la unidad hospitalaria para el control, seguimiento y valoración clínica de la Mucopolisacaridosis cuenta con laboratorio, rayos x y tomografía axial; en cuanto al equipo multidisciplinario se cuenta con Neurología y neurocirugía, otorrinolaringología, cardiología, oftalmología y gastroenterología; y en lo referente a rehabilitación cuentan con terapia física y neurológica.

---

36 Correa Garzón Luz, Mucopolisacaridosis, Neuróloga infantil, Estudio realizado para la Universidad Militar Nueva Granada; Pág.35. En internet: https://scp.com.co/precop/precop_files/modulo_4_vin_3/mucopolisacaridosis.pdf

"El tratamiento sintomático de los pacientes con MPS se dirige manejar los diferentes síntomas de los sistemas afectados, mejorando el estado general, la calidad de vida del paciente y de su familia, con la intervención de un equipo multidisciplinariode especialistas en Neurología,Neumología, Oftalmología Cardiología, Otorrinolaringología, Ortopedia, Neuropsicología,Fisiatría, Terapia física, Terapia ocupacional, Fonoaudiología y Psicología.

85. Así también, se han realizado visitas de las cuales se ha levantado un informe social (fojas 439 a 441), del que se desprende que se ha viabilizado el acercamiento con el CONADIS para que K S P J y D G P J obtengan el carnet de discapacidad. De igual forma se ha gestionado ante la Vicepresidencia de la República el acceso al bono Joaquín Gallegos Lara (BJGL) y se ha entregado dos camas y colchones. En dicho informe también se señala que los ingresos económicos del hogar entre el sueldo que el padre recibe y el valor que por efecto del BJGL percibe, tiene un ingreso mensual total de USD $ 594 dólares, mismo que se distribuye en alimentación, pago de servicios básicos, terapias físicas y alquiler de trasporte para el traslado a las terapias. En las conclusiones del informe se señala que *"Los adolescentes PJ demandan atención permanente de la madre, para alimentación, traslado de un lugar a otro, ir al baño, aseo diario, asistir a terapias físicas, ellos han perdido la visión total, y el sentido auditivo a pesar de tener audífonos; Las características físicas tampoco son favorables para ejercer actividades de la vida diaria".*

86. Entonces, podemos concluir que el Ministerio de Salud ha desarrollado un mecanismo de atención sobre ciertos mínimos relacionados a la condición médica de los niños, bajo la premisa sintomática y de cuidados paliativos. Sin embargo, se puede determinar también que no ha desarrollado un protocolo de atención especializado para este tipo de enfermedad catastrófica, que no solamente de respuesta ante el tratamiento recomendado de reemplazo enzimático sustitutivo, sino a otras opciones de tratamiento o investigación que le permita al Estado dar respuesta integral ante esta situación de salud específica.

87. En el caso específico debemos mencionar adicionalmente que se aprecia varias situaciones que ponen en desventaja a K S y D G P J frente a un diagnóstico complejo, contar con un ingreso bajo para atender un tratamiento que demandaría mensualmente, sólo en medicamentos 32.000 dólares (si deciden adoptar el tratamiento de remplazo enzimático sustitutivo). A esto se suma el hecho de que salvo que la condición de salud genere discapacidad, no existen beneficios específicos para personas con enfermedades catastróficas en lo relacionado a política social de inclusión, salvo en la inclusión para el otorgamiento del bono Joaquín Gallegos Lara[37], y discriminación positiva para el acceso a derechos, siendo que aquello es responsabilidad del Estado[38].

88. En ese sentido, hay una obligación del Estado en relación a las obligaciones básicas establecidas para el Estado en la Observación General No. 14 donde se señala que le corresponde *"Facilitar medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas que figuran en el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS*[39], los cuales están dirigidos a las enfermedades frecuentes, conforme se establece en el documento elaborado por la Organización Mundial de Salud OMS relacionado a la selección de medicamentos esenciales[40]. Sin embargo la propia OMS ya expresa una preocupación frente

---

37 Acuerdo Ministerial 1829 INCLUSION DE ENFERMEDADES RARAS PARA BONO JOAQUIN GALLEGOS LARA, R.O. 798 de 27 de septiembre del 2012

38 Acuerdo Ministerial 1836 INSTRUCTIVO PARA TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS Y CATASTROFICAS R.O. 807 de 10 de octubre del 2012, Art. 12 El Ministerio de Salud Pública se encargará de establecer en coordinación con los Ministerios del Sector Social y otras Secretarías Nacionales, la ejecución de programas de atención y protección social a las familias que tengan entre sus miembros a pacientes que sufren enfermedades catastróficas y raras, mediante la aplicación de políticas de inclusión y cohesión social, igualdad y protección integral

39 Observación general 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), (22º período de sesiones, 2000), U.N. Doc. E/C.12/2000/4 (2000), párrafo 43 literal d)

40 Organización Mundial de Salud denominado Selección de medicamentos esenciales, Ginebra, 2002 En Internet: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/67377/1/WHO_EDM_2002.2_spa.pdf *Medicamentos esenciales son los*

al listado de medicamentos esenciales que no contemplan las necesidades para personas que presentan enfermedades poco frecuentes, así refiere que *"si se aplican estrictamente las actuales definiciones para seleccionar los medicamentos esenciales, los medicamentos huérfanos no pueden formar parte del Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS, lo que conlleva el riesgo de que ésta quede marginada en este asunto. A nuestro juicio, la OMS debería incluir explícitamente los medicamentos huérfanos en su esfera normativa, confeccionando una Lista Modelo de Medicamentos Huérfanos como complemento de la LME. Esta lista complementaria de «medicamentos esenciales raros» podría ayudar a las autoridades y los pacientes, por ejemplo de los países emergentes, a mejorar el acceso a esos medicamentos y potenciar las políticas relacionadas. Además, es posible corregir las incoherencias que presenta la actual LME en lo referente a las enfermedades raras. En este artículo proponemos varios criterios de selección para elaborar una Lista Modelo de Medicamentos Huérfanos que podría constituir el punto de partida para futuras ampliaciones con miras a establecer un vasto Programa OMS de Medicamentos Huérfanos".* [41]

89. Ahora, del expediente se advierte que los pedidos de desarrollo de políticas de atención para este tipo de enfermedades, se viene solicitando, al menos desde el año 2009 (foja 39). Período en el cual no se ha dado una respuesta cierta en relación al desarrollo de investigación o implementación que permita tener claridad sobre tratamientos que superen lo sintomático.

90. Para finalizar esta parte del análisis hablaremos del deber de garantía, por ello es necesario citar lo expuesto en la reciente sentencia emitida en el caso de González Lluy vs. Ecuador por la Corte Interamericana de Derechos Humanos:

> *171. En lo que respecta a la relación del deber de garantía (artículo 1.1) con el artículo 5.1 de la Convención, la Corte ha establecido que el derecho a la integridad personal se halla directa e inmediatamente vinculado con la atención a la salud humana196, y que la falta de atención médica adecuada puede conllevar la vulneración del artículo 5.1 de la Convención197. En este sentido, la Corte ha sostenido que la protección del derecho a la integridad personal supone la regulación de los servicios de salud en el ámbito interno, así como la implementación de una serie de mecanismos tendientes a tutelar la efectividad de dicha regulación198.*
>
> *172. Por otra parte, la Corte también considera pertinente recordar la interdependencia e indivisibilidad existente entre los derechos civiles y políticos y los derechos económicos, sociales y culturales, ya que deben ser entendidos integralmente como derechos humanos, sin jerarquía entre sí y exigibles en todos los casos ante aquellas autoridades que resulten competentes para ello199. Al respecto, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre establece en su Artículo XI que toda persona tiene el derecho "a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a [...] la asistencia*

---

que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población. Se seleccionan teniendo debidamente en cuenta su pertinencia para la salud pública, pruebas de su eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa en relación con el costo. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de la calidad e información adecuada, a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar. La aplicación del concepto de medicamentos esenciales ha de ser flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes; la determinación de los medicamentos que se consideran esenciales es responsabilidad de cada país(pág. 1)

El acceso a los productos y servicios comprende claramente el suministro de los medicamentos esenciales necesarios para la prevención y el tratamiento de las enfermedades frecuentes(pág.5)

41 Boletín de la Organización Mundial de la Salud, «Medicamentos esenciales raros»: los fármacos contra enfermedades raras como medicamentos esenciales, En internet: http://www.who.int/bulletin/volumes/84/9/06-031518ab/es/

médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad". Por su parte, el Artículo 45 de la Carta de la OEA requiere que los Estados Miembros "dedi[quen] sus máximos esfuerzos [... para el] [d]esarrollo de una política eficiente de seguridad social"200. En este sentido, el artículo 10 del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, ratificado por el Ecuador el 25 de marzo de 1993 y entrado en vigor el 16 de noviembre de 1999, establece que toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social, e indica que la salud es un bien público201[42]

91. Como hemos mencionado, las obligaciones para el Estado están claramente definidas correspondiéndoles respetar, proteger y cumplir[43], para ello como hemos señalado anteriormente está llamado a establecer desde la normativa, las políticas públicas y los servicios públicos todos los mecanismos para su cumplimiento.

92. Con ello, podremos determinar que por un lado existe una obligación del Estado de garantizar el más alto estándar de goce y ejercicio de derecho a la salud, siendo que tiene una obligación específica de procura preferencial frente a las necesidades de atención de personas que tienen enfermedades raras o poco frecuentes y catastróficas. Por otro lado se ha evidenciado en el caso, que el Estado ha dado atención medica a los niños, procurando dar atención sintomática desde diversas áreas médicas; sin embargo, se ha detectado que hay un tratamiento recomendado para mejorar la calidad de vida de los niños por parte del propio Ministerio de Salud, siendo que el mismo ha sido negado por una relación costo-beneficio, sin que se haya detallado de manera suficiente y motivada en función de lo que implicaría esta negativa frente a la responsabilidad de garantía del Estado, que tampoco se ha evidenciado en investigación o procura de mejoría en procesos de atención a la enfermedad en específico (por ejemplo con protocolos específicos de atención). Entonces, de lo analizado fácticamente se podría decir que el límite que tiene el Estado para la garantía del derecho a la salud de quienes viven con mucopolisacaridosis es la capacidad de solamente brindar atención básica y general de salud, sin que se hayan desarrollado medidas que permitan un tratamiento específico de la enfermedad en relación a la posibilidad de mejorar condiciones de vida más allá de la generalidad.

93. Por ahora conviene dejar este análisis en este punto, para continuar con el mismo en un momento posterior, para complementarlo con otros elementos que continúan con el análisis.

Responsabilidad corporativa.

94. Toda vez que hemos hablado de la responsabilidad del Estado, la doctrina actual de derechos humanos ha procurado identificar de mejor manera otros actores que tienen injerencia real en el pleno ejercicio de derechos. Este análisis es necesario cuando en parte

---

42 CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS, CASO GONZALES LLUY Y OTROS VS. ECUADOR, Sentencia de 1 de septiembre del 2015, (Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas), párrafos 171 y 172, En internet: http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_298_esp.pdf

43 Observación general 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), (22º período de sesiones, 2000), U.N. Doc. E/C.12/2000/4 (2000), párrafo 33. *Al igual que todos los derechos humanos, el derecho a la salud impone tres tipos o niveles de obligaciones a los Estados Partes: la obligación de respetar, proteger y cumplir. A su vez, la obligación de cumplir comprende la obligación de facilitar, proporcionar y promover (23). La obligación de respetar exige que los Estados se abstengan de injerirse directa o indirectamente en el disfrute del derecho a la salud. La obligación de proteger requiere que los Estados adopten medidas para impedir que terceros interfieran en la aplicación de las garantías prevista en el artículo 12. Por último, la obligación de cumplir requiere que los Estados adopten medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud.:*

de la investigación se ha identificado que el Estado ha negado un tratamiento específico en función del costo que el mismo implicaría (a saber 32000,00 dólares mensuales).

95. Más allá del análisis de la pertinencia médica o no del tratamiento en mención y de la imposibilidad de analizar en este espacio, los costes que implicaría para una empresa la producción de este tipo de medicación para su comercialización. En virtud de lo que implica el principio de solidaridad en el desarrollo de los derechos sociales, todos los actores que componen la sociedad tienen responsabilidad como tal. Así, cabe preguntarse ¿Existe responsabilidad corporativa cuando un tratamiento específico es privativo para el Estado en función de su costo?

96. Tradicionalmente se ha desarrollado la idea de que el ente privado tiene responsabilidades específicas en materia de derechos humanos en función del servicio que preste, ya sea por delegación o concesión del Estado. Esta concepción ha crecido en relación a la responsabilidad en la prestación de servicios sociales sensibles como la educación o la salud como tal; y de manera específica bajo la noción actual de responsabilidad de las empresas en materia de derechos humanos.

97. A nivel internacional se han desarrollado principios rectores sobre empresas y derechos humanos[44]. Principios que es importante mencionar, no se limitan al simple respeto de la ley que deben cumplir todas las empresas, sino a una garantía diferente y especial propia frente a derechos. Así, el principio número 11 dirá *"Las empresas deben respetar los derechos humanos. Eso significa que deben abstenerse de infringir los derechos humanos de terceros y hacer frente a las consecuencias negativas sobre los derechos humanos en las que tengan alguna participación."*

98. Igualmente el principio número 13 determina: *"La responsabilidad de respetar los derechos humanos exige que las empresas: a) Eviten que sus propias actividades provoquen o contribuyan a provocar consecuencias negativas sobre los derechos humanos y hagan frente a esas consecuencias cuando se produzcan; b) Traten de prevenir o mitigar las consecuencias negativas sobre los derechos humanos directamente relacionadas con operaciones, productos o servicios prestados por sus relaciones comerciales, incluso cuando no hayan contribuido a generarlos."*

99. De lo expuesto se desprende que las empresas "independientemente de su tamaño, sector, contexto operacional, propietario y estructura"[45] tienen que contribuir al goce de los derechos humanos y abstenerse de vulnerar derechos por acción o por omisión. De esto se desprende la responsabilidad social de las empresas de producir medicamentos accesibles, encaminados a garantizar el derecho a la salud y a la vida.

100. Ahora, esta breve aproximación, sin duda preliminar nos permite plantearnos un cuestionamiento en relación a la razonabilidad entre el beneficio económico y el ejercicio del derecho a la salud, que podría verse limitado cuando el primero excluye a una gran parte de la población. Diremos así, que bajo la lógica de responsabilidad sobre derechos humanos, además del Estado como ente primigenio y principal de protección y garantía de

[44] Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos, resolución 17/4, de 16 de junio de 2011, Consejo de Derechos Humanos.
[45] Ibídem, Principio 14

derechos, existen otros actores que tienen una responsabilidad que podría en algunos casos inclusive limitar la capacidad del Estado para dar respuesta a una necesidad específica.

101. Cabe analizar para cada caso particular la relación entre el costo del tratamiento o medicamento en relación a la ganancia razonable o no que percibe quien lo oferta. Para el efecto, estos principios generan diferentes herramientas que deben ser implementadas por los Estados y asumidas responsablemente por las empresas, en función a una actividad de control más cercano ante ciertas actividades empresariales que se relacionen con el pleno goce y ejercicio de derechos humanos en general, y en el caso específico en relación a la salud.

102. En ese sentido también podemos mencionar que al respecto la Observación General No. 14 señala que *"todos los integrantes de la sociedad -particulares, incluidos los profesionales de la salud, las familias, las comunidades locales, las organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales, las organizaciones de la sociedad civil y el sector de la empresa privada- tienen responsabilidades en cuanto a la realización del derecho a la salud. Por consiguiente, los Estados Partes deben crear un clima que facilite el cumplimiento de esas responsabilidades."*[46]. De lo expuesto la empresa privada y la sociedad tiene un papel preponderante al apoyar de forma conjunta para garantizar el derecho a la salud, además de que de conformidad a lo previsto en el Art. 83 de la Constitución, también nos demanda una obligación y más que esto un compromiso que nace de reconocer nuestra naturaleza humana y la necesidad de protegernos unos a otros.

103. Con todo lo expuesto, de la revisión y búsqueda de documentos técnicos que nos lleven a entender la integralidad de la situación planteada, pero sobre todo si cabe que tanto K S P J y D G P J en atención al costo beneficio, accedan únicamente a atención sintomática y no a un medicamento que mejore su calidad de vida, sea éste un elemento que defina el proyecto de vida de dos personas que forman parte un grupo de atención prioritaria. Para el efecto de entender que implica el proyecto de vida citaremos lo expuesto por parte de Cancado Trindade quien señala lo siguiente: *"Todos vivimos en un tiempo que nos termina de consumir. Precisamente por vivir en ese tiempo, cada uno busca diseñar su propio proyecto de vida. El término proyecto encierra en sí toda una dimensión temporal. El proyecto de vida, tiene, así, un valor esencialmente existencial, atendiendo a la idea de la realización personal integral. Es decir, en el marco transitorio de la vida, cada uno debe proceder con las opciones que le parezcan acertadas, en el ejercicio de la plena libertad personal, para alcanzar la realización de sus ideales. La búsqueda de la realización del proyecto de vida revela un alto valor existencial, capaz de dar sentido a la vida de cada uno...."*[47]De todo lo expuesto la respuesta que deben recibir K S P J y D G P J nos demanda acciones de varios actores.

104. Finalmente diremos que al respecto, siempre deberá primar la garantía del derecho por encima del lucro particular que pueda generar exclusión, inclusive cuando quien deba garantizar o adquirir el servicio o producto sea el Estado. Donde también cabe mencionar, que bajo ninguna circunstancia el Estado podrá eximirse de responsabilidad frente a una posible afectación, pero si procurar la implementación de un real sistema solidario de atención.

---

46 Observación general 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), (22º período de sesiones, 2000), U.N. Doc. E/C.12/2000/4 (2000), párrafo 42

47 Citado en , ESTÁNDARES JURÍDICOS VINCULADOS A LA IGUALDAD DE GÉNERO Y A LOS DERECHOS DE LAS MUJERES EN EL SISTEMA INTERAMERICANO DE DERECHOS HUMANOS: DESARROLLO Y APLICACIÓN, OEA/Ser.L/V/II.143, Comisión Interamericana de Derechos Humanos, Párrafo 178

Análisis de proporcionalidad y razonabilidad.

105. Con todo lo dicho, cabe finalmente concretar un análisis ponderado, con la finalidad de responder al cuestionamiento principal de esta resolución defensorial que se relaciona a lo que debería garantizar el Estado en relación al derecho a la salud de niños que padecen de mucopolisacaridosis.

106. Como elementos para aquello, por un lado tenemos lo que el Estado ha realizado para la atención de los casos específicos; y por otro tenemos lo que el Estado ha decidido no hacer en función de una relación costo-beneficio. Elementos que son mediados por un derecho catalizador del análisis, que es el derecho a la salud de un grupo de atención prioritaria, que en este caso es de personas con enfermedades poco frecuentes o raras y catastróficas.

107. En este caso, como podemos observar no se trata de una ponderación entre derechos, sino que es un análisis del alcance del Estado en la garantía de un derecho y la determinación de si sus límites son razonables y proporcionales. Derecho que por otro lado debe ser analizado en la medida de satisfacción del mismo en el caso de que se determinen medidas que vayan más allá de lo que ya ha realizado el Estado.

108. Así, podemos ver que una vez que se ha realizado el diagnóstico en los niños, el Ministerio de Salud ha procedido a atenderles con diferentes medidas que responden a una atención sintomática, que si bien ha procurado darles prioridad no evidencia un desarrollo específico o adicional al de la atención general que debe garantizar el sistema de salud a toda la población. Al respecto como hemos visto, las normas internacionales han determinado que el derecho a la salud debe ser garantizado en el más alto nivel posible y que hay mínimos que deben ser cubiertos y garantizados.

109. Por otro lado, la Constitución de la República reconoce el derecho a la salud, y además reconoce derechos específicos a quienes tienen una enfermedad poco frecuente o rara y catastrófica, indicando que deberán recibir atención prioritaria y especializada en relación a su afectación. Sobre esto último, se entenderá que la cualificación de grupo de atención prioritaria implica que el Estado deberá empeñar sus esfuerzos por garantizar las mejores condiciones de vida posibles para este grupo. Para ello deberá identificar los mejores tratamientos, realizar protocolos de atención específicos, desarrollar investigación especializada, entre otras medidas que den cuenta del esfuerzo del Estado por brindar atención especializada conforme a lo que manda la Constitución.

110. Por otro lado, dentro del tratamiento que ha brindado el Ministerio se han analizado diferentes opciones de atención, siendo que se recomienda el tratamiento con remplazo enzimático, el mismo que si bien no cura la patología podría generar beneficio moderado en la calidad de vida de quienes padecen la enfermedad. Ahora bien, este tratamiento no ha sido aprobado por el Ministerio de Salud en razón de que su costo es excesivo y su beneficio no lo justificaría. Entonces, queda claro que por un lado tenemos un tratamiento costoso que no garantiza una mejoría sustancial en la calidad de vida de quien tiene esa patología; y por otro lo que ha hecho el Estado desde que se conoció el diagnóstico.

111. La decisión sobre lo correcto en función de lo analizado, no se resuelve con un análisis contradictorio excluyente, es decir no se puede decir que el pleno ejercicio del derecho se podría garantizar con el tratamiento propuesto; así como tampoco se podría determinar que lo hecho por el Estado es suficiente en relación a su obligación de garantía.

112. Por el contrario dentro del desarrollo de derechos bajo el principio de razonabilidad los elementos son complementarios y deben dar como resultado medidas objetivas y proporcionales al bien jurídico que se pretende proteger. Por ende, el tratamiento no puede limitarse a uno general y de acceso universal, bajo la premisa de garantía de estándares mínimos del derecho a la salud; sino por el contrario en este caso, ese estándar debe ser superior ya que hay una obligación constitucional de garantía prioritaria que debe ser cumplido por la autoridad sanitaria.

113. Ante todo esto, nos encontramos con que el avance en los estudios relacionados a la enfermedad y su tratamiento en el País son escasos y que no existe un protocolo para su atención, que justamente garantice la prioridad que demanda la norma constitucional. Cuestión que evidencia que si bien hay atención médica, la misma no se condice con las necesidades de los dos niños.

114. Ahora, como hemos mencionado, el avance de los derechos relacionados a servicios sociales como la salud requieren de la capacidad financiera del Estado para su sostenibilidad; criterio que no exime al Estado de su responsabilidad ni de su obligación de generar garantías para el desarrollo progresivo del derecho. Es decir, si en este momento el Estado no tiene la capacidad para asumir un tratamiento médico, no puede solamente negarse a implementarlo sin generar un procedimiento que propenda a mejorar la calidad de vida de las personas.

115. Previo a finalizar este análisis cabe recordar que los derechos son personales cuando se trata de garantía de salud, y en ese sentido su efectivo goce y ejercicio no puede limitarse por la concepción de favorecer el bien común sobre el bien particular, ya que el hacerlo atentaría contra la especificidad del ejercicio del derecho en las condiciones particulares que generan obligaciones especiales para el Estado.

116. Ahora, como hemos mencionado en la parte pertinente del análisis, esta noción de razonabilidad ya no incluye solamente al Estado, sino también a otros actores sociales que deben responder en temas de derechos humanos, bajo una responsabilidad que va más allá del cumplimiento de la ley sino en la respuesta ante posibles afectaciones que podrían provocar el giro de un negocio a derechos humanos, en este caso el de las farmacéuticas en función del acceso a tratamientos de salud.

117. Finalmente diremos que todo el desarrollo progresivo que se demanda en esta investigación y que ha sido determinado en su parte concluyente, demanda una necesidad de fortalecer las instituciones y normas que relacionadas al tratamiento de este tipo de enfermedades procuren mejores y más eficaces espacios de garantía e inclusión real de quienes padecen este tipo de enfermedades. Por ello, será importante que se desarrolle legislación específica que determine responsabilidades de manera adecuada y establezca además mecanismos de financiamiento para el tratamiento e investigación de enfermedades raras, poco frecuentes y catastróficas.

Por las consideraciones expuestas y de conformidad a las atribuciones constitucionales, legales y reglamentarias, especialmente lo prescrito en el Art. 215 de la Constitución de la República del

Ecuador, en concordancia con el Art. 20 de la Ley Orgánica de la Defensoría del Pueblo y Art. 25 del Reglamento de Trámite y Quejas, Recursos Constitucionales y Demandas de Inconstitucionalidad de Competencia del Defensor del Pueblo, así como lo preceptuado en el Art. 7 de la Resolución 0039-DPE-DNJ-2012, que contiene los casos de admisibilidad de la Defensoría del Pueblo, y no habiendo causas formales que incidan en la plena validez del presente trámite esta Dirección Nacional de Atención Prioritaria y Libertades de la Defensoría del Pueblo, emite la siguiente resolución:

VI. RESOLUCIÓN

Conforme a lo desarrollado en la presente investigación, la Defensoría del Pueblo de Ecuador, conforme a sus competencias constitucionales y legales, con la finalidad de tutelar el derecho a la salud de personas que tienen una enfermedad poco frecuente o rara y catastrófica:

UNO. DECLARA la completa validez de la sustanciación de la presente investigación defensorial, por no existir vicios de nulidad procesal, en tanto que se han cumplido y observado las garantías del debido proceso y los principios de procedimiento constantes en el Reglamento de Trámite de Quejas, Recursos Constitucionales y Demandas de Inconstitucionalidad de Competencia del Defensor del Pueblo, vigente a la fecha de admisión de la petición; en concordancia con los artículos 14, 15, 17 y 19 de la Ley Orgánica de la Defensoría del Pueblo.

DOS. RECONOCE los esfuerzos realizados por el Ministerio de Salud para garantizar el derecho a la salud de la adolescente KSPJ y en el caso del niño DGPJ, en el tratamiento y atención sintomático de la enfermedad, recordando que para el pleno ejercicio del derecho a la salud se deben establecer condiciones que aseguren asistencia y servicios médicos adecuados. Esto determina la obligación que tiene el Estado para implementar medidas progresivas para mejorar paulatinamente el tratamiento de determinadas patologías, como la mucopolisacaridosis, sin que para el efecto sea valorado el criterio de costo-beneficio. Para el efecto, además se recomienda que conforme a la recomendación dada por la Organización Mundial de la Salud se incida en la revisión del listado de medicamentos esenciales para enfermedades raras o poco frecuentes.

TRES. EXHORTA AL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA disponga a quien corresponda que las unidades o los equipos especializados correspondientes realicen todas las acciones necesarias para garantizar y brindar la atención prioritaria, preferente y especializada en salud de la adolescente KSPJ y en el caso del niño DGPJ, con la finalidad de mejorar su calidad y expectativa de vida; así como en el ámbito de atención oportuna en cuanto al diagnóstico y atención integral de los casos que están a la espera de los resultados conforme al listado remitido por el peticionario.

CUATRO. EXHORTA AL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA que en el supuesto de no poder otorgar el tratamiento de remplazo enzimático conforme a lo analizado en esta resolución, procure un avance progresivo con las Instituciones que deba coordinar con la finalidad de garantizar los mejores tratamientos, realizar protocolos de atención específicos, desarrollar investigación especializada; así como adoptar todas las medidas objetivas y urgentes para la atención especializada en el ámbito de la prevención y atención para los pacientes con diagnóstico de mucopolisacaridosis y otro tipo de diagnósticos de enfermedades poco frecuentes o raras, y de esta forma garantizar los derechos consagrados constitucionalmente a este grupo de atención prioritaria.

CINCO.- EXHORTA AL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA tome en consideración, y aplique la norma contenida en la Ley 67 Reformatoria a la Ley Orgánica de la Salud, publicada en el Registro Oficial No. 625 el 24 de Enero de 2012, en el Artículo ... (1).-, en concordancia con los Arts. 3 numeral 1; 11numerales 1, 5, 9; y los Arts. 424 y 426 de la Constitución de la República del

Ecuador. En ese sentido es necesario establecer estrategias dirigidas a una adecuada planificación y establecimiento de presupuesto que viabilice la prevención y atención integral de las enfermedades poco frecuentes o raras, para lo cual se debe establecer coordinación con otros actores que brinden y promuevan investigación científica asistencia médica ya sea dentro del país o fuera del mismo mediante coordinación directa o cooperación internacional.

SEIS. RECUERDA AL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA que el Estado es el responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces y que en el acceso a medicamentos, los intereses de salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales. Siendo necesario también el establecer mecanismos que procuren una respuesta del sector privado bajo el parámetro de su responsabilidad en materia de derechos humanos.

SIETE.- EXHORTA A LA ASAMBLEA NACIONAL se genere normativa específica dirigida a la garantía de los derechos de las personas con enfermedades catastróficas y raras o poco frecuentes, ya que como se ha señalado en la presente resolución, si bien se encuentran reconocidas como un grupo de atención prioritaria en la Constitución, no se han desarrollado elementos específicos para que este grupo pueda ejercer derechos en mejores condiciones o se beneficien de determinadas medidas de acción afirmativa, tales como rebajas en determinados servicios, exenciones en el régimen tributario, trabajo en condiciones de igualdad de oportunidades, educación especializada que fomente sus capacidades y potencialidades, jubilación especial por esta condición, una educación que desarrolle sus potencialidades y habilidades para su integración y participación en igualdad de condiciones; además de todos los derechos que expresamente se determinan en la Constitución.

OCHO.- EXHORTA AL SECTOR PRIVADO, entre ellos a la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos, y otras entidades que componen el sector comercial farmacéutico, para que desde sus actividades coadyuven activamente a la materialización del derecho a la salud, ya que si bien es cierto se reconoce que esta actividad se dirige por los mecanismos del mercado, los bienes y servicios en el ámbito de salud van dirigidos a la protección de un derecho que promueve la vida. Así, sin afectar la sostenibilidad de sus operaciones, deben promover que los medicamentos sean accesibles económicamente a las personas que lo requieren para la atención de sus enfermedades. Todo esto bajo la premisa de responsabilidad en el ámbito de garantía de los derechos conforme a los principios rectores de empresas y derechos humanos.

NUEVE.- EXHORTA AL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Para que coordine con las entidades rectoras de la investigación académica y técnica del país, para que el estudio y análisis de patologías como las del presente caso sea parte esencial de su atención y prioridad de análisis; con la finalidad de desarrollar mecanismos y técnicas de atención especializadas y más eficientes que las actuales, bajo la premisa de atención prioritaria y enfoque diferenciado.

DIEZ.- DEJAR a salvo las acciones legales y constitucionales de que se consideren asistidas las partes, debiendo informar que pueden solicitar el recurso de revisión de la presente resolución dentro del plazo de 8 días, al tenor de lo que dispone el Art. 26 del Reglamento de Trámite y Quejas, Recursos Constitucionales y Demandas de Inconstitucionalidad de Competencia del Defensor del Pueblo.

Notifíquese.-

Gabriela Hidalgo

Dra. Gabriela Hidalgo Vélez
DIRECTORA NACIONAL DE ATENCIÓN PRIORITARIA Y LIBERTADES
DEFENSORÍA DEL PUEBLO DEL ECUADOR

Defensoría del Pueblo
ECUADOR
El desafío de ser diferentes en escenarios semejantes

Notificaciones:

Señora Licenciada
Gabriela Rivadeneira
PRESIDENTA DE LA ASAMBLEA NACIONAL
Dirección:
Quito-Ecuador

RN700387772EC

01 MAR 2016

Señora Doctora
Margarita Guevara
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA
Dirección: Av. República del Salvador No. 36-64 y Suecia.
Quito-Ecuador.

RN700387770EC

01 MAR 2016

Señor
Segundo Adriano Palta Aucancela
Dirección: Tababela calle 24 de septiembre entre Primero de Mayo y Tobías Trujillo, Quinta Emiliano
Quito-Ecuador.

Señor
Eliecer Isaías Quispe Fray
Dirección: Av. De los Granados E12-02 y Colimes Grupo Azú
Quito-Ecuador.

RN700387771EC

01 MAR 2016

Señor Doctor
Alfredo Israel Zeas Neira
Procurador Judicial y Director Nacional Jurídico
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Dirección: Av. República del Salvador No. 36-64 y Suecia.
Quito-Ecuador.

RN700387774EC

01 MAR 2016