



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS POLÍTICAS Y ADMINISTRATIVAS**  
**CARRERA DE DERECHO**

La responsabilidad civil por los efectos secundarios de la vacuna  
contra la COVID-19

**Trabajo de Titulación para optar al título de Abogada de los  
Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador**

**Autora:**

Haro Olivo, Evelin Yajaira

**Tutor:**

Ab. Jorge Eudoro Romero Oviedo.Msc

**Riobamba, Ecuador. 2023**

## DERECHOS DE AUTORÍA

Yo, **Evelin Yajaira Haro Olivo** con cédula de ciudadanía 060502730-9 autora del trabajo de investigación titulado: **“La responsabilidad civil de los efectos secundarios de la vacuna contra la COVID-19”**, certifico que la producción, ideas, opiniones, criterios, contenidos y conclusiones expuestas son de mi exclusiva responsabilidad.

Asimismo, cedo a la Universidad Nacional de Chimborazo, en forma no exclusiva, los derechos para su uso, comunicación pública, distribución, divulgación y/o reproducción total o parcial, por medio físico o digital; en esta cesión se entiende que el cesionario no podrá obtener beneficios económicos. La posible reclamación de terceros respecto de los derechos de autor (a) de la obra referida, será de mi entera responsabilidad; librando a la Universidad Nacional de Chimborazo de posibles obligaciones.

En Riobamba, 18 de mayo del 2023.



---

Evelin Yajaira Haro Olivo

C.I:060502730-9

## **DICTAMEN FAVORABLE DEL TUTOR Y MIEMBROS DE TRIBUNAL**

Quienes suscribimos, catedráticos designados Tutor y Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación “La Responsabilidad civil por los efectos secundarios de la vacuna contra la COVID-19”, presentado por Evelin Yajaira Haro Olivo, con cédula de identidad número 060502730-9, certificamos que recomendamos la APROBACIÓN de este con fines de titulación. Previamente se ha asesorado durante el desarrollo, revisado y evaluado el trabajo de investigación escrito y escuchada la sustentación por parte de su autor; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba, 18 de mayo del 2023.

Mgs. Danny Israel Conde Silva  
**PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE GRADO**

Mgs. Granizo Castillo José Orlando  
**MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO**

Mgs. Duchicela Carillo Alex Mauricio  
**MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO**

Ab. Romero Oviedo Jorge Eudoro. Mgs  
**TUTOR**

## CERTIFICADO ANTIPLAGIO

Que, **EVELIN YAJAIRA HARO OLIVO** con CC: **0605027309**, estudiante de la Carrera de **Derecho, NO VIGENTE**, Facultad de **Ciencias Políticas y Administrativas**; ha trabajado bajo mi tutoría el trabajo de investigación titulado "**La responsabilidad civil por los efectos secundarios de las vacunas contra la COVID-10**", cumple con el 5%, de acuerdo al reporte del sistema Anti plagio **URKUND**, porcentaje aceptado de acuerdo a la reglamentación institucional, por consiguiente autorizo continuar con el proceso.

Riobamba, 31 de marzo de 2023



JORGE EUDORO ROMERO  
OVIEDO

---

Ab. Jorge Eudoro Romero Oviedo  
**TUTOR TRABAJO DE INVESTIGACIÓN**

## DEDICATORIA

Este proyecto de investigación se la dedico:

*En primer lugar, a Dios y a la Virgencita de Agua Santa, puesto que han forjado mi camino y me han dirigido por el camino correcto logrado todos y cada uno de mis sueños más anhelados, que es culminar con mi carrera universitaria.*

*A mis Padres Julio y Rosario, por estar siempre a mi lado brindándome su apoyo incondicional, además de sus consejos para ser una mejor persona en el transcurso de este reto, también por su ejemplo de superación, humildad y sacrificio.*

*A mis Hermanos Julio y Stiven por su compañía y palabras de aliento en momentos difíciles cuando sentía que no podía más.*

*A mi ángel del cielo Josué Espinoza, porque yo sé que siempre guía mis pasos, me cuida y me protege, puesto que desde pequeños nos quisimos como hermanos, y un accidente le arrebató la vida sin poder cumplir su sueño.*

*A todos ellos les dedicó el presente trabajo, porque han fomentado en mí, el deseo de superación y de triunfo en la vida.*

*Evelin Yajaira Haro Olivo*

## **AGRADECIMIENTO**

*Quiero expresar mi gratitud a todos y cada uno de los integrantes de mi familia, que me han demostrado su amor y cariño durante el desarrollo de este proceso, también por siempre levantarme el ánimo cuando estaba triste y contagiarme de su alegría.*

*A mi querida amiga María Fernando Morocho, por ser mi confidente, porque siempre fuimos las dos frente al mundo, por apoyarme cuando más lo necesite, sin importar que sean momentos buenos, malos, tristes o felices. Además, también expreso mi agradecimiento a Jeniffer Amán, porque siempre estuvo a mi lado con sus enseñanzas, apoyándome hasta el último, enserio millón gracias por su amor y cariño que siempre fueron sinceros.*

*A mi Primito Piter Olivo, por convertirse en una de las personas más importantes y necesarias en mi vida, por ser mi ejemplo de lucha y perseverancia, por enseñarme que soñar no cuesta nada, por sus consejos, por ser mi paño de lágrimas, por estar siempre cuidándome y nunca dejándome sola, porque me brindo su compañía, amor, cariño sin pedir nada a cambio muchas gracias.*

*Agradezco a la Universidad Nacional de Chimborazo, por confiar en mí y abrirme sus puertas, y a todos aquellos que fueron mis docentes quienes me enseñaron sus valiosos conocimientos para que pueda crecer día a día como profesional.*

*Evelin Yajaira Haro Olivo*

## INDICE GENERAL

**DERECHOS DE AUTORÍA**

**DICTAMEN FAVORABLE DEL TUTOR Y MIEMBROS DE TRIBUNAL**

**CERTIFICADO ANTIPLAGIO**

**DEDICATORIA**

**AGRADECIMIENTO**

**ÍNDICE DE TABLAS**

**ÍNDICE DE GRÁFICOS**

**RESUMEN**

**ABSTRACT**

**CAPITULO I..... 13**

**INTRODUCCIÓN..... 13**

3.1. Planteamiento del Problema ..... 13

3.2. Justificación ..... 14

3.3. Objetivos ..... 14

1.1.1 Objetivo general ..... 14

1.1.2 Objetivos específicos:..... 14

**CAPÍTULO II ..... 15**

**MARCO TEÓRICO..... 15**

3.4. Estado del Arte..... 15

3.5. Aspectos Teóricos ..... 16

**UNIDAD I..... 16**

1.1.3 La COVID-19 ..... 16

**UNIDAD II..... 21**

UNIDAD III..... 27

1.1.4 Análisis desde la responsabilidad civil ..... 27

**CAPÍTULO III ..... 35**

**METODOLOGIA..... 35**

3.6. MODALIDAD..... 35

1.1.5 TIPOS DE INVESTIGACIÓN ..... 35

3.1.1 Población ..... 35

1.1.6 Muestra ..... 36

1.1.7 Métodos, Técnicas e Instrumentos. .... 36

<b>CAPÍTULO IV</b> .....	<b>38</b>
4.1. Resultados.....	38
<b>CAPÍTULO V</b> .....	<b>46</b>
<b>CONCLUSIONES</b> .....	<b>46</b>
<b>RECOMENDACIONES</b> .....	<b>47</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>48</b>
<b>LEGISLACIÓN</b> .....	<b>48</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>50</b>
ANEXO1.....	50

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1-3:</b>	Población de estudio.....	35
<b>Tabla 2-3:</b>	Contagiado de la Covid-19.....	38
<b>Tabla 3-3:</b>	Vacunación.....	39
<b>Tabla 4-3:</b>	Dosis de vacunación.....	40
<b>Tabla 5-3:</b>	Enfermedades pre-existentes antes de la vacunación.....	41
<b>Tabla 6-3:</b>	Efectos secundarios después de la vacunación.....	42
<b>Tabla 7-3:</b>	Efectos secundarios después de la vacunación en conocidos y familiares. .....	43
<b>Tabla 8-3:</b>	Síntomas esporádicos por los efectos secundarios causados por las vacunas. .....	44
<b>Tabla 9-3:</b>	Síntomas esporádicos por los efectos secundarios permanentes causados por las vacunas.	45

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1 - 3.</b> Contagiado de la Covid-19.....	38
<b>Gráfico 2 - 3.</b> Vacunación.....	39
<b>Gráfico 3 - 3.</b> Dosis de vacunación.....	40
<b>Gráfico 4 - 3.</b> Enfermedades pre-existentes antes de la vacunación.....	41
<b>Gráfico 5 - 3.</b> Efectos secundarios después de la vacunación. ....	42
<b>Gráfico 6 - 3.</b> Efectos secundarios después de la vacunación en conocidos y familiares.43	
<b>Gráfico 7 - 3.</b> Síntomas esporádicos por los efectos secundarios causados por las vacunas. .....	44
<b>Gráfico 8 - 3.</b> Síntomas esporádicos por los efectos secundarios permanentes causados por las vacunas.....	45

## RESUMEN

La vacunación frente a la COVID-19 nace como única herramienta de prevención primaria para limitar el impacto sanitario y económico de la pandemia. El objetivo de la vacuna contra el COVID-19 es atender a la población reduciendo la mortalidad provocada por la enfermedad y evitando el colapso de los sistemas de salud y pudiendo mantener su capacidad para atender las necesidades de salud de la población, sin considerar las afectaciones que estas podrían producir a futuro por su rápida fabricación.

En cuanto a la legislación jurídica ecuatoriana no versa ningún proceso de fabricación de vacunas, así como tampoco existe legislación específica en cuanto a responsabilidad civil del Estado Ecuatoriano por las posibles afectaciones médicas de las vacunas en general. Por lo anteriormente expuesto, los ecuatorianos están indefensos en el ámbito nacional jurídico pues difícilmente podríamos encontrar una causal real para iniciar una indemnización a causa de las afectaciones por la vacuna COVID-19

El único programa de indemnización por lesiones debidas a las vacunas que funciona a escala internacional ofrece a las personas que cumplan ciertos requisitos en los países y economías que pueden optar al Agencia Metropolitana de Control-AMC un proceso rápido, justo, sólido y transparente para ser indemnizadas por eventos adversos raros pero graves relacionados con las vacunas distribuidas por Vaccines Global Access/Vacunas de Acceso Global-COVAX.

En el presente estudio se recopiló encuestas, además de realizar una investigación minuciosa sobre la legislación nacional y verificar que no existe legislación clara que permita indemnizar a las posibles víctimas de las afectaciones, en el ámbito internacional se creó el programa COVAX de la Organización Mundial de la Salud-OMS a través del cual, se pretende indemnizar a las personas que tengan afectaciones a causa de la vacunación para mitigar el COVID-19.

***Palabras claves:*** COVID 19, Responsabilidad Civil, Vacunación, Indemnización, COVAX.

## ABSTRACT

Vaccination against COVID-19 was born as the only primary prevention tool to limit the health and economic impact of the pandemic. The objective of the vaccine against COVID-19 is to care for the population by reducing mortality caused by the disease and avoiding the collapse of health systems, and being able to maintain their capacity to meet the health needs of the population without considering the effects that they could produce in the future due to their rapid manufacturing.

Regarding Ecuadorian legal legislation, it does not cover any vaccine manufacturing process, nor is there any specific legislation regarding the civil liability of the Ecuadorian State for possible medical effects of vaccines in general. Due to the above, Ecuadorians are defenseless in the national legal sphere since we could hardly find a real cause to initiate compensation due to the effects of the COVID-19 vaccine.

The only international vaccine injury compensation program offers eligible individuals in the Metropolitan Control Agency-AMC eligible countries and economies a fast, fair, robust, and transparent process to be repaid for rare but serious adverse events related to vaccines distributed by Vaccines Global Access/Vacunas de Acceso Global-COVAX.

In the present study, surveys were collected, in addition to carrying out a detailed investigation on national legislation and verifying that there is no clear legislation that allows compensation to possible victims of the affectations, at the international level, the COVAX program of the World Organization for Health-WHO through which it is intended to compensate people who have effects due to vaccination to mitigate COVID-19.

**Keywords:** Keywords: COVID 19, Civil Liability, Vaccination, Compensation, COVAX.



Reviewed by:

Lic. Sofia Freire Carrillo

**ENGLISH PROFESSOR**

C.C. 0604257881

## CAPITULO I

### INTRODUCCIÓN.

La presente investigación trata sobre la responsabilidad civil generada por los efectos secundarios impredecibles causados por la vacuna contra el COVID-19. Lo anterior expuesto fue debido a la necesidad urgente de fabricación de una vacuna, se han disminuido y omitido estándares bio-éticos y jurídicos en su fabricación, distribución y administración.

Sabemos que la disponibilidad de vacunas para mitigar a la COVID-19 es un factor primordial para reducir los daños de la pandemia y restablecer el normal funcionamiento de la sociedad delicadamente afectada desde 2020. Pero las vacunas también significan riesgos, posibles efectos adversos, errores y omisiones que los personas no tienen el deber jurídico de sufrir, todo lo cual puede generar responsabilidad y, en resultado, la obligación de compensar los daños y perjuicios producidos de las consecuencias negativas de la vacunación, en los casos en que puedan manifestarse.

Acudimos la mayoría de los ecuatorianos a un proceso de vacunación que supone el máximo compromiso e implicación del Estado y las Administraciones Autónomas con sus correspondientes Servicios Públicos de Salud, tanto en la verificación de su fabricación como en su ejecución. El Estado debe velar por la población que resulte afectada por los efectos adversos de las vacunas de la pandemia, la población no tiene por qué resignarse a sufrir las consecuencias de los efectos secundarios de la vacuna COVID-19, pues ello implicaría una impunidad inadmisibles ante la posible obligación de reparar los daños y perjuicios cuando se produzcan.

Por lo anteriormente expuesto, nos planteamos las siguientes interrogantes, ¿qué agente tendrá que responder por dichos daños no patrimoniales? ¿La farmacéutica en su rol de fabricante en base a una responsabilidad por productos defectuosos? ¿El Estado en su rol de garante de la salud pública? La presente investigación pretende responder las interrogaciones expuestas, utilizando precedentes, y en base al modelo ecuatoriano de responsabilidad civil, así mismo, como referente la legislación internacional.

#### **3.1. Planteamiento del Problema**

La presente investigación trata sobre la responsabilidad civil generada por los efectos secundarios impredecibles causados por la vacuna contra el COVID-19. Lo anterior expuesto fue debido a la necesidad urgente de fabricación de una vacuna, se han disminuido y omitido estándares bio-éticos y jurídicos en su fabricación, distribución y administración. De ello, interrogándonos, ¿qué agente tendrá que responder por dichos daños no patrimoniales? ¿La farmacéutica en su rol de fabricante en base a una responsabilidad por producto defectuoso? ¿El Estado en su rol de garante de la salud pública? La presente investigación pretende responder estas preguntas utilizando los precedentes, y en base al modelo ecuatoriano de responsabilidad civil, así como legislación internacional.

### **3.2. Justificación**

La investigación trata sobre la responsabilidad civil generada por de los efectos secundarios imprevisibles causados por la vacuna contra el COVID-19. Debido a la necesidad urgente de fabricación de dicha vacuna, se han reducido estándares bio-éticos y jurídicos en su fabricación, distribución y administración.

Si bien han surgido muchas publicaciones con datos de efectividad en la vida real de las vacunas COVID-19 a la fecha no existe información disponible del impacto de las vacunas y los efectos secundarios producidos por la vacunación COVID-19 en el Ecuador.

La generación de datos a nivel local es de vital importancia para la toma de decisiones en cuanto a medidas sanitarias, más aún en un panorama de incertidumbre acerca de la dinámica del virus y la disponibilidad de vacunas en las distintas zonas geográficas. El presente trabajo tiene por objetivo investigar el impacto de la vacunación y sobre los efectos secundarios producidos por la aplicación de las diferentes vacunas COVID -19 comparada con la de la población general, así como, la responsabilidad civil del Estado.

### **3.3. Objetivos**

#### ***1.1.1 Objetivo general***

Analizar, mediante un estudio jurídico y crítico la responsabilidad civil por los efectos secundarios de la vacuna contra la Covid-19 del Estado y las farmacéuticas.

#### ***1.1.2 Objetivos específicos:***

- Realizar el estudio jurídico y crítico de la responsabilidad civil.
- Identificar los posibles efectos secundarios de vacuna de la COVID-19.
- Determinar si el Estado y las farmacéuticas creadoras de las vacunas contra la COVID-19 tienen responsabilidad civil por los efectos secundarios producidos por las vacunas administradas a los ecuatorianos.

## CAPÍTULO II

### MARCO TEÓRICO.

#### 3.4. Estado del Arte

Posterior a una revisión de materiales jurídicos, bibliográficos e investigativos de varios autores relacionados con el tema del presente proyecto de investigación titulado “La responsabilidad civil por los efectos secundarios de la vacuna contra la COVID-19”, se ha establecido lo siguiente:

El Instituto Nacional del cáncer EE.UU. afirma que: La COVID-19 es: una enfermedad respiratoria muy contagiosa causada por el virus SARS-CoV-2. Se piensa que este virus se transmite de una persona a otra en las gotitas que se dispersan cuando la persona infectada tose, estornuda o habla.

Según la OMS:

*La COVID-19 es la enfermedad causada por el nuevo coronavirus conocido como SARS-CoV-2. La OMS tuvo noticia por primera vez de la existencia de este nuevo virus el 31 de diciembre de 2019, al ser informada de un grupo de casos de «neumonía vírica» que se habían declarado en Wuhan (República Popular China).*

La Organización Mundial de la Salud (OMS) manifiesta que:

*“La vacunación contra la COVID-19 como una herramienta de prevención primaria fundamental para limitar los efectos sanitarios y económicos devenidos de la pandemia. El propósito de vacunar contra la COVID-19 es cuidar a la población disminuyendo la morbi-mortalidad causada por la enfermedad y evitar el colapso de los sistemas sanitarios logrando mantener su capacidad para dar respuesta a las necesidades de salud de la población.”*

*Desde el principio de la pandemia por COVID-19 y frente a la escenario de emergencia sanitaria causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha ido sumando esfuerzos de continuamente en el proceso de análisis de datos y de registro de vacunas para SARS-CoV-2 que cuenten con respaldo de una evidencia científica que garanticen su seguridad y eficacia, lo anterior con el fin de atenuar los efectos secundarios producidos por la administración de las vacunas.*

## LA DEFENSORÍA DEL PUEBLO EXIGE AL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA UN MANEJO RESPONSABLE Y TÉCNICO EN EL PROCESO DE APLICACIÓN DE LA SEGUNDA DOSIS DE LA VACUNA CONTRA LA COVID- 19 (2018)

*La Defensoría del Pueblo, en ejercicio de su atribución de protección de los derechos humanos de las y los habitantes del país, inició un proceso de monitoreo de la implementación del plan de vacunación contra la COVID-19, y en su momento, se alertó sobre la falta de priorización para la aplicación inicial de la vacuna al personal de la salud y de primera línea. En este sentido, se informó a las autoridades competentes de la posible existencia de delitos como peculado o tráfico de influencias.*

## EL PROGRAMA DE INDEMNIZACIÓN SIN CULPA PARA LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19, EL PRIMERO DEL MUNDO DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, EL 22 DE FEBRERO DE 2021 MANIFIESTA LO SIGUIENTE:

*La Organización Mundial de la Salud (OMS) y Chubb Limited (Bolsa de Nueva York: CB) –a través de ESIS Inc., una compañía de Chubb– firmaron el 17 de febrero de 2021 un acuerdo en nombre del Mecanismo COVAX para la administración de un programa de indemnización sin culpa dirigido a los 92 países y economías que pueden optar a apoyo a través del compromiso anticipado de mercado (AMC) del Mecanismo COVAX (en inglés).*

*Este programa, el primer y único mecanismo de indemnización por lesiones debidas a las vacunas que funciona a escala internacional, ofrecerá a las personas que cumplan ciertos requisitos en los países y economías que pueden optar al AMC un proceso rápido, justo, sólido y transparente para ser indemnizadas por eventos adversos raros pero graves relacionados con las vacunas distribuidas por COVAX hasta el 30 de junio de 2022.*

### **3.5. Aspectos Teóricos**

#### **UNIDAD I**

##### **1.1.3 La COVID-19**

###### **1.1.3.1 Antecedentes y definición de la COVID-19.**

###### **Antecedentes**

A finales de diciembre del año 2019, en Wuhan (provincia de Hubei, China) se evidencia un número local considerable de casos de neumonía. Finalmente estableciéndose que están causados por un nuevo virus llamado inicialmente coronavirus

La Organización Mundial de la Salud (OMS) decidió el 11 de marzo declarar el estado de pandemia debido a la infección por SARS-CoV-2. El COVID-19 se propagó de una manera acelerada en el mundo, siendo la dispersión inicial del virus originada en la China y

comenzó a estar presente rápidamente en otros países, reportándose, hasta el 26 de marzo 2021, 125.174.983 casos y 2.748.850 muertes directamente relacionadas con el virus en el todo el mundo.

La pandemia de la COVID-19 ha golpeado fuertemente al Ecuador, no solo en lo sanitario, sino en lo social, lo económico y lo político. Las cifras expuestas a través de las autoridades de gobierno, que más de 891.000 personas se han contagiado a nivel nacional matando a más de 4.561 residentes de nuestro país, en el año 2020. (Comité de Operaciones de Emergencia Nacional, dic. 2020).

Los expertos en este tema, los familiares de los fallecidos y los propios afectados aseguran que este número dista mucho de la realidad.

Después de más de un año de pandemia, se han creado más de 200 vacunas diferentes contra COVID-19, que están aún en etapa de investigación. Actualmente, apenas siete vacunas tienen autorizaciones para su suministro en distintas partes del mundo. Esto permite obtener una nueva medida preventiva a las políticas sanitarias.

La OMS manifiesta que:

*“la vacunación contra la COVID-19 como una herramienta de prevención primaria fundamental para limitar los efectos sanitarios y económicos de la pandemia. El propósito de vacunar contra la COVID-19 es cuidar a la población disminuyendo la morbi-mortalidad causada por la enfermedad y evitar el colapso de los sistemas sanitarios logrando mantener su capacidad para dar respuesta a las necesidades de salud de la población.”*

Desde el principio de la pandemia por COVID-19 y frente a la escenario de emergencia sanitaria causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha ido sumando esfuerzos de continuamente en el proceso de análisis de datos y de registro de vacunas para SARS-CoV-2 que cuenten con respaldo de una evidencia científica que garanticen su seguridad y eficacia, lo anterior con el fin de atenuar los efectos secundarios producidos por la administración de las vacunas.

Según la OMS actualmente se encuentran aprobadas para su uso de emergencia las siguientes vacunas: la vacuna CoviShield (AstraZeneca/Oxford), de la firma AstraZeneca S.A, la cual se basa en un vector viral no replicativo (adenovirus de chimpancé); la vacuna BNT162b2 de la firma Pfizer, se basa en una plataforma de ácidos nucleicos (ARN mensajero); la vacuna Sputnik V del Instituto Gamaleya la cual se basa en una plataforma de vector viral no replicativo (adenovirus humanos: 26 y 5) y finalmente; la vacuna BBIBP-CorV de la firma Sinopharm que se basa en una plataforma de virus inactivado.

## **Definiciones de la COVID-19**

El Instituto Nacional del cáncer EE.UU. afirma que la COVID-19 es: una enfermedad respiratoria muy contagiosa causada por el virus SARS-CoV-2. Se piensa que este virus se transmite de una persona a otra en las gotitas que se dispersan cuando la persona infectada tose, estornuda o habla.

Según la OMS la COVID-19 es la enfermedad causada por el nuevo coronavirus conocido como SARS-CoV-2. La OMS tuvo noticia por primera vez de la existencia de este nuevo virus el 31 de diciembre de 2019, al ser informada de un grupo de casos de «neumonía vírica» que se habían declarado en Wuhan (República Popular China).

Para la American Thoracic Society la COVID-19 es una nueva forma de la enfermedad del Coronavirus la cual se debe al nuevo virus SARS-CoV2 que causa una infección aguda con síntomas respiratorios. Este nuevo-virus es diferente de los que causan el SARS (Síndrome Respiratorio Agudo Severo) o el MERS (Síndrome Respiratorio del Medio Oriente).

Para la Organización Panamericana de la Salud-OPS, los coronavirus (CoV) son una amplia familia de virus que pueden causar diversas afecciones, desde el resfriado común hasta enfermedades más graves, como ocurre con el coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el que ocasiona el síndrome respiratorio agudo severo (SRAS-CoV).

Un nuevo coronavirus (CoV) es una nueva cepa de coronavirus que no se había identificado previamente en el ser humano. El nuevo coronavirus, que ahora se conoce con el nombre de 2019-nCoV o COVID-19, no se había detectado antes de que se notificara el brote en Wuhan (China) en diciembre de 2019.

Para la Organización Policlínica Metropolitana-OPM, el coronavirus o SARS-CoV-2, es una enfermedad viral respiratoria perteneciente a la misma familia genética de los virus SARS-CoV y MERS-CoV, surgidos en China y Arabia Saudita en los años 2002 y 2012 respectivamente.

### ***1.1.3.2 Impacto por la pandemia de la COVID-19 en el mundo.***

El impacto negativo que ha dejado la pandemia por la COVID-19 en esta problemática y que ha desencadenado un aumento de nuevos mecanismos de resistencia. El año 2020 expresiones como *confinamientos, uso obligatorio de mascarillas y distanciamiento social* eran ignorados para la mayoría de seres humanos. Hoy forman parte de nuestro vocabulario mientras la pandemia de COVID-19 sigue afectando a todo el mundo.

La pandemia de COVID-19 provocó un impacto que afectó claramente a toda la economía a nivel mundial e indujo a la mayor crisis en más de un siglo. Esto generó un incremento notorio de la desigualdad interna y entre los países. Los resultados iniciales afirman que la recuperación tras la crisis será tan desigual, así como sus impactos económicos iniciales: las

economías emergentes y los grupos desfavorecidos necesitarán mucho más tiempo para superar las pérdidas de ingresos a causa de la pandemia.

A diferencia a otras crisis anteriores, en el inicio de la pandemia obligó a poner en marcha una estrategia de gran magnitud a través de la utilización de políticas económicas que, en resultados generales, lograron atenuar los costos humanos más graves a corto plazo. Sin embargo, la emergencia también produjo nuevos riesgos, como el acelerado incremento de los niveles de deuda privada y pública en la economía mundial que, si no se maneja con determinación, pueden poner en peligro la recuperación equitativa de la economía.

### **Incremento de las desigualdades internas y entre países**

Las consecuencias económicas de la pandemia fueron severas en las economías emergentes, donde la pérdida de ingresos expuso la debilidad económica preexistente. A medida que avanzaba la pandemia en 2020, quedó claro que muchos hogares y empresas no estaban preparados para hacer frente a un cambio de ingresos a tan gran escala y a largo plazo. Algunos estudios basados en datos previos a la crisis muestran que más de 50 familias en países en desarrollo y economías desarrolladas no podrían mantener el consumo básico por más de tres meses si perdieran su fuente de ingresos.

En cuanto a las empresas, una empresa promedio tendría menos de cincuenta y cinco (55) días de efectivo para cubrir los gastos. Muchos hogares y empresas en las economías emergentes ya tenían una deuda insostenible antes de la crisis y lucharon para cumplir con los pagos pendientes cuando la pandemia y las medidas obligatorias de salud pública provocaron una disminución de sus ingresos.

La crisis tuvo un impacto directo en la pobreza y la desigualdad en todo el mundo. La pobreza mundial ha aumentado por primera vez en una generación, y la enorme disminución de los ingresos de la población afectada ha provocado un aumento significativo de la desigualdad dentro de los países y entre ellos.

Los datos de varias encuestas muestran que el desempleo temporal entre los graduados de la escuela primaria aumentó un 70% en todos los países en 2020. La pérdida de ingresos también fue mayor entre los jóvenes con menor nivel educativo, las mujeres, los trabajadores por cuenta propia y los trabajadores informales.

Las mujeres se vieron directamente afectadas por la pérdida de ingresos y oportunidades laborales, ya que estaban empleadas en los sectores más afectados por las medidas de confinamiento y distanciamiento social.

Un comportamiento similar se puede observar en las empresas. Los más pequeños, los más informales y aquellos con acceso limitado al crédito formal se han visto directamente afectados por la pérdida de ingresos por la pandemia. Cuando comenzó la crisis provocada por la pandemia, las empresas más grandes tenían capacidad para cubrir gastos hasta por 65 días, mientras que las empresas medianas tenían 59 días y las pequeñas 53 y 50 días. Mientras tanto, las micro, medianas y pequeñas empresas-MYPES se encuentran entre los

sectores más afectados por la crisis, incluidos el alojamiento y la hostelería, el comercio minorista y los servicios personales.

### ***1.1.3.3 Impacto de la pandemia por la COVID-19 en el Ecuador.***

Según el Banco Central del Ecuador (BCE). –

Los daños causados por la pandemia del COVID-19 en Ecuador generaron la pérdida de 532.359 empleos y una pérdida de ingresos de \$16.382 millones entre marzo y diciembre de 2020, según un estudio del banco central presentado el 12 de mayo de 2021. Pérdidas totales en 2020 a valores actuales son 16,6 litros de producto interno bruto (PIB).

La crisis del COVID-19 está afectando fuertemente las condiciones de vida de los ciudadanos ecuatorianos. De manera muy directa, el país se ve afectado por pérdidas humanas en todo su territorio, especialmente en las provincias de Guayas, Pichincha, Manabí y Los Ríos. Además, las debilidades estructurales del sistema de salud pueden generar mayores impactos y complicar la respuesta a emergencias. Al respecto, cabe señalar que el promedio de camas hospitalarias por cada 1.000 habitantes es de 1,5 en Ecuador frente a ,7 en la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Ecuador tiene 2 médicos por cada mil habitantes, mientras que la OCDE tiene 3,5 (OCDE/Banco Mundial, 2020). Si bien la atención se centra en limitar la pérdida de vidas y reducir el impacto negativo en la salud pública, esta crisis también tiene implicaciones importantes para otros aspectos clave del bienestar humano, como los ingresos, el empleo, el acceso a la educación o el desarrollo humano, componentes que también son el objetivo principal de la política pública (OCDE, 2020).

Las respuestas de contingencia pueden ayudar a mitigar estos impactos negativos, pero deben seguir siendo ambiciosas, introducir nuevos recursos y adaptar las respuestas a los eventos en evolución y las capacidades existentes. Este estudio intenta analizar la responsabilidad civil del estado en cuanto a la vacunación del COVID-19 en Ecuador (además de los impactos directos de la crisis sanitaria mencionados anteriormente). Y, una reseña de las principales medidas tomadas en Ecuador para mitigar este impacto, las lecciones clave de esta crisis deben tomarse en cuenta para orientar las prioridades políticas nacionales en el mediano y largo plazo.

*A. Impacto social de la crisis del COVID-19.* El principal impacto es el aumento de la pobreza y un gran aumento de la desigualdad. La pobreza económica en el Ecuador ha aumentado significativamente en los últimos años. Estas personas son aquellas cuya situación económica es incierta y por tanto en riesgo de pobreza debido a la crisis provocada por el COVID- 19. *B. Insolvencia financiera, enfermedad o desempleo.* Los fuertes impactos de la crisis del COVID-19 a través de varios canales significan, por lo tanto, que muchas de estas personas vulnerables corren un riesgo relativamente alto de caer en la pobreza.

La crisis del COVID-19 presenta una amenaza particularmente alta para el empleo debido tanto a la reducción del número de puestos de trabajo como al deterioro de su calidad. Por otro lado, muchas empresas han reducido la demanda laboral debido al estancamiento o

declive de la actividad económica. Así como muchos trabajadores no pudieron realizar su trabajo debido a las medidas de aislamiento, especialmente aquellos cuyo trabajo no puede ser realizado por métodos de trabajo remoto o que carecen de las tecnologías necesarias (OCDE, 2020), el impacto de la crisis sobre el empleo es aún muy incierto.

## UNIDAD II

### ***1.1.3.4 Principios éticos y jurídicos en la fabricación de vacunas COVID-19.***

#### **1.1.3.4.1 Principios éticos y jurídicos que regulan la fabricación de las vacunas de la COVID-19.**

En una evaluación realizada por la OMS sobre la distribución de la vacuna contra el virus de la gripe pandémica A(H1N1) de 2009 (también denominada gripe porcina), según las Directrices de la OMS sobre vacunas y productos biológicos se colige lo siguiente. –

Se pusieron de relieve algunas dificultades concretas, como la gestión de grandes volúmenes con opciones de transporte limitadas, las restricciones comerciales y la repercusión de los procesos de registro nacional”. Se señalaron también las dificultades derivadas de la falta de instalaciones de manipulación para reacondicionar grandes volúmenes de vacunas de forma que se entreguen en los puntos de tránsito, como los centros regionales de carga, sin romper la cadena de frío. Las vacunas son productos biológicos sensibles a las condiciones ambientales. Pueden dañarse si se exponen a temperaturas excesivamente altas o bajas o a un exceso de luz, y solo son eficaces durante un período limitado a temperatura ambiente. El transporte inapropiado o el almacenamiento inadecuado reducen su eficacia. La ruptura de la cadena de calidad atenuaría o anularía los efectos de la vacuna y mermaría los resultados de las actividades de inmunización y de los servicios de salud en su conjunto.

Según Operationalising the COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP) de la OMS manifiesta que:

Las vacunas experimentales contra la COVID-19 surgen de una red mundial de asociaciones de investigación y desarrollo (I+D) constituida por universidades e institutos de investigación, organizaciones no gubernamentales, Gobiernos, el sector privado y organizaciones internacionales. La diversidad y la extensión geográfica de las partes dedicadas a I+D es un rasgo definitorio de las cadenas de suministro que sustentan cada etapa de la cadena de valor de la vacuna. Las normas y directrices internacionales sirven de apoyo a las actividades de I+D y son un reflejo del estado actual de la tecnología médica y los conocimientos científicos. En abril de 2020, la Cámara de Comercio Internacional (CCI) puso de relieve que la pandemia de COVID-19 demostraba la importancia de las colaboraciones científicas transfronterizas en los sectores público y privado y entre ambos, y del intercambio mundial eficaz y oportuno de información, muestras y materiales científicos. También en abril de 2020, la OMS emitió una declaración pública en apoyo de la colaboración para el desarrollo de una vacuna contra la COVID-19.

Sobre los ADPIC y de las flexibilidades que este prevé (OMC, OMPI y OMS) afirma que:

La propiedad intelectual se crea mediante actividades de I+D y también puede generarse en diversas etapas de la cadena de valor del comercio de vacunas. Los sistemas de propiedad intelectual que funcionan bien y son equilibrados cumplen el objetivo del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC, según el cual la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán *favorecer el bienestar social y económico*. Para lograr esos resultados de bienestar, es preciso tener en cuenta las preocupaciones de política pública, en particular los intereses de diversas partes interesadas, como las empresas de nueva creación, las instituciones de I+D (públicas y privadas), las universidades y empresas, así como los intereses de las entidades financiadoras, ya sean públicas o privadas, y del público en general, incluidos, en el caso de la salud pública, los de los pacientes, que se benefician del acceso equitativo a la innovación si esta satisface sus necesidades. Cada país puede adaptar su sistema nacional de propiedad intelectual a sus necesidades y circunstancias particulares en aras del interés público. (Carter, 2015)

Algunos Miembros y grupos de Miembros de la OMC han formulado propuestas sobre la función del Acuerdo sobre los ADPIC para hacer frente a la pandemia. La propiedad intelectual se crea mediante actividades de I+D y también puede generarse en diversas etapas de la cadena de valor del comercio de vacunas. Los sistemas de propiedad intelectual que funcionan bien y son equilibrados cumplen el objetivo del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC, según el cual la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán *favorecer el bienestar social y económico*.

Desde un punto de vista ético, es difícil emitir juicios sin esclarecer los hechos, cuando se trata de vacunas contra el COVID-19, es importante saber qué tan efectivas serán. Cuanto más bajo, más compensación necesita, pero si la efectividad es alta, la retención puede ser aceptable. Además, en los menores, la enfermedad suele ser asintomática o leve, por lo que es de escaso beneficio como fuente de infección. Además, dada la duración incierta de la inmunidad natural, la vacunación recomendada por la OMS es superior.

No hay análisis ético de las vacunas COVID-19 para evitar complicaciones relacionadas con la vacunación. Entonces, ¿qué argumento moral tenemos para las personas que no quieren vacunarse, o que no vacunan a sus hijos e hijas? proteger a las poblaciones vulnerables por condiciones médicas, enfermedades crónicas, ancianos) y/o vulnerabilidades sociales (personas en prisión, personas sin hogar, inmigrantes en situación irregular, personas sin recursos, personas sin acceso) pueden, servicios sociales, servicios de salud, etc.) Requieren una protección especial, esta obligación es precisamente una de las razones morales de la vacunación obligatoria contra la COVID-19. Por lo tanto, hay pocas dudas en términos de proteger a ciertos grupos más vulnerables y resaltar la salud de la comunidad. Toda persona tiene la obligación moral (diferente a la obligación legal) de vacunarse.

Si se admite una suerte de obligación moral a la vacunación tan solo restaría encontrar un consenso sobre los límites a la libertad personal, ¿hasta dónde se puede llegar a coartar la autonomía de las personas por el bien de la comunidad? En este sentido surgen diferentes propuestas. Hay que considerar la autonomía desde una perspectiva relacional, por lo que promueven un paternalismo que no solo reste peldaños a la concepción de libertad negativa, sino que también valore la promoción de las capacidades de las personas.

Hasta otras que defienden mayor pluralismo moral en la salud pública. Respecto a esta última, la propuesta es la de no subyugar a un solo valor o a una compensación entre dos valores como autonomía y justicia y tener en cuenta otros argumentos de peso que se ven afectados en la decisión de vacunar para impulsar medidas como la educación, la confianza pública, etc. antes que la coacción (Navin y Attwell, 2019).

En cuanto a los datos obligatoriedad hasta el momento existen resultados contradictorios sobre el aumento de coberturas relacionado con políticas de, pero sí hay consenso en que merma la confianza en las políticas públicas. Estamos ante una situación aún más complicada, si cabe, que la propia vacunación (obligatoria o no), como es la recuperación de dicha confianza. (ASSET Reports, 2016; Vaz et al., 2020)

La filósofa Onora O'Neill define la confianza como un valor cuyo significado se traduce en *no decir mentiras ni engañar*, promover la confianza requiere destruir la mentira, desterrar los bulos y los posibles conflictos éticos que, como se ha visto, está atravesando su fabricación y posterior comercialización. En consecuencia, la cuestión no radica tanto en la introducción de la obligatoriedad o en su rechazo, sino en valorar la participación del conjunto de actores implicados en la vacunación, así como en informar de modo efectivo y comprensible. La accesibilidad pública a las decisiones que se adoptan en condiciones de transparencia y publicidad, además de una justificación de las mismas y la habilitación de mecanismos de revisión y crítica de las decisiones adoptadas, serían los pasos a seguir en la rendición de cuentas (Daniels, 2000).

En caso de imponerse, las medidas deben tener un periodo limitado e ir acompañadas de otras medidas y cumplir unas determinadas condiciones (Dubé et al., 2016).

#### ***1.1.3.5 Principios éticos y jurídicos que regulan la administración de vacunas de la COVID-19.***

Desde un punto de vista ético, es difícil apoyarse en valores sin esclarecer los hechos. Cuando se trata de una vacuna descubierta, es importante saber qué tan efectiva es. Cuanto más bajo, más compensación necesita, pero si la efectividad es alta, la retención puede ser aceptable. Además, en los menores, la enfermedad suele ser asintomática o leve, por lo que no se beneficia directamente.

Incluso, dada la duración incierta de la inmunidad innata, la enfermedad puede sobrellevar mejor. Un análisis ético de las vacunas COVID-19 para evitar complicaciones

relacionadas con la edad. Entonces, ¿qué argumento moral tenemos para las personas que no quieren vacunarse, o que no vacunan a sus hijos e hijas?

Las vacunas están dirigidas a vulnerabilidades clínicas (múltiples condiciones médicas, enfermedades crónicas, personas mayores) y/o vulnerabilidades sociales (personas en prisión, personas sin hogar, inmigrantes en situación irregular, personas sin recursos, inaccesibles. Puede proteger a los grupos vulnerables para las personas). Servicios sociales, servicios de salud, etc.) requieren una protección especial.

Esta obligación es precisamente una de las razones morales de la vacunación obligatoria contra la COVID-19. Por lo tanto, hay pocas dudas en términos de proteger a ciertos grupos más vulnerables y resaltar la salud de la comunidad. Toda persona tiene la obligación moral (diferente a la obligación legal) de vacunarse. Si aceptamos algún tipo de obligación moral de vacunar, sólo queda el consenso sobre los límites de la libertad individual, y ¿hasta dónde se puede restringir la autonomía de las personas en beneficio de la comunidad? Hay varias propuestas en este sentido.

Las hay que consideran la autonomía desde una perspectiva relacional, por lo que promueven un paternalismo que no solo reste peldaños a la concepción de libertad negativa, sino que también valore la promoción de las capacidades de las personas (Carter et al., 2015).

Respecto a esta última, la propuesta es la de no subyugar a un solo valor o a una compensación entre dos valores como autonomía y justicia y tener en cuenta otros argumentos de peso que se ven afectados en la decisión de vacunar para impulsar medidas como la educación, la confianza pública, etc. antes que la coacción (Navin y Attwell, 2019).

En cuanto a los datos, hasta el momento existen resultados contradictorios sobre el aumento de coberturas relacionado con políticas de obligatoriedad (ASSET Reports, 2016; Vaz et al., 2020), pero el consenso es que la confianza en las políticas públicas está disminuyendo. Si es posible, afrontar una situación aún más complicada que la propia vacunación (sea obligatoria o no) y recuperar esa confianza.

La filósofa Onora O'Neill define la confianza como un valor cuyo significado se traduce en *no decir mentiras ni engañar*, promover la confianza requiere destruir la mentira, desterrar los bulos y los posibles conflictos éticos que, como se ha visto, está atravesando su fabricación y posterior comercialización.

En consecuencia, la cuestión no radica tanto en la introducción de la obligatoriedad o en su rechazo, sino en valorar la participación del conjunto de actores implicados en la vacunación, así como en informar de modo efectivo y comprensible. La accesibilidad pública a las decisiones que se adoptan en condiciones de transparencia y publicidad, además de una justificación de las mismas y la habilitación de mecanismos de revisión y crítica de las decisiones adoptadas, serían los pasos a seguir en la rendición de cuentas (Daniels, 2000).

En caso de imponerse, las medidas deben tener un periodo limitado e ir acompañadas de otras medidas y cumplir unas determinadas condiciones (Dubé et al., 2016).

### ***1.1.3.6 Normativa nacional e internacional conexa sobre la administración de vacunas de la Covid-19.***

El éxito de los programas de inmunización depende de una cadena de suministro y un sistema logístico funcionales de extremo a extremo. La función de la cadena de suministro es asegurar el desarrollo, la fabricación, el almacenamiento, la manipulación y la gestión de las existencias de vacunas de manera eficaz; el control riguroso de la temperatura en la cadena de suministro; y el mantenimiento de sistemas adecuados de información de gestión logística. El objetivo es garantizar la disponibilidad ininterrumpida de vacunas de calidad desde su fabricación hasta su distribución, de modo que no se pierda la oportunidad de vacunar por problemas logísticos (OMS, 2020).

En las declaraciones formuladas por diversos Miembros de la OMC se ha subrayado, entre otras cosas, la importancia del buen funcionamiento de las cadenas de suministro y la necesidad de facilitar las corrientes transfronterizas de suministros y servicios médicos esenciales.

Según la OMS, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la OMC, la cobertura inter-dimensional de diversas declaraciones y manifestaciones indica la importancia de adoptar medidas coherentes para hacer frente a la pandemia. Aun reconociendo que los Gobiernos pueden adoptar medidas de emergencia para hacer frente a los problemas de salud pública, incluida la escasez de tecnologías contra la COVID-19, los ministros de Comercio del G-20 han pedido a los países que se aseguren de que cualquier medida restrictiva del comercio que se adopte para promover la salud pública sea *selectiva, proporcionada, transparente y temporal*.

La información recabada nos deja grandes interrogantes como: ¿Existen políticas y reglamentos que faciliten el intercambio eficaz y oportuno de información científica, datos y muestras físicas a través de las fronteras, tanto en la etapa de investigación y desarrollo como en otras etapas de la cadena de valor del comercio de vacunas? ¿Qué medidas se pueden tomar para facilitar el intercambio de datos? (p. ej., acceso a investigaciones, datos de ensayos clínicos, bases de datos) sobre las vacunas contra el COVID-19 para facilitar una investigación más colaborativa?

Así también las siguientes interrogantes: ¿Las leyes nacionales contienen cláusulas de interés público que permitan la divulgación de datos de ensayos clínicos? ¿Cómo se protegen los "intereses comerciales legítimos" con respecto a la información confidencial presentada a las autoridades reguladoras? COVID-19 ¿Cómo facilitar el acceso a productos de investigación (como productos farmacéuticos, plasma y otros suministros médicos) necesarios para la investigación de vacunas, y cómo evaluar rápidamente la calidad y la seguridad de los productos de investigación? ¿Cómo se puede facilitar el acceso a los conocimientos técnicos necesarios (incluidos los contenidos en las normas internacionales)?

¿Qué información está disponible sobre propiedad intelectual, datos y conocimientos relacionados con el desarrollo de vacunas? ¿Cómo puedo acceder a esta información?

#### ***1.1.3.7 Precedente vacunas aplicadas en el Ecuador***

El 15 de diciembre de 2020, la Agencia Nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria (ARCSA) aprobó el uso de la vacuna de la empresas Pfizer–BioNTech, en Ecuador. (ARCSA, 2020).

El 6 de enero de 2021, el presidente de la República Lenín Moreno anunció la llegada de las primeras 50 000 dosis de la vacuna, que estaban previstas lleguen el 18 de enero, pero debido a retrasos en la distribución, el ministro de salud Juan Carlos Zevallos anunció la llegada de las vacunas el 20 de enero. (ARCSA, 2020)

El gobierno ecuatoriano mantuvo una reunión con los directivos de las empresas Pfizer–BioNTech y el 13 de enero comunicó que el Ecuador recibirá hasta el mes de marzo, 86 000 dosis de vacuna.

El 20 de enero, arribaron al Aeropuerto Mariscal Sucre de Quito las primeras 4000 dosis de la vacuna en un vuelo de la aerolínea KLM, donde la vicepresidenta de la República María Alejandra Muñoz, recibió el desembarque de las primeras dosis. Luego, el presidente de la República, recibió en Guayaquil las otras 4000 dosis que arribaron en el mismo vuelo al Aeropuerto José Joaquín de Olmedo. (ARCSA, 2020)

El 21 de enero de 2021, inició la vacunación contra la COVID-19, mediante un plan piloto, priorizando al personal de salud, residentes y cuidadores geriátricos.

La Agencia Nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria (ARCSA) también aprobó el 22 de enero de 2021, el uso de las vacunas de las empresas Oxford-AstraZeneca, y el 25 de febrero la vacuna de la empresas Sinovac. (ARCSA, 2020)

El 2 de marzo de 2021, finalizó la fase cero en todo el país, y el 3 de marzo inició la fase 1 del plan de vacunación, donde se cubrió alrededor de dos millones de personas, siendo las personas de la tercera edad el grupo más objetivo. (ARCSA, 2020)

El 5 de marzo de 2021, el Gobierno Nacional presentó la página web oficial del Plan Vacunarse, que resume las siguientes entregas programadas. En dicha página también los usuarios podían inscribirse para recibir la vacuna, pero presentó problemas y varios usuarios expresaron su descontento en redes sociales. (MSP, 2021)

A fin de acelerar la logística de vacunación, los municipios solicitaron capacidad para negociar e importar vacunas. Esta propuesta fue objeto de una consulta a la Procuraduría General del Estado. (MSP, 2021)

El 12 de marzo de 2021, Galápagos se convirtió en la primera provincia del país en finalizar la fase 1 de vacunación.

El gobierno de Lenín Moreno culminó el 24 de mayo de 2021, según las cifras vacunaron a 1448787 personas con al menos la primera dosis y a 497559 completamente vacunadas.

Gobierno de Guillermo Lasso. (MSP, 2021).- El gobierno de Lasso inició en medio de la crisis sanitaria por la Pandemia de COVID-19 en Ecuador, una de las promesas de campaña de Lasso fue vacunar a 9 millones de personas en los primeros 100 días de su gobierno. Designó a la doctora Ximena Garzón como ministra de salud y ella es la encargada de la vacunación. (MSP, 2021)

Logo plan de vacunación, denominado 9/100, el cual significa 9 millones de vacunados en 100 días. La vacunación se suspendió a nivel nacional el día de la posesión de Lasso como presidente, debido a un arqueo de dosis y se retomó el 26 de mayo de 2021. 19. (MSP, 2021)

Para lograr el objetivo de inmunizar a 9 millones de personas, el 27 de mayo de 2021 el Ministerio de Salud y el Consejo Nacional Electoral (CNE) llegaron a un acuerdo interinstitucional para apoyar al plan de vacunación, el cual el CNE se comprometió a apoyar a ejecutar el plan de vacunación en los recintos electorales de votación. (MSP, 2021)

### **UNIDAD III**

#### ***1.1.4 Análisis desde la responsabilidad civil***

##### ***1.1.4.1 Responsabilidad civil por parte del estado ecuatoriano por los efectos secundarios causados por las vacunas de la COVI- 19.***

La responsabilidad estatal en el estado de derecho. -Bajo la ley ecuatoriana, esta responsabilidad se genera cuando se cumplen tres requisitos: actuación dolosa o culpable, daño al paciente y nexo causal entre la actuación y el daño. En el 2008 prescribe en el art. 11.9 que la responsabilidad estatal consiste en la reparación de las violaciones a los derechos por la falta o deficiente prestación de servicios públicos o por acciones u omisiones en el ejercicio de potestades públicas, reparación que es integral conforme el principio garantista de protección los derechos en el Código Civil Ecuatoriano art. 86.3.

Este estudio examina aspectos generales de la naturaleza jurídica de la responsabilidad estatal y de la irresponsabilidad a la responsabilidad estatal, su desarrollo del concepto civil de indemnización al concepto integral de indemnización y la denominada naturaleza jurídica de la atribución objetiva de la ejecución. Los impuestos públicos desproporcionados necesarios para entender el nuevo régimen son de suma importancia, y ciertos aspectos del mismo merecen un mayor estudio.

El Estado, visto como la organización jurídico-política de la sociedad, nace como tal en la Edad Moderna, cubierto de potestades públicas procedidas del *ius imperium* ejecutadas

por sus agentes, a quienes inicialmente se los hizo responsables personalmente por su proceder contrario al Derecho conforme las reglas del Derecho Civil no involucrando responsabilidad estatal alguna, hasta el punto en que se estableció como principio general la responsabilidad de la administración pública.

## **LA DEFENSORÍA DEL PUEBLO EXIGE AL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA UN MANEJO RESPONSABLE Y TÉCNICO EN EL PROCESO DE APLICACIÓN DE LA SEGUNDA DOSIS DE LA VACUNA CONTRA LA COVID- 19**

Miércoles, 17 febrero 2021, 8:00 am

La Defensoría del Pueblo, en ejercicio de su atribución de protección de los derechos humanos de las y los habitantes del país, inició un proceso de monitoreo de la implementación del plan de vacunación contra la COVID-19, y en su momento, se alertó sobre la falta de priorización para la aplicación inicial de la vacuna al personal de la salud y de primera línea. En este sentido, se informó a las autoridades competentes de la posible existencia de delitos como peculado o tráfico de influencias.

El 16 de febrero de 2021, en el marco del monitoreo anunciado, la Defensoría del Pueblo recibió alertas, a través de varios medios formales e informales, sobre la falta de stock de vacunas para la aplicación de la segunda dosis dirigida al personal médico que habría recibido la primera dosis el pasado 26 de enero, en especial, en las provincias de Carchi e Imbabura.

La ficha técnica informativa de la VACUNA COVID-19 de Pfizer-BioNTec determina que la segunda dosis de 0,3 ml deberá ser aplicada a los 21 días para lograr la efectividad deseada, situación que ha sido confirmada por el Ministerio de Salud Pública, que ha venido aplicando algunas de las segundas dosis en este lapso.

En este sentido, preocupa ampliamente a la Institución Nacional de Derechos Humanos que las denuncias, los retrasos y la falta de aplicación de las segundas dosis continúen siendo en el personal de salud de atención primaria de pacientes con COVID-19, hecho que evidencia la irresponsabilidad e ineficacia del Ministerio de Salud Pública y su titular, Juan Carlos Zevallos, en el manejo de la pandemia, así como el incumplimiento de sus atribuciones legales y constitucionales, poniendo en riesgo los derechos del personal médico y de la ciudadanía en general.

Por lo expuesto, la Defensoría del Pueblo ALERTA de una posible inefectividad de las dosis de vacunas aplicadas en las y los habitantes del país que no han recibido la segunda dosis en el tiempo técnicamente adecuado, situación que pone en peligro los derechos a la salud e integridad de las y los ciudadanos y, además, demuestra ineficiencia y mal manejo de los recursos públicos.

Finalmente, EXIGE el cumplimiento irrestricto de las condiciones del plan de vacunación y de los parámetros técnicos establecidos por los fabricantes, la existencia de un stock adecuado para cumplir la inmunización de las y los ciudadanos, así como también,

la transparencia en el proceso en beneficio de todas y todos los habitantes del país. (DEFENSORIA PUBLICA, 2021)

La Defensoría del Pueblo en su afán de precautelar la salud de los ecuatorianos exige al Estado ecuatoriano el cumplimiento de la verificación de las normas de calidad en la adquisición de vacunas, pues asegura que ha evidenciado una posible ineffectividad de las vacunas suministradas puesto que el tiempo de suministro no se ha respetado, sin embargo, al no existir mayor eco su exigencia quedo sin efecto.

#### ***1.1.4.2 Responsabilidad civil por parte de las farmacéuticas, por los efectos secundarios causados por las vacunas de la COVID-19.***

De acuerdo con Velásquez (2016), la expansión del derecho de responsabilidad ha sido de tales dimensiones que, hoy por hoy, se puede decir que se trata de una disciplina casi autónoma del derecho. Una de sus variables temáticas más debatidas es el ámbito de la responsabilidad civil por producto defectuoso dentro del régimen de derecho al consumidor, con ocasión de las controversias que inevitablemente se suscitan entre productores y consumidores; pero sobre todo los daños y perjuicios que estos productos defectuosos tienen la potencialidad de causar en la salud y en el patrimonio de sus destinatarios finales.

Además, el ordenamiento jurídico reconoce la responsabilidad por daños y perjuicios como un principio básico, que va más allá de la afirmación selectiva de la jurisdicción y la protección efectiva contra pérdidas económicas a las partes afectadas. Donde la satisfacción de los valores y demandas de la sociedad pueda justificarse en términos de seguridad, idoneidad y adecuación para ser lícitamente prestados por la persona que presta el servicio o fabrica el producto.

En tal sentido, este principio se traduce en el hecho de que todo daño causado ilícita o injustamente con perjuicio del patrimonio del destinatario de un bien o servicio puesto en circulación al mercado debe ser reparado en las proporciones y condiciones exigidas por la ley, conforme al principio de la reparación integral del daño. (Tamayo, 2016)

La institución actual de la responsabilidad civil por productos defectuosos tiene por finalidad la indemnización de los daños por muerte o lesiones a las personas o por el deterioro o destrucción física de bienes de terceros que sea o no adquirentes del producto defectuoso, como consecuencia de un producto inseguro a raíz de un defecto de diseño, de fabricación o de presentación. (Tamayo, 2016, p.26)

*Derecho sanitario.* -La regulación normativa internacional del derecho sanitario ha estado presidida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como la institución con más relevancia en la creación de acuerdos para la salud. Este organismo internacional de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) ha señalado que “el goce del más alto nivel posible de salud es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano” (Conferencia Sanitaria Internacional, 1946).

Sus funciones incluyen la promoción de la salud como un derecho humano indiscriminado. Además de la OMS, existen diversas normas internacionales que regulan las relaciones jurídicas a efectos de la salud humana individual y colectiva.

El derecho a la salud, como medio idóneo para hacer efectivo el goce de la salud humana como derecho fundamental, surge de la relación entre la salud y la intervención estatal y su goce efectivo. El sistema de salud implementado por cada Estado tiene características administrativas relacionadas con la prestación de los servicios de salud, los derechos y deberes de los pacientes y profesionales de la salud, las responsabilidades de quienes ejercen la atención médica y las cuestiones relacionadas con la bioética y la genética, entre otros.

La actividad regulatoria desplegada por el Estado comprende una labor que se dirige a garantizar además del derecho a la salud tanto individual y colectiva, el desarrollo económico y social, sumado al goce efectivo de la dignidad humana, la salud pública, y el desarrollo tecnológico dirigido a nuevas formas de preservación del completo bienestar. El Derecho Sanitario es una rama transversal emergente del derecho que regula las relaciones jurídicas que tienen por objeto la salud humana individual y colectiva y su protección, incluyendo las conductas, procesos, actividades, condiciones, servicios y productos pertinentes para su prevención, preservación, promoción, conservación y mejoramiento, así como en su vinculación con otros derechos fundamentales de los seres humanos interdependientes y los determinantes que pueden tener efectos significativos sobre ellos, considerando sus múltiples variables políticas, biológicas, científicas, sociales, ambientales, ecológicas, económicas financieras o de cualquier otra naturaleza, incluyendo la salud pública, la actuación profesional y la resolución de conflictos biojurídicos. (Madies, 2017, p. 1)

Todo esto plantea interrogantes metodológicos sobre si la ley de salud puede ser considerada una ley independiente. La regulación prescriptiva amplia, y, sobre todo el impacto del derecho sanitario en el derecho a la salud y el reconocimiento de la dignidad humana, concuerdan con una posible rama tendiente a la regulación específica de la salud individual y colectiva.

#### ***1.1.4.3 Responsabilidad solidaria como la alternativa más eficaz para indemnizar a las víctimas, por los efectos secundarios causados por las vacunas de la COVID-19.***

El programa de indemnización sin culpa para las vacunas contra la COVID-19, el primero del mundo de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, el 22 de febrero de 2021 manifiesta lo siguiente:

Comunicado de prensa

Este nuevo programa ofrece indemnización a las personas que cumplan ciertos requisitos en 92 países de ingreso bajo y mediano sin necesidad de recurrir a los tribunales.

Es el primer y único mecanismo mundial de indemnización por lesiones debidas a las vacunas.

El programa se financia mediante un pequeño gravamen recaudado en cada dosis subvencionada por el compromiso anticipado de mercado (AMC) de Gavi-COVAX

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y Chubb Limited (Bolsa de Nueva York: CB) –a través de ESIS Inc., una compañía de Chubb– firmaron el 17 de febrero de 2021 un acuerdo en nombre del Mecanismo COVAX para la administración de un programa de indemnización sin culpa dirigido a los 92 países y economías que pueden optar a apoyo a través del compromiso anticipado de mercado (AMC) del Mecanismo COVAX (en inglés).

Este programa, el primer y único mecanismo de indemnización por lesiones debidas a las vacunas que funciona a escala internacional, ofrecerá a las personas que cumplan ciertos requisitos en los países y economías que pueden optar al AMC un proceso rápido, justo, sólido y transparente para ser indemnizadas por eventos adversos raros pero graves relacionados con las vacunas distribuidas por COVAX hasta el 30 de junio de 2022.

Al ofrecer una suma fija de indemnización sin culpa para la solución completa y definitiva de toda reclamación, el Programa de COVAX pretende reducir considerablemente la necesidad de recurrir a los tribunales, un proceso que puede ser largo y costoso.

ESIS, el administrador independiente del programa fue seleccionado con arreglo a las normas y procedimientos de la OMS sobre adquisiciones, y no factura honorarios a los solicitantes.

Todas las vacunas adquiridas y distribuidas a través del Mecanismo COVAX son objeto de una aprobación reglamentaria o una autorización de uso en emergencias que confirma su seguridad y eficacia.

Ahora bien, al igual que con todos los medicamentos, incluso las vacunas aprobadas para uso general pueden, en casos excepcionales, causar reacciones adversas graves.

«La naturaleza sin precedentes de la pandemia de COVID-19 ha ido acompañada del mayor despliegue jamás visto de nuevas vacunas en el marco del Acelerador ACT y su pilar de vacunas, COVAX. Este mecanismo de indemnización sin culpa contribuye a garantizar que las personas de los países y economías que pueden optar al AMC se beneficien de los conocimientos científicos de vanguardia que han permitido el desarrollo de vacunas contra la COVID-19 en un tiempo récord», señaló el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS. «Nos complace colaborar con Chubb, que está capacitado para apoyar al Mecanismo COVAX gracias a su red mundial y su capacidad

para tramitar reclamaciones. El acuerdo de la OMS con Chubb ofrece una protección añadida y da más confianza en el poder de las vacunas para salvar vidas».

«El fondo de indemnización sin culpa es un ingente acicate para el objetivo de COVAX de ofrecer acceso mundial equitativo a las vacunas: al ofrecer un mecanismo robusto, transparente e independiente para dar respuesta a los eventos adversos graves, ayuda a los habitantes de esos países que puedan presentar esos efectos y a los fabricantes a hacer llegar las vacunas a los países más deprisa, y es una ventaja clave para los gobiernos de ingreso bajo que adquieren vacunas a través del AMC Gavi-COVAX», señaló el Dr. Seth Berkley, Director Ejecutivo de Gavi.

El Programa de indemnización sin culpa de COVAX se pondrá en marcha a más tardar el 31 de marzo de 2021 a través de su portal web ([www.covaxclaims.com](http://www.covaxclaims.com)) (en inglés), que incluirá recursos como el Protocolo del Programa, preguntas frecuentes e información sobre cómo presentar una solicitud.

Las personas que cumplen los requisitos pueden solicitar indemnización en virtud del programa cuando el portal esté operativo, incluso si la vacuna distribuida por COVAX se les ha administrado antes del 31 de marzo de 2021.

El programa se financia inicialmente a través de financiación de los donantes del AMC de COVAX, calculado un gravamen que se recauda por cada dosis de las vacunas contra la COVID-19 distribuidas a través del Mecanismo COVAX a las economías que pueden optar al AMC hasta el 30 de junio de 2022.

La OMS colabora con Chubb para garantizar la cobertura de seguros del programa, con Chubb como el asegurador principal.

«Para Chubb es un orgullo y un honor colaborar con la Organización Mundial de la Salud y sus asociados en este importantísimo programa de COVAX», señaló Evan G. Greenberg, Presidente y Director Ejecutivo de Chubb. «La pandemia de COVID-19 ha tenido un efecto devastador en los habitantes y las economías del todo el mundo, y el desarrollo y despliegue de vacunas eficaces es un paso crucial hacia el fin de esta crisis. Ahora bien, la eficacia de una estrategia de vacunación se mide en función del número de personas a las que llega, razón por la cual el Mecanismo COVAX es tan importante. El acceso a la protección que ofrece una vacuna no debería estar limitado ni restringido. Todos los países, independientemente de su nivel de ingreso, deberían tener igual acceso a estas vacunas esenciales».

La distribución de vacunas contra la COVID-19 durante 2021 será el despliegue mundial de una nueva vacuna más rápida y de mayor magnitud de la historia. El Mecanismo COVAX tiene previsto distribuir, para finales de 2021, al menos 2000 millones de vacunas seguras, eficaces y de calidad asegurada a todos los países participantes, así como al menos 1300 millones de dosis a los 92 países y economías que pueden optar al AMC, al mismo tiempo que las naciones más ricas.

Nota adicional de 8 de julio de 2022:

El programa de compensación ofrecerá a las personas que reúnan las condiciones pertinentes un proceso rápido, justo, sólido y transparente para recibir compensación en caso de eventos adversos infrecuentes pero graves asociados a las vacunas contra la COVID-19 distribuidas por el Mecanismo COVAX en países y economías que pueden optar al AMC hasta el 30 de junio de 2023 (en lugar del 30 de junio de 2022 como se indicaba en el comunicado de prensa original).

Acerca del Mecanismo COVAX:

El Mecanismo COVAX, administrado por Gavi, es una parte fundamental del pilar de las vacunas (COVAX) del Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT), una innovadora iniciativa mundial de colaboración dirigida a acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a pruebas de detección, tratamiento y vacunas contra la COVID-19. COVAX está dirigido conjuntamente por Gavi, la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI) y la OMS, en colaboración con fabricantes de vacunas de países desarrollados y en desarrollo.

Acerca de la OMS:

La Organización Mundial de la Salud ejerce el liderazgo mundial en salud pública en el marco del sistema de las Naciones Unidas. Fundada en 1948, la OMS trabaja con 194 Estados Miembros, en seis regiones y desde más de 149 oficinas para promover la salud, preservar la seguridad mundial y servir a las poblaciones vulnerables. Nuestro objetivo para 2019-2023 es asegurar que mil millones de personas más dispongan de cobertura sanitaria universal, proteger a mil millones de personas más frente a las emergencias sanitarias, y mejorar la salud y el bienestar de otros mil millones de personas.

Para consultar información actualizada sobre la COVID-19 y conocer las recomendaciones de salud pública, visite [www.who.int/es](http://www.who.int/es) y siga a la OMS en Twitter, Facebook, Instagram, LinkedIn, TikTok, Pinterest, Snapchat, YouTube, Twitch (en inglés)

Acerca de Gavi, la Alianza para las Vacunas:

Gavi, la Alianza para las Vacunas, es una alianza público-privada que ayuda a vacunar a la mitad de los niños del mundo contra algunas de las enfermedades más mortíferas del planeta. Desde su creación en 2000, Gavi ha ayudado a inmunizar a toda una generación —más de 822 millones de niños— y ha evitado más de 14 millones de muertes, con lo que ha contribuido a reducir a la mitad la mortalidad infantil en 73 países en desarrollo. Además, Gavi desempeña una función fundamental en la mejora de la seguridad sanitaria mundial, ya que presta apoyo a los sistemas de salud y financia las reservas mundiales de vacunas contra el ébola, el cólera, la meningitis y la fiebre amarilla. Tras dos décadas de avances, Gavi se centra ahora en proteger a la próxima generación y en vacunar a los niños no vacunados que siguen quedando rezagados. Para ello, emplea mecanismos innovadores de financiación y la tecnología más reciente —desde aeronaves no tripuladas hasta sistemas

biométricos— para salvar millones de vidas más, prevenir brotes epidémicos antes de que puedan propagarse y ayudar a los países a avanzar hacia la autosuficiencia. Si desea más información, visite [www.gavi.org](http://www.gavi.org) (en inglés), y comuníquese con nosotros a través de Facebook y Twitter.

La Alianza para las Vacunas congrega a gobiernos de países en desarrollo y de países donantes, la Organización Mundial de la Salud, el UNICEF, el Banco Mundial, la industria de las vacunas, los organismos técnicos, la sociedad civil, la Fundación Bill y Melinda Gates y otros asociados del sector privado. Si desea consultar la lista completa de los gobiernos donantes y las demás organizaciones destacadas que financian la labor de Gavi, pulse aquí.

#### Acerca de CHUBB:

Chubb es la mayor aseguradora del mundo de daños y bienes que cotiza en bolsa. Con actividades en 54 países y territorios, Chubb ofrece seguros de daños y bienes tanto a empresas como a personas, seguro de accidentes y seguro de vida complementario a personas, reaseguros y seguro de vida a una diversa cartera de clientes. En tanto que compañía aseguradora, evaluamos, asumimos y gestionamos riesgos con perspectiva y disciplina. Atendemos y liquidamos nuestras reclamaciones con imparcialidad y prontitud. La compañía se define también por su extensa oferta de productos y servicios, amplias capacidades de distribución, excepcional fortaleza financiera y operaciones locales en todo el mundo. La empresa matriz (Chubb Limited) cotiza en la Bolsa de Nueva York (NYSE: CB) y forma parte del índice S&P 500. Chubb mantiene oficinas ejecutivas en Zurich, Nueva York, Londres, París y otras ciudades, y emplea aproximadamente a 31 000 personas en todo el mundo. Se puede encontrar más información en [www.chubb.com](http://www.chubb.com) (en inglés).

#### Sobre ESIS, una compañía de CHUBB:

Esis Inc. Ofrece servicios de gestión de riesgos y reclamaciones a una amplia variedad de clientes comerciales. Nuestro innovador enfoque de primera clase frente al diseño e integración de programas y el logro de resultados están en consonancia con las necesidades y expectativas distintivas de nuestros clientes en materia de gestión de riesgos. Con más de 66 años de experiencia y prestación de servicios en los EE.UU. y en todo el mundo, ESIS ofrece una de las más amplias selecciones de la industria en soluciones para la gestión de riesgo que cubren servicios tanto antes como después de los daños. (OMS, 2021)

## CAPÍTULO III

### METODOLOGIA.

#### 3.6. MODALIDAD

Para la presente investigación se utilizó el enfoque de investigación, cualitativa, porque se recopiló información mediante la aplicación de encuestas a los habitantes, a la población de la ciudad de Riobamba que sirvió como base para obtener importantes conclusiones y recomendaciones en cuanto a la Responsabilidad civil por el suministro de las vacunas de la COVID-19.

#### 1.1.5 TIPOS DE INVESTIGACIÓN

- ✓ Investigación Descriptiva. - Se plantea la investigación descriptiva para detallar sistemáticamente las características de la población, situación actual y motivo del estudio.
- ✓ Investigación Bibliográfica-Documental. - La investigación bibliográfica-documental se utilizó para crear la fundamentación teórica por medio del uso de publicaciones como: libros, revistas, páginas web, que han sido desarrollados por diversos investigadores referentes al tema de investigación.
- ✓ Investigación de Campo. - La investigación de campo se ejecutó a la ciudadanía riobambeña.
- ✓ Investigación Prospectiva. - Su objetivo es determinar relaciones entre variables de hechos que virtualmente ocurrirán en un futuro, se mira hacia adelante, es un estudio que se diseña y comienza a realizarse en el presente.
- ✓ Investigación Transversal. - Por el tiempo de la ocurrencia de los hechos, la investigación tendrá la característica de ser una investigación trasversal, ya que las variables de estudio serán medidas en un periodo de tiempo corto.

#### Población y Muestra

##### 3.1.1 Población

La población definida para este proyecto de tesis son los habitantes riobambeños.

**Tabla 1-1:** Población de estudio

<b>Población</b>	<b>Personal</b>
Población riobambeña estudiantil	<b>124.807</b>
<b>TOTAL</b>	<b>124.807</b>

Fuente: INEC, 2022

Elaborado por: Evelin Haro

### 1.1.6 Muestra

Se entiende por muestra al "subconjunto representativo y finito que se extrae de la población accesible". Es decir, representa una parte de la población objeto de estudio. (Arias, 2006)

Arias, F. (2006). Introducción a la Metodología Científica. Caracas: Episteme  
El cálculo de la muestra se distribuyó de la siguiente manera:

**Población Cantón Riobamba:** El 100% de la población

**Muestra.** - Se entiende por muestra al "subconjunto representativo y finito que se extrae de la población accesible". Es decir, representa una parte de la población objeto de estudio. (Arias, 2006)

El cálculo de la muestra se distribuyó de la siguiente manera:

**Habitantes:** Para los clientes se utilizará la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot (1-p)}{(N-1) \cdot e^2 + Z^2 \cdot p \cdot (1-p)}$$

#### Dónde:

n: muestra

N: Tamaño del universo **124.807** habitantes

Z: Nivel desconfianza (95%; 1,96)

p: Probabilidad de que el evento ocurra (50%; 0,50)

q= Probabilidad de que el evento no ocurra (50%; 0,50)

e= Error muestral (5%;0,05)

$$\frac{6058 * 1,96^2 * 0,50 * (1 - 0,50)}{(6058 - 1) * 0,05^2 + 1,96^2 * 0,50 * (1 - 0,50)}$$
$$\frac{5583.053}{16.064}$$

**n= 383 personas a encuestar**

### 1.1.7 Métodos, Técnicas e Instrumentos.

✓ Método. - Para la presente investigación se utilizó el enfoque de investigación, cualitativo, porque se recopiló información mediante la aplicación de encuestas en la

ciudad de Riobamba, que nos sirvió como base para obtener importantes conclusiones y recomendaciones.

- ✓ Método Deductivo. - Una vez que se identificaron las causas del problema, motivo de la investigación se procedió a emitir un análisis jurídico.
- ✓ Método Histórico. - Investiga los acontecimientos, ideas, personas y movimientos que inciden en la administración histórica de vacunas.
- ✓ Método Lógico. - Se escogió este método porque damos alternativas solucionables al problema planteado.
- ✓ Técnicas. - Las técnicas de investigación corresponden a los diferentes procedimientos e instrumentos que fueron aplicados, entre los más importantes tenemos: encuestas y entrevistas.
- ✓ Encuesta. - Se aplicó esta técnica a los habitantes de la ciudad de Riobamba cuyo instrumento fue el cuestionario con preguntas cerradas. Evidentemente antes de aplicar las encuestas se realizó una explicación del tema que se estaba investigando.
- ✓ Instrumentos. - Los instrumentos de información para la investigación a realizarse en la encuesta son cuestionarios previamente elaborados.

## CAPÍTULO IV

A continuación, se figuran los resultados de los datos compilados a través de las encuestas a la población implicada:

### 4.1. Resultados

La presente encuesta tiene por objeto recabar información para la realización del proyecto de investigación titulado “La responsabilidad civil por los efectos secundarios de la vacuna contra la COVID-19” la misma que tendrá fines eminentemente académicos.

#### **Pregunta 1** ¿Usted ha sido contagiado de la Covid-19?

Sí ( )

No ( )

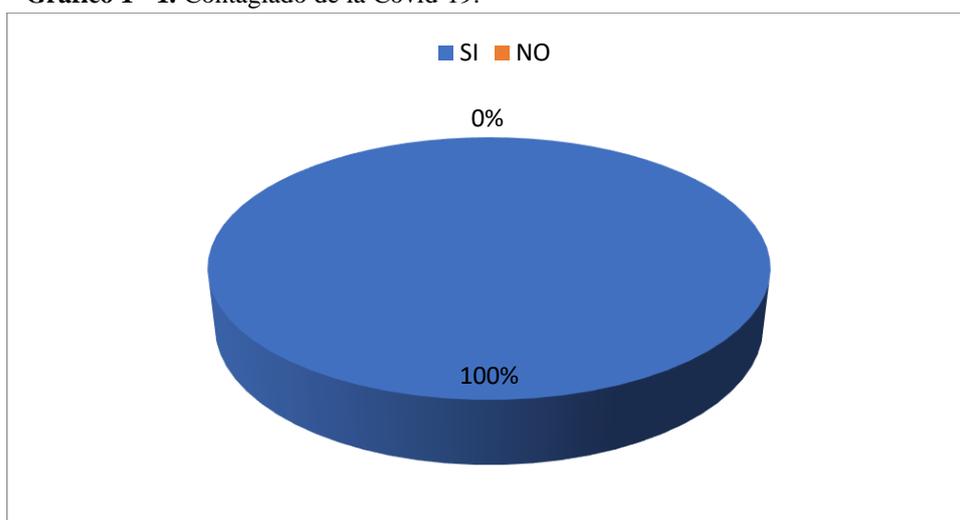
**Tabla 2-1:** Contagiado de la Covid-19

	Número	Porcentaje
SI	383	100
NO	0	0
TOTAL	383	100

**Fuente:** Encuesta

**Elaborado por:** Evelin Haro

**Gráfico 1 - 1.** Contagiado de la Covid-19.



**Fuente:** Encuesta

**Elaborado por:** Evelin Haro

**Análisis:** Los resultados obtenidos en la pregunta con respecto de contagio de la COVID 19, el 100% de la muestra de los encuestados sufrieron de contagio, lo que evidencia un alto índice de contagio por el virus antes mencionado.

**Discusión de resultados:** Los resultados obtenidos en la pregunta con respecto de contagio de la COVID 19 evidencia el alto índice de contagio presente en la población, pues el todos los encuestados afirmaron haber sido contagiados por el virus, pese a todos los cuidados y medidas de bioseguridad finalmente fueron contagiados.

**Pregunta2** ¿Se ha vacunado usted contra el Covid-19?

Sí ( )

No ( )

¿Por qué?

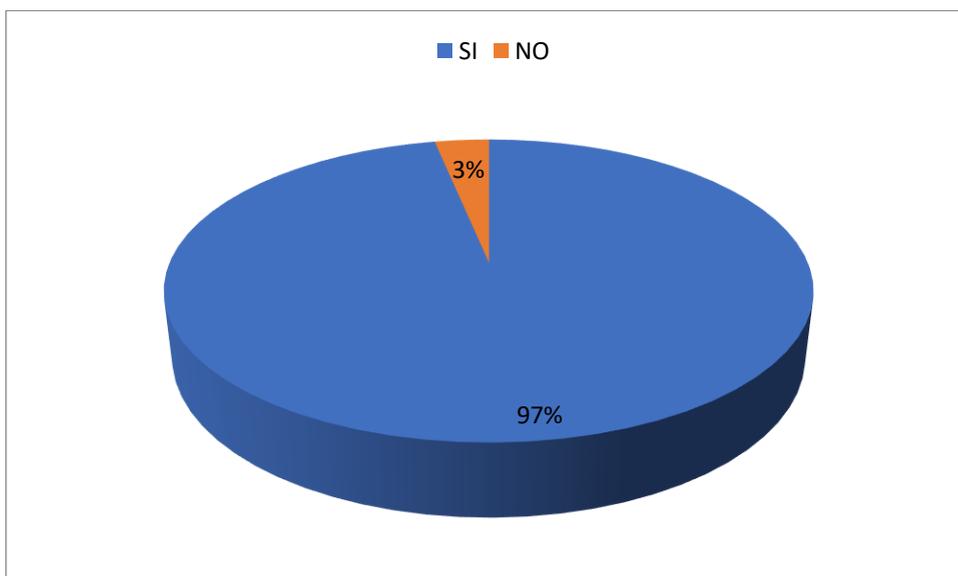
**Tabla 3-1:** Vacunación

	Número	Porcentaje
SI	380	99
NO	3	1
TOTAL	383	100

**Fuente:** Encuesta

**Elaborado por:** Evelin Haro

**Gráfico 2 - 1.** Vacunación



**Fuente:** Encuesta

**Elaborado por:** Evelin Haro

**Análisis:** los resultados obtenidos en la pregunta con respecto a la vacunación, el 97% manifiesta haber acudido voluntariamente a recibir la vacuna, mientras que el 3% por decisión propia no acude a vacunarse pues manifiesta tener temor de algún efecto secundario.

**Discusión de resultados:** se evidencia que un porcentaje muy bajo de la muestra no acudió a vacunarse, entre los principales argumentos para resistirse a la vacunación esta la desconfianza que existe en las vacunas por los efectos secundarios que afirman estas podrían cursar.

**Pregunta 3:** ¿Usted ha recibido más de una dosis?

Sí ( )

No ( )

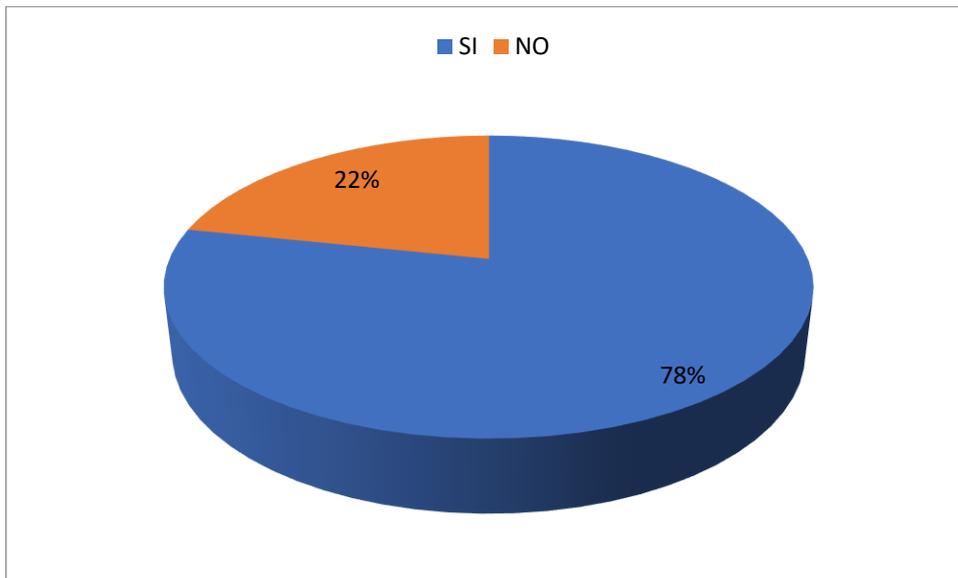
**Tabla 4-1:** Dosis de vacunación.

	Número	Porcentaje
SI	350	91
NO	33	9
TOTAL	383	100

**Fuente:** Encuesta

**Elaborado por:** Evelin Haro

**Gráfico 3 - 1.** Dosis de vacunación.



**Fuente:** Encuesta

**Elaborado por:** Evelin Haro

**Análisis:** los resultados obtenidos en la pregunta con respecto a la primera dosis de vacunación, los encuestados respondieron en un 97% haber recibido la primera dosis de vacunación, y el 3% no haberse vacunado por decisión propia entre los argumentos de su decisión manifestaron no confiar en las vacunas y que han escuchado y visto muchos efectos secundarios supuestamente producidos por la vacunación.

**Discusión de resultados:** pese a las múltiples campañas de vacunación e incentivando la vacunación e incluso la presión ejercida por el gobierno, no ha logrado que los ciudadanos se vacunen en su totalidad, pues manifiestan que no lo hacen por las repercusiones que estas podrían provocar.

**Pregunta4.-** ¿Sufría usted de alguna enfermedad antes de recibir la(s) vacuna(s)?

Sí ( )

No ( )

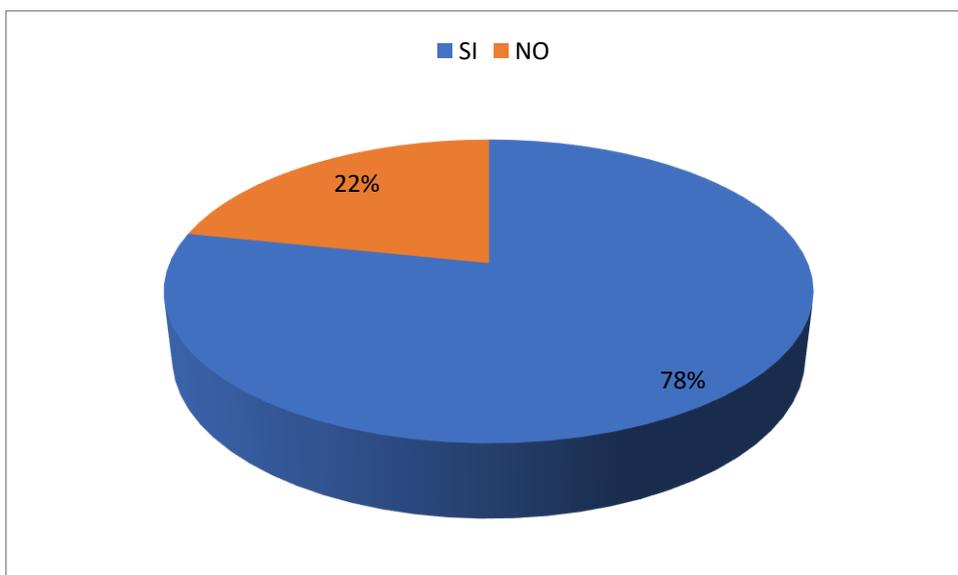
**Tabla 5-1:** Enfermedades pre-existentes antes de la vacunación.

	Número	Porcentaje
SI	299	78
NO	84	22
TOTAL	383	100

**Fuente:** Encuesta

**Elaborado por:** Evelin Haro

**Gráfico 4 - 1.** Enfermedades pre-existentes antes de la vacunación.



**Fuente:** Encuesta

**Elaborado por:** Evelin Haro

**Análisis:** los resultados obtenidos en la pregunta con respecto a enfermedades pre-existentes antes de la vacunación, el 78% de los encuestados manifiesta que, si tenía enfermedades pre-existentes antes de la vacunación, y en un 22% no haber tenido enfermedades pre-existentes.

**Discusión de resultados:** se evidencia que antes de la vacunación la población en su mayoría ya presento enfermedades y manifiestan que con la aplicación de la vacuna estas se han intensificado.

**Pregunta 5** ¿Tuvo usted efectos secundarios como: fiebre, dolor de cabeza, ¿dolor del cuerpo decaimiento u otros similares luego de administrarse la vacuna contra el Covid-19?

Sí( )

No ( )

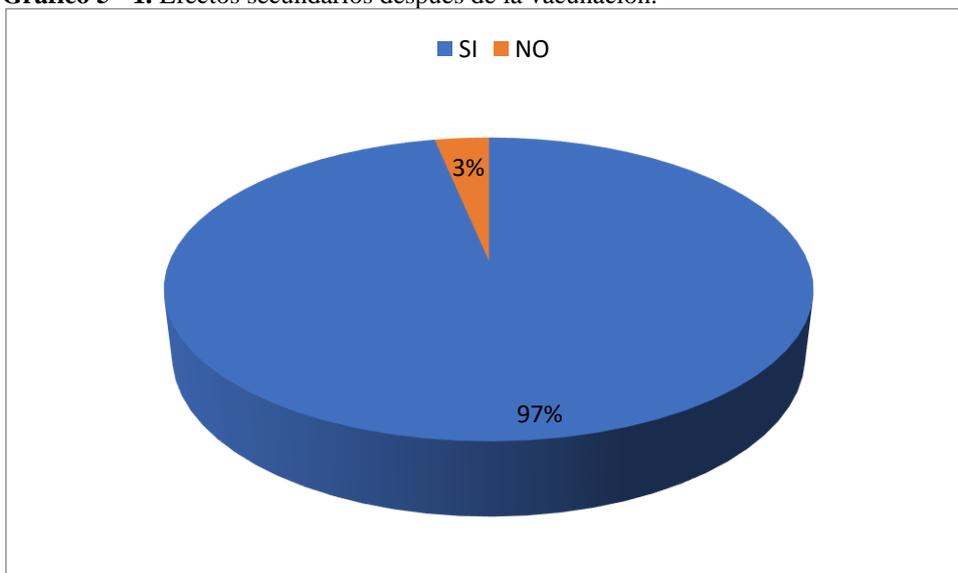
**Tabla 6-1:** Efectos secundarios después de la vacunación.

	Número	Porcentaje
SI	263	69
NO	120	31
TOTAL	383	100

**Fuente:** Encuesta

**Elaborado por:** Evelin Haro

**Gráfico 5 - 1.** Efectos secundarios después de la vacunación.



**Fuente:** Encuesta

**Elaborado por:** Evelin Haro

**Análisis:** los resultados obtenidos en la pregunta sobre los efectos secundarios, los encuestados respondieron en un 97% haber tenido efectos secundarios, pero con el pasar de los días desaparecieron, y en 3% no haber tenido ningún efecto secundario.

**Discusión de resultados:** los efectos secundarios de la vacunación son de gran incidencia en la población pese a que estos desaparecieron con el pasar de los días.

**Pregunta6** ¿Conoce usted alguna persona que ha tenido complicaciones médicas luego de aplicarse la vacuna contra el Covid-19?

Sí( )

No ( )

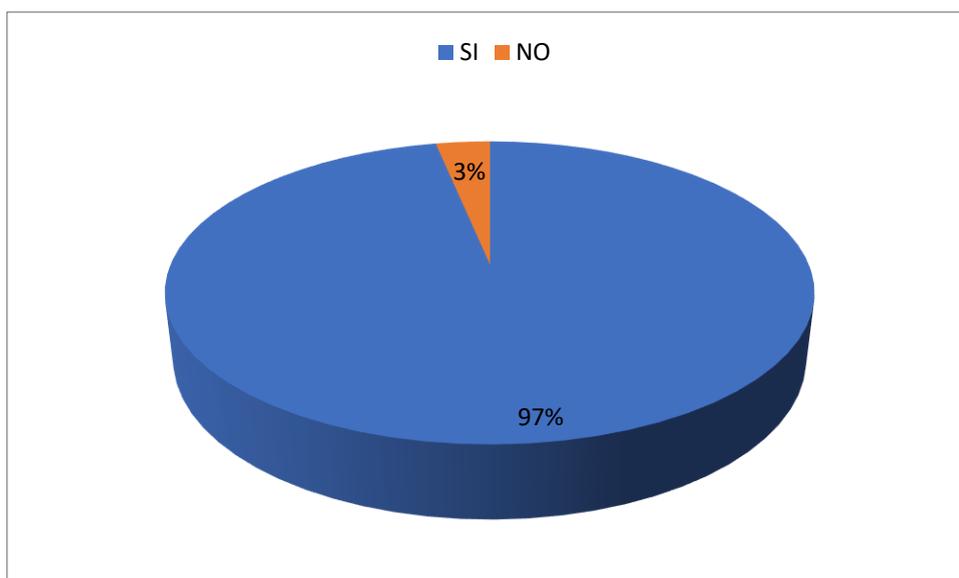
**Tabla 7-1:** Efectos secundarios después de la vacunación en conocidos y familiares.

	Número	Porcentaje
SI	323	78
NO	50	22
TOTAL	383	100

**Fuente:** Encuesta

**Elaborado por:** Evelin Haro

**Gráfico 6 - 1.** Efectos secundarios después de la vacunación en conocidos y familiares.



**Fuente:** Encuesta

**Elaborado por:** Evelin Haro

**Análisis:** los resultados obtenidos en la pregunta sobre efectos secundario-médicos, el 97% manifiesta que conoce de familiares y amigos que fueron hospitalizados e incluso murieron después de la aplicación de las vacunas, y el 3% no haber evidenciado ningún caso.

**Discusión de resultados:** se evidencia afectación no significativa por la vacunación en la población, sin embargo, la afectación fue importante debido en que en algunos casos fueron incluso hospitalizados e incluso llegando a la muerte.

**Pregunta 7** ¿Ha tenido usted síntomas esporádicos por los efectos secundarios causados por las vacunas del Covid-19?

Sí ( )

No ( )

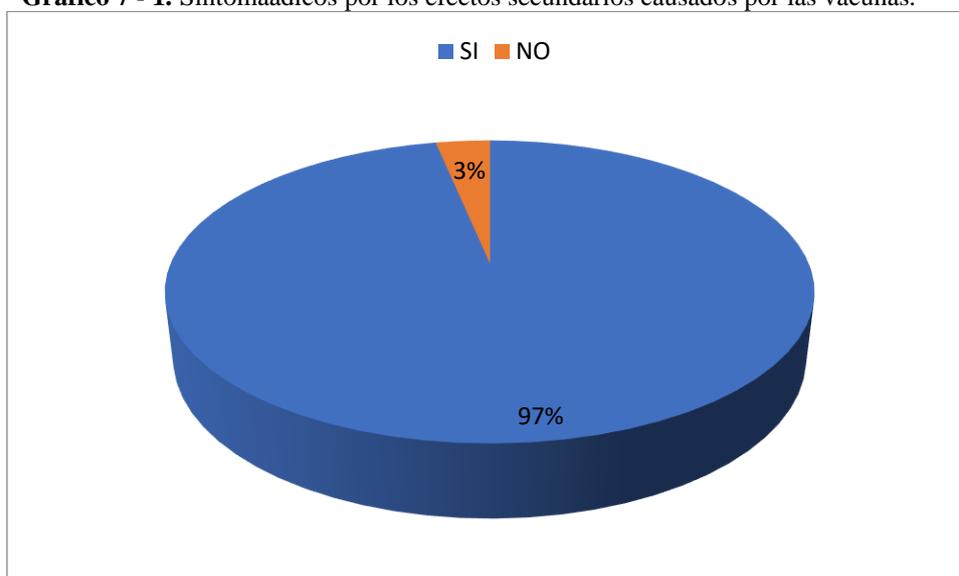
**Tabla 8-1:** Síntomas esporádicos por los efectos secundarios causados por las vacunas.

	Número	Porcentaje
SI	360	78
NO	23	22
TOTAL	383	100

**Fuente:** Encuesta

**Elaborado por:** Evelin Haro

**Gráfico 7 - 1.** Síntomas esporádicos por los efectos secundarios causados por las vacunas.



**Fuente:** Encuesta

**Elaborado por:** Evelin Haro

**Análisis:** los resultados obtenidos en la pregunta sobre efectos esporádicos después de la vacunación, en un 97% cree sentir afectaciones a causa de la vacunación y en 3% afirma no tener ninguna afectación.

**Discusión de resultados:** los encuestados afirman sentir afectaciones después de haber recibido las vacunas por la COVID 19, pese a poseer ya enfermedades antes de la vacunación asocian estas afectaciones a la vacunación.

**Pregunta 8** ¿Ha tenido usted efectos secundarios permanentes causados por la vacuna de la Covid-19?

Sí ( )

No ( )

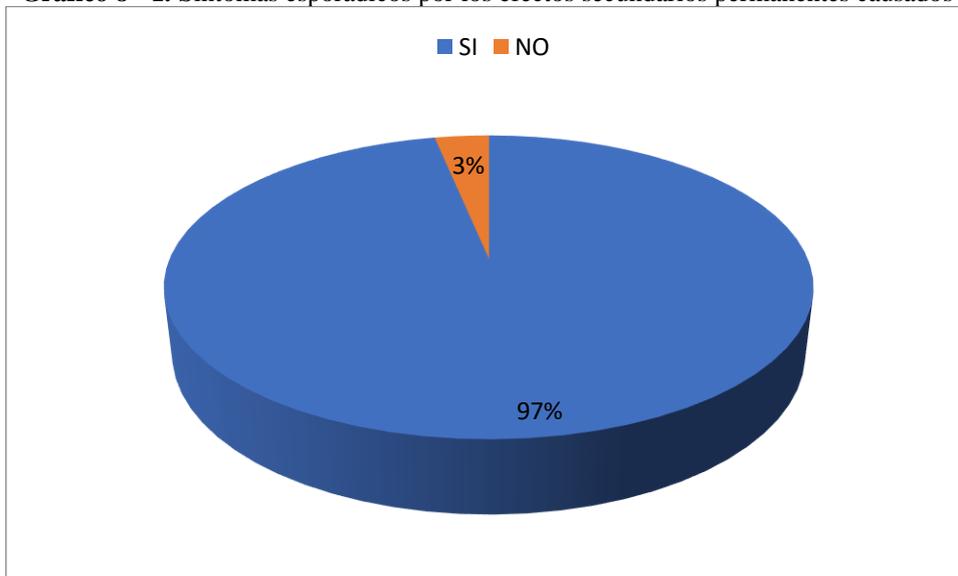
**Tabla 9-1:** Síntomas esporádicos por los efectos secundarios permanentes causados por las vacunas.

	Número	Porcentaje
NO	390	78
SI	13	22
TOTAL	383	100

**Fuente:** Encuesta

**Elaborado por:** Evelin Haro

**Gráfico 8 - 1.** Síntomas esporádicos por los efectos secundarios permanentes causados por las vacunas.



**Fuente:** Encuesta

**Elaborado por:** Evelin Haro

**Análisis:** los resultados obtenidos en la pregunta sobre efectos permanentes a causa de la vacunación, se evidenció que el 97% no evidencia ningún efecto permanente a causa de la vacunación y un 3% sentir efectos desde la vacunación como fatiga, dolores musculares, cansancio entre otros.

**Discusión de resultados:** los encuestados en un 97% manifiestan no sentir ningún efecto tras la vacunación, sin embargo, el 3% cree tener efectos secundarios permanentes como cansancio, insomnio, dolores musculares entre otros.

## CAPÍTULO V

### CONCLUSIONES

1. En el afán de crear una vacuna contra COVID 19 para mitigar la crisis sanitaria, se acortaron procesos de fabricación internacionales, no se respetó los tiempos y procesos de experimentación para la creación de una vacuna y su aprobación, por otro lado, la Organización OMS tiene procesos internacionales establecidos para la creación y suministro de vacunas, que en el caso muy particular de la vacuna COVID 19 se omitieron algunos principios bio-éticos en su fabricación.
2. Las afectaciones por la vacunación COVID 19, no tienen aún hasta la presente fecha un estudio real que pueda determinar la afectación que las vacunas del COVID 19 pueden causar en una persona, pues se carece de estudios con evidencia científica por el hecho de ser una vacuna nueva que incluso desde su creación careció de experimentación completa en sus etapas de creación pues fue creada en un tiempo acelerado, según la encuesta realizada en esta investigación los encuestados afirman tener afectaciones después de la vacunación pero sus afirmaciones carecen de respaldo científico por lo cual no podemos asegurar que las afectaciones sean a causa de la vacunación.
3. Sobre la legislación jurídica ecuatoriana no versa ningún proceso de fabricación de vacunas, así como tampoco existe legislación específica en cuanto a responsabilidad civil del Estado Ecuatoriano por las posibles afectaciones medicas de las vacunas en general, por lo anterior los ecuatorianos están indefensos en el ámbito nacional jurídico pues difícilmente podríamos encontrar una causal real para iniciar una indemnización a causa de las afectaciones por la vacuna COVID 19.
4. Debido a las posibles afectaciones futuras en los seres humanos por la vacunación por le COVID 19, la OMS el 22 de febrero de 2021 lanza el primer y único mecanismo de indemnización por lesiones debidas a las vacunas que funciona a escala internacional COVAX que pretende indemnizar a las víctimas de afectaciones al ofrecer una suma fija de indemnización, lo anterior es una de las vías legales más viables para los afectados por la vacuna.
5. La OMS no estuvo preparada para hacer frente a la COVID 19, no existió un programa preventivo, por lo cual el manejo de la pandemia se volvió incierto para todo el mundo.

## RECOMENDACIONES

1. Las vacunas contra COVID 19 deben ser mejoradas y perfeccionadas, puesto que es un virus que seguirá presente por muchos años más y los niños que nacen seguirán siendo inmunizados, la Organización OMS tiene procesos internacionales establecidos para la creación y suministro de vacunas así como principios bio-éticos para su fabricación, se recomienda que estos procesos y principios sean respetados en las nuevas dosis de vacunación fabricadas para mitigar las afectaciones producidas por las vacunas de la COVID 19.
2. Las afectaciones por la vacunación COVID 19, deben ser investigadas y documentadas para determinar las afectaciones reales que producen las vacunas del COVID 19 en los vacunados, para tener estudios reales con evidencia científica sobre verdaderas afectaciones del suministro de las vacunas COVID 19.
3. Se recomienda crear leyes que garantice a los ecuatorianos recibir una vacunación probada y de calidad, que se responsabilice al Estado Ecuatoriano antes las posibles afectaciones médicas de las vacunas COVID 19 y los afectados puedan recibir una indemnización a causa de las afectaciones por la vacuna COVID 19.
4. Ante las posibles afectaciones futuras en los seres humanos por la vacunación por le COVID 19, se recomienda seguir el programa de la OMS para la indemnización por lesiones debidas a las vacunas que funciona a escala internacional COVAX que pretende indemnizar a las víctimas de afectaciones al ofrecer una suma fija de indemnización, pues hasta la fecha es el único programa de indemnización que existe.
5. Se recomienda a la OMS actualizar continuamente los programas de prevención para el manejo de pandemias, con el fin de hacer frente a estos escenarios de una manera efectiva.

## BIBLIOGRAFÍA

- Andina Noticias. (2020, October 3). Comando vacuna: Entre diciembre y enero llega 1.5 millones de vacunas al Ecuador. <https://andina.pe/agencia/noticia-comando-vacuna-entre-diciembre-y-enero-llega-15-millones-vacunas-al-peru-816353.aspx>
- BBC News Mundo. (2020c, October 8). Vacuna contra COVID-19: 10 razones para ser realistas y no esperar un milagro. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-54458516>
- BBC News Mundo. (2020, February 25). Coronavirus: cómo se comparan las tasas de mortalidad del COVID-19 con otras enfermedades infecciosas. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-51614537>
- OPS <https://www.paho.org/es/noticias/17-3-2021-ecuador-recibe-primeras-vacunas-covid-19-traves-mecanismo-covax>.
- Programa vacunación». Guillermo Lasso. Consultado el 26 de mayo de 2021.
- Ximena Garzón será ministra de Salud de Ecuador desde el 24 de mayo del 2021». El Comercio. 30 de noviembre de 1. Consultado el 26 de mayo de 2021.
- [Plan de vacunación contra la COVID-19 en Ecuador estará suspendido hasta el 26 de mayo](#)». www.aa.com.tr. Consultado el 26 de mayo de 2021.
- CNE y Salud firman convenio para la vacunación en recintos». Primicias. Consultado el 30 de mayo de 2021.
- Presidente Moreno confirma que las primeras vacunas contra el COVID-19 llegarán a Ecuador el 18 de enero». El Comercio. Consultado el 25 de enero de 2021.
- Más vacunas contra el COVID-19 llegarán al país hasta finales de marzo del 2021». El Comercio. Consultado el 26 de enero de 2021.
- La llegada de las primeras 8 000 vacunas a Ecuador provoca debate en Twitter; piden transparencia». El Comercio. Consultado el 25 de enero de 2021.
- Inició la vacunación contra la COVID-19 en Ecuador – Ministerio de Salud Pública». Consultado el 18 de mayo de 2021.
- Vacuna de AstraZeneca contra la COVID-19 se aplicará en Ecuador – Ministerio de Salud Pública». Consultado el 18 de mayo de 2021.
- La vacuna china de Sinovac, la tercera dosis autorizada en el Ecuador». El Comercio. 30 de noviembre de 1. Consultado el 18 de mayo de 2021.
- Ecuador inicia Fase 1 de vacunación con llegada de cuarta remesa de 31 590 dosis de vacunas Pfizer – Ministerio de Salud Pública». Consultado el 16 de enero de 2023.
- Plan Vacunarse». Consultado el 16 de marzo de 2021.
- <https://www.who.int/es/news/item/22-02-2021-no-fault-compensation-programme-for-covid-19-vaccines-is-a-world-first>
- Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos: UNESCO. (2005). UNESCO. [http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

## LEGISLACIÓN

- Gaceta Laboral (2016). El concepto del PROVEEDOR Según el Código de Protección y defensa del Consumidor. <http://gacetalaboral.com/el-concepto-del-proveedor-segun-el-codigo-de-proteccion-y-defensa-del-consumidor/>

Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial N. 449 de 20-oct.-2008.  
Última modificación: 01-ago.-2018. Quito-Ecuador. Talleres de la Corporación de  
Estudios y Publicaciones.

ANEXOS



ANEXO1

UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS POLÍTICAS Y ADMINISTRATIVAS
CARRERA DE DERECHO

CUESTIONARIO

Destinatarios: las personas que han sido vacunas con las diferentes vacunas suministradas.
Objetivo: Estimado participante, usted ha sido invitado a formar parte de esta encuesta exploratoria que busca entender la relación de las vacunas con los efectos secundarios, atribuidos a la vacunación por COVID-19 entre los ecuatorianos.

Introducción: la presente encuesta tiene por objeto recabar información para la realización del proyecto de investigación titulado "La responsabilidad civil por los efectos secundarios de la vacuna contra la COVID-19" la misma que tendrá fines eminentemente académicos.

Cuestionario

Preguntas:

1.- ¿Usted ha sido contagiado del virus de la Covid-19?

Sí ( )

No ( )

¿Por qué?

.....
.....
.....
.....

2.- ¿Se ha vacunado usted contra el Covid-19?

Sí ( )

No ( )

¿Por qué?

.....
.....
.....
.....

3.- ¿Si se ha vacunado contra el Covid-19 ¿Usted ha recibido más de una dosis?

Sí ( )

No ( )

¿Por qué?

.....
.....
.....
.....

**4.- ¿Sufría usted de alguna enfermedad antes de recibir la(s) vacuna(s)?**

Sí ( )

No ( )

**¿Por qué?**

.....  
.....  
.....  
.....

**5.- ¿Tuvo usted efectos secundarios como: fiebre, dolor de cabeza, dolor del cuerpo decaimiento u otros similares luego de administrarse la vacuna contra el Covid-19?**

Sí ( )

No ( )

**¿Por qué?**

.....  
.....  
.....  
.....

**6.- ¿Conoce usted alguna persona que ha tenido complicaciones médicas surgidas luego de aplicarse la vacuna contra el Covid-19?**

Sí ( )

No ( )

**¿Por qué?**

.....  
.....  
.....  
.....

**7.- ¿Ha tenido usted síntomas esporádicos por los efectos secundarios causados por las vacunas del Covid-19?**

Sí ( )

No ( )

**¿Por qué?**

.....  
.....  
.....  
.....

**8.- ¿Ha tenido usted efectos secundarios permanentes causados por la vacuna de la Covid-19?**

Sí ( )

No ( )

**¿Por qué?**

.....  
.....  
.....