Facultad de Derecho

Tema:

Correspondencia De La Ley Orgánica De La Salud Con Los Principios Constitucionales En El Establecimiento De La Garantía Del Acceso A Medicamentos En Nacimientos Pretérminos En Ecuador

Trabajo de Titulación para la obtención del Título de Magíster en Investigación en Derecho, con Mención en Derechos Constitucionales, Humanos y Ambientales

Presentada por:

Gabriela Nathaly Andrade Cardoso

Tutor:

Dra. María Camila Carrillo Gálvez

Quito, mayo de 2024

Resumen

La garantía del acceso a medicamentos en nacimientos pretérminos engloba el conjunto de facilidades necesarias para asegurar un acceso efectivo a medicamentos y tratamientos para los recién nacidos con una gestación inferior a 37 semanas, con el fin de garantizar su evolución satisfactoria. El objetivo central de la investigación radica en analizar la correspondencia existente entre la Ley Orgánica de la Salud y los principios constitucionales que establecen la garantía de acceso a medicamentos en nacimientos pretérminos, así como identificar la necesidad de posibles reformas. La metodología empleada en esta investigación fue de carácter mixto, con un enfoque descriptivo-explicativo que examinó las manifestaciones del problema relacionado con la garantía de acceso a medicamentos en casos de nacimientos prematuros. Se adoptó un diseño no experimental transversal, permitiendo la observación del fenómeno en un momento específico, reflejando así la realidad social circunscrita. Como resultado de este análisis, se ha llegado a la conclusión de que es imperativo reformar la Ley Orgánica de Salud. Especialmente, se destaca la necesidad de adaptarla a la situación específica del acceso a medicamentos y tratamientos especiales para recién nacidos prematuros. Esta urgencia de reforma se fundamenta en la consideración de los elevados costos asociados a esta condición y en la comprensión de los riesgos para la vida que esta realidad implica. En este contexto, la investigación resalta la importancia de establecer un marco legal que garantice de manera efectiva el acceso a medicamentos, reconociendo las particularidades y desafíos inherentes a los nacimientos pretérminos. La protección de estos casos específicos se convierte así en un imperativo ético y social, buscando salvaguardar la salud y el bienestar de los recién nacidos prematuros, así como abordar las complejidades económicas asociadas a su atención médica especializada.

Palabras clave: Acceso a Medicamentos, nacimientos pretérminos, derecho a la salud, derecho a la vida, principios constitucionales, reforma legal.

Declaración De Aceptación De Norma Ética Y Derechos

El presente documento se ciñe a las normas éticas y reglamentarias de la Universidad Hemisferios. Así, declaro que lo contenido en este ha sido redactado con entera sujeción al respeto de los derechos de autor, citando adecuadamente las fuentes. Por tal motivo, autorizo a la Biblioteca a que haga pública su disponibilidad para lectura dentro de la institución, a la vez que autorizo el uso comercial de mi obra a la Universidad Hemisferios, siempre y cuando se me reconozca el cuarenta por ciento (40%) de los beneficios económicos resultantes de esta explotación.

Además, me comprometo a hacer constar, por todos los medios de publicación, difusión y distribución, que mi obra fue producida en el ámbito académico de la Universidad Hemisferios.

De comprobarse que no cumplí con las estipulaciones éticas, incurriendo en caso de plagio, me someto a las determinaciones que la propia Universidad plantee.

Firmado electrónicamente por:
GABRIELA NATHALY
ANDRADE CARDOSO

Ab. Gabriela Nathaly Andrade Cardoso

C.I. 171255456-5

Dedicatoria

Quiero dedicar el presente trabajo de grado a DIOS, pues siempre está en nuestros pensamientos y en nuestro diario vivir, sin el todo sería difícil, así mismo dedicar y agradecer este trabajo a mis padres, Marco Andrade y Delia Cardoso, quienes han guiado mi camino para llegar hasta donde me encuentro; a mi esposo David Arroyo mi apoyo incondicional, mi hermana Valeria Natasha, pues es parte de esta historia, apoyo fundamental en el 2021, un año que fue y siempre será increíblemente hermoso, triste y maravilloso; además de dedicar este trabajo de grado a mis trillizos a mis dos bebes en el cielo David Alexander y Gabriel Orlando Arroyo Andrade y a mi preciosa Amelia Renata Arroyo Andrade, mi fuerza mi vida entera, ellos saben lo que vivimos y lo que ha costado el presente trabajo. A mis los docentes que impartieron sus conocimientos y compañeros de maestría, que siempre me apoyaron mientras pasaba por lo más duro en mi vida. Gracias

Índice

Resumen 2

Declaración De Aceptación De Norma Ética Y Derechos 3

Dedicatoria 4

Índice 5

Introducción 13

Problema 15

Hipótesis 15

General 15

Específicos 15

CAPÍTULO I 18

Teoría General 18

Sistematización de definiciones 18

El derecho a la salud 25

Judicialización del acceso a medicamentos 27

Dimensiones para el alcance de niveles óptimos de salud 28

Teoría Sustantiva 32

Referentes Empíricos 44

Sentencia Corte Constitucional del Ecuador sobre el derecho a la salud en niños prematuros 44

Sentencias ecuatorianas referentes al acceso a medicamentos para niños en pretérmino 47

Sentencias emitidas por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea 48

Sentencias emitidas por la Justicia de Inglaterra 51

Diferencias entre las sentencias 52

Capítulo II 53

Marco Metodológico 53
Metodología 53
Métodos 53
Técnicas e Instrumentos 55
Operacionalización de las variables 56
Determinación de población y la Muestra 56
Capítulo III 57
Discusión De Los Datos Y Propuesta De Intervención 57
Discusión 67
Propuesta 69
Validación de la propuesta de modificación de la Ley Orgánica de Salud de Ecuador 73
Técnica de Iadov 73
Cálculo del Índice de Satisfacción General mediante técnica de Iadov para validar la propuesta de modificación de la Ley Orgánica de Salud de Ecuador 77
Escala predeterminada para la evaluación del ISG Iadov 78
Conclusiones 79
Recomendaciones 80
Referencias 81

Índice de Tablas

Tabla 1. 23
Tabla 2. 56
Tabla 3. 75
Tabla 4. 76

Índice de figuras

Figura 1. 58
Figura 2. 59
Figura 3. 61
Figura 4. 62
Figura 5. 63
Figura 6. 65
Figura 7. 66
Figura 8. 77

Índice de anexos

Anexo 1 88

Correspondencia De La Ley Orgánica De La Salud Con Los Principios Constitucionales En El Establecimiento De La Garantía Del Acceso A Medicamentos En Nacimientos Pretérminos En Ecuador

Gabriela Nathaly Andrade Cardoso

Universidad Hemisferios

gabynathaly@outlook.com

Resumen

La garantía del acceso a medicamentos en nacimientos pretérminos engloba el conjunto de facilidades necesarias para asegurar un acceso efectivo a medicamentos y tratamientos para los recién nacidos con una gestación inferior a 37 semanas, con el fin de garantizar su evolución satisfactoria. El objetivo central de la investigación radica en analizar la correspondencia existente entre la Ley Orgánica de la Salud y los principios constitucionales que establecen la garantía de acceso a medicamentos en nacimientos pretérminos, así como identificar la necesidad de posibles reformas. La metodología empleada en esta investigación fue de carácter mixto, con un enfoque descriptivo-explicativo que examinó las manifestaciones del problema relacionado con la garantía de acceso a medicamentos en casos de nacimientos prematuros. Se adoptó un diseño no experimental transversal, permitiendo la observación del fenómeno en un momento específico, reflejando así la realidad social circunscrita. Como resultado de este análisis, se ha llegado a la conclusión de que es imperativo reformar la Ley Orgánica de Salud. Especialmente, se destaca la necesidad de adaptarla a la situación específica del acceso a medicamentos y tratamientos

especiales para recién nacidos prematuros. Esta urgencia de reforma se fundamenta en la consideración de los elevados costos asociados a esta condición y en la comprensión de los riesgos para la vida que esta realidad implica. En este contexto, la investigación resalta la importancia de establecer un marco legal que garantice de manera efectiva el acceso a medicamentos, reconociendo las particularidades y desafíos inherentes a los nacimientos pretérminos. La protección de estos casos específicos se convierte así en un imperativo ético y social, buscando salvaguardar la salud y el bienestar de los recién nacidos prematuros, así como abordar las complejidades económicas asociadas a su atención médica especializada.

Palabras clave: Acceso a Medicamentos, nacimientos pretérminos, derecho a la salud, derecho a la vida, principios constitucionales, reforma legal.

Abstract

The guarantee of access to medication for preterm births encompasses the set of facilities ensuring effective access to drugs and treatments for newborns with gestational periods of less than 37 weeks, aiming to ensure their satisfactory development. This research aims to examine the correspondence between the Organic Health Law and constitutional principles establishing the guarantee of medication access for preterm births, identifying the need for potential reforms. The methodology employed was a mixed approach with a descriptive-explanatory focus, examining manifestations of the problem related to medication access guarantees in cases of premature births. A non-experimental cross-sectional design was adopted, allowing observation of the phenomenon at a specific moment, reflecting the

circumscribed social reality. As a result of this analysis, it is concluded that reforming the Organic Health Law is imperative. Specifically, there is a need to adapt it to the unique situation of accessing medications and special treatments for prematurely born infants. This reform urgency is based on the consideration of the high costs associated with this condition and an understanding of the life risks inherent in this reality. In this context, the research emphasizes the importance of establishing a legal framework that effectively guarantees access to medications, recognizing the particularities and challenges inherent in preterm births. Protecting these specific cases becomes an ethical and social imperative, seeking to safeguard the health and well-being of prematurely born infants and address the economic complexities associated with their specialized medical care.

Keywords: Access to Medicines, preterm births, right to health, right to life, constitutional principles, legal reform.

Introducción

En Ecuador, el acceso a la salud es un derecho constitucional consagrado en su Constitución, que busca garantizar a todas las personas el disfrute de una vida digna y saludable. Dentro de este marco legal, el acceso a medicamentos es fundamental para asegurar el cuidado y bienestar de la población, especialmente en situaciones delicadas como los nacimientos pretérminos, que presentan mayores desafíos y requerimientos médicos específicos.

Los nacimientos pretérminos componen condiciones y causas de morbilidad neonatal e infantil altas, es a la vez uno de los problemas de mayor atención por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la condición de prematuro considera a aquellos nacimientos que aún no han cumplido las 37 semanas en el embarazo, estos nacimientos son conocidos también como nacimientos críticos o de alto riesgo.

Uno de los fenómenos asociados al estado prematuro en el nacimiento es que implica cuidados especiales de un alto costo en recursos, lo que genera alta erogaciones financieras que son asumidas según los mandatos del ordenamiento jurídico de cada Estado, en el caso de los países en vía de desarrollo casi siempre por la familia, con independencia a su nivel social o económico.

El presente estudio se enfoca en analizar la correspondencia existente entre la Ley Orgánica de la Salud y los principios constitucionales en el establecimiento de la garantía del acceso a medicamentos en nacimientos pretérminos en Ecuador. El objetivo principal es evaluar si la normativa nacional se alinea adecuadamente con los preceptos fundamentales de

la Constitución, en particular en lo referente a la protección de la salud de los recién nacidos y la garantía de su atención médica integral.

El contexto sociosanitario actual demanda un enfoque riguroso y exhaustivo en la investigación de este tema, considerando la importancia de asegurar que todos los ciudadanos, incluso aquellos en condiciones de vulnerabilidad, puedan acceder a los medicamentos necesarios para el tratamiento y cuidado de los nacimientos pretérminos.

Es fundamental que exista una armonía jurídica entre la Ley Orgánica de la Salud y los principios constitucionales, a fin de garantizar la protección de los derechos de la infancia y el cumplimiento de los estándares internacionales en materia de salud. Es por ello que la presente investigación busca penetrar sobre este particular en el contexto socio-jurídico ecuatoriano, desde la premisa de que es necesario regular de forma diferenciada el estatus de estos nacimientos y su aseguramiento como garantía del acceso a medicamentos y condición general al derecho a la salud.

Se llevó a cabo un análisis detallado de la normativa pertinente, así como una revisión de los precedentes judiciales y las recomendaciones de organismos internacionales relacionados con la atención médica en nacimientos pretérminos. Se examinó también la viabilidad de los mecanismos existentes para el acceso a medicamentos, identificando posibles brechas o deficiencias en su implementación; y frente a estos datos revisados en referencia con los cuidados emergentes que salen cuando nace un bebé en condiciones prematuras; surge la siguiente pregunta de investigación: Principio del formulario

Planteamiento del Problema

Problema

¿Existe correspondencia la Ley Orgánica de la Salud con los principios constitucionales en el establecimiento de la garantía del acceso a medicamentos, en nacimientos pretérminos en Ecuador?

Hipótesis

No existe correspondencia de la Ley Orgánica de la Salud ecuatoriana con los principios constitucionales que establecen la garantía de acceso a medicamentos, en nacimientos pretérminos por lo que es necesario reformarla.

Una vez planteado el problema y la hipótesis, se procede a establecer los objetivos transversales del trabajo de investigación.

Objetivos

General.

Determinar la correspondencia de la Ley Orgánica de la Salud con los principios constitucionales que establecen la garantía de acceso a medicamentos, en nacimientos pretérminos y la necesidad de reforma.

Específicos.

- Sistematizar el sustento teórico de la garantía de acceso a medicamentos, en nacimientos pretérminos y su naturaleza constitucional.

- Diagnosticar el estado actual que presenta el cumplimiento de la garantía de acceso a medicamentos, en nacimientos pretérmino en el Ecuador.
- Establecer la correspondencia de la Ley Orgánica de la Salud con los principios constitucionales que instituyen la garantía de acceso a medicamentos, en nacimientos pretérmino.
- Proponer una reforma a la Ley Orgánica de la Salud en correspondencia con los principios constitucionales para establecer como garantía, el acceso a los medicamentos en nacimientos pretérminos.
- Validar la propuesta de reforma a la Ley Orgánica de la Salud en correspondencia con los principios constitucionales para establecer como garantía, el acceso a los medicamentos en nacimientos pretérminos.

Para lograr el análisis detallado de este trabajo de investigación, se dividió en capítulo I, donde se desarrolla las teorías, los conceptos y las indagaciones bibliográficas realizadas por la autora en base a los antecedentes, ordenamiento jurídico de distintos países en relación a los cuidados sanitarios de los neonatos prematuros y las sentencias relevantes sobre este tema.

El capítulo II, que corresponde al marco metodológico, se implementó el enfoque mixto, el cual consiste en la combinación de la aplicación de métodos cuantitativos como el método Delphi que es una herramienta para validar la opinión de los expertos en la materia que es objeto de estudio, y métodos cualitativos, como el método sistémico – estructural; con la aplicación del alcance descriptivo – explicativo que describe las características relevantes de la problemática que es objeto de este estudio. Se realizó la operacionalización de las variables y se detalló la población y muestra.

El capítulo III, entra en el análisis de los datos, la discusión de los mismos, lo que permitió realizar la propuesta que corresponde al aporte de la autora, y así al finalizar este estudio, se obtuvo conclusiones claras y fundamentadas sobre la correspondencia entre la Ley Orgánica de la Salud y los principios constitucionales en el establecimiento de la garantía del acceso a medicamentos en nacimientos pretérminos en Ecuador. Los resultados obtenidos podrán servir como base para propuestas de mejora y reformas legales que fortalezcan la protección de los derechos de los recién nacidos y promuevan un acceso equitativo y oportuno a los medicamentos necesarios en estos casos particulares.

Capítulo I

Teoría General

Sistematización de definiciones.

La Organización Mundial de la Salud (en adelante “OMS”), señaló que a nivel mundial nacen cada año quince millones de niños prematuros, cuya inmadurez biológica conlleva a tener problemas para completar su desarrollo por tanto, un recién nacido en pretérmino posee grandes dificultades para estabilizar su salud, lo que indica que la prematuridad es la primera causa de mortalidad neonatal entre los niños menores de cinco años de edad; esto constituye un problema de salud pública importante en la actualidad.

Los nacimientos de bebés prematuros se deben a diferentes causas; se toma en consideración que la salud materna no es la única procedencia de este acontecimiento, sino también factores sociales, políticos, ambientales, económicos, entre otros. Según Pedro Lascurain, "el derecho a la salud es aquel que garantiza a toda persona el acceso a servicios de salud de calidad, a través de un sistema de salud eficiente, equitativo y sin discriminación alguna" (Lascurain, 2016, p. 43).

El derecho de acceso a medicamentos implica una condición superior a la disponibilidad física de un producto, ya que se puede concebir como una actividad que comprende diversidad factorial: Individuos, diagnóstico, medicinas, información, cuantía o costo, autoridades reguladoras y el Estado. Por lo que es coherente comprenderlo en una condición extensiva que supera los componentes ingénitos a la accesibilidad y a su demanda.

Para Figueredo (2020), es la posibilidad real de todo ser humano para acceder a productos farmacéuticos que aseguren salud; es oportuno entender que este derecho se deriva del derecho a la vida y a la salud y concierta una conjugación esencial de efecto en ambos derechos. (Figueredo, et al., 2020, p. 125)

Existen coincidencias de considerar el acceso al medicamento como una garantía y actividad regulada por el Estado como función de prestación que comprende proveer servicios e insumos de garantía a la salud (Figueredo, et al., 2020, p. 128). En los países que han declarado su condición de Estado social de Derecho como el Ecuador esta actividad está incluida en sus carteras prestacionales.

Por otra parte la Organización Mundial de la Salud precisa como “prematuro” o “pretérmino” a los recién nacidos cuyo nacimiento ha sido menor a las 37 semanas completas del periodo gestacional (OMS, 1976); según la licenciada Egan, hay diversas clasificaciones de bebés prematuros, ya que un recién nacido considerado como prematuro debe de nacer entre las 23 semanas a 37 semanas de edad gestacional; por tanto, un bebé nacido entre las 23 a las 27 semanas se considera como un prematuro extremo, por ende; es el que tiene menor probabilidad de sobrevivir. (Egan, 2007, p.1).

El análisis precedente concuerda con la autora Denisova, quien indica que un niño prematuro nace con poca madurez anatómica y fisiológica, lo cual lo vuelve sensible y vulnerable a los agentes externos lo que provoca infecciones y enfermedades (Desinova, 2014). En resumen, las regularidades sobre la condición de bebé prematuro, pudiera entenderse como el recién nacido que no ha cumplido con las semanas completas del periodo gestacional y cuyo nacimiento ocurre antes de las 37 semanas completas de dicho periodo.

Es en este orden la autora asume, para esta investigación, como definición operativa de garantía del acceso a medicamentos en nacimientos pretérminos, al conjunto de facilidades que posibilitan un real acceso de medicamentos y tratamientos a niños recién nacidos con fecha anterior a 37 semanas para su evolución satisfactoria con una duración condicionada por el tiempo que transcurra hasta que el niño alcance una madurez biológica normal.

Es significativo señalar, con fines de sustento investigativo, el carácter complejo y diverso de este constructo jurídico social y su imbricación y desarrollo con otros derechos que lo despliegan a plenitud dentro del que juega un papel preponderante el derecho a la salud.

Para Galo Escudero, "el derecho a la salud en Ecuador es un derecho humano fundamental que implica la protección del bienestar físico, psicológico y social de las personas, y su realización efectiva a través de políticas, programas y acciones en el ámbito de la salud" (Escudero, 2014, p. 87).

El autor Luis Tamayo establece que "el derecho a la salud es una garantía constitucional en Ecuador que implica el acceso a servicios de salud de calidad, la promoción de la salud y la prevención de enfermedades, así como el acceso a información y educación en salud" (Tamayo, 2018, p. 109).

Al regularizar los componentes esenciales de la definición del derecho a la salud, se expresa como el acceso de calidad, equitativo y libre a un sistema de salud efectivo, que es contentivo de un derecho humano fundamental de primera generación y de esencia preventiva.

La Constitución del Ecuador del 2008 tiene como deber primordial garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la misma y en los

instrumentos internacionales, como lo es el derecho a la salud. Este derecho, reconocido en su artículo 32, tiene vinculación con el ejercicio de otros derechos que sustenten el buen vivir.

Con respecto a la sistematización de la definición de garantías constitucionales; Cabanellas manifiesta que son “conjunto de declaraciones, medios y recursos con los que los textos constitucionales aseguran a todos los individuos o ciudadanos el disfrute y ejercicio de los derechos públicos y privados fundamentales que se les reconocen” (Cabanellas, 1979, p. 91).

Hoyos y Blacio, primero explican que el derecho constitucional son todos aquellos derechos positivizados en la Constitución, que pueden ser o no ser derechos fundamentales, por tanto; se vuelve un derecho reconocido, sin embargo; eso no constituye suficiente garantía para su cumplimiento (Hoyos y Blacio, 2018, p. 3).

Aun cuando la Constitución del Ecuador del 2008 ha reconocido el goce efectivo de los derechos, para garantizar el cumplimiento de los mismos, hay que revisar las normas y leyes complementarias que permiten las garantías de la realización del derecho. Al operativizar la definición de garantías constitucionales, la autora señala que son aquellos derechos reconocidos dentro de la Constitución que de manera eficaz se materializan en la práctica dando cumplimiento a los mismos, es coincidente que estos poseen naturaleza positiva y trasciende a la condición de constructos programáticos.

En cuanto a la visión global de los nacimientos pretérminos, el estudio realizado por Domínguez indica que, la principal causa de mortalidad en los infantes menores de cinco años se debe a este acontecimiento; señala que los datos de medición de los países reflejan que las tasas de nacimientos de bebés prematuros van en aumento, así como las tasas de supervivencia

demuestran disparidades notables, además; la segunda de las cuatro causas por la que las mujeres embarazadas tienen alumbramiento de bebés prematuros es el estrés materno. (Domínguez, 2021, p. 3).

Domínguez menciona en su investigación que, de 184 países estudiados, hubo un aumento entre el 5% y el 18% de nacimientos de bebés en pretérmino, y de esta cantidad de países; 62 de ellos han tenido un crecimiento considerable de este tipo de alumbramientos en los últimos 20 años. Aún con el avance científico para tratamientos de salud en este tipo de condiciones, los estudios revelan que más del 90% de nacidos prematuros no logran sobrevivir en los países que tienen bajos recursos económicos, mientras que en países con ingresos económicos estables y elevados, menos del 10% de los neonatos prematuros son los que fallecen. (Domínguez, 2021, p. 5).

Heredia y Proaño (Heredia & Proaño, 2019, p. 15), aducen que existen diversos factores para la ruptura prematura de membrana que ocasiona en el mayor de los casos los nacimientos de bebés en pretérmino, entre ellos está el factor socioeconómico, el cual evidencia que las personas con niveles de cultura limitados y escasos recursos no pueden acceder a una correcta información sobre la salud materna además de no poder acceder a servicios de calidad, lo que conlleva al aumento de rupturas prematuras de membrana, esto combinado con débiles políticas públicas de salud establecidas dentro del territorio ecuatoriano, da como resultado un problema de salud pública.

Matos, Reyes et al.; concuerdan en su investigación que el 90% de las muertes de los neonatos prematuros ocurren en el primer mes de vida, y de esta estadística el 98% de defunciones son los países de vía de desarrollo. Según las estadísticas, el factor de medición

para la supervivencia de los neonatos prematuros es el nivel de ingresos económicos del país, que da como resultado que los países con altos ingresos económicos tienen menos mortalidad de bebés recién nacidos en pretérmino que aquellos países con menos ingresos económicos. En Latinoamérica, Ecuador se encuentra en el puesto 19 con el 5,1% de nacimientos de bebés en pretérmino. (Matos, et al., 2020, p. 181).

Ecuador cuenta con una población de dieciocho millones de habitantes que comprende, hasta el año 2021, la cantidad de 251.106 nacimientos, de ellos se manifiesta un porcentaje de naturaleza de pretérmino que se puede observar en la siguiente tabla:

Tabla 1

Porcentaje de nacimientos en pretérmino según cada región del Ecuador

Regiones	Porcentaje año 2019	Porcentaje año 2021	Diferencias
Región Costa	6.5%	6.3%	-0.2%
Región Sierra	9.0%	9.1%	+0.1%
Región Oriente	6.8%	6.1%	-0.7%
Región Insular	6.3%	5.6%	-0.7%

Fuente: Instituto de Estadísticas y Censos (INEC) 2021

Elaboración propia.

Los indicadores observables muestran la necesidad de un acercamiento a este fenómeno desde la perspectiva del Derecho; se tiene en cuenta que los niños con nacimiento pretérminos demandan cuidados especiales y cuantiosas erogaciones de la familia para mantener su estado de salud y, el Estado debe adoptar en correspondencia políticas públicas que materialicen los principios que norma la Constitución en su artículo 32.

Una investigación de alcance exploratorio realizada por la autora, que incluyó el análisis sistemático de veinte publicaciones regionales, la Ley Orgánica de Salud, su reglamento, la correspondencia con los postulados de la Constitución de la República del Ecuador del año 2008 y la apreciación de operadores jurídicos sobre el derecho de acceso al medicamento de nacimientos prematuros, indicaron:

1. Inconsistencia y falta de plenitud de las normas orgánicas y ordinarias con esta necesidad.
2. Inexistencias de políticas gubernamentales que materialicen el derecho al acceso a medicamento y a la salud de los recién nacidos prematuros o pretérmino.
3. Poca percepción de los funcionarios y operadores jurídicos de la insuficiencia que constituye el no precautelar mediante el derecho positivo esta figura.

La idea democrática de los derechos y garantías fundamentales implican legitimación a partir de la vocación de edificar voluntad política y establecer una relación virtuosa entre el Estado y el ciudadano. Es un constructo inmanente a la igualdad que fortalece la posibilidad material del goce efectivo de estos, en un plano de dignidad.

El derecho a la salud

El derecho a la salud es un componente fundamental incorporado al corpus iuris internacional como una obligación del Estado al establecer un derecho de naturaleza humana fundamental (Alé, 2021, p. 380). En Latinoamérica, existen precedentes constitucionales de reconocimiento a los derechos a la protección de la salud, dando paso a que se estructuren leyes que definen fundamentos y formas para acceder a dichos servicios de salubridad; sin embargo, es común que estos cuerpos no regulen de manera estricta la libertad al acceso del derecho a la salud por lo que limitan su alcance operativo. (Medina y López, 2019, p. 2585).

El derecho a la salud se considera como un principio fundamental que está conectado con el derecho a la vida, lo que permite el desarrollo pleno del Estado Social de Derecho y cristaliza el decoro humano (Fuentes, et al., 2019, p. 87). En el artículo 26 de la Convención Americana de Derechos Humanos, analizado por la respectiva Corte, alega que este precepto solo puede alcanzar su plena efectivización mediante la aplicación de políticas eficaces para la seguridad social basadas en gravámenes y mecanismos ejecutables. (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2020, p. 24).

El derecho a la salud no solo recoge como garantía el acceso al sistema sanitario, sino que reconoce el derecho de las personas a tener una vida íntegra con calidad y dignidad (Brena, 2020, p. 30). La precautelación de esta aspiración tiene que sustentarse en la existencia de dimensiones de acceso, calidad, disponibilidad, aceptabilidad y oportunidad, y debe poseer la característica de estar expresa en el ordenamiento jurídico. (Ascensios, 2020, p. 82).

Existe el imperativo de abordaje sistémico del derecho a la salud, donde algunos autores coinciden en el acercamiento a este fenómeno desde tres aristas fundamentales: ámbito

axiológico – jurídico, inexistencia de justicia social y permanencia de demanda creciente y recursos limitados de los Estados para la atención y la ejecución de esta exigencia. (Puyol, 2018, p. 51) (Porras, 2021, p. 63).

En la Constitución del Ecuador, el derecho a la salud empieza desde el reconocimiento del derecho a la vida y la protección del neonato por parte del Estado a través de normativas que declaran la portabilidad de derechos fundamentales de las personas al momento de nacer (Flores y Eguiguren, 2019, p. 159).

El artículo 32 de este cuerpo normativo determina el carácter integral de este derecho y expresa como principios de sustentos, la "...equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional". (Constitución del Ecuador, 2008, p. 19)

En algunos Estados latinoamericanos, se reconoce la interculturalidad y pluralidad nacional, por tanto; el derecho a la salud también integra y permite el acceso a los sistemas tradicionales de salubridad a estas comunidades, no obstante; los pueblos indígenas prefieren sus prácticas sanitarias ancestrales lo que deriva en diferentes tipos de cuidados para los recién nacidos que sin una buena interacción e intercambio de conocimientos con la medicina occidental abren paso a los decesos de los neonatos. (Pérez, et al., 2020, p. 124).

La Organización Mundial de la Salud, realizó un "Examen de alianzas acogidas" donde plantea como visión en el entorno global el goce de los derechos a la salud de los niños, niñas y adolescentes que integre el bienestar físico, mental, social, económico para dar paso a la evolución de una sociedad floreciente y sostenible en el tiempo (OMS, 2020).

Algunos autores manifiestan que el cuidado de la vida y la salud de los neonatos es una de las primeras responsabilidades de los Estados para resguardar el derecho fundamental de primera generación, los cuales deben otorgar un fácil acceso a la salud con oportuna atención integral del personal sanitario tanto a la madre como al recién nacido. (Quispe, et. al. 2021, p. 19) (Irrazábal, et. al., 2020, p. 731)

Judicialización del acceso a medicamentos

Para conservar la salud poblacional, los Estados han logrado establecer normas que protejan el derecho a la salud, sin embargo; para garantizar ese derecho es necesario contar tanto con los equipos adecuados para el monitoreo y cuidados salubres como las facilidades para tener medicamentos acordes a los tratamientos requeridos. Es por ello, que los gobiernos reconocen que los ciudadanos tienen derecho a acceder a los medicamentos de manera sencilla y ágil, pero, no todos los países tienen la respectiva regularización de la medicina requerida por un sector de la población, por tanto; los habitantes tienen que recurrir a la judicialización del acceso a medicamentos que permitan su pronta recuperación del problema de salud.

La judicialización del acceso a los medicamentos consiste en la aplicación de demandas judiciales por parte de un grupo de ciudadanos ante el gobierno para exigir el abastecimiento de medicinas que no están integradas dentro de los medicamentos regularizados por el Estado para resguardar la salud pública, ya sea por su alto costo o poca eficacia.

Para Acosta, la existencia integral de una persona conlleva a reforzar los sistemas de salud para mejorar las condiciones salubres y que el acceso a este sistema no sea restringido ni limitado, lo que permite el cumplimiento a los derechos de salud y como resultado una fluidez

sostenible entre las políticas públicas del Estado con sus ciudadanos. Destaca que, bajo el principio de universalidad, el aplicar la judicialización de los medicamentos puede resultar eficiente para garantizar el derecho a la salud. (Acosta, et. al., 2019, 50).

En España, los medicamentos al ser considerados de interés legítimo están sometidos a una rígida regulación estatal para conceder seguridad, calidad y eficiencia porque el pensamiento general es que si no son controlados pueden causar peligro a la comunidad.

En cambio, en Colombia, la evolución de las garantías del derecho a la salud, se ha dado de manera ralentizada, no obstante, para el año 2008, después de un proceso de revisión exhaustiva de recursos judiciales interpuestos por la Corte Nacional, Colombia admite que la salud es un derecho básico el cual se debe proteger incluso antes de que la vida se encuentre en riesgo de extinción; esto ha permitido que se mejoren las políticas públicas para acceder a los medicamentos que la población requiere.

Los autores estudiados poseen coincidencias en indicar la necesidad de atención diferenciada que precautelen el derecho de los recién nacidos a la salud partiendo del principio de derecho a la vida y al bienestar (ONU, 1990), pero es insuficiente el análisis particular que se hace con los nacimientos pretérminos que por su condición especial demandan atención primaria y diferenciada de mayor alcance.

Dimensiones para el alcance de niveles óptimos de salud

Las naciones unidas han señalado como uno de los retos para poder alcanzar niveles altos de salud mental y física de los recién nacidos el adecuado acceso de la familia, independiente a su estatus social, a los medicamentos, identificando cuatro dimensiones de impacto en la concreción del mismo. (Figueredo, et al., 2020, p. 125):

a) Accesibilidad con independencia a la ubicación geográfica: que parte del principio de igualdad: Se entiende que independiente al lugar donde resida un niño debe contar con posibilidad de tener medicamentos de calidad y oportunos lo que constituye una condición básica y expresión de su condición humana.
b) Medicamentos que por su valor monetario puedan ser accesible por todas las personas sin condicionamiento de su circunstancia socioeconómica: expresión que implica una intervención del Estado con la aplicación de políticas distributivas en contraposición con intereses mercantiles de empresas productoras y propietarios de patentes de invención.
c) Acceso sin discriminación: esta dimensión pose un carácter englobador que conecta con los demás componentes estratégicos y cuyo alcance es de valor extraordinario para prevalecer como un principio general; la exclusión cuando se trata de temas referentes a la salud posee una connotación vinculante de todos los sectores sociales, políticos y económicos y con especial énfasis al tratarse de un recién nacido.
d) Los especialistas médicos, administradores públicos y los familiares del niño paciente, deben tener información consistente con los avances científicos. Los resultados de las investigaciones tienen que poder ser compartida, la ciencia es un constructo social, por lo que existe la obligación de compartir los avances, evitando el retardo en cuestiones que ya son conocidas, es compartir para repotenciar los procesos de conocimiento, es una responsabilidad de investigadores y actores científicos.

Estos cuatros dimensiones reconstruyen un mandato que debe ser asumido por los distintos ordenamientos jurídicos, es la expresión de una política universal que reconoce en este un derecho preponderante sobre los derechos de propiedad intelectual en tanto estos

contrapongan sus intereses al estado de salud del ser humano en general y en especial del recién nacido.

El acuerdo relativo a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) sustenta los sistemas jurídicos que permiten proteger diversos derechos de patentes y propiedad intelectual. Recogen un gran número de disposiciones sustantivas que están establecidas en las principales normativas de protección de patentes y derechos de propiedad intelectual.

Pero este compendio de acuerdos facilita a los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), dictar normas nacionales que posibilite el uso de una patente sin que medie el consentimiento del propietario, siempre y cuando se cumplan requisitos indispensables donde destacan las prácticas anticompetitivas, resaltando en el artículo 7:

"La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones" (Díaz, 2009, p. 78).

Estos acuerdos no pueden proceder como barreras para el derecho de acceso a los medicamentos, los Estados están obligados a hacer una interpretación extensiva y buscar vías para la elaboración de medicamentos genéricos que faciliten esta necesidad social.

Es también una necesidad que los países en vías de desarrollo como Ecuador optimice la utilización de la cláusula "Bolar" la cual permite que un tercero que no sea el propietario de la patente desarrolle todos los aseguramientos para producir un medicamento ante de la

expiración de la patente y poder acelerar su producción concluido el tiempo concedido a la patente.

La sistematización de informes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el nivel de nacimientos pretérminos en el mundo supera la cifra de 15 millones, que expresa una relación superior a 10 alumbramientos por cada 100 niños nacidos vivos, este fenómeno socio – biológico ocurre por disimiles causas que se mueven desde nacimientos espontáneos a inducción precoz, o cesarías como resultados estas últimas de la necesidad de preservar la salud materna o el estado del no nato. (Martínez & Romero, 2015, p. 166)

Estas causales no pueden identificarse como relación genética o incorporadas como resultantes de otras enfermedades de la madre o el padre por lo que constituye una de las interrogantes de las ciencias médicas que a pesar de los constantes avances no ha logrado descifrar este complejo código biológico.

La prematuridad es considerada origen de un grupo de factores que incrementan la morbimortalidad en la etapa neonatal; el riesgo posee una relación directa con el estado del recién nacido como madurez de los distintos sistemas vitales, peso al nacer, entre otros, que determinan los tipos de cuidados que se establecerán para preservar el derecho a la vida del recién nacido en las condiciones de pretérmino.

El desarrollo acelerado de las nuevas tecnologías, inteligencia artificial, nanotecnología entre otros incrementan las expectativas de vida de los niños nacidos de forma prematura, pero es bueno señalar a los fines de la presente investigación que siempre este hecho relaciona la existencia posterior de un grupo de morbilidades que establece la necesidad

de largos periodos de hospitalización con los consiguientes resultados de uso de recursos para conservar el estado satisfactorio de salud. (Martínez & Romero, 2015, p. 162)

La aparición frecuente de displasia broncopulmonar, afectación renal, el deterioro neurológico severo, son algunas de los entorpecimientos frecuentes del nacimiento crítico, predictando un desenvolvimiento con continuas consultas médicas después de rebasada la etapa hospitalaria o de ingreso que comprenden extensas terapias rehabilitadoras y un alto efecto económico emocional en la familia.

Teoría Sustantiva

Para el desarrollo de esta teoría se toma en cuenta las normativas y ordenamientos jurídicos de distintos países y comunidades para analizar el enfoque y los procedimientos a seguir con respecto a la atención brindada en los casos de los bebés nacidos en pretérmino.

Plan de Acción "Todos los recién nacidos" Organización Mundial de la Salud (OMS) y Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF).

Una de las fuentes bases para normativas en defensa de los derechos de los neonatos es el Plan de Acción "Todos los recién nacidos" fue creado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y UNICEF en el año 2005. Este plan fue desarrollado con el objetivo de mejorar la salud y el bienestar de los recién nacidos en todo el mundo, con énfasis en los países con recursos limitados.

El plan se enfoca en la promoción de medidas efectivas de prevención y tratamiento de las principales causas de mortalidad y morbilidad neonatal, incluyendo la asfixia al nacer, la sepsis neonatal y la prematuridad. También se promueve el acceso equitativo a servicios de

atención obstétrica y neonatal de calidad, así como a medicamentos y tecnologías esenciales para el cuidado de los recién nacidos.

Desde su lanzamiento en 2005, el Plan de Acción "Todos los recién nacidos" ha sido implementado en muchos países en desarrollo, y ha contribuido a mejorar la salud y el bienestar de millones de recién nacidos en todo el mundo. La OMS y UNICEF han actualizado el Plan de Acción en varias ocasiones para abordar nuevos desafíos y prioridades en la salud neonatal.

La última actualización del Plan de Acción "Todos los recién nacidos" fue en el año 2021. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y UNICEF lanzaron una nueva versión actualizada del plan, titulada "Todos los recién nacidos: una propuesta para la acción en salud", que tiene como objetivo abordar los desafíos actuales y futuros en la atención neonatal y mejorar la salud y el bienestar de los recién nacidos en todo el mundo.

La nueva versión del plan se centra en la importancia de la atención integrada para la salud materna y neonatal, el fortalecimiento de los sistemas de salud y la promoción de la equidad en el acceso a servicios de atención neonatal de calidad. También destaca la necesidad de abordar las desigualdades de género y los determinantes sociales de la salud en la atención neonatal.

La actualización del Plan de Acción "Todos los recién nacidos" refleja la evolución en el conocimiento científico y las mejores prácticas en la atención neonatal, y está diseñada para guiar a los gobiernos, los profesionales de la salud y otros actores clave en la implementación de políticas y programas efectivos para mejorar la salud y el bienestar de los recién nacidos, basado en seis principios rectores que son: el liderazgo de los países, en el cual invita a los

Estados a participar de manera activa en la implementación de mecanismos que mejoren y beneficien la salud integral de las madres como de los neonatos; los derechos humanos en observancia exclusiva a la salud; integración, donde las mujeres puedan acceder sin dificultad a los servicios integrales de salud materna; equidad, principio que regula la atención de salud sin distinción de condiciones sociales, económicas, culturales y demás; rendición de cuentas, donde los gobiernos que apliquen el plan de acción administren las inversiones con transparencia y la innovación, que es la parte evolutiva que permite el progreso de las investigaciones y el desarrollo para aplicar mejores técnicas y procesos de mejoras de los neonatos.

El enfoque principal de este plan es para el año 2035 reducir la tasa de mortalidad de los bebés recién nacidos, de los cuales destaca con prioridad la atención calificada para el parto y la atención esencial para el recién nacido en su primera semana de nacimiento.

Este plan tiene cinco objetivos de los cuales, los tres primeros se dirigen al fortalecimiento económico de los sistemas de salud en materia de embarazo, maternidad y cuidados exclusivos de los recién nacidos; a las mejoras de la calidad de los servicios de salud correspondientes a los neonatos y atención materna, y a la erradicación de las desigualdades sociales entre las mujeres gestantes, donde puedan acceder sin complicaciones a los cuidados requeridos para una buena salud materna.

El Plan de los recién nacidos de UNICEF en Ecuador se implementa a través de una serie de estrategias y acciones coordinadas con el Gobierno de Ecuador y otros socios, centrándose en los siguientes aspectos clave:

Atención prenatal. Promover la importancia del control prenatal y el acceso a servicios de atención médica de calidad para las madres embarazadas. Esto incluye brindar información sobre cuidados prenatales, nutrición adecuada y planificación familiar.

Atención al parto. Garantizar que todas las mujeres tengan acceso a una atención obstétrica calificada y segura durante el parto. Esto implica fomentar el parto institucional asistido por personal capacitado y garantizar el acceso a servicios de emergencia en caso de complicaciones.

Cuidado neonatal. Mejorar la calidad y cobertura del cuidado neonatal en unidades de cuidados intensivos neonatales y en el hogar, asegurando que los recién nacidos prematuros o con bajo peso al nacer reciban la atención médica y el apoyo adecuado.

Apoyo postnatal. Brindar apoyo integral a las madres y sus bebés durante el período postnatal, incluido el apoyo a la lactancia materna exclusiva y la promoción de prácticas saludables para el desarrollo infantil.

Prevención y tratamiento de enfermedades. Implementar programas de inmunización y prevención de enfermedades infecciosas que pueden afectar a los recién nacidos.

Registro de nacimientos. Promover la inscripción oportuna de los recién nacidos en el registro civil, lo que garantiza su identidad y acceso a servicios básicos.

Fortalecimiento del sistema de salud. Trabajar junto con el Gobierno y otras organizaciones para mejorar la infraestructura y los recursos del sistema de salud,

asegurando que esté capacitado y equipado para brindar una atención de calidad a los recién nacidos y sus madres.

Promoción de políticas y legislación. Abogar por políticas y legislación que protejan los derechos y el bienestar de los recién nacidos y sus familias, garantizando el acceso a servicios de salud y protección social.

La implementación del "Plan de los recién nacidos" de UNICEF en Ecuador implica la colaboración entre el gobierno, organizaciones no gubernamentales, el sector privado y la sociedad civil, para asegurar que todas las acciones se lleven a cabo de manera integral y coordinada. El enfoque es multisectorial y busca abordar los determinantes sociales y de salud que afectan a los recién nacidos y sus familias.

Carta Europea de los Derechos de los Niños Hospitalizados (1986)

Por otro lado, la Unión Europea (UE) es una organización política y económica compuesta por 27 países europeos que han acordado trabajar juntos en una serie de áreas políticas, sociales y económicas. Aunque la UE no tiene competencias específicas en materia de salud, tiene un papel importante en la promoción de la salud pública y la coordinación de las políticas sanitarias de los países miembros.

En lo que se refiere a las normas y políticas del cuidado del recién nacido prematuro, la UE ha adoptado una serie de iniciativas y directrices que tienen como objetivo mejorar la atención neonatal en Europa. La Carta Europea de los Derechos del Niño Hospitalizados establece los derechos de los niños que reciben atención médica en los hospitales, incluyendo los recién nacidos prematuros. Entre los derechos que se reconocen se encuentran el derecho a

recibir cuidados apropiados a su edad y estado de salud, el derecho a la información y el derecho a ser tratado con dignidad y respeto.

Directrices de la UE para la atención neonatal: la UE ha establecido un conjunto de directrices para la atención neonatal, que incluyen recomendaciones sobre la atención y el tratamiento de los recién nacidos prematuros.

Existe en la práctica jurídica de la Unión Europea una perspectiva de protección a la calidad de los cuidados intensivos y generales de los recién nacidos con especial atención a aquellos que evidencien calidad prematura, las legislaciones de los Estados miembros dan atención priorizadas a este particular, todas relacionadas con la detección precoz neonatal o cribado neonatal; programa de salud que expresa sus bases en la medicina preventiva, e identifica riesgo de sufrir determinadas enfermedades que afectan la salud, la vida y la condición de pretérmino.

Ecuador por su parte muestra avances formales en su ordenamiento jurídico, expresión que se encuentra en un grupo de normas generales y especificas sustentadas en la Constitución de la República del Ecuador que recoge preceptos de alto impacto en su letra: artículo 32 de la Constitución reconoce el derecho a la salud como un derecho humano fundamental, y establece que todas las personas tienen derecho al acceso a servicios de salud y medicamentos de calidad.

Por su parte la “Ley Orgánica de Salud” Suplemento del Registro Oficial No. 34 del 31 de diciembre de 2019: establece las bases para el sistema nacional de salud en el Ecuador, e indica que el acceso a servicios de salud y medicamentos es un derecho de toda persona. La

ley también ratifica la responsabilidad del Estado de garantizar el acceso a servicios de salud y medicamentos a través de políticas públicas y programas específicos.

Otra importante norma es la “Ley de Medicamentos y Dispositivos Médicos” Suplemento del Registro Oficial No. 1022 del 19 de febrero de 2021: que regula la fabricación, importación, distribución y venta de medicamentos y dispositivos médicos en el Ecuador, e instaura requisitos para la calidad, seguridad y eficacia de estos productos. La ley también patrocina el marco para la regulación y control de precios de medicamentos y dispositivos médicos.

Es significativa la manifestación ejecutiva que se hace de esta norma mediante el “Reglamento a la Ley de Medicamentos y Dispositivos Médicos” (2015): Este reglamento establece normas específicas para la implementación de la Ley de Medicamentos y Dispositivos Médicos, incluyendo requisitos para la autorización y registro de medicamentos y dispositivos médicos, y procedimientos para la importación y distribución de estos productos.

En este mismo orden el "Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos"(2017) es un conjunto de normas y procedimientos establecidos por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador para regular la adquisición de medicamentos que no se encuentran incluidos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB).

El CNMB es un listado de medicamentos esenciales que se consideran necesarios para atender las principales necesidades de salud de la población en el país. Sin embargo, en algunos casos, los profesionales de la salud pueden requerir la adquisición de medicamentos que no se encuentran incluidos en este cuadro para el tratamiento de ciertas enfermedades.

El reglamento establece que la autorización para la adquisición de estos medicamentos debe ser solicitada por el médico tratante y debe ser aprobada por un Comité Técnico, conformado por profesionales de la salud y farmacéuticos. La solicitud debe estar justificada y debe incluir información detallada sobre el paciente, la enfermedad que se pretende tratar y los medicamentos que se requieren.

El reglamento también establece que los medicamentos que se adquieran bajo esta autorización deben ser de calidad garantizada, y que la adquisición debe realizarse mediante un proceso de selección transparente y competitivo, que garantice el mejor precio y calidad.

En resumen, el reglamento busca garantizar que los medicamentos que no están incluidos en el CNMB y que se requieren para el tratamiento de ciertas enfermedades sean adquiridos de manera transparente y bajo criterios técnicos y médicos justificados, asegurando la calidad y seguridad del tratamiento de los pacientes; sin embargo, el CNMB aun cuando está detallado los medicamentos, composiciones de presentación y para qué se puede aplicar, no cuenta con mención de medicamentos exclusivos para los tratamientos dedicados al cuidado de los niños y niñas recién nacidos en pretérmino.

La "Guía del Recién Nacido Prematuro de Ecuador" (2015) es un documento que tiene como objetivo brindar información actualizada y detallada sobre el cuidado de los bebés prematuros en el contexto de la salud pública en Ecuador. La guía está dirigida a profesionales de la salud que atienden a recién nacidos prematuros y a sus familias.

Entre los temas que se abordan en la guía se incluyen la definición de prematuridad, la epidemiología de la prematuridad en Ecuador, la clasificación de los prematuros según su edad gestacional y peso al nacer, la atención en sala de parto, el manejo de la ventilación mecánica,

la nutrición y alimentación, el manejo del dolor, el seguimiento y control del desarrollo, y el apoyo emocional a las familias.

La guía también ofrece recomendaciones prácticas para el cuidado de los recién nacidos prematuros, tales como la identificación de las necesidades específicas de cada bebé, el monitoreo de signos vitales y la administración de medicamentos, la prevención de infecciones, el fomento del contacto piel con piel y la lactancia materna.

En general, la guía busca mejorar la calidad de atención de los recién nacidos prematuros en Ecuador, promoviendo un enfoque multidisciplinario e integral que abarque aspectos clínicos, nutricionales y psicológicos.

El "Manual de Atención Integral de la Niñez"(2018) del Ecuador, es un documento que tiene como objetivo brindar orientación y pautas para la atención integral de los niños y niñas desde su nacimiento hasta los 18 años de edad. El manual fue elaborado por el Ministerio de Salud Pública, en colaboración con otras instituciones gubernamentales y organizaciones de la sociedad civil.

El manual se divide en varias secciones que abordan diferentes aspectos de la atención integral de la niñez, tales como la atención prenatal, el parto y nacimiento, la lactancia materna, el crecimiento y desarrollo, la prevención y tratamiento de enfermedades, la nutrición, la educación y el desarrollo social y emocional.

Entre las recomendaciones que se ofrecen en el manual se incluyen la promoción de la lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses de vida, el seguimiento del crecimiento y desarrollo de los niños a través de controles periódicos, la prevención y tratamiento de enfermedades mediante la administración de vacunas y el tratamiento oportuno

de enfermedades comunes, y la promoción de una educación y desarrollo social y emocional saludable.

El manual también destaca la importancia de una atención integral y multidisciplinaria que involucre a diferentes actores y sectores, incluyendo a los profesionales de la salud, la educación, la protección y la sociedad civil en general. En resumen, el manual busca promover el bienestar y la salud de la niñez ecuatoriana mediante una atención integral y coordinada.

Cabe mencionar que, el Código de la Niñez y Adolescencia del Ecuador publicada en el Registro Oficial No. 737 del 3 de enero del 2003; tiene disposiciones específicas que abordan el cuidado de los recién nacidos. En este código se establecen las garantías para el pleno ejercicio de los derechos de los niños y adolescentes, incluyendo el derecho a la vida, la salud, la educación, la identidad y la protección contra cualquier forma de violencia, abuso o explotación.

En cuanto al cuidado de los recién nacidos, el Código de la Niñez y Adolescencia dispone que el Estado debe garantizar la atención integral a los recién nacidos, incluyendo el acceso a servicios de salud adecuados y de calidad. Además, establece que los recién nacidos tienen derecho a ser registrados en el registro civil y a recibir un nombre y una nacionalidad.

Asimismo, el Código de la Niñez y Adolescencia reconoce el derecho de los recién nacidos a vivir en una familia y a recibir cuidado, protección y afecto. También establece disposiciones sobre la adopción de recién nacidos y la protección de sus derechos en el proceso de adopción.

Con respecto, al cuidado de los recién nacidos, este código establece en su artículo 30 que los establecimientos de salud tienen la obligación de brindar los servicios necesarios y

adecuados para la preservación de la vida de los recién nacidos, sin distinción de condiciones sociales ni económicas, no pueden negar la atención por faltas de recursos económicos ya que serían sancionados conforme al artículo 253 del código.

La Constitución del Ecuador, publicada en el Registro Oficial No. 449 del 20 de octubre del 2008**,** precautela el derecho a la vida y otorga relevancia a la niñez y su desarrollo pleno, instituyendo principios que deben ser observados de forma vinculante por todas las normas orgánicas y sustantivas, estos principios pudieran sistematizarse en 4 cuerpos:

1. **Derecho a la vida.** La Constitución reconoce el derecho a la vida como el primer derecho fundamental y universal de todas las personas, desde la concepción hasta la muerte natural. En consecuencia, se reconoce la protección y cuidado de la vida de los recién nacidos como una obligación del Estado. Art. 66 numeral 1
2. **Derecho a la salud.** La Constitución registra el derecho a la salud como un derecho humano fundamental e inviolable, que debe ser garantizado por el Estado. Este derecho incluye el acceso a servicios de atención médica adecuados y a medicamentos esenciales, incluyendo los necesarios para el cuidado de los recién nacidos. Art. 32
3. **Protección de la niñez.** La Constitución reconoce la protección especial de la niñez, incluyendo a los recién nacidos, como un derecho fundamental y una obligación del Estado. Esto implica garantizar su derecho a la vida, la salud, la alimentación, el cuidado y la educación, entre otros. Art. 45 y 46
4. **Igualdad y no discriminación.** donde establece el principio de igualdad y no discriminación, lo que implica que todos los niños y niñas, incluyendo a los recién nacidos, deben ser tratados con igualdad de oportunidades y sin discriminación por

motivos de raza, género, etnia, orientación sexual, religión u otras características. Art. 66 numeral 4.

Estos principios edifican un sustrato vinculante en la creación e interpretación legislativa, de observación estricta que puede conllevar a establecer la condición de inconsistencia o inconstitucionalidad en el caso de no ser observada.

Es importante destacar que la Ley Orgánica de Salud tiene como objetivo establecer las políticas, estrategias y acciones necesarias para garantizar el derecho a la salud de la población, incluyendo a los recién nacidos prematuros y otros grupos vulnerables. Sin embargo, la aplicación efectiva de la ley depende en gran medida de la capacidad y voluntad de las instituciones responsables, así como de los recursos disponibles para implementar y mejorar los sistemas de salud.

La Ley Orgánica de Salud se encuentra estructurada para garantizar el acceso a servicios de salud de calidad de manera universal, integral, oportuna, eficiente, eficaz, intercultural, sin discriminación y con participación social, todo ello en consonancia con los principios constitucionales mencionados con anterioridad.

la Ley Orgánica de Salud de Ecuador establece el acceso a medicamentos para recién nacidos en su artículo 31, que se refiere a la "garantía de acceso a medicamentos esenciales y tecnologías en salud". Este artículo establece que todas las personas tienen derecho a acceder a medicamentos esenciales y tecnologías en salud, y que el Estado debe certificar su disponibilidad, accesibilidad y calidad, en especial para los grupos más vulnerables como los niños, las mujeres embarazadas, los adultos mayores y las personas con discapacidad. En el

caso de los recién nacidos prematuros, el acceso a medicamentos es esencial para su supervivencia y cuidado, por lo que la ley debe apuntar a la garantía de este derecho.

Es relevante destacar que no existe en la norma orgánica el establecimiento de una garantía específica para acceso a medicamentos y cuidados intensivos en el caso de nacimientos pretérminos, esta regulación se hace necesaria a partir del impacto económico y social de esta condición y su influencia en el correcto desarrollo futuro de estos niños.

Referentes Empíricos

En los análisis realizados con la jurisprudencia, se puede mencionar algunos casos referentes al acceso a medicamentos en el Ecuador y comparar con otras sentencias jurídicas de diferentes países para equiparar el alcance de cobertura de las normativas con respecto a la protección del derecho a la vida.

Sentencia Corte Constitucional del Ecuador sobre el derecho a la salud en niños prematuros

1. **Sentencia de la Corte Constitucional de Ecuador No. 010-20-SIN-CC**. emitida el 8 de abril de 2020. En este caso, se presentó una acción de protección en nombre de una menor prematura que requería atención médica especializada en neonatología en un hospital público. La acción de protección fue presentada debido a la negativa del hospital de brindar los servicios de salud necesarios para la atención de la menor, a pesar de que se había diagnosticado una serie de complicaciones médicas que ponían en riesgo su vida.

   La Corte Constitucional, en su sentencia, determinó que el derecho a la salud de la menor había sido vulnerado por la falta de atención médica

especializada que requería. La Corte estableció que, en casos de niños prematuros, es importante garantizar su derecho a la salud, ya que estos niños requieren una atención especializada para sobrevivir y desarrollarse en condiciones adecuadas.

La Corte ordenó al hospital que brindara a la menor la atención médica especializada necesaria, incluyendo la atención neonatal, la administración de medicamentos, el suministro de oxígeno y la realización de cualquier otro procedimiento que se requiriera para garantizar su salud y bienestar.

En resumen, la sentencia de la Corte Constitucional No. 010-20-SIN-CC establece que los niños prematuros tienen derecho a recibir atención médica especializada para garantizar su salud y bienestar, y que esta atención debe ser brindada de manera oportuna y adecuada por las instituciones de salud.

2. **Sentencia de la Corte Constitucional de Ecuador No. 0029-13-EP**. emitida el 4 de febrero de 2014. En este caso, se presentó una acción de protección en nombre de un niño prematuro que requería atención médica especializada en una unidad de cuidados intensivos neonatales en un hospital público. La acción de protección fue presentada debido a la negativa del hospital de brindar los servicios de salud necesarios para la atención del niño, a pesar de que se había diagnosticado una serie de complicaciones médicas que ponían en riesgo su vida.

La Corte Constitucional, en su sentencia, determinó que el derecho a la salud del niño había sido vulnerado por la falta de atención médica especializada que requería. La Corte estableció que, en casos de niños prematuros, es un imperativo garantizar su derecho a la salud, ya que estos niños requieren una atención especializada para sobrevivir y desarrollarse en condiciones propicias.

La Corte ordenó al hospital que brindara al niño la atención médica especializada necesaria, incluyendo la atención neonatal, la administración de medicamentos, el suministro de oxígeno y la realización de cualquier otro procedimiento que se requiriera para garantizar su salud y bienestar.

3. **Sentencia de la Corte Constitucional de Ecuador No. 0032-10-EP.** emitida el 8 de septiembre de 2010. En este caso, se presentó una acción de protección en nombre de una menor prematura que requería atención médica especializada en neonatología en un hospital público. La acción de protección fue presentada debido a la negativa del hospital de brindar los servicios de salud necesarios para la atención de la menor, a pesar de que se había diagnosticado una serie de complicaciones médicas que ponían en riesgo su vida.

   La Corte Constitucional, en su sentencia, determinó que el derecho a la salud de la menor había sido vulnerado por la falta de atención médica especializada que requería. La Corte estableció que, en casos de niños prematuros, es importante garantizar su derecho a la salud, ya que estos niños requieren una atención especializada para sobrevivir y desarrollarse de forma adecuada.

   La Corte ordenó al hospital que brindara a la menor la atención médica especializada necesaria, incluyendo la atención neonatal, la administración de medicamentos, el suministro de oxígeno y la realización de cualquier otro procedimiento que se requiriera para garantizar su salud y bienestar.

   Existen sentencias ecuatorianas que tratan sobre el acceso a medicamentos para recién nacidos prematuros.

Sentencias ecuatorianas referentes al acceso a medicamentos para niños en pretérmino

En la Sentencia No. 05876-2017-01222, emitida por el Juzgado de lo Civil de Quito el 15 de mayo de 2018, se declaró el derecho de una familia a que se les entregue el medicamento Curosurf, utilizado para el tratamiento de la enfermedad de la membrana hialina en recién nacidos prematuros. La sentencia ordenó al hospital y al Ministerio de Salud entregar el medicamento de forma gratuita a la familia.

En otra sentencia, la Sentencia No. 000043-2013, emitida por la Corte Constitucional de Ecuador el 16 de abril de 2013, se declaró que el derecho a la salud de un recién nacido prematuro había sido vulnerado por la falta de acceso a un medicamento esencial para su tratamiento. La Corte Constitucional ordenó al Ministerio de Salud proporcionar el medicamento de manera gratuita a la familia del niño.

Otra sentencia emitida por la Corte Constitucional del Ecuador que se refiere al acceso a medicamentos para recién nacidos prematuros. Se trata de la Sentencia No. 030-13-SIS-CC, emitida el 18 de diciembre de 2013.

En esta sentencia, se declaró que el derecho a la salud y a la vida del recién nacido prematuro había sido vulnerado debido a la falta de acceso al medicamento "surfactante", el cual es utilizado para tratar la enfermedad de la membrana hialina. La Corte Constitucional ordenó al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) y al Ministerio de Salud garantizar el acceso al medicamento de forma gratuita y oportuna, y estableció que el Estado tiene la responsabilidad de garantizar la atención integral y oportuna a los recién nacidos prematuros.

Estas sentencias evidencian la preocupación del sistema de justicia ecuatoriano por garantizar el acceso a medicamentos y la protección de los derechos de los recién nacidos prematuros, en consonancia con el derecho a la salud y a la vida reconocido por la Constitución de Ecuador y los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por el país lo que demuestran la importancia del acceso a medicamentos esenciales para la atención de los recién nacidos prematuros.

Sentencias emitidas por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea

A continuación, tres sentencias emitidas por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en las que se declaró el derecho de acceso a medicamentos para niños recién nacidos prematuros

1. **Sentencia del 5 de diciembre de 2012, en el asunto C-62/09, Novartis Europharm Ltd. contra Comisión de las Comunidades Europeas.** En este caso, la empresa farmacéutica Novartis Europharm solicitó a la Comisión de las Comunidades Europeas la autorización de comercialización de un medicamento destinado al tratamiento de la displasia broncopulmonar en niños prematuros. La Comisión denegó la solicitud de autorización, argumentando que el medicamento no cumplía con los criterios de calidad, seguridad y eficacia requeridos por la normativa europea.

   La Corte de Justicia de la Unión Europea determinó que, en casos de medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, como la displasia broncopulmonar en niños prematuros, la evaluación de los criterios de calidad, seguridad y eficacia debe tener en cuenta las circunstancias específicas de

la enfermedad y las necesidades terapéuticas de los pacientes. La Corte estableció que el acceso a los medicamentos para estas enfermedades es un derecho fundamental de los pacientes, y que las autoridades competentes deben garantizar el acceso a los tratamientos adecuados.

2. **Sentencia del 22 de octubre de 2013, en el asunto C-185/10, Orphan Europe SARL contra Comisión de las Comunidades Europeas.** En este caso, la empresa farmacéutica Orphan Europe solicitó a la Comisión de las Comunidades Europeas la autorización de comercialización de un medicamento destinado al tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en niños prematuros. La Comisión denegó la solicitud de autorización, argumentando que el medicamento no cumplía con los criterios de calidad, seguridad y eficacia requeridos por la normativa europea.

   La Corte de Justicia de la Unión Europea determinó que, en casos de medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, como la hipertensión arterial pulmonar en niños prematuros, las autoridades competentes deben tener en cuenta las circunstancias específicas de la enfermedad y las necesidades terapéuticas de los pacientes. La Corte estableció que el acceso a los medicamentos para estas enfermedades es un derecho fundamental de los pacientes, y que las autoridades competentes deben garantizar el acceso a los tratamientos adecuados.

3. **Sentencia del 19 de julio de 2012, en el asunto C-277/10, Pierre Fabre Médicament SAS contra Autorité de la concurrence y otros.** Pierre Fabre Médicament SAS contra Autorité de la concurrence y otros, se refiere a la restricción impuesta por la empresa farmacéutica Pierre Fabre Médicament a la venta en línea de sus productos a través de las farmacias. La restricción impedía a

los pacientes el acceso a los medicamentos de manera más económica y cómoda, ya que obligaba a los pacientes a comprar los medicamentos en los establecimientos de forma física.

La Autoridad de la Competencia de Francia multó a la empresa farmacéutica por considerar que la restricción de la venta en línea de medicamentos limitaba la competencia y restringía la libertad de elección de los pacientes. La empresa farmacéutica, por su parte, argumentó que la restricción era necesaria para garantizar la seguridad y la calidad de los medicamentos.

La Corte de Justicia de la Unión Europea determinó que la restricción de la venta en línea de medicamentos puede ser contraria a la normativa europea de competencia si limita indebidamente la competencia y restringe la libertad de elección de los pacientes. La Corte señaló que los pacientes tienen derecho a acceder a los medicamentos de manera más económica y cómoda, y que las restricciones a la venta en línea de medicamentos deben estar justificadas por motivos objetivos relacionados con la salud y la seguridad de los pacientes.

En este sentido, la Corte estableció que las restricciones a la venta en línea de medicamentos deben ser proporcionales y no deben ser utilizadas como una forma encubierta de restringir la competencia. La Corte también señaló que las autoridades nacionales de competencia deben evaluar con cuidado las restricciones impuestas por las empresas farmacéuticas a la venta en línea de medicamentos y tomar las medidas necesarias para garantizar la competencia y proteger los derechos de los pacientes.

Sentencias emitidas por la Justicia de Inglaterra

Otro ejemplo de sentencias emitidas a favor del acceso a medicamentos para niños nacidos en pretérmino son las formuladas por la justicia de Inglaterra:

R (on the application of AB) v Secretary of State for Health [2015] EWHC 2629 (Admin). En esta sentencia, la High Court de Inglaterra y Gales declaró que el Secretario de Estado de Salud había actuado de forma ilegal al no proporcionar un medicamento específico para el tratamiento de la enfermedad de la membrana hialina en recién nacidos prematuros. La sentencia estableció que el acceso a los medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades en recién nacidos prematuros es esencial para proteger su derecho a la vida y la salud.

R (on the application of O) v NHS Sheffield Clinical Commissioning Group [2018] EWHC 402 (Admin).- En esta sentencia, la High Court de Inglaterra y Gales declaró que el NHS Sheffield Clinical Commissioning Group había actuado sin apego a la legalidad al negarse a proporcionar el medicamento Soliris para el tratamiento de una enfermedad rara en un niño prematuro. La sentencia estableció que el NHS tiene la obligación legitima de garantizar que los pacientes tengan acceso a los tratamientos y medicamentos necesarios, y que esta obligación se extiende a los niños prematuros.

J (A Child), Re [2016] EWHC 2430 (Fam). En esta sentencia, la Family Division de la High Court de Inglaterra y Gales declaró que un hospital había actuado contrario a la ley al negarse a proporcionar un medicamento específico para el tratamiento de la enfermedad de la membrana hialina en un recién nacido prematuro. La sentencia estableció que el acceso a los medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades en recién nacidos prematuros es esencial para proteger su derecho a la

vida y la salud, y que los hospitales tienen la responsabilidad de garantizar que los pacientes tengan acceso a los tratamientos y medicamentos necesarios.

Diferencias entre las sentencias

Una vez realizado el análisis de la problemática de este estudio refleja que existe carencias para el acceso a medicamentos de manera oportuna y eficaz para los bebés que nacieron en condiciones prematuras, ya que se ha tenido que recurrir a instancias legales de gran envergadura para hacer cumplir un derecho implícito en los seres humanos.

En Ecuador, los casos mencionados concuerdan en que por falta de los servicios de salud integrales y acceso a medicamentos exclusivos para la preservación de la vida del recién nacido prematuro, se ha recurrido a la corte constitucional para reconocer los derechos de salud y de bienestar, cuyo caso son recursos de última instancia a los que se debe acudir ya que legalmente está establecido que el derecho a la vida prevalece sobre cualquier circunstancia

En los casos de la Unión Europea y de Inglaterra, va más allá del derecho básico de preservar la vida y la salud, ya que por tener mejor estructura socio – jurídica; los conflictos suscitados al no poder acceder a los medicamentos tienen que ver con problemas de patentes y de costos.

Capítulo II

Marco Metodológico

Metodología

Enfoque. la investigación asumió un enfoque mixto que permitió al investigador abordar el fenómeno de la garantía del acceso a medicamentos, en nacimientos pretérminos desde la comprensión de sus manifestaciones y naturaleza compleja, de componente cualitativo, al tiempo que se respaldó en la medición de indicadores de las variables para cuantificar distintos aspectos que permitieron realizar inferencias.

Alcance. se optó por un alcance descriptivo-explicativo pues se describió los aspectos fundamentales de manifestación del problema de la garantía al acceso de medicamentos en casos de nacimientos prematuro y de explico un conjunto de causales de incidencia en esta realidad social.

Se utilizó un diseño no experimental transversal que posibilitó observar el fenómeno en un momento determinado tal y como transcurre en la realidad sin que existiera manipulación de alguna de sus variables.

Métodos

Métodos de Nivel empírico

a) **Método de observación.** Posibilitó el acercamiento a los componentes estructurales del fenómeno social que expresa las garantías al acceso de medicamentos en casos de nacimientos prematuros o pretérminos.

b) **Método de medición.** Se realizó operacionalización de las variables y a partir de estos se ejecutaron mediciones de estos aspectos relevantes

c) **Método Delphi.** El cual fue utilizado para la validación de la propuesta a partir de la selección de expertos en temas constitucionales y de salud pública, que incluyeron todos los elementos de selección y evaluación de los expertos.

d) **Método sistémico estructural.** Se utilizó para la evaluación del entorno social y las demandas relacionadas con el caso específico de la investigación, de manera consecuente con el enfoque de sistema, entendido como una manera de enfrentar un problema se salud-enfermedad en la que se toma una posición que trata de abarcar todos los elementos componentes, con atención a las diversas relaciones y los procedimientos.

e) **Método de revisión documental.** Fue utilizado para la revisión de documentos científicos de diferentes autores que tratan la temática de la salud de los recién nacidos prematuros de manera que se pudo realizar una sistematización de las definiciones claves de este estudio y la organización de las ideas para el desarrollo de la investigación.

Métodos de nivel Teórico

a) **Método analítico sintético.** Fue utilizado para determinar y sistematizar las inferencias que se obtuvo de las diferentes teorías y abordajes documentales de las garantías de acceso a medicamentos y su estructuración como derecho humano de primera generación.

b) **Método Lege Data.** Que se utilizó para la interpretación de los principios constitucionales y los componentes dogmáticos de la Ley Orgánica de la Salud para la

comprensión de la finalidad del legislador y la determinación de la práctica interpretativa de dicha norma.

c) **Método de Derecho comparado.** Que se utilizó con doble finalidad, primero para establecer las coincidencias normativas con los ordenamientos de otras regiones y segundo para determinar la práctica jurídica y disciplinar de la salud en su atención diferenciada a los nacimientos pretérminos o prematuros.

d) **Método Lege Ferenda.** Para sustentar la propuesta a partir de la relación inadecuada que se establece entre el ordenamiento jurídico y la necesidad de atención diferenciada a nacimientos pretérminos, este método propicio una construcción precisa y objetiva de la propuesta.

Métodos de Procesamiento de Datos. Para el procesamiento de la información recogida mediante la aplicación de los instrumentos se utilizó estadística paramétrica inferencial que comprendió los procedimientos estadísticos a partir de que las distribuciones de las variables de la investigación eran conocidas de forma previa.

Técnicas e Instrumentos

a) Guía de revisión documental para sistematizar los procesos de revisión de la literatura y los análisis estadísticos que sustentaron el marco teórico de la investigación.
b) Guía de observación: permitió definir las regularidades de los fenómenos contenidos en las variables: principios constitucionales, garantía del acceso a medicamentos y nacimientos pretérminos.
c) Encuestas: permitió el acercamiento al fenómeno de los principios constitucionales y el establecimiento de la garantía del acceso a medicamentos, en nacimientos pretérminos desde la perspectiva de los actores y especialistas en ciencias jurídicas.

d) Criterio de expertos: se utilizó para la validación de la propuesta relacionada con la modificación de la norma.

Operacionalización de las variables

Ley Orgánica de la Salud con los principios constitucionales en el establecimiento de la garantía del acceso a medicamentos

Tabla 2

Operacionalización de las variables dependientes (VD) y variables independientes (VI)

V	Variable	Definición	Dimensión	Indicadores	Estándares	Instrumentos	Unidad de análisis
VI	Ley Orgánica de la Salud	Norma que regula los derechos fundamentales de la salud en la República del Ecuador	1- Derecho de acceso al medicamento 2- Mandatos de materialización normativa	Calidad Eficacia Accesibilidad	De 1 a 5 donde 1 es negativo y 5 es óptimo (escala de Likert)	Guía de revisión documental Guía de observación Encuestas	Ordenamiento Jurídico Ecuatoriano.
VI	Principios constitucionales	Principios generales del Derecho, de los que derivan de los valores superiores de la nación.	1- Derecho a la vida 2- Derecho a la salud 3- Protección a la niñez 4- Igualdad	Correspondencia con la Ley Orgánica de la Salud	De 1 a 5 donde 1 es negativo y 5 es óptimo (escala de Likert)	Guía de revisión documental Guía de observación Encuestas	Ordenamiento Jurídico Ecuatoriano
VD	Garantía del acceso a medicamentos	Actividad regulada por el Estado como función de prestación que comprende proveer servicios e insumos de garantía a la salud	1- Componente normativo 2- Materialización de la garantía.	Calidad Eficacia Accesibilidad	De 1 a 5 donde 1 es negativo y 5 es óptimo (escala de Likert)	Guía de revisión documental Guía de observación Encuestas	Ordenamiento Jurídico Ecuatoriano
VD	Nacimiento pretérmino	Niños nacidos en partos anteriores a las 37 semanas.	1- Cantidad de niños pre términos	Relación porcentual con la población total. Impacto económico social en la familia	De 1 a 5 donde 1 es negativo y 5 es óptimo (escala de Likert)	Guía de revisión documental	Informe estadístico

Fuente: Elaboración Propia

Determinación de población y la Muestra

Universo. Para tomar la muestra de la población, se ha definido el universo con la cantidad de 1.350 operadores jurídicos comprendidos en los cantones Quito, Cuenca y Ambato.

Población.- Se determina como población con una cantidad de profesionales de 360 comprendido entre jueces y profesores de Derecho constitucional.

Muestra.- Para determinar el tamaño de la muestra, se utilizó la herramienta digital certificada "Calculadora del tamaño de muestra" de acceso en línea: https://www.questionpro.com/es/calculadora-de-muestra.html la que arrojó como resultado 187 personas; basado en el cálculo del tamaño de la población comprendida en 360, con el 95% de nivel de confianza y con el 5% de margen de error; esta será la muestra representativa observada.

Capítulo III

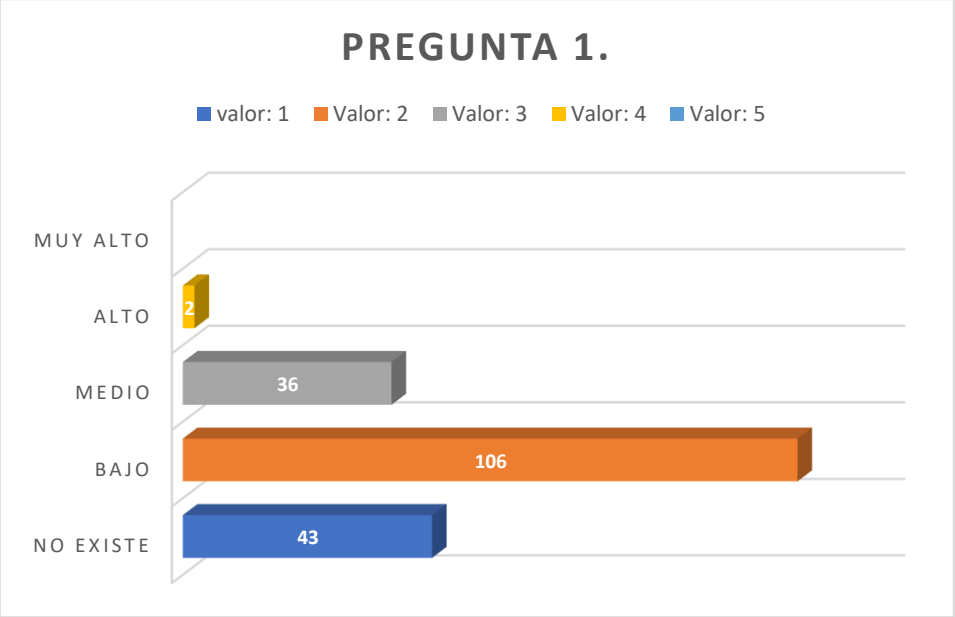
Discusión de los datos y propuesta de intervención

Para el desarrollo de este capítulo, se encuestó a ciento ochenta y siete especialistas en Derecho Constitucional, y se realizó preguntas relacionadas respecto a la concordancia de la Ley Orgánica de la Salud y los principios establecidos en la Constitución de la República del Ecuador sobre los derechos de los niños y niñas recién nacidos pretérmino de los cuales se describe a continuación:

Pregunta 1. ¿En qué medida la Ley de Salud del Ecuador precautela el principio del Derecho a la vida (art. 66 núm. 1 C.R.E.) en el caso de los nacimientos pretérminos, teniendo como referencia el acceso a medicamentos y tratamientos diferenciados que establece?

Figura 1

Medición de la primera pregunta de la encuesta aplicada a Jueces y profesores de Derecho Constitucional



Fuente: Encuesta realizada a expertos en Derecho 2023

Elaboración Propia

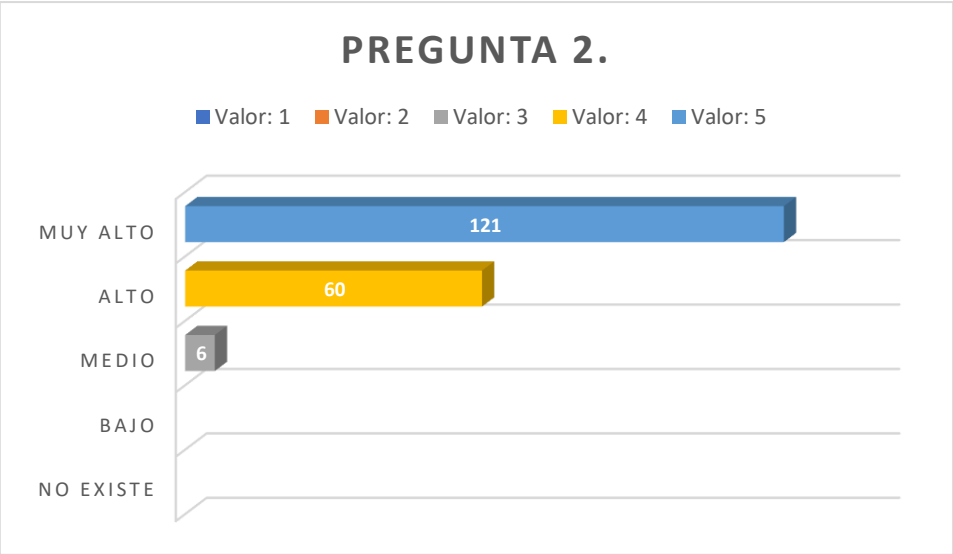
Con respecto a la valoración del primer gráfico, los expertos encuestados, el 61% coinciden que la Ley de Salud del Ecuador precautela en un rango bajo el principio del Derecho a la vida (art. 66 núm. 1 C.R.E.) aplicado de manera específica en el acceso a medicamentos para casos de los nacimientos pretérminos, lo que da como exégesis que la

misma ley no contempla terminologías exclusivas sobre el tratamiento y cuidado de los bebés neonatos prematuros y solo permite interpretaciones amplias que pueden resultar ambiguas; en cambio, el 23% de los expertos señalan que no existe la precautela especializada de la preservación de la vida de los recién nacidos prematuros, lo que permite inferir que esta ley está redactada de manera muy general, cayendo en la obviedad del principio, sin embargo; al momento de aplicar o exigir el derecho del recién nacido prematuro, se debe recurrir a otras instancias por la falta de menciones exclusivas sobre el tratamiento de los recién nacidos dentro de la normativa.

Pregunta 2. ¿La interpretación extensiva del Derecho a la Salud (art. 32 C.R.E.) comprende acceso a medicamentos y tratamiento diferenciados para niños y niñas con demandas especiales de salud?

Figura 2

Medición de la segunda pregunta de la encuesta aplicada a Jueces y profesores de Derecho Constitucional



Fuente: Encuesta realizada a expertos en Derecho 2023

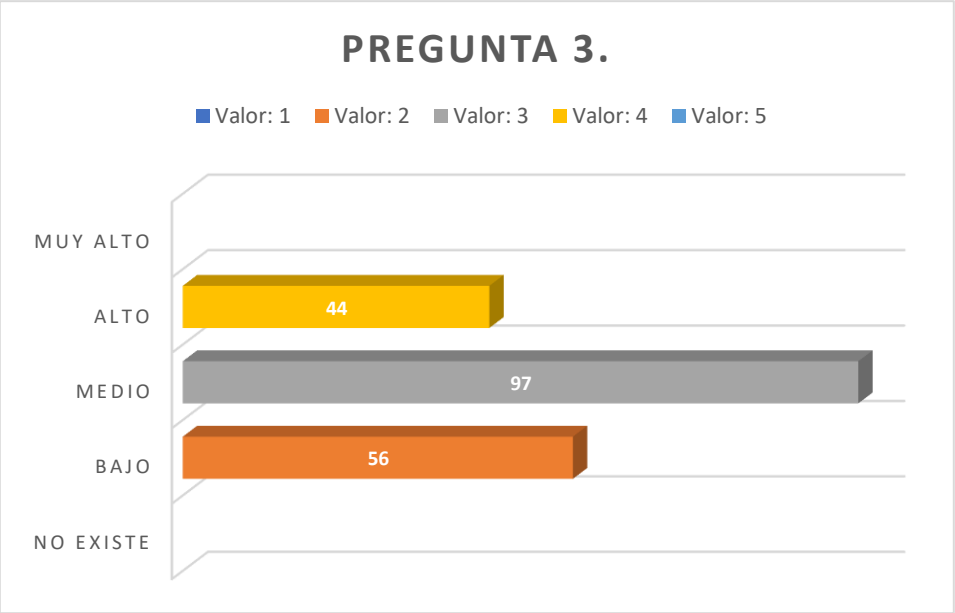
Elaboración Propia

En la segunda valoración (gráfico No. 2), el 65% de los expertos coinciden que la interpretación extensiva del Derecho a la Salud del art. 32 de la Constitución del Ecuador es muy alta lo que puede permitir que exista acceso a medicamentos y tratamiento diferenciados para niños y niñas con demandas especiales de salud, por tanto; se deduce que el artículo 32 de la C.R.E. cubre de manera integral el acceso a los servicios salubres mediante principios que se vinculan con otros derechos a la vez, en este caso especial, con los derechos de las niñas, niños y adolescentes, y esto otorga garantías con la aplicación de las políticas necesarias para el cumplimiento de los derechos.

Pregunta 3. ¿Cuál sería su valoración para determinar cómo la Ley Orgánica de la Salud de Ecuador desarrolla el principio de Derecho a la salud en relación con niños y niñas, resultados de nacimientos pretérminos con necesidades de atención especiales?

Figura 3

Medición de la tercera pregunta de la encuesta aplicada a Jueces y profesores de Derecho Constitucional



Fuente: Encuesta realizada a expertos en Derecho 2023

Elaboración Propia

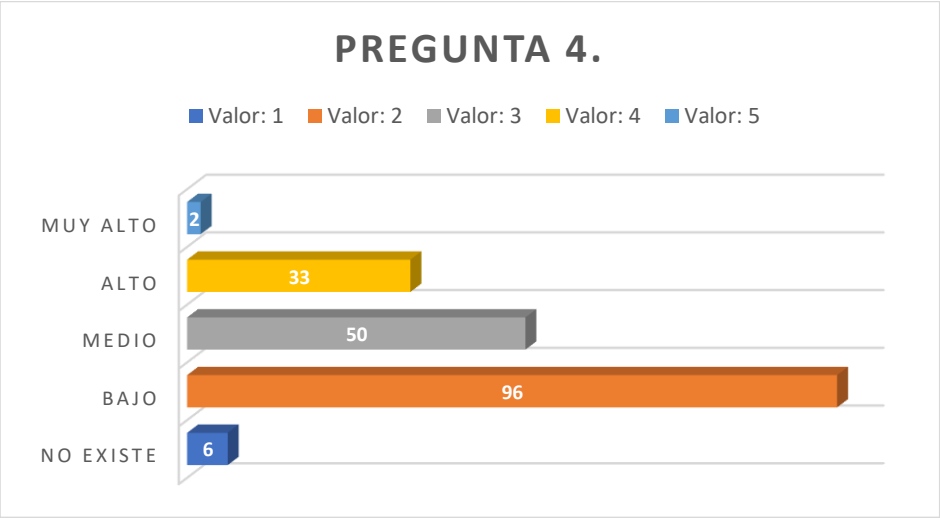
La tercera valoración correspondiente al gráfico No.3, indica que el 46% de los encuestados coinciden que la Ley Orgánica de Salud del Ecuador desarrolla el principio de derecho a la salud para los niños y niñas en condiciones de nacimientos pretérmino de manera mediana, lo que se infiere es que aún queda vacíos legales que no logran efectivizar en su totalidad el cumplimiento de este principio para este grupo considerado dentro de los de atención prioritaria; en cambio el 30.5% de los participantes expresan que es baja la garantía de cumplimiento del principio del derecho a la salud exclusivo para los niños y niñas neonatos prematuros, por lo que se deduce que la Ley mencionada ha sido redactada de forma general

sin especificaciones adecuadas para el trato de cada grupo de personas con necesidades especiales; por último, 23.5% manifiestan que la Ley sí cumple con el principio del derecho a la salud para el recién nacido en prematuridad, por lo que se aduce que no hay necesidad de modificación de la norma.

Pregunta 4. ¿El principio de Protección a la niñez desarrollados en la Constitución (art. 45 y art. 46) están materializados en la Ley Orgánica de Salud del Ecuador en relación con los nacimientos prematuros y la demanda de cuidados especiales de esta condición?

Figura 4

Medición de la cuarta pregunta de la encuesta aplicada a Jueces y profesores de Derecho Constitucional



Fuente: Encuesta realizada a expertos en Derecho 2023

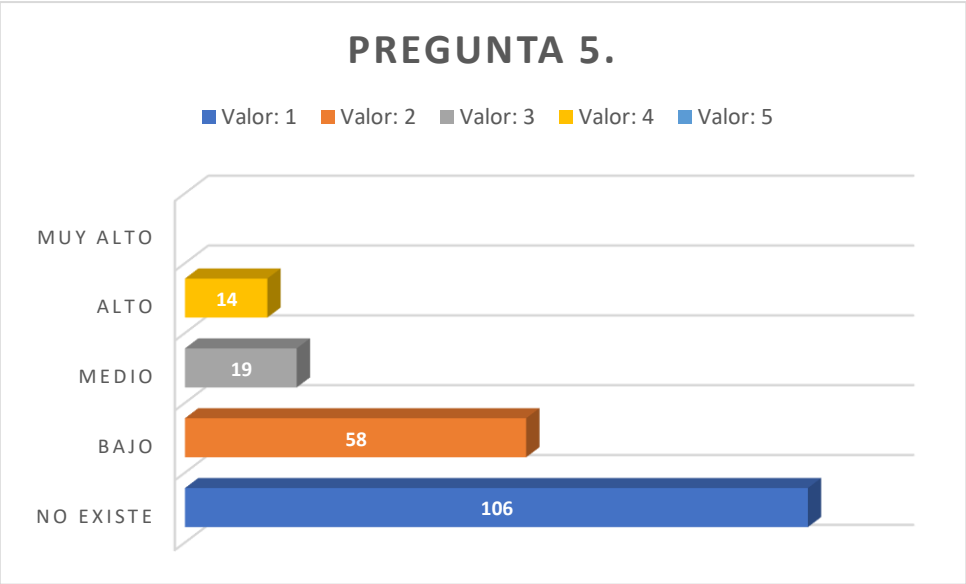
Elaboración Propia

El análisis de la valoración de la pregunta 4 (Gráfico No. 4), demuestra que el 52% de los encuestados están de acuerdo que el principio de protección a la niñez desarrollado en la Constitución del Ecuador está materializado en forma baja, por tanto; se deduce que aún no se cristaliza de forma óptima la protección de los neonatos prematuros que requieren de cuidados especializados para su supervivencia; un 27% del grupo encuestado indica que si se materializa el principio de protección a la niñez pero de manera media, lo que demuestra que cubren un porcentaje medio de las necesidades de cuidado especial para este grupo vulnerable, sin embargo; no se logra efectividad completa; solo el 18% de los participantes coinciden que si se materializa en la ley la protección del recién nacido prematuro.

Pregunta 5. ¿La Ley Orgánica de Salud estructura de forma consistente el principio de Igualdad y no discriminación (art. 66 núm. 4 C.R.E.) en relación con la condición de nacimiento pretérmino y acceso de calidad a medicamentos como una garantía fundamental de la existencia y la vida?

Figura 5

Medición de la quinta pregunta de la encuesta aplicada a Jueces y profesores de Derecho Constitucional



Fuente: Encuesta realizada a expertos en Derecho 2023

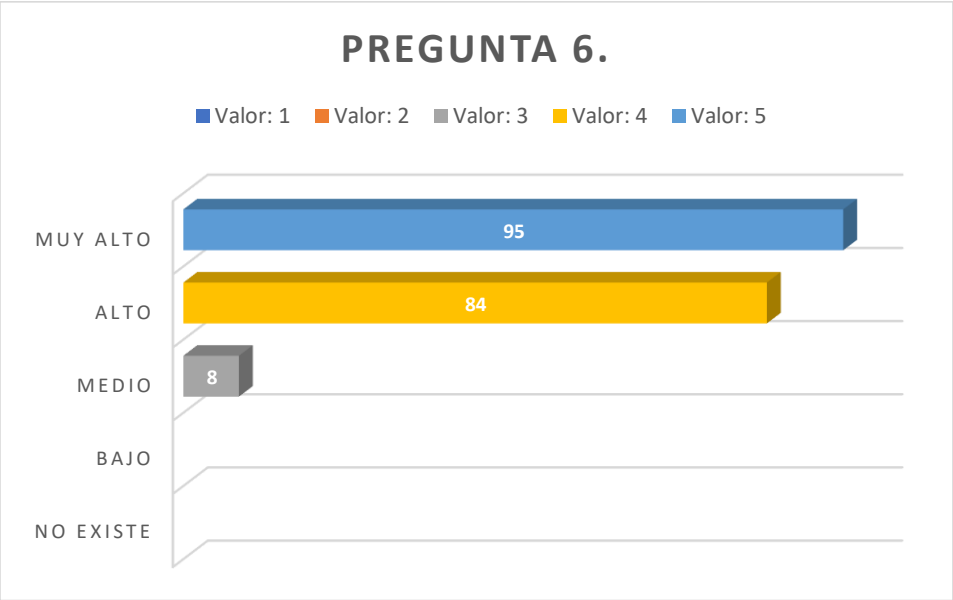
Elaboración Propia

En el gráfico No. 5, la valoración emitida con respecto a la existencia del principio de igualdad y no discriminación emitidos en la Constitución con relación en la Ley Orgánica de Salud aplicado para el grupo de neonatos en pretérmino, el 57% los encuestados coinciden que no existe de forma consistente este principio dentro de la normativa de salud, lo que infiere que no hay descripción alguna del cómo acceder a medicamentos de calidad para preservar la vida de los recién nacidos en condiciones prematuras y de esta manera garantizar el cumplimiento del principio mencionado. Por otro lado, el 31% de los participantes expresan que este principio si se vislumbra, pero de manera baja, lo que se deduce que la Ley Orgánica de la Salud, tiene el idealismo de fomentar y garantizar el cumplimiento, sin embargo; su redacción puede resultar escasa y muy general para lograr el cometido de aplicación del principio de igualdad y no discriminación para este grupo de atención prioritaria como son los recién nacidos en condiciones de prematuridad.

Pregunta 6. ¿En qué nivel considera usted que la Ley Orgánica de Salud debería regular de forma específica el acceso a medicamentos para niños y niñas recién nacidos que posean la condición de pretérmino?

Figura 6

Medición de la sexta pregunta de la encuesta aplicada a Jueces y profesores de Derecho Constitucional



Fuente: Encuesta realizada a expertos en Derecho 2023

Elaboración Propia

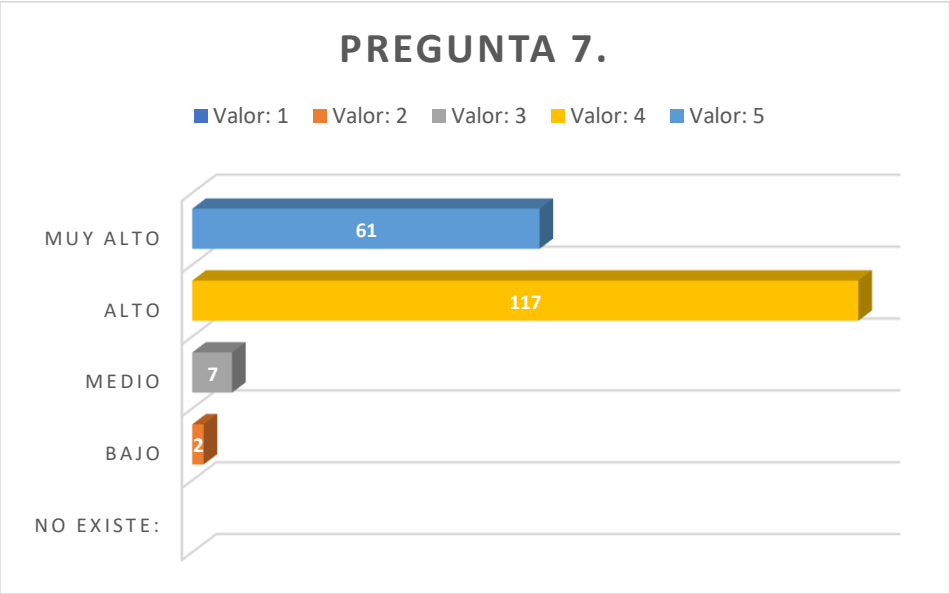
En la pregunta seis de la encuesta realizada, (Gráfico No.6), se realizó la siguiente valoración; donde el 51% de las personas encuestadas consideran de manera muy alta que la Ley Orgánica de Salud debería regular de forma específica el acceso a medicamentos para niños y niñas recién nacidos que posean la condición de pretérmino, lo que deduce que en la Ley aún falta la regularización de los procesos de protocolos de aplicación para el tratamiento

adecuado para los neonatos prematuros, mientras que el 45% indica de manera similar que debe existir una regulación especial para el cuidado de los niños en condiciones de nacimientos pretérmino.

Pregunta 7.- ¿Considera necesario la modificación de la Ley Orgánica de Salud para que se precautele de forma eficaz la protección del Derecho de los recién nacidos en condición pretérmino estableciendo un derecho a acceso a medicamentos y tratamientos con beneficios económicos que incluyan gratuidades?

Figura 7

Medición de la séptima pregunta de la encuesta aplicada a Jueces y profesores de Derecho Constitucional



Fuente: Encuesta realizada a expertos en Derecho 2023

Elaboración Propia

Por último, en la valoración de la pregunta 7 (Gráfico No. 7), el 63% de los encuestados coinciden con la necesidad de modificar la Ley Orgánica de Salud para que se precautele de forma eficaz la Protección del Derecho de los recién nacidos en condición de pretérmino en donde se establezca el derecho a acceso a medicamentos y tratamientos con beneficios económicos que incluyan gratuidades, esto permite interpretar que; la ley mencionada requiere de una atención prioritaria para dar cumplimiento a las garantías de los principios fundamentales que protegen los derechos de los niños y niñas en condiciones de vulnerabilidad como lo es el nacimiento pretérmino. Un 33% de los encuestados coinciden de la misma forma que el 63% solo que enfatizan que esto se debe realizar con urgencia.

Discusión

De la sistematización de los distintos instrumentos empleados en este estudio, se verifica que los resultados obtenidos de los operadores jurídicos coinciden que aunque existe normativas que buscan la protección de los derechos a la vida y a la salud, cuando se trata del sector pediátrico enfocado en los recién nacidos con prematuridad hay falencias para la aplicación de los cuidados especializados en este sector; por lo que las personas con estos derechos vulnerados recurren a instancias constitucionales para exigir el cumplimiento de los mismos.

Este mecanismo constitucional de la acción de protección utilizado para la garantía de protección de los derechos resulta útil, pero en poca medida, porque la eficacia del cumplimiento del derecho es la aplicación del mismo en el momento oportuno, ya que al recurrir a instancias jurídicas en el momento emergente cuando se necesita la atención

especializada sin perder tiempo; puede generar consecuencias fatales por la falta de diligencias del personal de salud.

Por tanto, conforme al marco referencial y la sistematización de las teorías general, sustantiva y referentes empíricos, se puede visualizar que los antecedentes de garantía de protección a los derechos de los niños recién nacidos prematuros armonizan con la opinión de los expertos jurídicos, lo que se puede inferir en que el espíritu del Derecho para el cuidado eficaz del sector de los recién nacidos en condiciones pretérmino se encuentra presente en la mayoría de las normativas; sin embargo, aún no se puede ejecutar con eficacia el proceso de cumplimiento de las mismas, ya que no existe redacción explícita sobre el cuidado eficiente de este sector poblacional de la salud en donde puedan acceder a los medicamentos especializados para la preservación de la vida de los prematuros.

En base a la metodología ejecutada en este trabajo de investigación, se demuestra que el enfoque y los instrumentos aplicados revelan resultados óptimos y estos combinan con la hipótesis establecida dentro de este estudio, la cual indica que no hay correspondencia de la Ley Orgánica de Salud con los principios constitucionales que son el derecho a la vida, derecho a la salud, protección a la niñez e igualdad y no discriminación, ya que al no tener la Ley Orgánica de Salud una regulación específica del tratamiento de los recién nacidos prematuros que esté sustentada con los principios constitucionales mencionados, emergen estas situaciones complicadas para la ejecución inmediata del acceso a los medicamentos para la preservación de la vida de los recién nacidos antes de las 37 semanas de gestación.

Propuesta

Conforme al estudio y los resultados emitidos en este trabajo de investigación, se realiza la siguiente propuesta:

Propuesta

Proyecto De Reforma A La Ley Orgánica De Salud

Asamblea Nacional Del Ecuador

Considerando

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República expresa que- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

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

Que, el artículo 44 de la Constitución establece que - 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.

Que, la norma constitucional prevé en su artículo 46 Numerales 1 y 9 que: El Estado adoptará, entre otras, las siguientes medidas que aseguren a las niñas, niños y adolescentes:

1. Atención a menores de seis años, que garantice su nutrición, salud, educación y cuidado diario en un marco de protección integral de sus derechos.

9. Protección, cuidado y asistencia especial cuando sufran enfermedades crónicas o degenerativas

Que, el artículo 133 de la norma constitucional determina que las leyes serán orgánicas y ordinarias. Siendo leyes orgánicas las que regulen la organización y funcionamiento de las instituciones creadas por la Constitución y las que regulen el ejercicio de derechos y garantías constitucionales;

Que, la Ley Orgánica de Salud expresa en el artículo 1.- La presente ley tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República y la ley. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad,

participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético.

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 6 regula las responsabilidades del estado a través del ministerio de Salud Pública y establece en su numeral 3 que este organismo debe: 3. Diseñar e implementar programas de atención integral y de calidad a las personas durante todas las etapas de la vida y de acuerdo con sus condiciones particulares.

Que en la Ley Orgánica de Salud recoge en su artículo 7 Literal y b qué. - Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos

a) Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud;

b) Acceso gratuito a los programas y acciones de salud pública, dando atención preferente en los servicios de salud públicos y privados, a los grupos vulnerables determinados en la Constitución Política de la República;

Que, en el CAPITULO III de la Ley Orgánica de Salud referidos a la salud sexual y la salud reproductiva, es omisa, en sus 11 artículos, en relación con políticas encaminadas a preservar la vida de los recién nacidos y en especial a nacimientos pretérminos y la necesidad de establecer condiciones de calidad y calidez que permitan el acceso a medicamentos y tratamientos diferenciados en los primeros 60 días posteriores a su nacimiento, reconocido este término como el ”periodo crítico” por la organización mundial de la salud y los estudiosos de la especialidad.

Que, el nacimiento pretérmino o prematuro es un alumbramiento que ocurre entre las 23 semanas a 37 semanas de edad gestacional lo que provoca un estado crónico de poca madurez anatómica y fisiológica, lo cual lo vuelve sensible y vulnerable a los agentes externos lo que induce a infecciones y enfermedades como comportamiento frecuente por lo que necesita una atención diferenciada y acceso a medicamentos y tratamientos especiales.

Que, el derecho de acceso a medicamentos implica una condición superior a la disponibilidad física de un producto, ya que se puede concebir como una actividad que comprende diversidad factorial: Individuos, diagnóstico, medicinas, información, cuantía o costo, autoridades reguladoras y el Estado. Por lo que es coherente comprenderlo en una condición extensiva que supera los componentes ingénitos a la accesibilidad y a su demanda.

Que, es indispensable estructurar y organizar un sistema integral de atención y cuidados al recién nacido prematuro que implique todas las actuaciones que aseguren la materialización al derecho a la vida y que la ley Orgánica de la Salud no realiza un mandato preciso que contenga este requerimiento social

Propongo la siguiente modificación a la Ley Orgánica de la Salud.

Reforma A La Ley De Salud

Artículo 1.- Agréguese A La Ley Orgánica De La Salud El Articulo 26 A: El Estado garantizará el acceso de medicamentos y tratamientos gratuitos a los nacimientos pretérminos comprendidos en alumbramientos anteriores a 37 semana del embarazo, en

los primeros 60 días de vida del recién nacido como garantía de materialización del derecho a la vida.

Disposición General

La presente reforma entrara en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Disposición Final

Dado y suscrito, en la sede de la Asamblea Nacional ubicada en el Distrito Metropolitano de Quito, Provincia de Pichincha, a los …… días del mes de …. Del 2023

Validación de la propuesta de modificación de la Ley Orgánica de Salud de Ecuador

Técnica de Iadov

Con el objetivo de validar la propuesta de modificación de la Ley Orgánica de Salud de Ecuador y su correspondencia con la materialización de los principios constitucionales de: Derecho a la vida (Art. 66 Numeral 1), Derecho a la salud (Art 32 CRE), Principio de protección a la niñez, (Art. 45 y 46) y Principio de Igualdad y no discriminación (Art. 66 Numeral 4), para el caso específico de recién nacido pretérminos y la necesidad de cumplimiento de acceso a medicamento, se consideró la satisfacción generada a 101 profesionales de la salud de las salas de neonatología de los Hospitales:

1. Hospital de Especialidades Portoviejo, Manabí;
2. Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo, Guayaquil;

3. Hospital General del Norte de Guayaquil IESS Los Ceibos, Guayaquil

La técnica de Iadov que constituye una vía indirecta para el estudio de la satisfacción que los actores involucrados poseen en una propuesta de solución a un problema diciplinar que los involucrados conocen con alta experticia. El número resultante de la interrelación de las tres preguntas indican la posición de cada sujeto en la escala de satisfacción. La escala de satisfacción es la siguiente:

1. Clara satisfacción;
2. Más satisfecho que insatisfecho;
3. No definida;
4. Más insatisfecho que satisfecho;
5. Clara insatisfacción;
6. Contradictoria;

El cuadro con valores predeterminado para cada cuadrante de la técnica de Iadov se muestra a continuación.

Tabla 3

Modelo de aplicación del instrumento IADOV

	PREGUNTA								
	NO			NO SÉ			SI		
Pregunta	Pregunta								
	Si	No sé	No	Si	No sé	No	Si	No sé	No
Muy satisfecho.	1	2	6	2	2E	6	6	6	6
Parcialmente satisfecho.	2	2	3	2	3	3	6	3	6
Me es indiferente.	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Más insatisfecho que satisfecho.	6	3	6	3	4	4	3	4	4
Para nada satisfecho.	6	6	6	6	4	4	6	4	5
No sé qué decir.	2	3	6	3	3	3	6	3	4

Fuente: Elaboración propia

La encuesta se elabora con siete interrogantes, tres preguntas cerradas intercaladas en cuatro preguntas abiertas; de las cuales una cumplió la función introductoria y tres funcionaron como reafirmación y sustento de objetividad al encuestado, resultando solo tres preguntas válidas para el análisis de satisfacción.

Esta técnica utiliza los criterios relacionados con las respuestas a las preguntas intercaladas cuya correspondencia el sujeto desconoce, al mismo tiempo, las preguntas no relacionadas o complementarias sirven de introducción y sustento de objetividad al encuestado que las utilizó para ubicarse y contrastar las respuestas. En el caso de las respuestas a estas preguntas no indicaron indefinición ni apatía por la propuesta por lo que no fueron tomadas en

cuenta en la investigación. Los resultados de estas preguntas interactúan a través de lo que se denomina el "Cuadro lógico de Iadov"

Tabla 4

Resultados de la aplicación de la técnica Iadov a 101 profesionales de la salud de salas de neonatología de las ciudades de Portoviejo y Guayaquil

	2. ¿Es coherente la propuesta de modificación de la Ley Orgánica de la Salud con la demanda social de atención prioritaria a recién nacidos de condición pretérmino?								
	NO			**NO SÉ**			**SI**		
5- ¿Se encuentras satisfecho de la forma en que se propone el modificar la ley orgánica de salud para el beneficio de niños prematuros y garantizar el acceso a medicamento?	6- ¿Considera usted pertinente y oportuna la propuesta de modificación de la ley orgánica de salud para beneficiar a recién nacidos pretérminos o prematuros con acceso a medicamentos de y tratamientos diferenciados de forma estable y oportuna?								
	Si	No sé	No	Si	No sé	No	Si	No sé	No
Muy satisfecho.	1 (71)	2 (2)	6	2	2	6	6	6	6
Parcialmente satisfecho.	2 (23)	2 (1)	3	2 (1)	3	3	6	3 (1)	6
Me es indiferente.	3 (1)	3	3	3	3 (1)	3	3	3	3
Más insatisfecho que satisfecho.	6	3	6	3 (1)	4	4	3	4	4
Para nada satisfecho.	6	6	6	6	4	4	6	4	5
No sé qué decir.	2	3	6	3	3	3	6	3	4

Fuente: Elaboración propia

Cálculo del Índice de Satisfacción General mediante técnica de Iadov para validar la propuesta de modificación de la Ley Orgánica de Salud de Ecuador

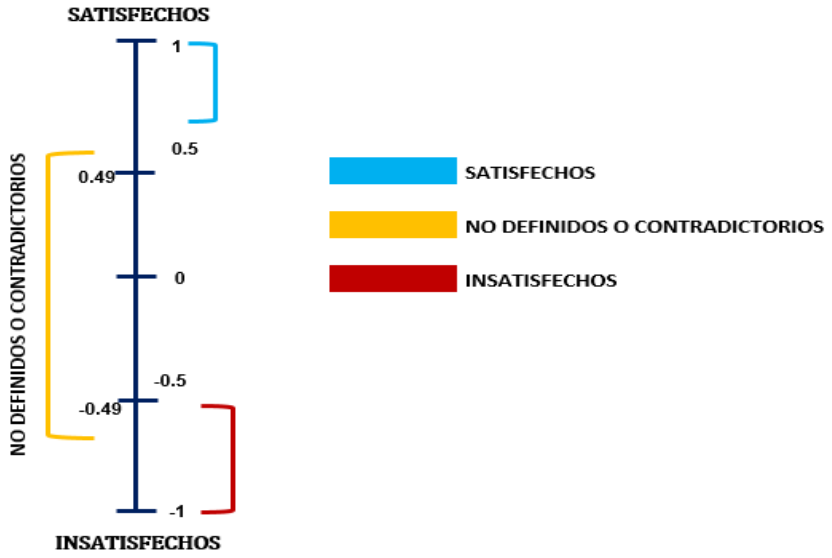
Para calcular el índice de satisfacción general mediante la técnica Iadov se aplicó la siguiente fórmula:

$$\frac{71(+1) + 27(+0.5) + 3(0)}{101}$$

ISG= 0.837

Figura 8

Comportamiento de la técnica Iadov



Fuente: Elaboración propia

Escala predeterminada para la evaluación del ISG Iadov

El índice de satisfacción grupal que arroja el método es: ISG =0.837 Evidencia de un nivel de satisfacción alto, se parte del valor predeterminado que sitúa a 1 como máximo referente de satisfacción, de -0.49 a 0.49 como resultados contradictorios y por debajo de -0.49 insatisfechos (gráfico 1)

Al ubicar los valores alcanzados en la escala de satisfacción se observa una alta satisfacción con la propuesta lo que indica su validez material al corresponderse de forma consistente con la necesidad social que regula.

Como aporte teórico, se enriquece la teoría del Derecho pleno a la salud pública y la realización de los derechos de segunda generación, reforzando la esencia prestacional del Estado. Se construye una definición de acceso a medicamentos que contiene el tratamiento como componente de este derecho y, como aporte práctico, se realiza una propuesta de modificación de la Ley Orgánica de la Salud que se sometió a validación de expertos alcanzando una alta consistencia.

Conclusiones

La Ley de Salud del Ecuador precautela en un rango bajo el principio del Derecho a la vida (art. 66 núm. 1 C.R.E.) aplicado de manera específica en el acceso a medicamentos para casos de los nacimientos pretérminos, lo que da como exégesis que la misma ley no contempla terminologías exclusivas sobre el tratamiento y cuidado de los bebés neonatos prematuros y solo permite interpretaciones amplias que pueden resultar ambiguas.

Aun cuando existe procesos para garantizar el cumplimiento de la protección de la vida y de la salud que están contemplados en la Constitución, con solo seguir este mecanismo para alcanzar el derecho pueden atentar contra la vida del recién nacido prematuro, ya que se encuentra en condiciones delicadas de salud donde el tiempo es apremiante para mantener su existencia, por tanto; se concluye que las garantías procesales para el cumplimiento del derecho en los casos de proteger la vida de los recién nacidos pretérmino no son la vía adecuada para la aplicación del mismo.

Se determinó que el principio de igualdad, protección a la niñez, el derecho a la vida y a la salud de los recién nacidos pretérminos o prematuros no están adecuadamente establecidos en la Ley Orgánica de la Salud de Ecuador, lo que implica la vulneración de estos mandatos constitucionales.

Existe coincidencia sobre la necesidad de reformar la Ley Orgánica de Salud para que, en el caso particular, del acceso a medicamentos y tratamientos especiales de recién nacidos de forma prematura puedan gozar de protección teniendo en cuenta los altos costos asociados a esta condición y los riesgos para la vida que involucra esta realidad.

Recomendaciones

Que se tramite la propuesta de modificación a la Ley Orgánica de la Salud para buscar mayor eficacia de esta norma en la protección real a niños y niñas de nacimientos pretérminos para concretar el derecho a la salud de estos recién nacidos.

Desarrollar otras investigaciones relacionadas con la capacidad de la Ley Orgánica de la Salud de cumplir con los preceptos constitucionales en la atención diferenciadas a niño y sus familias de condición vulnerable.

Referencias

Acosta, A., Falcão, M. Z., Aith, F. M. A., & Vance, C. (2019). Judicialización del acceso a medicamentos en el contexto suramericano. Revista De Direito Sanitário, 20(1), 32-62.

Adolescencia, C. D. L. N. Y., & DE DERECHOS, S. U. J. E. T. O. S. (2003). Código de la Niñez y Adolescencia. Quito. Recuperado de http://www.igualdad.gob.ec/docman/biblioteca-lotaip/1252--44/file.html

Alé, M. C. (2021). Colisión de derechos en pandemia. Derecho a la salud y límites a la acción estatal. JURÍDICAS CUC, 17(1), 367-404.

Asamblea Constituyente del Ecuador (2008). Constitución de la República del Ecuador. Quito: Tribunal Constitucional del Ecuador. Registro oficial Nro, 449, 79-93.

Ascencios, F. G. (2020). La protección del Derecho a la Salud: el caso peruano. Revista Derecho y Salud| Universidad Blas Pascal, 4(5), 79-93.

Beca, J. P., Cattani, A., Colombo, M., Muzzo, S., Nazer, J., & Youlton, R. (1988). Mortalidad neonatal: Definiciones y limitaciones. Rev. chil. pediatr, 203-5.

Brena, I., Valadés, D., Campillo, C., Rivas, R. G., Robledo, L. M. F. G., Soberón, G., & Tamés, R. (2020). Derecho y salud. El Colegio Nacional.

Cabanellas, G., & Cabanellas, G. (1979). Diccionario jurídico elemental (p. 91). Argentina: Heliasta.

Carta Europea de los Derechos de los Niños y las Niñas Hospitalizados. (1986). Recuperado el 28 de agosto de 2023, de https://lecturafacil.net/media/resources/Carta_infants_hospitalitzats_cast_LF.pdf

de Derechos Humanos, C. I. (2020). Cuadernillo de Jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos No. 28: Derecho a la salud. San José, CR: Corte IDH.

De Salud, L. O. (2012). Ley orgánica de salud. Obtenido de Ley Orgánica de Salud: Recuperado de https://www.salud.gob.ec/tag/ley-organica-de-salud

Denisova, A. (2014). Creación e instauración de un programa educativo para los padres de los bebés prematuros (Bachelor's thesis).

DÍAZ, E. B. (2009). Propiedad Intelectual y Desarrollo tras el acuerdo sobre los ADPIC. Propiedad Intelectual, 8(12), 63-90.

Domínguez Dieppa, F. (2021). La prematuridad: un problema pendiente de solución. Revista Cubana de Pediatría, 93(1).

Egan, M. F. (2007). El ABC del cuidado de enfermería en los bebés prematuros extremos. Revista Enfermería neonatal pág, 1.

Ejecutivo, C. (2020). Examen de las alianzas acogidas: examen de la Alianza para la Salud de la Madre, el Recién Nacido y el Niño: informe del Director General (No. EB147/7). Organización Mundial de la Salud.

Enríquez-Fernández, S. (2021). Regulación de la venta de medicamentos por procedimientos telemáticos en España: riesgos y ventajas en situaciones excepcionales. Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas, 50(2), 476-489.

Escudero, G. (2014). Derecho a la salud en Ecuador: situación actual y desafíos. Derecho Contemporáneo, 7(13), 85-97.

Extracto de la Resolución A2-25/86, de 13 de mayo de 1986 del Parlamento Europeo sobre la Carta Europea de los Niños Hospitalizados. Recuperado de https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/salud_5af95865e2487_carta_europea_ninos_hospitalizados.pdf

Figueredo De Pérez, D. A., & Vargas Chaves, I. (2020). El acceso a medicamentos en Colombia y los contornos de un derecho y una política farmacéutica a medio camino. Justicia, 25(37), 125-150.

Flores, J. L. C., & Eguiguren, C. A. E. (2019). El derecho a la vida ya la salud de los neonatos abandonados en Ecuador. Ius Humani. Law Journal, 8, 143-168.

Fuentes, C. A. P., Peñaloza, F. A. H., Castañeda, K. L., & Calderón, D. F. C. (2019). Análisis jurisprudencial del derecho a la salud en Colombia. Academia & Derecho, (19), 87-12.

Heredia Moreano, I. A., & Proaño Cabanilla, C. W. (2019). Ruptura prematura de membranas en embarazo de 24 a 28 semanas de gestación (Doctoral dissertation, Universidad de Guayaquil. Facultad de Ciencias Médicas. Carrera de Medicina).

Hoyos y Blacio, Á. (2018). Las Garantías jurisdiccionales y los principios procesales de la justicia constitucional, en la legislación ecuatoriana. Ámbito Jurídico, 1-18.

Irrazábal, G., Belli, L., & Funes, M. E. (2020). Derecho a la salud versus objeción de conciencia en la Argentina. Revista Bioética, 27, 728-738.

Jiménez Herrera, L. (2020). El acceso a medicamentos en Latinoamérica, una mirada al caso de Costa Rica. Revista Cubana de salud pública, 45, e1635.

Lascurain, P. (2016). El derecho a la salud en América Latina y el Caribe. Revista de Derecho Público, 38(2), 41-56.

Martínez, C., & Romero, G. (2015). Neonato pre término con dependencia en la necesidad de oxigenación y realización. Enfermería universitaria, 12(3), 160-170.

Matos-Alviso, L. J., Reyes-Hernández, K. L., López-Navarrete, G. E., Reyes-Hernández, M. U., Aguilar-Figueroa, E. S., Pérez-Pacheco, O., ... & Quero-Estrada, A. (2021). La prematuridad: epidemiología, causas y consecuencias, primer lugar de mortalidad y discapacidad. Salud Jalisco, 7(3), 179-186.

Medina-Gómez, O., & López-Arellano, O. (2019). Informalidad laboral y derecho a la salud en México, un análisis crítico. Ciência & Saúde Coletiva, 24, 2583-2592.

Ministerio de Salud Pública. (2022). Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. Recuperado de https://www.conasa.gob.ec/biblioteca-conasa/CNMB-XI/Libro-Cuadro-Medicamentos-Basicos-11a-revision-2022.pdf

OMS.: Definiciones y Recomendaciones para el registro de estadísticas vitales. Actas OMS. 28:17,1950. 160:11 y anexo 18,1967. 233:18, 1976

Organización Mundial de la Salud, Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia. Todos los Recién Nacidos: un plan de acción para poner fin a la mortalidad prevenible: Resumen de orientación. Ginebra; 2014

Organización Panamericana de la Salud. (2020). Plan de Acción todos los recién nacidos. Recuperado de https://www.paho.org/es/noticias/4-9-2020-plan-accion-todos-recien-nacidos

Pérez, A. D. J. B., Aguirre, A. Á., & Casique, L. C. (2020). Cuidados en el recién nacido de acuerdo a creencias y costumbres en diferentes culturas. ACC CIETNA: Revista de la Escuela de Enfermería, 7(1), 109-115.

Porras, M. E. A. M. (2021). Los Derechos Humanos de los adultos mayores, respecto al Derecho a la salud.

Puyol, Á. (2018). Del derecho a la salud a la ética del racionamiento sanitario. In Anales de la Cátedra Francisco Suárez (Vol. 52, pp. 43-65).

Quispe, Z. F. Q., de Pun, Y. C., García, A. C. F., & Flores, P. B. (2021). Calidad del cuidado de enfermería al recién nacido en alojamiento conjunto, hospital santa maría del socorro, ica-2017. Revista Enfermeria la Vanguardia, 9(1), 17-23.

Ruiz, G. P. I. (2023). Evolución del Sistema de Salud desde 1979 hasta 2022 en Ecuador. La Ciencia al Servicio de la Salud, 14(1), 15-25.

Sentencia de Corte Constitucional del Ecuador No. 010-20-SIN-CC sobre el derecho a la salud en los niños prematuros. Recuperado de https://portal.corteconstitucional.gob.ec/BuscadorRelatoria.aspx

Sentencia de la Corte Constitucional de Ecuador No. 000043-2013 sobre el acceso a medicamentos para los niños nacidos en pretérmino. Recuperado de https://portal.corteconstitucional.gob.ec/BuscadorRelatoria.aspx

Sentencia de la Corte Constitucional de Ecuador No. 0029-13-EP sobre el derecho a la salud en los niños prematuros. Recuperado de https://portal.corteconstitucional.gob.ec/BuscadorRelatoria.aspx

Sentencia de la Corte Constitucional de Ecuador No. 0032-10-EP sobre el derecho a la salud en los niños prematuros. Recuperado del https://portal.corteconstitucional.gob.ec/BuscadorRelatoria.aspx

Sentencia de la Corte Constitucional de Ecuador No. 030-13-SIS-CC sobre el acceso a medicamentos para los niños nacidos en pretérmino. Recuperado de https://portal.corteconstitucional.gob.ec/BuscadorRelatoria.aspx

Sentencia emitida por el Juzgado de lo Civil de Ecuador No. 05876-2017-01222 sobre el acceso a medicamentos para los niños nacidos en pretérmino: https://procesosjudiciales.funcionjudicial.gob.ec/expel-busqueda-inteligente

Sentencia No. C-185/10emitida por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el derecho de acceso a medicamentos para niños recién nacidos prematuros. Recuperado de https://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/es/

Sentencia No. C-277/10 emitida por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el derecho de acceso a medicamentos para niños recién nacidos prematuros. Recuperado de https://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/es/

Sentencia No. C-62/09 emitida por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el derecho de acceso a medicamentos para niños recién nacidos prematuros. Recuperado de https://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/es/

Sentencia No. EWHC 2430 de la High Court de Inglaterra sobre acceso a medicamentos para niños nacidos en pretérmino. Recuperado de https://www.supremecourt.uk/decided-cases/index.html

Sentencia No. EWHC 2629 de la High Court de Inglaterra sobre acceso a medicamentos para niños nacidos en pretérmino. Recuperado de https://www.supremecourt.uk/decided-cases/index.html

Sentencia No. EWHC 402 de la High Court de Inglaterra sobre acceso a medicamentos para niños nacidos en pretérmino. Recuperado de https://www.supremecourt.uk/decided-cases/index.html

Tamayo, L. (2018). El derecho a la salud en Ecuador: evaluación y perspectivas. Revista Jurídica, 23(1), 107-122.

World Health Organization. Cerrando la brecha: la política de acción sobre los determinantes sociales de la salud [Internet]. Nueva York; 2011. Available from: https://www.paho.org/es/temas/salud-recien-nacido

Anexo 1

Entrevistas Con Expertos En Derecho Constitucional Y Personal De Salud

Entrevista Ab. Gonzalo Álvarez, Mgs. En Derecho Constitucional, Secretario Ad-Hoc De La Unidad De Flagrancia 3 De Santo Domingo

¿Cuál sería su valoración para determinar cómo la Ley Orgánica de la Salud de Ecuador desarrolla el principio de Derecho a la salud en relación con niños y niñas, resultados de nacimientos pretérminos con necesidades de atención especiales?

Para mí es baja, porque desde el momento de obtener el presupuesto del estado debería haber un mayor porcentaje en el ámbito de la salud con la finalidad de que implementen medicamentos que se necesitan para estos bebes , debe implementar presupuesto para lograr ayudar en medicamentos , ya que las condiciones económicas no son buenas para todos, a falta de presupuesto hace que no se dé el acceso a medicamentos que se necesitan para brindarles una oportunidad más aun que tenemos tratados internacionales donde nos garantizan el derecho a la salud y se debe respetar y cumplir con esos estatutos que si existen de manera internacional.

¿Considera necesario la modificación de la Ley Orgánica de Salud para que se precautele de forma eficaz la protección del Derecho de los recién nacidos en condición pretérmino estableciendo un derecho a acceso a medicamentos y tratamientos con beneficios económicos que incluyan gratuidades?

Sí, por cuanto la población ecuatoriana debe contar con un estudio profundo de situaciones de riesgo en área de neonatos, ya que su situación es completamente vulnerable debido a las condiciones en las que se encuentran desarrollándose fuera del vientre de la madre y que las probabilidades de vida son del mínimo porcentaje y para eso la Asamblea Nacional debe conformar la respectiva comisión a efectos de que se haga un análisis o estudio de la situación de riesgo que viven los hijos de las mujeres que se encuentran en ese tipo de situaciones y por ende la normativa sr}ea reformada para que el acceso a medicamentos sea eficaz y gratuito.

Entrevista Ab Freddy Álava, Master En Derecho Constitucional, Agente Fiscal De La Unidad De Flagrancia 5 De Santo Domingo

¿En qué nivel considera usted que la Ley Orgánica de Salud debería regular de forma específica el acceso a medicamentos para niños y niñas recién nacidos que posean la condición de pretérmino?

En la Constitución está establecido el derecho a la salud, con la ley de salud hay trabas, la Constitución dice una cosa y a través de leyes y reglamentos dice y se hace todo lo contrario, ya que debe regularse en la ley de salud, debe ampliarse el esquema de medicamentos para que se tenga acceso a medicamentos los recién nacidos pretérminos.

la Constitución es la madre, pero con las leyes, reglamentos se entorpece y es el estado que debería cubrir ese gasto, mas no el usuario, el pueblo.

¿Considera necesario la modificación de la Ley Orgánica de Salud para que se precautele de forma eficaz la protección del Derecho de los recién nacidos en condición pretérmino estableciendo un derecho a acceso a medicamentos y tratamientos con beneficios económicos que incluyan gratuidades?

Si, se debe hacer una reforma, en el sentido que, si no hay en el catálogo de medicamentos o en los centros de salud no hay donde acceder a los mismos o a exámenes especiales, se debería regular para que en instituciones privadas también se pueda acceder a esto y que sea el estado quien pague, con esto se puede tener acceso inmediato a medicamentos y exámenes y con esto salvaríamos la vida de muchos recién nacidos pretérmino.

Entrevista Ab. Luis Alberto Suntaxi, Secretario De La Unidad De Administración Pública 1 De Santo Domingo, Master En Derecho Constitucional

¿Considera necesario la modificación de la Ley Orgánica de Salud para que se precautele de forma eficaz la protección del Derecho de los recién nacidos en condición pretérmino estableciendo un derecho a acceso a medicamentos y tratamientos con beneficios económicos que incluyan gratuidades?

La Constitución en uno de los derechos, garantiza la salud, asi como también el acceso gratuito a la misma, pudiendo detectar que existen muchas falencias en lo que tiene relación a la salud que debe ser prioritario en el caso infantil y más aún en el caso de los bebes recién nacidos a pretérmino, por lo que se considera o se debe considerar reformas en la ley orgánica a la salud por cuanto si bien se ha destinado partidas presupuestarias o presupuestos para

combatir las falencias en salud), no se ha hecho nada por solucionar este problema de acceso a medicamentos y exámenes especiales, pese a ser un derecho constitucional garantizado en nuestro estado ecuatoriano.

¿La Ley Orgánica de Salud estructura de forma consistente el principio de Igualdad y no discriminación (art. 66 núm. 4 C.R.E.) en relación con la condición de nacimiento pretérmino y acceso de calidad a medicamentos como una garantía fundamental de la existencia y la vida?

La Constitución dentro de los principios fundamentales dentro de los cuales rige la vida en la sociedad consta el principio de igualdad, el mismo que consiste en la no discriminación de todos a quienes rige nuestras leyes y en especial la Constitución, por cuanto al existir apoyo gubernamental en forma prioritaria a los neonatos pretérminos o niños recién nacidos y hasta cierta edad, se ha podido notar que se viola este principio de igualdad e inclusive de discriminación al no existir programas que vayan dirigidos a la prevención y cuidado de salud prenatal, ya que no se ha preocupado el estado en forma fehaciente por el cuidado de los bebes antes de su nacimiento, por lo que es muy difícil para sus progenitores cuando hay problemas de salud el solventar medicina y exámenes especiales que existe dentro de nuestro territorio y peor aún medicina que se necesita ser importado.

Doctor Paúl Alulema Zurita, Médico Cirujano, Especialista En Medicina Legal, Magister En Gerencia De Servicios De Salud Y Magister En Nutrición Clínica (C)

¿En qué nivel considera usted que la Ley Orgánica de Salud debería regular de forma específica el acceso a medicamentos para niños y niñas recién nacidos que posean la condición de pretérmino?

¡ALTO! Previo análisis costo-beneficio, porcentaje de supervivencia de neonatos pretérmino; sugeriría un departamento a nivel nacional que pueda manejar la proyección económica y viabilidad de compra de medicamentos, conforme las necesidades; y, que sean los especialistas que basados en evidencia sugieran dichos medicamentos.

¿Considera necesario la modificación de la Ley Orgánica de Salud para que se precautele de forma eficaz la protección del Derecho de los recién nacidos en condición pretérmino estableciendo un derecho a acceso a medicamentos y tratamientos con beneficios económicos que incluyan gratuidades?

Según la viabilidad, podría promoverse cambios o reformas; siempre y cuando el costo beneficio sea positivo y evaluando el porcentaje general de pacientes que se beneficiarían con los cambios.

Dra. Yazmin Avellan, Médico Pediatra Del Hospital Gustavo Domínguez, En El Área De Neonatología Y Pediatría

¿En qué nivel considera usted que la Ley Orgánica de Salud debería regular de forma específica el acceso a medicamentos para niños y niñas recién nacidos que posean la condición de pretérmino?

Para mi criterio sería en un nivel alto, Todo el personal de salud quisiéramos que haya cambio en la salud y en el acceso a medicamentos y exámenes, brindar una mejor atención a los neonatos y recién nacidos pretérminos, para así tener una mejor evolución en estos bebes nacidos pretérmino.