Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Sede Ibarra

ESCUELA DE JURISPRUDENCIA

PLAN DE TRABAJO DE TITULACIÓN

TEMA:

ANÁLISIS NORMATIVO DE LA REGULACIÓN DE MEDICINA EXPERIMENTAL DENTRO DE LA CIUDAD DE IBARRA DURANTE LOS AÑOS 2017-2018

PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:

ABOGADO

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

(12) INEQUIDADES, EXCLUSIONES, DESIGUALDADES Y DERECHOS HUMANOS

AUTOR: SANTIAGO DANIEL HARO TORRES

ASESOR: PhD. BARTOLOMÉ GIL OSUNA

IBARRA-OCTUBRE 2020

Ibarra, 1 de octubre de 2020

PhD. Bartolomé Gil Osuna

ASESOR

CERTIFICA:

Haber revisado el presente informe final de investigación, el mismo que se ajusta a las normas vigentes en la Escuela de JURISPRUDENCIA, de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador Sede Ibarra (PUCE-SI); en consecuencia, autorizo su presentación para los fines legales pertinentes.

(f): 

PhD. Bartolomé Gil Osuna

C.C.: 1758922585

PÁGINA DE APROBACIÓN DEL TRIBUNAL

El jurado examinador, aprueba el presente informe de investigación en nombre de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador Sede Ibarra (PUCESI):

(f): 

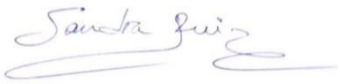
PhD. Bartolomé Gil Osuna

C.C.: 1758922585

(f): 

Mgs. María Cristina Pozo Enríquez

C.C.: 100355968-7

(f): 

PhD. Sandra Ruiz Gros

C.C.: 1757611486

ACTA DE CESIÓN DE DERECHOS

Yo, Santiago Daniel Haro Torres, declaro conocer y aceptar la disposición del Art. 165 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, que manifiesta textualmente: "Se reconoce la facultad de los autores y demás titulares de derechos de disponer de sus derechos o autorizar las utilizaciones de sus obras o prestaciones, a título gratuito u oneroso, según las condiciones que determinen. Esta facultad podrá ejercerse mediante licencias libres, abiertas y otros modelos alternativos de licenciamiento o la renuncia".

Ibarra, 1 de octubre de 2020

(f): 

Santiago Daniel Haro Torres

C.C.: 100113548-0

AUTORÍA

Yo, Santiago Daniel Haro Torres, portador de la cédula de ciudadanía N° 100113548-0, declaro que la presente investigación es de total responsabilidad del autor, y eximo expresamente a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador Sede Ibarra de posibles reclamos o acciones legales.

(f): 

Santiago Daniel Haro Torres

C.C.: 100113548-0

DECLARACIÓN y AUTORIZACIÓN

Yo: Santiago Daniel Haro Torres, con C.C.: 100113548-0 autor del trabajo de grado intitulado: "ANÁLISIS NORMATIVO DE LA REGULACIÓN DE MEDICINA EXPERIMENTAL DENTRO DE LA CIUDAD DE IBARRA DURANTE LOS AÑOS 2017-2018", previo a la obtención del título profesional de Abogado, en la Escuela de JURISPRUDENCIA.

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador Sede- Ibarra, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador Sede Ibarra a difundir a través del sitio web de la Biblioteca de la PUCESI el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de la Universidad.

Ibarra, 1 de octubre de 2020.

(f): 

Santiago Daniel Haro Torres

C.C: 100113548-0

DEDICATORIA

Entiendo que las palabras suelen poner límites a los sentimientos, mas con ellas haré lo posible por expresar lo que siento:

Con respeto y admiración dedico este trabajo a mi tío Vicente Torres y a su hija María Elena, quienes con su ejemplo lograron tallar en mis adentros la pasión por el aprendizaje y la enseñanza, a mis padres y hermanos por su sacrificio al promover sin miramientos mi educación, a mis maestros, gestores de la frase "no ser uno más sino el mejor" dentro de mi realidad, a mis amigos incondicionales, por jamás dejarme bajar la guardia ante un futuro incierto y, en general, a todos quienes con su granito de arena, me ayudaron estos años con el único objetivo de verme culminar este sueño.

Mi aprecio y cariño a todos ellos.

AGRADECIMIENTO

Quiero empezar agradeciendo a Dios por darme la entereza para llegar hasta este punto, además de andar junto a mí, guiando mis pasos por el camino de la humildad sin humillación.

A mis padres, hermanos y demás familiares, quienes apoyaron esta iniciativa soñada desde siempre, creyendo en mí sin duda alguna y manteniendo en claro que jamás los defraudaría. Sin ellos no lo habría logrado.

Un vasto agradecimiento a mi tío Jorge Rivadeneira, por su apoyo incondicional en esta tan loable tarea encomendada.

De manera especial, agradezco al Ph.D. Bartolomé Gil Osuna, mi asesor y amigo, quien con su meritoria sabiduría puso a prueba mis capacidades y conocimientos, dando como resultado este trabajo de grado.

Por último, pero con los mismos méritos, deseo agradecer a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador Sede Ibarra por ayudarme a culminar mis estudios superiores con valores, misión y visión humanística, a sus docentes, cuerpo administrativo y demás personal, por reafirmar los estudios de una honorable profesión la cual usaré con principios y lealtad.

A todos ellos mil gracias...

ÍNDICE

1.RESUMEN Y PALABRAS CLAVE IX

2.ABSTRACT X

3.INTRODUCCIÓN XI

4.ESTADO DEL ARTE 1

5.MATERIALES Y MÉTODOS 21

5.1.Población 22

6.ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LAS ENTREVISTAS 23

6.1.Análisis e interpretación de las entrevistas realizadas a especialistas en Medicina 23

6.2.Análisis e interpretación de las entrevistas realizadas a especialistas en Derecho 25

6.3.Análisis e interpretación de las entrevistas realizadas a pacientes que han recibido tratamientos con Medicina Experimental 30

7.RESULTADOS Y DISCUSIÓN 33

8.CONCLUSIONES 35

9.RECOMENDACIONES 36

10.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 37

11.ANEXOS 40

1. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

La presente investigación trata sobre el análisis socio-jurídico de los preceptos legales y los alcances que las normas fijan al estudio y práctica de Medicina Experimental en Ecuador, especialmente en la ciudad de Ibarra donde existe un centro de investigaciones con Medicina Experimental, además de una exploración descriptiva legal de los procedimientos para su uso y aplicación verificando así la verdadera realidad nacional respecto a tan sensible tema, guiándola hacia el método analítico-sintético. Es propio recalcar que el uso de este tipo de investigación experimental está completamente normado en países que consideran a la investigación científica como un eje primordial en su desarrollo, otorgando de su parte los recursos necesarios para que sus objetivos sean cumplidos beneficiando así a aquella sociedad hambrienta de soluciones ligadas a la salud y a la vida. La curiosidad innata del ser humano va de la mano con su capacidad investigativa siendo inherente a él en mayor o menor medida aunque ciertos individuos piensen lo contrario. Por esto se debe alentar a realizar una investigación direccionada a resguardar los Derechos Humanos como fuente primaria del enriquecimiento social y proteger a quienes se atreven a no aceptar un "no" como respuesta por ser de ellos la sagacidad y el anhelo de encontrar nuevas alternativas para beneficio de la colectividad. Para ello, el debido uso de una apropiada legislación es fundamental aun cuando el tema sea poco conocido por la sociedad y/o se tenga la certeza de su efectividad.

PALABRAS CLAVE: Derechos Humanos, investigación científica, medicina experimental, normativa y protocolos médicos, salud.

2. ABSTRACT

This research deals with the socio-legal analysis of the legal precepts and the scope that the norms set for the study and practice of Experimental Medicine in Ecuador, especially in the city of Ibarra where there is a research center with Experimental Medicine, in addition to a descriptive legal exploration of the procedures for its use and application, thus verifying the true national reality regarding such a sensitive issue, guiding it towards the analytical-synthetic method. It is proper to emphasize that the use of this type of experimental research is completely regulated in countries that consider scientific research as a primary axis in their development, granting on their part the necessary resources so that their objectives are met, thus benefiting that hungry society of solutions linked to health and life. The innate curiosity of the human being goes hand in hand with his investigative capacity being inherent to him to a greater or lesser extent although certain individuals think otherwise. For this reason, it should be encouraged to carry out an investigation aimed at safeguarding Human Rights as a primary source of social enrichment and protecting those who dare not to accept a "no" as an answer because their sagacity and the desire to find new alternatives to benefit of the community. For this, the proper use of appropriate legislation is essential even when the issue is little known to society and / or its effectiveness is certain.

KEYWORDS: Human Rights, scientific research, experimental medicine, regulations and medical protocols, health.

3. INTRODUCCIÓN

Esta investigación está particularmente enfocada en el estudio de la legislación ecuatoriana concerniente a tratamientos con Medicina Experimental cuya problemática está inmersa en el accionar médico-jurídico ligado con "la protección de la vida" y "una mejor calidad de vida" respectivamente, es decir, la legalidad de su estudio y aplicación, todo esto centrado en el ser humano. El hecho es que algunos métodos de atención en salud han llegado a ser altamente complejos, incorporando tecnologías y técnicas cada vez más elaboradas. Sucede entonces que, ciertos procesos médicos han pasado de ser simples, poco eficaces y relativamente seguros a ser efectivos, pero potencialmente riesgosos si no existen los adecuados controles.

Es menester ostentar una noción *lato sensu* de Medicina Experimental, por esto la considera una ciencia que busca alternativas médicas derivadas de una investigación científica. Su fundamento está dado desde una perspectiva de ciencia de observación y ciencia experimental. Esta práctica se realiza con el fin de obtener mejores resultados médicos debido a que es preferible conseguir información de una experimentación que de puras nociones abstractas. Dentro de este contexto, la superficialidad con que normativamente se vigilan los tratamientos con Medicina Experimental es evidente pues tanto el médico como el paciente suelen encontrarse a la deriva cuando surge algún percance relevante jurídicamente, es así que, cuando la intención de curar con métodos experimentales debido a la necesidad dominante de supervivencia produce nada o lo contrario por las diversas adversidades imprevisibles en un individuo la "culpa" suele recaer, de ser el caso, en quien trató de sanar siendo este sancionado administrativa, civil y/o penalmente.

El presente estudio se justifica por la importancia de analizar y verificar (dentro del Derecho a la Salud) la seguridad jurídica que precisa el paciente y el médico en el caso de usar Medicina Experimental en sus tratamientos pues, actualmente este procedimiento no cuenta con una regulación adecuada para proteger a las partes. El objetivo de este estudio no es demandar leyes o normativas ecuatorianas que sancionen o protejan a esta práctica médica, sino comparar ciertas normas para discernir acciones con las cuales se encuentren respaldados los actores.

La línea de investigación de la Pontificia Universidad Católica utilizada es la (12) Inequidades, Exclusiones, Desigualdades y Derechos Humanos cuyo fin es fortalecer los derechos innatos de las personas sin necesidad de activar sus garantías. Además, esta investigación va de la mano con el objetivo número 6 del Plan Nacional Toda Una Vida 2017 – 2021 que dice: "Consolidar la transformación de la justicia y fortalecer la seguridad integral en estricto respeto a los derechos humanos", pues el poder verificar el cumplimiento normativo o subsanar los vacíos legales al amparo de Medicina Experimental hace, de esta manera, que se asegure el cumplimiento del Derecho a la Salud de manera objetiva y en su totalidad. Igualmente, el presente trabajo se enmarca dentro de la línea del Derecho, Participación, Gobernanza, Regímenes Políticos e Institucionalidad de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador. El lineamiento investigativo cumple con la planificación estratégica de la institución educativa, en concordancia con la suscripción territorial de la Región 1 por encontrarse dentro de la misma.

La ley lleva a cabo su acción tutelar sobre el Derecho a la Salud a través de las disposiciones del ordenamiento jurídico positivo y de la jurisprudencia surgida con ocasión de su aplicación e interpretación. En particular, serán de gran valor para este estudio las disposiciones resultantes de la aplicación de las garantías constitucionales previstas en la ley. Dentro de éstas están las de naturaleza jurisdiccional, que pueden asegurar el ejercicio de este derecho o bien entorpecer el logro de su máxima eficacia. De allí la importancia de la jurisprudencia para el respeto y ejercicio eficaz del Derecho a la Salud de los individuos y de los pueblos.

Ecuador debe proteger, sobre todo, el Derecho a la Salud y el Derecho a la Vida de todos sus ciudadanos por lo que, dentro de la normativa ecuatoriana, se deberían fomentar con más claridad aquellas leyes que amparen a todos quienes, de una u otra forma, se vean involucrados en tratamientos con Medicina Experimental y subsanar, de ser pertinente, cualquier obstáculo que se presente en el transcurso de su proceso.

Para precisar un estudio honrado de Medicina Experimental, se ha erigido como *objetivo general* el analizar la normativa respecto a la regulación de Medicina Experimental dentro de la ciudad de Ibarra durante los años 2017-2018 y las connotaciones en su aplicación

mediante el estudio de la ley ecuatoriana para con ello evidenciar el cumplimiento del Derecho a la Salud y, por qué no decirlo, del Derecho a la Vida. Asimismo, los *objetivos específicos* pretenden precisar la normativa ecuatoriana vigente sobre el uso de Medicina Experimental para contextualizar su valoración constitucional en concordancia con los códigos y leyes respectivas; analizar constitucionalmente si el Derecho a la Salud con relación a Medicina Experimental se encuentra establecido en el marco legal ecuatoriano e investigar la opinión de expertos en el tema para así dilucidar la existencia del cuestionamiento; y exponer los resultados normativos en materia de salud usando como medio la correcta aplicación de la ley en favor del médico y del paciente involucrados en el tratamiento con Medicina Experimental.

Los *beneficiarios* son todos aquellos ciudadanos, quienes ante la imperiosa necesidad de mantener una mejor calidad de vida en relación a su salud soliciten una valoración médica con el fin de someterse a un tratamiento con Medicina Experimental el cual les permita tener una pronta recuperación física, la prolongación de su existencia sin los traumatismos propios de alguna enfermedad o la esperanza de, con el tiempo, encontrar una cura definitiva a sus dolencias sin repercusiones de ningún tipo.

Mezzich (2016) acierta en su explicación cuando dice que la Medicina Experimental está centrada en la persona siendo un compromiso dentro de un marco holístico, plasmado de sensibilidad y respuesta cultural, con un foco comunicativo en relación a un programa de atención clínica, estableciendo una base común entre médico, paciente y familia para su entendimiento y acción, con una completa organización de servicios integrados y centrados en las personas y la comunidad cuya educación médica e investigación científica en salud se centran y a la perspectiva general se suman ciertos aspectos particulares ligados a la realidad de cada país (p. 801). De esto se deduce que el uso de Medicina Experimental va enfocado en el bienestar del paciente con una acertada socialización de lo que se pretende conseguir en beneficio de la colectividad.

4. ESTADO DEL ARTE

Medicina Experimental es una de las materias más importantes en la investigación de la ciencia médica por ser útil y extremadamente necesaria en la obtención de resultados y la comprobación de teorías obtenidas con hipótesis previas. Claude Bernard, nombrado como el Padre de la Medicina Experimental es quien más contribuyó con el desarrollo de esta materia, dejando grandes avances e investigaciones que hasta hoy son de mucha ayuda médica y siendo aún usadas, pues, en ellas está la base para conseguir mejores resultados en cuanto a medicina. De esta manera Bernard (2014), en su investigación titulada Introducción al Estudio de Medicina Experimental argumenta, "el hombre no puede observar los fenómenos que le rodean más que en límites muy restringidos; la mayoría escapa naturalmente a sus sentidos, y la observación simple no le basta" (p. 4).

En una recopilación histórica, López (2002), en su obra denominada Avances de la Medicina en el Siglo XX, al referirse sobre el tema destacó que los éxitos de la medicina durante el siglo XX no han sido fruto de la casualidad, pues han requerido la consagración total a la investigación de miles de científicos involucrados en la noble tarea de llevar adelante el objetivo común de salvar vidas y de mitigar el dolor humano (párr. 6). Anteriormente, Medicina Experimental fue un tema inédito y sin mucha trascendencia, y aquellos científicos que de alguna manera intentaron encargarse de esta actividad dentro del territorio nacional vieron truncados sus anhelos siendo forzados a buscar en nuevas fronteras el reconocimiento justo con el cual poder potencializar sus conocimientos y permitir con esto cumplir sus metas en función del bienestar social.

Lamentablemente, en el territorio ecuatoriano no existen estudios anteriores realizados por investigadores locales que hayan tenido relevancia en la disciplina médica experimental, por este hecho, en el año 2017, la Universidad Técnica del Norte propuso, a través de la creación de un Centro de Investigaciones, la práctica de esta ciencia, siendo el médico Jorge Elías Rivadeneira el encargado de llevar a cabo todo lo concerniente a Medicina Experimental en la ciudad de Ibarra. Es así como Rivadeneira, (2019) investigador reconocido y calificado por la SENESCYT, en su obra Medicina Experimental Pura, define a la Medicina Experimental como:

> Un medio científico que por la aplicación inmediata y rigurosa de deducciones a hechos observados en base a una hipótesis basada en revisiones minuciosas y comprobadas científicamente, el método experimental en sí mismo no es otra cosa que un razonamiento en el cual se someten metódicamente ideas e hipótesis a la experiencia de los hechos, pero al ser un campo experimental no se conoce la proporción resultante de la entropía, es decir, el grado de desorden molecular que en un sistema se pueda generar para bienestar del paciente sin descartar los efectos indeseables producidos, mismos que de existir deben ser menores a los efectos favorables. (s/p)

La deducción del antedicho párrafo vislumbra que un tratamiento médico experimental puede definirse como eficaz cuando consigue su fin que es el de curar, aunque en el proceso se puedan generar condiciones adversas pero llevaderas como producto natural de las diversas reacciones orgánicas individuales en cada sujeto tratado.

El Juramento Hipocrático (1948) hecho por los médicos al momento de graduarse pone en hegemonía a la ética profesional resaltando que:

> En el momento de ser admitido entre los miembros de la profesión médica, me comprometo solemnemente a consagrar mi vida al servicio de la humanidad. Conservaré a mis maestros el respeto y el reconocimiento a que son acreedores. Desempeñaré mi arte con conciencia y dignidad. La salud y la vida de mi enfermo será la primera de mis preocupaciones. Respetaré el secreto de quien haya confiado en mí. Mantendré en toda la medida de mis medios, el honor y las nobles tradiciones de la profesión médica. Mis colegas serán mis hermanos. No permitiré que entre mi deber y mi enfermo vengan a interponerse consideraciones de religión, de nacionalidad, de raza, de partido o de clase. Tendré absoluto respeto por la vida humana, desde su concepción. Aún bajo amenazas no admitiré utilizar mis conocimientos médicos contra las leyes de la humanidad. Hago estas promesas solemnemente, libremente, por mi honor. (p.100)

En este párrafo se establece algo muy claro “no admitiré utilizar mis conocimientos médicos contra las leyes de la humanidad”, presentándose un dilema pues no se define a ciencia cierta lo que es correcto y no lo es en virtud de la salud. Por esta razón, cada Estado ha creado

normativas en función de sus principios más muchas se regulan a través de ciertos criterios forjados por la fe, desconocimiento o moral y es en este punto donde surge el dilema.

En el *contexto internacional* se encuentran varios científicos que, de manera minuciosa, hacen una indagación sobre el tema *in commento,* entre ellos Varela, Soler y otros (2008) en su obra La Experimentación: Paso Final y Determinante para Validar el Proceso de Investigación Científica en Medicina, los autores afirman que la medicina, como ciencia ante la sociedad está signada por la enorme responsabilidad que implica validar exhaustivamente el resultado obtenido, antes de introducirlo en su actividad práctica. Con independencia de que las suposiciones y enunciados sean coherentes, se requiere de su verificación en la experiencia. Es necesario que los resultados sean generalizables y verificables, además de mantenerse estables y confiables a largo plazo, lo que conduce a que, el propio proceso de experimentación sea cuestionable, por las dificultades que encierra el cumplimiento de los requisitos de cada una de las variantes experimentales.

Del mismo modo Perales, Mendoza y otros (2018) en su obra Perspectivas Latinoamericanas sobre Medicina Centrada en la Persona, reclaman el empleo de la investigación científica como instrumento para generar la mejor evidencia clínica, y el humanismo como esencia de la medicina en bien de la humanidad. Su propuesta no es solo combatir la enfermedad, sino, también, promover el despliegue de los potenciales saludables del ser humano hacia el logro de su bienestar y desarrollo integral con Medicina Experimental. Aunque el humanismo de la medicina en Latinoamérica ha sido característica distintiva de su práctica, se aprecia en épocas actuales una preocupante reducción de su influencia en la atención de salud por factores diversos.

En este contexto Jácome-Roca (2019) en su publicación denominada La Medicina Experimental, recuerda que:

> Por siglos el arte de curar estuvo signado por la magia, lo sobrenatural y lo empírico, y por la anatomía y la patología en épocas más recientes. La medicina experimental, la que ha basado los conocimientos médicos en aquellos obtenidos por la utilización del método científico, tuvo su verdadero comienzo durante el siglo XIX. Lo que en este siglo XXI llamaríamos “medicina

> basada en la evidencia", tuvo que unir las raíces de los conocimientos biológicos en otras ciencias como la química y la física, para reconocer que muchas de aquellas reacciones que se consideraban propias sólo de las sustancias inorgánicas, podrían ocurrir de manera similar en los seres vivos. Francia fue un polo de desarrollo en investigación y temas médicos durante el siglo XIX; varias figuras galas descollaron en estos campos. (p. 2)

Las transformaciones dentro del sistema de salud ecuatoriano permitieron que, desde el año 1979, la salud se convierta en un derecho como resultado de las fuerzas políticas y económicas internas y externas que patrocinaron una evolución dentro del ámbito médico. Es así como la Ley Orgánica de Salud y la Ley de Seguridad Social, entre otras, consintieron el uso de medicina empírica para ciertos tratamientos. Este tipo de sistema de salud ha estado ligado a las tres últimas constituciones (1979, 1998, y 2008).

A partir del año 2008 el modelo constitucional ecuatoriano dio un giro positivo a favor de sus mandantes priorizando a la salud como derecho fundamental. Por tal motivo y a través de la constituyente se reformuló este precepto dando la siguiente normativa:

> Artículo 32. La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, el ambiente sano y otros que sustentan el buen vivir. (Constitución del Ecuador, 2008)

Este artículo define al Derecho a la Salud, como un derecho que vincula el ejercicio de otros. Dentro de este se promulga que todos tenemos acceso a la seguridad, acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud.

La Carta Magna dentro del mismo articulado señala que:

> 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 reproductiva. (Constitución del Ecuador, 2008)

Además, la prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución, bioética con enfoque de género y generacional. Todo esto en función de la singularización normativa planteada en el artículo 35, que se refiere a la atención a grupos vulnerables; artículo 37, referente a la atención a los adultos mayores; artículo 39, de los derechos de los jóvenes; artículo 43 de los derechos de las mujeres embarazadas; artículo 44, de los derechos de los niños niñas y adolescentes; artículo 45, del derecho a la integridad psíquica y física; y artículo 47, de las personas con discapacidad (Constitución del Ecuador, 2008).

Siguiendo con la Ley Suprema ecuatoriana:

> Art 358: El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional (...) (Constitución del Ecuador, 2008)

Se puede identificar en este artículo que la aplicación de instrumentos de salud se realizará de manera directa o indirecta, individual o colectiva, para así poder llevar una vida saludable y tranquila.

> Art 403.- El Estado no se comprometerá en convenios o acuerdos de cooperación que incluyan cláusulas que menoscaben la conservación y el manejo sustentable de la biodiversidad, la salud humana y los derechos colectivos y de la naturaleza (...) (Constitución del Ecuador, 2008)

En este artículo se verifican unos detalles minuciosos que tienen todas las personas en mención al acceso a la salud de manera eficaz y gratuita.

> Art 362.- La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales, alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes (...) (Constitución del Ecuador, 2008)

Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.

> Art 366.- El financiamiento público en salud será oportuno, regular y suficiente, deberá provenir de fuentes permanentes del Presupuesto General del Estado. Los recursos públicos serán distribuidos con base en criterios de población y en las necesidades de salud (...) (Constitución del Ecuador, 2008)

Es importante mencionar que el Estado ecuatoriano es el encargado de financiar a las instituciones de salud y podrá apoyar económicamente a entidades autónomas y privadas sin fines de lucro que garanticen gratuidad en las prestaciones, cumplan las políticas públicas y aseguren calidad, seguridad y respeto a los derechos. Estas instituciones estarán sujetas al control y regulación del Estado.

Para reforzar lo contenido en la Carta Magna hablando de salud, el gobierno de Rafael Correa impulsó la aprobación del documento Plan Retorno para Profesionales de la Salud dirigido a aquellos titulados que quisieran retornar a este país ofreciéndoles beneficios a fin de aportar los conocimientos adquiridos en favor de su país natal, siendo así, y en cumplimiento de esta iniciativa se activaron aquellas propuestas relacionadas con la adquisición de insumos médicos y maquinaria especializada para que, en Ecuador, se puedan realizar actividades científicas relacionadas con medicina. De esta manera, el Derecho Constitucional vigente priorizó, de manera general, a la salud en todas sus etapas.

Específicamente, el Instituto Nacional de Salud Pública e Innovación (INSPI) y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) permitieron, en el año 2016, que Ecuador acceda a la investigación científica o experimental mediante el decreto ejecutivo 1290. Estos dos organismos trabajan en conjunto a la vanguardia de la investigación en salud pública. El INSPI tiene como objetivo tramitar la investigación acorde a los lineamientos que se emiten por el Ministerio de Salud Pública y la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología colaborando en conjunto para poder contar con las competencias necesarias para la investigación en salud pública y también en innovación tecnológica en salud (Ministerio de Salud, 2018). Asimismo, podrán acceder a la investigación científica todas las personas naturales o jurídicas que deseen observación en salud. Los fondos utilizados para estas investigaciones serán públicos, se realizarán más con personas que se encuentren en estado de vulnerabilidad y se desarrollarán (en teoría) en algunos establecimientos del Ministerio de Salud. Adicionalmente, la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud es la entidad responsable de revisar y aprobar las investigaciones relacionadas con salud en Ecuador, además se encarga de observar si los planes de investigaciones violan o vulneran algún derecho y acepta las propuestas para investigaciones clínicas y prácticas asistenciales.

Profundizando el tema, el Art. 66, numeral 3, literal d) de la Constitución de la República reconoce y garantiza a las personas el Derecho a la Integridad y dentro de este "se prohíbe el uso de material genético y la experimentación científica" pero aclara "siempre y cuando atente contra los derechos humanos". En concordancia con lo anterior, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud (Ley no. 2002- 80) tiene por objeto:

> Establecer los principios y normas generales para la organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud que regirá en todo el territorio ecuatoriano y cuya finalidad es mejorar el nivel de salud y vida de la población ecuatoriana y hacer efectivo el ejercicio del Derecho a la Salud. Estará constituido por las entidades públicas, privadas, autónomas y comunitarias del sector salud, que articulan su funcionamiento sobre la base de principios, políticas, objetivos y normas comunes. (Ministerio de Salud Pública, 2002)

Los diferentes pronunciamientos de la Corte Constitucional reconocen a la salud como un derecho independiente pero no absoluto. Es así como el disfrute del mismo, sea mental o físico, pasa a un segundo plano sin dejar de estar reconocido en la Carta Magna. El Estado ecuatoriano no garantiza la aplicación de normas legales en Medicina Experimental, pero si garantiza el Derecho a la Salud como un derecho fundamental de todas las personas.

En su sección especial, la Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública deduce que, en las nuevas reformas de salud, el Derecho a la Salud en Ecuador nunca más será visto como un privilegio. De esta manera resume lo siguiente:

> El proceso de reforma de la salud que experimenta el Ecuador ha tenido logros importantes, porque se da en el marco de una nueva Constitución de la República, que permitió la incorporación de demandas sociales históricas surgidas de las críticas al neoliberalismo en la reestructuración y modernización estatal. (Malo, 2014, p. 31)

Pese a tan explícita aclaración, un individuo que padezca una enfermedad crónica o catastrófica suele llegar hasta la última instancia para que su derecho sea respetado, es decir, la dificultad en ciertos tratamientos es verídica, sea por la falta de información, recursos económicos, profesionales médicos o por la inexistencia misma de terapéutica o medicamentos.

A la par, la superficialidad con que normativamente se vigilan los procedimientos con Medicina Experimental es evidente, puesto que, tanto el médico como el paciente suelen encontrarse desamparados cuando surge algún percance relevante jurídicamente. El Politécnico de Colombia (2018) manifiesta que:

> Cuando el paciente sufre daño el profesional de la salud también, pues en muchas ocasiones se señala como culpable a este sin detenerse a analizar que no ha habido intención de lesionar la cadena de procesos de la atención en salud que al fallar han facilitado la ocurrencia de tales situaciones. (Politécnico de Colombia, 2018, p. 1)

En Ecuador, Medicina Experimental aún sigue siendo un tema nuevo que se mantiene en vías de desarrollo y debido a esto nuestra legislación todavía carece de una ley que regule este sector y aunque actualmente se encuentra permitida, existe ausencia o discrepancia normativa para amparar al paciente y/o al médico. Del mismo modo se destacan normas paradójicas que limitan esta práctica o la permiten, pero no la regulan ni mucho menos ponen condiciones o restricciones en su uso pues las generalizan.

La Ley Orgánica de Salud identifica sus prioridades dentro de un contexto de protección y garantía de los derechos relacionados con entornos y estilos de vida saludables definiendo las responsabilidades del Ministerio de Salud como tal, que entre otras son:

> Art. 6, numeral 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; numeral 26.- Establecer políticas para desarrollar, promover y potenciar la práctica de la medicina tradicional, ancestral y alternativa; así como la investigación, para su buena práctica; numeral 32.- Participar, en coordinación con el organismo nacional competente, en la investigación y el desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos, bajo principios bioéticos. (Ley Orgánica de Salud, 2019)

Igualmente, se pretende equilibrar salud e investigación médica siempre y cuando se cumpla con lo siguiente:

> Art. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos:…literal e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos; h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública; l) No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes

> diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida. (Ley Orgánica de Salud, 2019)

Como se puede observar en los articulados precedentes, no solo la Constitución sino la Ley Orgánica de Salud prevé la práctica de la medicina en todos sus contextos, pero no especifica a ciencia cierta el uso e investigación de Medicina Experimental en ninguna de sus partes.

Otros articulados de la misma Ley como el Capítulo 3 (agregado) relacionado con Las Enfermedades Catastróficas y Raras o Huérfanas hablan de:

> ...de la implementación de acciones necesarias para la atención en salud de los enfermos que las padezcan con el fin de mejorar su calidad y expectativa de vida, bajo los principios de disponibilidad, accesibilidad, calidad y calidez; y, estándares de calidad, en la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, habilitación y curación.
>
> …de las obligaciones de la autoridad sanitaria nacional entre las cuales están: a) Emitir protocolos para la atención de estas enfermedades, con la participación de las sociedades científicas, las mismas que establecerán las directrices, criterios y procedimientos de diagnóstico y tratamiento de las y los pacientes que padezcan enfermedades raras o huérfanas; b) Promover, coordinar y desarrollar, conjuntamente con organismos especializados nacionales e internacionales públicos y privados, investigaciones para el estudio de las enfermedades raras o huérfanas y catastróficas con la finalidad de favorecer diagnósticos y tratamientos tempranos en pro de una mejor calidad y expectativa de vida. (Ley Orgánica de Salud, 2019)

Añade además un capítulo relacionado con las medicinas tradicionales y alternativas:

> Art. 189.- Los integrantes del Sistema Nacional de Salud respetarán y promoverán el desarrollo de las medicinas tradicionales, incorporarán el enfoque intercultural en las políticas, planes, programas, proyectos y modelos de atención de salud, e integrarán los conocimientos de las medicinas tradicionales y alternativas en los procesos de enseñanza - aprendizaje.

> Art. 190.- La autoridad sanitaria nacional promoverá e impulsará el intercambio de conocimientos entre los distintos agentes de las medicinas tradicionales, fomentará procesos de investigación de sus recursos diagnósticos y terapéuticos en el marco de los principios establecidos en esta Ley, protegiendo los derechos colectivos de los pueblos indígenas y negros o afroecuatorianos. (Ley Orgánica de Salud, 2019)

Y finaliza, dentro del marco de estudio, con un capítulo enfocado con la investigación científica en salud:

> Art. 207.- La investigación científica en salud, así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas. (Ley Orgánica de Salud, 2019)

Nuevamente, en este caso, como en los anteriores, no se hace mención a Medicina Experimental. El tomar a la ligera este tema tan primario solo define la calidad de ciencia que se maneja en Ecuador en relación a la salud.

Como se mencionó, el Ministerio de Salud aprobó el acceso a Medicina Experimental en Ecuador a través del INSPI y la ARCSA siempre y cuando exista la aprobación y el consentimiento de la persona que se va a someter al proceso (Ministerio de Salud, 2018). Es así como un individuo que decida someterse a un proceso que genere algún riesgo en su desenvolvimiento habitual o ponga en peligro su vida da un consentimiento informado que se define como "un proceso en el que se proporciona a los pacientes información importante, como riesgos y beneficios posibles de un tratamiento médico, una prueba genética o un ensayo clínico" (Diccionario del Cáncer, 2018, s/p), con el cual el afectado por su derecho a ser informado y con su aceptación asume las consecuencias de la terapia. Ampliando el tema, el consentimiento informado "(…) es un supuesto de la *lex artis* y por lo tanto, un acto clínico cuyo incumplimiento puede generar responsabilidad" (Galán, 1999, p.5). Siendo el consentimiento informado una de las máximas aportaciones que el Derecho ha realizado a la Medicina, se reconoce por adecuarse completamente al sistema de valores del paciente; es así que:

> Salvo las circunstancias excepcionales que se analizan, sólo el paciente es el titular de este personalísimo derecho. Debe prestarse antes del acto médico y es revocable sin formalidad alguna. Si bien en la mayor parte de los casos el consentimiento es oral, existe una tendencia a documentarlo por escrito. Estos protocolos deben ser de base genérica y completarse en función de las características de cada caso. La validez del consentimiento se extenderá hasta donde haya llegado la información. El deber de informar alcanza a las consecuencias y riesgos que razonablemente se puedan prever, pero no sobre los excepcionales. (Galán, 1999, p.5)

Pero ¿qué es la *lex artis*? El tratadista Serpa, en su obra Ética Médica y Responsabilidad Legal del Médico, señala lo siguiente:

> La *lex artis* son reglas de consonancia con el estado de saber de esa ciencia que marcan las pautas en que deben desenvolverse los profesionales, recalcando que el deber objetivo o de cuidado es un concepto jurídico que se relaciona con la obligación del médico de atender a su paciente de acuerdo con las reglas y con la correcta indicación médica. El médico tiene la protección del Estado en el ejercicio de su profesión como una actividad lícita que es, siempre que se ajuste a la *lex artis*, a la indicación médica que cumpla con el deber objetivo de cuidado y que no exponga a su paciente a riesgos injustificados. Si el médico ajusta su conducta a las normas de la ética, a su buen juicio clínico, a su correcto juicio ético y a las normas escritas en la ley, no actuará culposamente y por lo tanto no será sometido a juicios penales que le ocasionan sanciones, ni a juicios civiles que le obliguen a retribuir el daño causado. (Serpa, 2013, p 16)

Siendo así, la firma de un consentimiento informado exime de responsabilidad al médico tratante, al centro médico y al paciente en sí mismo de producirse algún hecho contrario al esperado. Con esto se ha pretendido una equidad social ofreciendo a cada ser humano la posibilidad de requerir libremente y en igualdad de condiciones un trato digno pero pese a que los acuerdos en las diferentes áreas han sido certeros la realidad dice lo contrario ya que el derecho a la salud se ha visto vulnerado en reiteradas ocasiones por la superficialidad con que se tratan diversas ciencias y tecnologías como es el caso de Medicina Experimental, cuya finalidad es brindar al paciente un mejor vivir.

El libre albedrío es la potestad que el ser humano tiene de obrar según considere y elija, la capacidad para optar por distintas alternativas. Esto significa que las personas tienen naturalmente libertad para tomar sus propias decisiones, sin estar sujetos a presiones, necesidades o limitaciones, o a una predeterminación divina. El libre albedrío significa, en suma, que el ser humano tiene libertad de escoger, con sus implicaciones éticas y morales al ser responsable de sus acciones, tanto si cuentan como aciertos o como errores (Kane, 2013, p. 23).

Conceptualizando lo anterior, si en Ecuador una persona desahuciada, en riesgo de morir o con una patología crónica que afecte su desempeño habitual, al encontrar una alternativa médica experimental que alivie su dolencia y por añadidura salvaguardar su existencia vital, prolongar o mejorar su calidad de vida conociendo de los posibles riesgos decide con claro conocimiento limitar, priorizar o renunciar a uno de sus derechos sometiéndose a un tratamiento experimental ¿tendría repercusiones esta decisión? La respuesta es contradictoria por lo siguiente:

El Código Civil ecuatoriano (2018) hace mención a los derechos en su artículo 11 que dice "podrán renunciarse los derechos conferidos por las leyes, con tal que sólo miren al interés individual del renunciante, y que no esté prohibida su renuncia" (s/p). A su vez, la Constitución ecuatoriana (2008) en su artículo 11, numeral 6 versa "Art. 11.- El ejercicio de los derechos se regirá por los siguientes principios: (…) Numeral 6. Todos los principios y los derechos son inalienables, irrenunciables, indivisibles, interdependientes y de igual jerarquía" (s/p).

Entonces, si todos los derechos son irrenunciables y demás como dice la Carta Magna, ¿cómo según el Código Civil se pueden renunciar a ellos? Siendo el verbo rector "renunciar" por qué no se permite hacerlo. Si el Derecho a la Vida es el primero a ser protegido, por qué se contrapone normativamente su tutela. ¿Acaso un individuo no puede decidir sobre sí mismo como lo establece claramente el artículo 11 del Código Civil? La contrariedad está dada y siendo así, por supremacía constitucional, el artículo 11 del Código Civil se debería derogar pues renunciar a un derecho es ilegal.

La constitucionalidad ecuatoriana simplifica un hecho relevante jurídicamente:

> Art. 76, numeral 3.- Nadie podrá ser juzgado ni sancionado por un acto u omisión que, al momento de cometerse, no esté tipificado en la ley como infracción penal, administrativa o de otra naturaleza; ni se le aplicará una sanción no prevista por la Constitución o la ley. Sólo se podrá juzgar a una persona ante un juez o autoridad competente y con observancia del trámite propio de cada procedimiento. (Constitución del Ecuador, 2008)

Cotejando al párrafo anterior, el Código Orgánico Integral Penal tanto en su artículo 146 como en el artículo 152 argumenta que solo en caso de que el profesional infrinja el deber objetivo de cuidado ejerciendo o practicando su profesión podrá ser sancionado penalmente, pero para determinar la infracción se deberá concurrir con lo siguiente:

1. La mera producción del resultado no configura infracción al deber objetivo de cuidado.
2. La inobservancia de leyes, reglamentos, ordenanzas, manuales, reglas técnicas o *lex artis* aplicables a la profesión.
3. El resultado dañoso debe provenir directamente de la infracción al deber objetivo de cuidado y no de otras circunstancias independientes o conexas.
4. Se analizará en cada caso la diligencia, el grado de formación profesional, las condiciones objetivas, la previsibilidad y evitabilidad del hecho. (Código Orgánico Integral Penal, 2019)

Muchas veces se ha pretendido usar esta norma para sancionar a un galeno pero la verdad es que, en sí misma, por ningún motivo pone en riesgo el ejercicio profesional pues, a más de que la firma de un consentimiento informado determina asumir las consecuencias del acto en el establecido sean cuales fuesen, esta normativa no puede ser interpretada de manera independiente del resto del texto pues, de existir el daño, este deberá ser ocasionado por infringir el deber objetivo de cuidado en conjunto con las cuatro condiciones estipuladas y que además “se produzca por acciones que agraven la infracción al deber objetivo de cuidado” (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2019).

En continuidad a este análisis se dice que algunos aspectos legislativos y de regulación en las denominadas terapias y técnicas con Medicina Experimental están en cierto modo reglamentadas por el Acuerdo Ministerial No. 0075-2017 del Ministerio de Salud en el Reglamento para la Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de los Ensayos Clínicos, cuyo artículo 1 dice:

> Art. 1.- Objeto. - El presente reglamento tiene por objeto regular la aprobación, ejecución, seguimiento, vigilancia y control de los ensayos clínicos en el Ecuador, que se realicen con medicamentos, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal. (Acuerdo Ministerial No. 0075-2017)

El artículo en mención define los parámetros de uso de medicamentos, productos biológicos y naturales, pero en ningún momento habla del control y empleo de la maquinaria o tecnología médica. También exterioriza el término "ensayos clínicos", dejando con esto fuera de contexto a los centros de investigación médica existentes. Una unidad médico-experimental no puede ser considerada un centro clínico o de salud.

De igual manera, en el mismo precepto legal se hace mención a lo siguiente:

> Art. 4.- Los ensayos clínicos se realizarán bajo condiciones que aseguren el respeto a la dignidad humana, derechos humanos, autonomía, consentimiento informado, principio precautorio, integridad personal, privacidad, confidencialidad, igualdad, justicia, equidad, no discriminación, diversidad cultural y bienestar de las personas. (Acuerdo Ministerial No. 0075-2017)

Este artículo protege a cabalidad tanto al paciente, como al médico tratante y por añadidura al centro de investigación de cualquier controversia que en el transcurso del tratamiento pudiera surgir, siendo aplicado en Medicina Experimental por estricta ética mas no por disposición normativa.

Hay un punto muy claro en el mismo cuerpo legal:

> Art. 5.- En los ensayos clínicos, los derechos, seguridad y bienestar de las personas y de la sociedad, prevalecerán sobre los intereses científicos y económicos. Se evaluarán principalmente los beneficios terapéuticos y los riesgos e inconvenientes para el sujeto del ensayo y para la salud pública. (Acuerdo Ministerial No. 0075-2017)

La frase "prevalecerán sobre los intereses científicos y económicos" mencionada anteriormente es respetada sin dilaciones por un centro de investigación científica, puesto que éste busca el bien común sobre el personal, al contrario de ciertos laboratorios clínicos que lo único que aspiran por medio de nuevos medicamentos es incrementar sus arcas patrimoniales.

Al ser Medicina Experimental una ciencia basada en el método científico que ha ido evolucionando y que dichos avances no han sido suficientes para erradicar las patologías y evitar errores genéticos que afectan a la salud se estigmatiza, en cierta forma, su uso y aplicación. Es por ello que se deben analizar tanto los beneficios como los riesgos en la aplicación médica orientada hacia la investigación.

La práctica de esta ciencia en Ecuador es una temática nueva que se ha introducido como un beneficio para la salud pública en ciertos sectores, los cuales tienen como fin la ayuda a pacientes que sufren de distintas enfermedades y no poseen los recursos económicos necesarios para ser tratados. Gracias a esto, tanto pacientes como quienes están detrás de la investigación médica se benefician de los resultados obtenidos.

Ahora bien, es imprescindible aclarar que la aplicación y uso de Medicina Experimental no solo está orientada a un sector de la sociedad en específico, sino que cualquier persona puede someterse a ella, siempre y cuando cumpla con los requerimientos necesarios establecidos por el medico investigador. El inciso segundo del artículo 32 de Carta Magna recalca:

> El Estado ecuatoriano debe garantizar el Derecho a la Salud 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. (Constitución de la República del Ecuador, 2008)

Por lo expuesto, sería conveniente proponer la vinculación de una normativa que esté orientada a la regulación en la aplicación de Medicina Experimental, debido a que con ello no solo se estaría protegiendo al paciente y al médico, sino que además se hallaría protegido y garantizando el Derecho a la Salud y por ende el Derecho a la Vida.

La Declaración Universal de los Derechos Humanos, promulgada en París en el año 1948 es uno de los más altos valores que la humanidad pudo alcanzar durante toda su historia. La misma marca el inicio de una serie de reconocimientos y facultades exclusivas de que todo ser humano es poseedor por su simple estatus, así se establece que los derechos humanos son inherentes a todo individuo sin distinción de ningún tipo como sexo, edad, etnia, color, creencias religiosas, lugar de residencia etc.., y que el mismo sirve para garantizar condiciones de vida dignas enfiladas a la erradicación total de todo tipo de discriminación que no permita alcanzar la realización personal. Al hablar sobre la Declaración Universal de los Derechos Humanos, también es importante señalar que la misma goza de características exclusivas como la de universalidad mediante la cual se beneficia a todo ser humano y la de no discriminación que nos hace titulares de estos derechos.

Según la Organización de Naciones Unidas, la Declaración de los Derechos Humanos es:

> "… un documento que marca un hito en la historia de los derechos humanos. Elaborada por representantes de todas las regiones del mundo con diferentes antecedentes jurídicos y culturales, la Declaración fue proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en París, el 10 de diciembre de 1948 en su Resolución 217". (ONU, s.f, párr. 1)

Pese a su universalización, esta declaración tiene un carácter de no vinculante para los Estados. Por ello, algunos países no se han suscrito a ella a pesar de que beneficia de manera directa a sus ciudadanos. Ecuador, gracias a que la Constitución aprobada en el año 2008 es puramente garantista de derechos, ha reconocido dentro de sus artículos 424 y 425 la aplicación plena de los Tratados y Convenios Internacionales de Derechos Humanos. A esto se le puede sumar la axiología jurídica que puede darse en el orden jerárquico de aplicación de las normas en Ecuador, siempre y cuando este encaminado a establecer el ejercicio pleno de los derechos fundamentales.

En lo referente a la salud, la Declaración Universal de los Derechos Humanos en su artículo 25, numeral 1 dice:

> Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad. (Declaración Universal de los Derechos Humanos, 1948)

En este punto también hay que recalcar lo que menciona, sobre el Derecho a la Salud, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1976. En el se establece que este derecho no solo debe hacerse cargo de las afecciones a la integridad física, sino también debe tomar en cuenta las afecciones a la integridad mental y psicológica de toda persona afectada.

Respecto al Derecho Fundamental a la Salud, el Doctor Tedros Adhanom (2017), actual director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS) opina que "el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social" (Adhanom, 2017, páff. 1).

Entonces el Derecho a la Salud implica un amplio espectro de acción ya que el mismo se relaciona con otros derechos y nociones fundamentales, por lo que establece que todo ser humano debe tener acceso a servicios de salud de calidad en cualquier lugar. De la misma manera, el Estado debe garantizar el acceso libre y sin restricciones de ninguna naturaleza a un servicio médico de calidad.

La Convención Americana sobre Derechos Humanos (CADH) o también denominada Pacto de San José de Costa Rica fue ratificada por Ecuador en 1977 entrando en vigencia en el año 1978. Así, y desde años inmemorables, esta convención se ha encargado de hacer cumplir a

cabalidad el ejercicio pleno de los derechos humanos dentro de la región americana mediante la protección y promoción de los mismos.

Con la CADH se reconocen los derechos humanos fundamentales de las personas y se establece que para ello la nacionalidad o procedencia de una persona es totalmente irrelevante pues lo que en verdad importa es el estatus o atribución humana. Gracias a esta atribución se puede establecer un campo de protección internacional para todas las personas sin importar su lugar de residencia u origen. La forma en que se encuentra estructurada la CADH es mediante 82 artículos, mimos que se dividen en 3 partes las cuales comprenden en primer lugar, los deberes de los Estados y los derechos protegidos por los mismos, en segundo lugar, los medios de protección y, por último, las disposiciones transitorias.

Dentro de las funciones anteriormente mencionadas, la CADH cumple con dos funciones específicas las cuales comprenden, por un lado, una función jurisdiccional y, por otro, una función consultiva:

La función jurisdiccional se encarga de conocer y analizar la responsabilidad de los Estados miembros de la CADH en temas que sean considerados como infracciones y afecciones a los derechos humanos fundamentales tanto por la Convención como por los Estados miembros, de esta manera procede a activar el órgano jurisdiccional para dar paso al trámite y solución a dichas disputas que son sometidas a conocimiento de la CADH.

La función consultiva se encarga de resolver ciertas dudas y vacíos legales que puedan existir para el pleno cumplimiento de los derechos humanos en el continente americano. También, mediante esta función se puede consultar todo aspecto referente a los órganos que componen la CADH. Dentro de las facultades de la función consultiva también encontramos la posibilidad de poner en debate la pertinencia y compatibilidad de una ley interna con los Instrumentos Internacionales de Derechos Humanos.

En lo referente al Derecho Fundamental a la Salud, la CADH establece una estrecha relación de este derecho con los otros. De esta manera en su artículo 13, numeral 2, literal b,

manifiesta que “el ejercicio de los derechos debe asegurar la protección de la seguridad nacional, el orden público o la salud o la moral públicas” (CADH, 2018).

En el Protocolo Adicional a la Convención Americana de Derechos Económicos, Sociales y Culturales se establece en su artículo 10 que “toda persona sin distinción alguna tiene derecho a la salud y al bienestar físico, mental y social y por ello es deber fundamental de cada Estado reconocer al Derecho Fundamental a la Salud como un bien público” (CADH, 2018). Es por ello que todos los Estados, incluido Ecuador, deben adoptar ciertas medidas enfocadas en garantizar una atención médica de calidad.

5. MATERIALES Y MÉTODOS

Para sustentar este estudio, la investigación por su profundidad es *descriptiva* pues define las características de un fenómeno, sin centrarse en el por qué se produce. El horizonte geográfico donde se gestará este proyecto jurídico es la Universidad Técnica del Norte de la ciudad de Ibarra (dentro de los años 2017 a 2018), lugar donde está ubicada la Unidad de Investigación Experimental Miguel Naranjo Toro, fuente de este estudio, de la cual se logrará obtener información veraz para asignar una acertada aplicación normativa en relación al tema cuestionado. Con esto, lo que se pretende no es administrar justicia, sino hacer que esta tome cartas en el asunto garantizando efectivamente los derechos, principios y libertades. A su vez se realizará un análisis comparativo de la legislación local y los tratados e instrumentos internacionales en relación a los principios y derechos humanos, verificando aquellos problemas fácticos relacionados con el tema y la sociedad en sí.

El método óptimo a utilizar es el *analítico-sintético* al observar los hechos, iniciando por la descomposición del objeto de análisis en cada una de sus partes para estudiarlas en forma individual y luego de forma holística e integral. Igualmente, su aplicación se basa en el principio de proporcionalidad con énfasis en el neo constitucionalismo establecido en la Carta Magna. Con este método se podrá relacionar la variedad de factores que, de una u otra manera, provocan la inoperancia normativa con relación a Medicina Experimental para, de esta forma, llegar a la raíz de la problemática planteada dentro de nuestro sistema social.

El método *socio-jurídico* con enfoque *cualitativo* también es incluido en la investigación pues parte del reconocimiento que tienen los aspectos sociales para el Derecho profundizando y reflexionando los significados subjetivos que forman parte del estudio, a la par del diseño y planificación de recolección de información con la técnica de la entrevista ya que se empleará la exégesis, es decir, una interpretación de normas con el fin de llegar a un análisis eficaz, sin ir más allá de lo establecido por la lógica en virtud de la problemática asignada. Las entrevistas serán realizadas a médicos competentes, funcionarios judiciales, abogados en libre ejercicio y usuarios de la salud en la ciudad de Ibarra.

5.1. POBLACIÓN

La investigación a realizarse mediante entrevistas será claramente diseñada para profesionales del Derecho, específicamente en materia constitucional, civil y penal, así también médicos con un amplio conocimiento en temas de Medicina Experimental. Los profesionales constitucionalistas realizarán un gran aporte al conflicto, por los vacíos legales presentes en Ecuador en concordancia con los médicos especialistas en el área investigada, refiriéndonos a Medicina Experimental Pura. Por ello, una de las entrevistas se encuentra dirigida al especialista Jorge Elías Rivadeneira, director de la Unidad de Investigación Miguel Naranjo Toro de la Universidad Técnica del Norte, quien tiene una estrecha vinculación con Medicina Experimental, pues la Unidad de Investigación Experimental a su cargo se encuentra en ese centro educativo.

POBLACIÓN	
PERSONAS A ENTREVISTAR	TOTAL
Especialistas médicos: • Médico y director de la Unidad de Investigación Experimental de la UTN • Médico gastroenterólogo de la Clínica Moderna (Ibarra)	2
Profesiones del Derecho: • Especialista en Derecho Constitucional • Abogado del Ministerio de Salud Pública • Abogado de Derecho Civil • Abogado en Derecho Penal • Magister en Derecho y asesor de la Corte Constitucional • Abogado catedrático de la PUCE-SI	6
Pacientes: • Sexo masculino • Sexo femenino	2
Total de entrevistados:	10

6. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LAS ENTREVISTAS

6.1. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LAS ENTREVISTAS REALIZADAS A ESPECIALISTAS EN MEDICINA

CUESTIONARIO:

1. ¿Qué es realmente Medicina Experimental?

Dr. Jorge Elías Rivadeneira: Es la medicina complementaria que se emplea en tratamientos con seres humanos la cual por sus altos costos y carencia de equipos necesarios no puede ser aplicada a toda la sociedad.

Dr. Richard Carrillo: Es una rama de la medicina que se encarga de la investigación y tratamiento de enfermedades con patologías difíciles de tratar.

ANÁLISIS:

La Medicina Experimental es una medicina complementaria (no alternativa) que es accesible a personas que tienen posibilidades económicas suficientes debido a su alto costo, por esto no todas las personas pueden contar con este tipo de tratamiento.

2. ¿Cuáles son los beneficios de la Medicina Experimental?

Dr. Jorge Elías Rivadeneira: Pues bien, Medicina Experimental es un acto médico que provoca en el paciente una recuperación mucho más rápida en cierto tipo de patologías.

Dr. Richard Carrillo: Sus beneficios son, previa experimentación, la cura de enfermedades con pronóstico reservado y cuyo tratamiento médico común no ha surtido el efecto deseado.

ANÁLISIS:

Este tipo de medicina ayuda a que el paciente pueda tener una recuperación más pronta debido a que su cuerpo está sometido a un tratamiento comprobado.

3. ¿Cuáles son las enfermedades que esta medicina ayuda a resolver?

Dr. Jorge Elías Rivadeneira: Dentro del centro de investigación que yo manejo se han llegado a solucionar problemas de cicatrización, intoxicación por monóxido de carbono, osteomielitis crónica refractaria, abscesos intracraneales, isquemias agudas traumáticas, infecciones necrotizantes en tejidos blandos, entre otras.

Dr. Richard Carrillo: Lastimosamente no estoy al tanto de sus bondades pues mi especialidad exige tratamientos médicos de otra índole, aunque tengo buenos comentarios de sus virtudes.

ANÁLISIS:

La Medicina Experimental tiene muchos beneficios al ayudar a tratar muchas enfermedades. El organismo evoluciona satisfactoriamente luego de ser sometido a la misma.

4. ¿El gobierno apoya esta iniciativa?

Dr. Jorge Elías Rivadeneira: El gobierno ecuatoriano constatando las investigaciones realizadas por el grupo de científicos a mi cargo a podido verificar la realidad de este tratamiento y con ello disponer de recursos para impulsar este tipo de estudios científicos.

Dr. Richard Carrillo: Pienso que si pues el Estado ecuatoriano maneja parámetros definidos en el ámbito médico.

ANÁLISIS:

Actualmente Ecuador apoya esta iniciativa a un grupo de científicos encargados de investigaciones de este tipo con recursos económicos.

5. ¿Cuál es la ventaja en relación a los costos y beneficios de Medicina Experimental hacia la sociedad?

Dr. Jorge Elías Rivadeneira: Lastimosamente, el uso de Medicina Experimental es muy costoso. Solo ciertas clínicas de prestigio disponen de este tipo de ayuda cuyo tratamiento puede llegar a costar hasta $15.000. El centro de investigación realiza tratamientos gratuitos, pero a un grupo escogido de personas.

Dr. Richard Carrillo: Existen instituciones que manejan Medicina Experimental con costos en cierto modo altos siempre y cuando se firme un consentimiento informado.

ANÁLISIS:

No existe mucha ventaja en cuanto a este tratamiento debido a que tiene un alto costo y no toda la sociedad puede acceder a este y para poder someterse a un procedimiento gratuito se debe esperar mucho tiempo y resultar escogido entre un grupo de personas.

6. ¿Por qué se creó este centro de investigación?

Dr. Jorge Elías Rivadeneira: Tuve la oportunidad de realizar un curso de Medicina Experimental Hiperbárica en la Escuela Naval de Guayaquil, así supe de sus beneficios, mismos que hice extensivos cuando fui solicitado por la Universidad Técnica del Norte.

Dr. Richard Carrillo: Con el único fin de afianzar la Medicina Experimental en este país.

ANÁLISIS:

Se creó con el fin de investigar más acerca de este tipo de medicina y tratamientos, y dar a conocer la capacidad investigativa local a estudiantes y profesionales en medicina.

7. ¿Se puede considerar esta unidad de investigación como un centro médico de atención o está muy desvinculado de este tema?

Dr. Jorge Elías Rivadeneira: Lastimosamente no, la normativa interna no permite que este centro sea abierto al público por su alto costo de mantenimiento y la falta de profesionales en la rama.

Dr. Richard Carrillo: Un centro de investigación no es un centro médico según la ACESS.

ANÁLISIS:

No se debe confundir un centro de investigación médica con un centro de salud pues, aunque su fin es el mismo sus procedimientos no lo son.

6.2. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LAS ENTREVISTAS REALIZADAS A ESPECIALISTAS EN DERECHO

1. ¿Existen normativas que regulen Medicina Experimental en Ecuador?

Ab. Oswaldo Neftalí Pozo González: Para mi conocimiento en Ecuador no existe una normativa que regule y se encuentre vigente en la aplicación de Medicina Experimental, ya que esto solo es una práctica experimental que no se sabe si saldrá o no saldrá bien.

Ab. Viviana Vinueza: No existe normativa que regule la Medicina Experimental.

Ab. Nelson Males: Desde mi conocimiento la Medicina Experimental no tiene una normativa vigente ya que como su nombre lo indica es aquella que se experimenta.

Ab. Jimmy Moreno: No existe una normativa específica.

Mgs. Alexander Barahona: La regulación en Medicina Experimental es muy superficial y nada específica.

Mgs. Ronald Briones: No tengo conocimiento al respecto.

ANÁLISIS:

No existe en Ecuador una legislación que se encuentre vigente en cuanto a Medicina Experimental, pues es una práctica nueva y aun no es muy conocida en nuestro país debido a asuntos de fondo y forma dentro de las instituciones reguladoras.

2. ¿Conoce normas que protejan al paciente y al médico que intervengan en Medicina Experimental?

Ab. Oswaldo Neftalí Pozo González: Sin la exigencia de una intromisión verás en Ecuador, me imagino que no existen normas que protejan directamente al médico y al paciente.

Ab. Viviana Vinueza: Si hay, existe el Código Orgánico de Salud en donde se específica el accionar para cada tipo de especialista, desde un auxiliar de enfermería quien tiene que seguir todas las normativas hasta el médico titular. Así mismo existen los derechos del paciente.

Ab. Nelson Males: Al realizarse esta Medicina Experimental la normativa que rige en este contexto sería la Constitución de la República que garantiza el Derecho a la Salud, como también el Derecho a la Vida.

Ab. Jimmy Moreno: El consentimiento informado es una de las normas que ampara ese tipo de procesos médicos.

Mgs. Alexander Barahona: Constitucionalmente, así lo versa el artículo 32 de la Carta Magna pero no de una manera explícita.

Mgs. Ronald Briones: No he indagado al respecto, aunque el Código Orgánico de la Salud debe hablar al respecto.

ANÁLISIS:

No existen normas claras al respecto, excepto el consentimiento informado, pero este va más enfocado al médico tratante y el Código Orgánico de la Salud que versa una normativa auxiliar en favor del paciente o del médico, especificando los derechos de cada uno, es decir, que se permite y que se prohíbe. Las normativas que consienten esta práctica son reguladas empíricamente por la Constitución de la República en la cual se garantiza el Derecho a la Salud y a la Vida.

3. ¿Qué normas permiten la práctica de Medicina Experimental en Ecuador?

Ab. Oswaldo Neftalí Pozo González: La Constitución de la República del Ecuador consagra que todas las personas tienen Derecho a la Salud, es por ello que esta Medicina Experimental debe estar inmersa en sus principales derechos.

Ab. Viviana Vinueza: Como ya lo he mencionado anteriormente existen códigos que regulan y normativizan a esta práctica.

Ab. Nelson Males: La norma que permite su uso sería nuestra Carta Magna, en su sección del Buen Vivir que manifiesta que cada persona debe tener una vida digna.

Ab. Jimmy Moreno: La Constitución del Ecuador y el Código Orgánico de la Salud.

Mgs. Alexander Barahona: En la Carta Magna está expresado de manera general el Derecho a la Salud y sus alcances.

Mgs. Ronald Briones: Como lo expresé anteriormente no estoy al tanto del tema en particular.

ANÁLISIS:

La Constitución del Ecuador protege todos los derechos en especial el Derecho a la Salud. Se permite investigaciones en cuanto a medicina es por esto que Medicina Experimental se debe encontrar establecida dentro de estos derechos. Las normas que por el momento pueden regular esta práctica serian la Constitución ecuatoriana en sus derechos del Buen Vivir y el Código Orgánico de la Salud. Como en Ecuador no es muy conocido el tema no se ha creado una legislación o reglamentación necesaria que permita su práctica o que la prohíba.

4. ¿Es legal la práctica de Medicina Experimental en Ecuador?

Ab. Oswaldo Neftalí Pozo González: Tengo conocimiento de que en la Universidad Técnica del Norte existe Medicina Experimental con cámara hiperbárica y esta debe estar regulada por algún reglamento que le permita tener todos los parámetros legales para su funcionamiento.

Ab. Viviana Vinueza: Si es legal ya que incluso la Universidad Técnica del Norte cuenta con una cámara hiperbárica en Ibarra para tratamiento experimental, también existe en Quito y Guayaquil.

Ab. Nelson Males: Este tratamiento debe ser legal pues debe tener ciertos parámetros normativos para la aplicación de la misma.

Ab. Jimmy Moreno: Por supuesto que es legal, por eso se la aplica.

Mgs. Alexander Barahona: Los centros encargados de esta medicina están aprobados por la ACESS.

Mgs. Ronald Briones: Lógicamente, por eso se permite su uso y aplicación.

ANÁLISIS:

En la Universidad Técnica del Norte existe este tratamiento, es decir Medicina Experimental por medio de cámara hiperbárica, por cuanto se presume encontrarse regulado su uso y todo lo relacionado con su funcionamiento. Además, algunos centros médicos del país cuentan con este tipo de tratamientos, estos se encuentran ubicados en Ibarra, Quito y Guayaquil. Lo que está claro es que no existe legislación adecuada sobre el tema.

5. ¿Apoyaría usted el uso de Medicina Experimental en Ecuador?

Ab. Oswaldo Neftalí Pozo González: Claro, ya que esta es una medicina pura que se encuentra configurada por tratamientos complementarios que permiten que cualquier enfermedad desaparezca en parte o completamente.

Ab. Viviana Vinueza: Si apoyo pues la implementación de Medicina Experimental ha permitido que muchas personas tengan la facilidad de someterse a experimentos científicos, aunque con el riesgo de que pueda sucederles algo.

Ab. Nelson Males: No apoyaría ya que no me encontraría seguro de realizar aquel experimento porque no hay ninguna norma que sancione su mal uso.

Ab. Jimmy Moreno: No lo sé, la salud es un tema muy difícil de tratar.

Mgs. Alexander Barahona: Si la apoyaría porque conozco de sus beneficios.

Mgs. Ronald Briones: Todo lo relacionado con la salud y la vida debe ser apoyado al 100%.

ANÁLISIS:

Apoyar este tratamiento es necesario por las bondades que representa al ayudar a sanar ciertas enfermedades que no se pueden curar con otros métodos. Lógicamente debería existir una normativa que apoye y proteja este tratamiento y los recursos necesarios para su implementación.

6. ¿Conoce cómo se encuentra regulada la Medicina Experimental en países que realizan esta práctica?

Ab. Oswaldo Neftalí Pozo González: Otros países deben tener parámetros importantes ya que esta es una práctica experimental.

Ab. Viviana Vinueza: Específicamente deben existir normas en Medicina Experimental, ya que todo esto debe ser aprobado y basado en resultados. No existe un ente regulador para esta Medicina Experimental en Ecuador, en el extranjero debe haber.

Ab. Nelson Males: Deben estar normadas en sus Constituciones en correlación con los articulados referentes a salud.

Ab. Jimmy Moreno: Lastimosamente no he indagado al respecto.

Mgs. Alexander Barahona: Países como Estados Unidos, Colombia y Argentina definen parámetros claros en el uso de Medicina Experimental en sus articulados relacionados con salud.

Mgs. Ronald Briones: No tengo claro su modo de operación, pero países como Estados Unidos y España, que son una potencia en salud, deben mantener normas acertadas para su uso y aplicación.

ANÁLISIS:

En los países que permiten y apoyan esta iniciativa médica deben existir reglamentos y normas que protejan y regulen esta práctica con códigos específicos para tratamientos nuevos en medicina. El Ministerio de Salud

de Ecuador permite la práctica de Medicina Experimental pero falta profundizar más en esas normas que la regulen y protejan.

7. ¿Se podría practicar Medicina Experimental en Ecuador sin la legislación correspondiente?

Ab. Oswaldo Neftalí Pozo González: Para mi punto de vista no, ya que ninguna de las partes se encuentran protegidas, tanto el paciente como el médico que la realiza.

Ab. Viviana Vinueza: Si, pues existe el Código Orgánico de Salud donde se específica el accionar para cada tipo de especialistas quienes deben seguir todas las normativas.

Ab. Nelson Males: Al realizarse esta Medicina Experimental la normativa que rige en este contexto seria la Constitución de la Republica que garantiza el Derecho a la Salud como también el Derecho a la Vida.

Ab. Jimmy Moreno: Lo que no está prohibido está permitido dice la ley.

Mgs. Alexander Barahona: No existe ningún impedimento siempre y cuando no se atente contra la salud y bienestar de ningún ser humano.

Mgs. Ronald Briones: Hay que aprender a diferenciar entre lo ético, moral y legal.

ANÁLISIS:

Antes de permitir o impedir esta práctica se deben tomar en cuenta diversos puntos como el enfoque de Medicina Experimental, es decir sus objetivos. En base a esto sería necesario crear una legislación que proteja al paciente y al médico para que puedan realizar estos tratamientos o experimentos sin ningún riesgo.

8. ¿Sometería a debate el apoyo a esta iniciativa en salud complementaria?

Ab. Oswaldo Neftalí Pozo González: Si, porque son nuevas formas de dar una oportunidad de vida a personas que se encuentran en un estado terminal, o a aquellas personas que necesitan tener una vida saludable.

Ab. Viviana Vinueza: La medicina complementaria como se la conoce es aquella que sirve para luchar contra enfermedades, y desde mi punto de vista si apoyaría, ya que existen personas en estado terminal que necesitan una ayuda médica diferente.

Ab. Nelson Males: Por supuesto, porque es un tema nuevo en la sociedad en la que vivimos.

Ab. Jimmy Moreno: Obviamente, pues todo lo que es en beneficio de la salud debe ser considerado.

Mgs. Alexander Barahona: Los debates están planteados, solo hace falta impulsarlos.

Mgs. Ronald Briones: Proponer el pertinente apoyo al uso de la medicina en todos sus aspectos debe ser una constante, sin reparos, pero con prudencia.

ANÁLISIS:

Se apoyaría un debate por el hecho de buscar alternativas en salud y dar mejores oportunidades a quienes la necesitan. Es necesario crear y apoyar la iniciativa de salud complementaria pues existen personas urgidas de estos tratamientos con los cuales poder recuperarse de alguna enfermedad para la cual no existe cura o ayudarles a mantenerse con salud. No hay que olvidar que Medicina Experimental es una nueva alternativa en salud.

6.3. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LAS ENTREVISTAS REALIZADAS A PACIENTES QUE HAN RECIBIDO TRATAMIENTOS CON MEDICINA EXPERIMENTAL

1. ¿Cómo paciente conoce de qué manera está regulada la Medicina Experimental en Ecuador?

Sra. María Elena Torres: La parte jurídica desconozco, pero puedo dar razón de los buenos resultados que el tratamiento con Medicina Experimental ha provocado en mí.

Sr. Fernando Galárraga: La verdad no. Yo supe de este tratamiento por medio del Dr. Jorge Rivadeneira, por mi enfermedad de insuficiencia renal, me hacen diálisis tres veces a la semana y él me comunicó que ese tipo de medicina me daría una mejor calidad de vida, pero de las leyes que la regulan no tengo conocimiento.

ANÁLISIS:

El ciudadano común no tiene conocimiento de la regulación para el uso y aplicación de Medicina Experimental en Ecuador. Simplemente se dejan guiar por sus especialistas médicos quienes proponen el uso de este tratamiento para tratar sus dolencias.

2. ¿Tiene conocimiento de la legalidad sobre el uso de Medicina Experimental en Ecuador?

Sra. María Elena Torres: No tengo conocimiento al respecto, pero sé que a nivel mundial si se da, por tal motivo deduzco que en Ecuador también.

Sr. Fernando Galárraga: Realmente no. Sé que hay muchas ciencias en nuestro medio, pero eso nada más.

ANÁLISIS:

Hablando de legalidad, el ciudadano presume que el accionar respecto Medicina Experimental está dado, siendo así acepta su estudio y aplicación.

3. ¿Cuándo recibió tratamiento con Medicina Experimental, firmó algún documento de responsabilidad?

Sra. María Elena Torres: No, ninguno. Yo confío plenamente en el profesional que me atendió.

Sr. Fernando Galárraga: No, en ningún momento. Todo se realizó por la confianza que le tengo al médico tratante.

ANÁLISIS:

Normalmente en nuestro país no se firma ningún documento que proteja al paciente y/o al médico en caso de que el tratamiento con Medicina Experimental no tenga los efectos deseados. Las personas confían ciegamente en el medico que realiza el procedimiento.

4. ¿Cuáles fueron los beneficios dentro de su salud después de haber recibido el tratamiento con Medicina Experimental?

Sra. María Elena Torres: He sentido más fuerza y más vitalidad desde que me hice el tratamiento médico.

Sr. Fernando Galárraga: En mi caso ha fortalecido mi organismo y tengo mejor agilidad pese a que llevo haciéndome diálisis ocho años.

ANÁLISIS:

Se ha demostrado que el tratamiento con Medicina Experimental ha fortalecido el organismo de los pacientes tratados, mejorando su estabilidad física y emocional.

5. ¿Qué tan costoso resultó su tratamiento realizado con Medicina Experimental?

Sra. María Elena Torres: Siempre me he tratado en la Universidad Técnica del Norte, entonces, al hacer esa Universidad una función social e investigativa solamente he pagado el valor de los insumos médicos que no son elevados, nada más.

Sr. Fernando Galárraga: Realmente en Quito fue un tanto costoso por el uso de la Clínica Pasteur donde me realicé el tratamiento, pero aquí en Ibarra, en la Universidad Técnica del Norte solo me cobraron el valor de las medicinas mas no el uso de las instalaciones ni el servicio del personal médico.

ANÁLISIS:

Dentro de la ciudad de Ibarra, específicamente en la Universidad Técnica del Norte el tratamiento con Medicina Experimental tiene un bajo costo por ser subsidiado por el Estado, pero su acceso es limitado.

6. ¿Apoyaría usted el uso de Medicina Experimental en Ecuador?

Sra. María Elena Torres: Si, porque es una muy buena opción relacionada con la salud y bienestar.

Sr. Fernando Galárraga: Yo estimo que sí, porque es una excelente alternativa.

ANÁLISIS:

El apoyo en el uso de Medicina Experimental es positivo por el hecho de ser favorable y, en ciertos casos, esperanzador.

7. ¿Me podría informar donde recibió el tratamiento con Medicina Experimental?

Sra. María Elena Torres: En la Universidad Técnica del Norte, con el Dr. Jorge Rivadeneira.

Sr. Fernando Galárraga: En la Clínica Pasteur en Quito y ahora en la Universidad Técnica del Norte, pues es el mismo medico quien me ha atendido y por ende voy donde el me sugiere.

ANÁLISIS:

Los tratamientos con Medicina Experimental en la ciudad de Ibarra son realizados en la Universidad Técnica del Norte, en su centro de investigaciones.

7. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A continuación, se presentan los resultados obtenidos a partir de la aplicación de entrevistas de profundidad estructuradas a los diversos actores quienes, involucrados en el proyecto de investigación, accedieron a participar dando opiniones valederas en virtud de sus criterios racionales.

Esta parte se la realizó en base a la teoría del análisis cualitativo, es decir, haciendo un proceso de conocimiento de las realidades percibidas por los sujetos entrevistados para dilucidar sus componentes, establecer relaciones y sintetizar elementos. Con esto "se elaboró un modelo conceptual que permite interpretar y describir la realidad existente" (Báez, 2009, p. 11).

Los resultados se presentan en orden, partiendo desde ¿qué es Medicina Experimental?, y ¿cómo opera normativamente el establecimiento especializado para la misma? La resultante discusión va en relación al conocimiento e interés que médicos, juristas y pacientes tienen en referencia a Medicina Experimental. El estudio está basado sobre una muestra de seis abogados profesionales en administración pública y libre ejercicio, dos médicos y dos pacientes, desde el punto de vista de Medicina Experimental.

Dentro de los resultados se destaca que, ante la cantidad de avances de todo tipo, Ecuador se encuentra en equilibrio con las demás naciones. No se puede seguir suponiendo que este país es del tercer mundo, la oferta de los diferentes productos y servicios que en su entorno se dan ya son de primer orden, generando a su vez una demanda la cual, lastimosamente, no es satisfecha por políticas personalistas, siendo entonces primordial buscar otro tipo de propuestas nacidas de particulares. Las estadísticas no mienten, pese a tener infinidad de equipos y profesionales en todas las ramas, sus capacidades e intelecto son relegados por algo muy obvio, ciertos actos no son beneficiosos económicamente para quienes tienen el poder.

Medicina Experimental, pese a dar excelentes resultados en aquellos países que la promocionan no es considerada una alternativa por esas otras naciones que no tienen el espíritu investigativo, pese a que muchos médicos que valoran el juramento hipocrático desearían capacitarse y obtener una especialidad en algo que sin desmerecer a lo segmentado sería trascendental. La institución nacional responsable de la dirección de este tipo de programas es el Ministerio de Salud, pero su objetivo no va enfocado a la experimentación sino a los resultados. Con esto se quiere decir que el Estado no se arriesga más allá de lo cotidiano, dejando que otros sean quienes con su intelecto y profesionalismo se lleven la gloria en atribución de la salud.

La Organización Mundial de la Salud aprobó el uso de Medicina Experimental para tratamientos en diferentes patologías, pero por referir que su eficacia no está 100% comprobada, los expertos de la misma organización consideraron que sus aplicaciones son excepcionales y que el uso de fármacos o instrumental médico que están apenas desarrollados en los laboratorios se pueden justificar, siempre y cuando se sigan criterios éticos (OMS, 2014), pero este no es el caso de Medicina Experimental, pues se ha demostrado hasta la saciedad que su empleo trae increíbles beneficios en la salud humana. El problema está en que, como ya se lo había mencionado, su uso no produce beneficios económicos, al contrario, resta ingresos monetarios a los detractores de la salud, seudo médicos que solo velan por sus intereses sin tener la más mínima piedad por sus pacientes.

Dentro de la discusión se puede argumentar que la falta de normativa en ciertos aspectos jurisdiccionales produce el no control de su uso y aplicación, “si no hay ley, no hay pena” dice un argot jurídico. Entonces, es necesario plantear la regulación de ciertos actos para que estos no caigan en el marco de una supuesta ilegalidad y que luego se pretenda reformular al apuro la normativa y así cubrir errores que, por talento, en el ámbito de Medicina Experimental en Ecuador no ha producido hechos lamentables.

8. CONCLUSIONES

Del presente proyecto se concluye lo siguiente:

En Ecuador no hay una apropiada legislación que se manifieste acerca de Medicina Experimental pues este tema es poco conocido por el pueblo ecuatoriano. En la ciudad de Ibarra existe un centro de investigaciones en la Universidad Técnica del Norte, en la cual los tratamientos son totalmente gratuitos pero selectivos para Medicina Experimental.

En referencia a la salud se puede encontrar que Medicina Experimental (de acuerdo con los tratamientos realizados hasta el día de hoy en las instalaciones de la Universidad Técnica del Norte) cura enfermedades, por ello hasta la presente fecha no se ha encontrado nada que afecte su uso como tratamiento médico. Medicina Experimental hace referencia a un sinnúmero de tratamientos determinados en conjunto cuyo beneficio ha sido comprobado hasta la saciedad.

Medicina Experimental es una rama de la ciencia médica, la cual existe desde hace muchos años, específicamente desde el siglo XVII, pero no es absolutamente reconocida. Muchas inconsistencias existen en la legislación ecuatoriana, las cuales deben ser reguladas y más aún al hablar de Medicina Experimental en tratamientos patológicos.

Es importante manifestar que Medicina Experimental es inmersamente proporcional a la salud, dando bienestar e incentivando al individuo a buscar alternativas de curación y bienestar. También es imprescindible tener profesionales actualizados en este tipo de conocimientos, pues la ciencia avanza y el ser humano evoluciona.

9. RECOMENDACIONES

En relación a las recomendaciones se expresa lo siguiente:

Es necesario impulsar la creación de una normativa que regule esta práctica en Ecuador para aquellos que se inmiscuyan en este tratamiento puedan tener una verdadera seguridad siendo el gobierno quien inicie un proyecto legislativo que apoye este procedimiento en beneficio de la colectividad, debido a que, si bien es cierto no cuenta con una legislación que lo regularice al 100% si es un tratamiento que da resultados efectivos.

El poder legislativo debe guiarse en otras legislaciones para poder crear una normativa adecuada que regule esta práctica, es decir, crear normas que protejan al paciente y al médico, pero también establecer reglas que prohíban su práctica clandestina. Al profundizar el tema, se deben desarrollar proyectos e investigaciones para lograr estar a la vanguardia y así ser realmente competitivos como sociedad.

Como punto final corresponde informar a la sociedad ecuatoriana sobre la existencia de este tipo de procesos médicos e intentar reducir sus costos para que su beneficio llegue a todos quienes lo necesitan sin distinción. No hay que olvidar que la salud es un derecho fundamental estrictamente relacionado con el Derecho a la Vida.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Adhanom, T. (2017). La salud como derecho fundamental. Recuperado de https://www.who.int/dg/tedros/biography/es/

Asamblea Constituyente. (2008). Constitución del Ecuador. Quito: Corporación de Estudios y Publicaciones.

Asamblea Nacional. (2016). Código Orgánico Integral Penal. Quito: Corporación de Estudios y Publicaciones.

Bernard E. (2014). Introducción al Estudio de Medicina Experimental. Buenos Aires: Libros Tauro.

Burstein, Z. Cabezas, C (2012). Revista peruana de medicina experimental y salud pública. Recuperado de https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/rpmesp/v29n1/a01v29n1.pdf

Clinton, M. (2009). Revista médica de Costa Rica y Centroamérica. Recuperado de http://www.binasss.sa.cr/revistas/rmcc/599/art2.pdf

C. M. I. (2013). El Derecho a la Integridad Física, Psíquica y Moral. Quito: Ministerio de Salud Pública.

Código Civil. (2018). Código Civil. Quito: Corporación de Estudios y Publicaciones.

Galán, C. (1999). La responsabilidad médica y el consentimiento informado. Revista Médica Uruguay, 15: 5-I 2

Humano, P. D. (2018). Política de seguridad del paciente. Medellín: Politécnico de Colombia.

Jácome, J. (2010). El vacío legal en el Ecuador. Quito: USFQ

Jácome-Roca, Alfredo (2019) La medicina experimental. Academia Nacional de Medicina, Colombia. Recuperado de: https://encolombia.com/libreria-digital/lmedicina/hmedica/historiamedica-experimental/

Juramento Hipocrático. (1948). Asamblea General de la Asociación Médica Mundial. Ginebra: Ministerio de Salud Pública.

López, J. (2002). Avances de la medicina en el siglo XX. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252002000400001

Malo, M. (2014). Reforma de salud en Ecuador: nunca más el derecho a la salud como un privilegio. Recuperado de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342014000400022

Martínez, J. (1789). El derecho a la vida, el primero de los derechos. Recuperado de: http://www.senado.gob.mx/comisiones/puntos_constitucionales/docs/Opinion/OS_nov2015.pdf

Mezzich, J (2016) Perspectivas latinoamericanas sobre medicina centrada en la persona. Recuperado de https: //www.redalyc.org/pdf/363/36349330027.pdf

Organización de los Derechos Humanos. (1945). Declaración de los Derechos Humanos. New York: ONU

Perales, Mendoza, Armas y Cluzet (2018) Perspectivas latinoamericanas sobre medicina centrada en la persona. Revista *Peruana Medicina Experimental Salud Pública*. 2018;33(4):801-10. Perú. Recuperado de: https://www.redalyc.org/pdf/363/36349330027.pdf

Rivadeneira, J. (2019). Medicina Experimental Pura. Ibarra: Universidad Técnica del Norte.

Reyes, R. (2015). Tratamientos tradicionales medicina. Recuperado de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726

Salud, M. D. (2017). Ministerio de Salud. Recuperado de http://www.salud.gob.ec/

Serpa, R. (2001). Ética Médica y Responsabilidad Legal del Médico. Santander: Universidad Autónoma de Bucaramanga.

Varela, Soler, Chacón y Méndez (2008) La experimentación: paso final y determinante para validar el proceso de investigación científica en medicina. En *ACIMED versión impresa* ISSN 1024-9435. ACIMED v.18 n.6 Ciudad de La Habana dic. 2008. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352008001200013

11. ANEXOS

MODELO DE ENTREVISTA:

Preguntas a especialistas médicos:

1. ¿Qué es realmente Medicina Experimental?
2. ¿Cuáles son los beneficios de la Medicina Experimental?
3. ¿Cuáles son las enfermedades que esta medicina ayuda a resolver?
4. ¿El gobierno apoya esta iniciativa?
5. ¿Cuál es la ventaja en relación a los costos y beneficios de Medicina Experimental hacia la sociedad?
6. ¿Por qué se creó este centro de investigación?
7. ¿Se puede considerar esta unidad de investigación como un centro médico de atención o está muy desvinculado de este tema?

Preguntas a profesionales del Derecho:

1. ¿Existen normativas que regulen Medicina Experimental en Ecuador?
2. ¿Conoce normas que protejan al paciente y al médico que intervengan en Medicina Experimental?
3. ¿Qué normas permiten la práctica de Medicina Experimental en Ecuador?
4. ¿Es legal la práctica de Medicina Experimental en Ecuador?
5. ¿Apoyaría usted el uso de Medicina Experimental en Ecuador?
6. ¿Conoce cómo se encuentra regulada la Medicina Experimental en países que realizan esta práctica?
7. ¿Se podría practicar Medicina Experimental en el Ecuador sin una legislación correspondiente?
8. ¿Sometería a debate el apoyo a esta iniciativa en salud complementaria?

Preguntas a pacientes:

1. ¿Cómo paciente conoce de qué manera está regulada la Medicina Experimental en el Ecuador?
2. ¿Tiene conocimiento de la legalidad sobre el uso de Medicina Experimental en Ecuador?
3. ¿Cuándo recibió tratamiento con Medicina Experimental, firmó algún documento de responsabilidad?
4. ¿Cuáles fueron los beneficios dentro de su salud después de haber recibido el tratamiento con Medicina Experimental?
5. ¿Qué tan costoso resultó su tratamiento realizado con Medicina Experimental?
6. ¿Apoyaría usted el uso de Medicina Experimental en Ecuador?
7. ¿Me podría informar donde recibió el tratamiento con Medicina Experimental?