

**Voto de mayoría de los jueces constitucionales Alí Lozada Prado y Richard Ortiz
Ortiz**

SALA DE ADMISIÓN DE LA CORTE CONSTITUCIONAL. Quito D.M., 29 de septiembre de 2023.

VISTOS: El Tribunal de la Sala de Admisión de la Corte Constitucional del Ecuador, conformado por los jueces constitucionales Alí Lozada Prado y Richard Ortiz Ortiz y la jueza constitucional Daniela Salazar Marín, en virtud del sorteo realizado por el Pleno de la Corte Constitucional en sesión de 30 de agosto de 2023, *avoca* conocimiento de la causa 3-23-IA, *Acción Pública de Inconstitucionalidad de Actos Administrativos con Efectos Generales*.

1. Antecedentes procesales

1. El 5 de junio de 2023, la Sociedad Ecuatoriana de Bioquímica Clínica Núcleo Pichincha –SEBIOCLI- (“**accionante**”), presentó una acción de inconstitucionalidad por el fondo, en contra de: i) los artículos 10, 21, 25, 26, 27, 28, 29, 30 y 32 del Reglamento para el Funcionamiento de Laboratorios Clínicos; ii) todo el Reglamento para el Funcionamiento de los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico; y, iii) algunos incisos de los artículos 44, 45, 46 y 47 del Reglamento para Establecer la Tipología de los Establecimientos de Salud del Sistema Nacional de Salud (“**normas impugnadas**”).

2. Oportunidad

2. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 138 de la LOGJCC, la demanda de inconstitucionalidad contra actos administrativos de carácter general puede ser presentada en cualquier momento.

3. Normas impugnadas

3. En su demanda, la accionante impugna lo siguiente:

- 3.1. *Reglamento para el Funcionamiento de Laboratorios Clínicos*,¹ en los siguientes artículos:

¹ Expedido por el Ministerio de Salud Pública mediante acuerdo ministerial 2393 de 15 de noviembre de 2012 y publicado en el registro oficial 848 de 11 de diciembre de 2012.

Art. 10.- Todo puesto periférico de toma de muestras biológicas del Sistema Nacional de Salud está sujeto a inspección y funcionará bajo la responsabilidad de un Laboratorio de Análisis Clínico con Permiso de Funcionamiento vigente emitido por la ACESS, como laboratorio o como servicio de un establecimiento de salud.

Art. 21.- Los puestos de toma de muestras, son áreas físicas separadas del laboratorio clínico del cual deriva y tienen las siguientes funciones:

- Tomar o recibir muestras o especímenes biológicos solicitados por el profesional de la salud, para el análisis correspondiente.
- Identificar las muestras o especímenes biológicos para el análisis posterior (nombre del paciente, edad, tipo de muestra, fecha/hora de recolección).
- Asegurar las condiciones adecuadas de recepción, tomas, almacenamiento y transporte de muestras o especímenes biológicos, que serán procesadas en el laboratorio clínico.
- Llenar los datos completos del "Registro de tomas, transporte y recepción de muestras" que consta en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.
- Realizar pruebas rápidas de acuerdo a los requerimientos de los programas de Salud Pública, conforme al Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública.

Art. 25.- Los puestos de toma de muestras identificarán el nombre del laboratorio del cual deriva y en el interior del lugar tendrán la siguiente información:

- Nombre, dirección, teléfono y ubicación del laboratorio, según proceda en el Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública.
- Nombre, dirección y teléfono del Director del laboratorio del que deriva el puesto de toma de muestras.
- Nombre y profesión o actividad del responsable del puesto de toma de muestras y número del permiso anual de funcionamiento del laboratorio clínico.

Art. 26.- Debe asegurarse que el tiempo que transcurra, desde la recolección hasta el procesamiento de la muestra, esté dentro de las recomendaciones de estabilidad para cada analito, utilizando, en caso necesario, aditivos, preservantes y medios de transporte adecuados para mantener la calidad analítica de la muestra, conforme a lo establecido en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Art. 27.- El Laboratorio al que se deriva las muestras, revisará las condiciones en las que éstas llegan, previas a su recepción y se reservará el derecho de aceptar o rechazar las muestras. En caso de que éstas no reúnan las condiciones técnicas adecuadas, se rechazará y notificará inmediatamente al establecimiento solicitante.

Art. 28.- Los puestos de toma de muestras, sus procedimientos y los resultados, estarán bajo la responsabilidad y supervisión del Director del laboratorio del que se deriva. Esto incluye la capacitación del personal del puesto de toma de muestras.

Art. 29.-La infraestructura de los puestos de toma de muestras deberá contar con la siguiente distribución:

-Área de espera.

-Área administrativa: orientación al usuario y entrega de resultados. En caso necesario, área de entrega de recipientes para la recolección de muestras.

-Área de toma de muestras con baño.

-Área de recepción, identificación, preparación y almacenamiento de muestras.

El ambiente de preparación de muestras debe tener: -Lavabo en buenas condiciones y funcionando.

-Vitrinas para reactivos, materiales e insumos.

-Refrigeradora con congelador.

-Centrífuga.

-Materiales e insumos suficientes para la toma y transporte de muestras, así como para el manejo de desechos de acuerdo a la demanda. Éstos serán abastecidos por el laboratorio clínico del que derivan.

Art. 30.-Para cumplir con la Norma Técnica de Laboratorio el personal que realiza el procedimiento de toma de muestras, deberá estar capacitado y certificado por la autoridad sanitaria competente, o por la unidad operativa que disponga del personal calificado para la capacitación.

Art. 32.-Para la toma de muestras especiales (ejemplo: líquido céfalo-raquídeo, pleural o ascítico, secreciones de determinados órganos, etc.) que requieren de procedimientos médicos, éstas se podrán realizar en áreas específicas para el efecto, fuera del laboratorio clínico, por personal calificado.

3.2. *El Reglamento para el Funcionamiento de los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico.*²

Art. 1.-Objeto.-El objeto del presente reglamento es regular la organización, funcionamiento y gestión de los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico (PPTM) del Sistema Nacional de Salud.

Art. 2.-Ámbito de aplicación.-Las disposiciones contenidas en la presente normativa rigen para los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico de todo el Sistema Nacional de Salud. Podrán contar con Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas los Laboratorios de Análisis Clínico de tipología I, II, III y IV.

El presente reglamento, no regula en su alcance lo siguiente:

a) La toma de muestras biológicas que se realiza en los servicios de internación hospitalaria por parte de personal de laboratorios de análisis clínico.

² Expedido por el Ministerio de Salud Pública, mediante acuerdo ministerial 0189-2018 de 15 de marzo de 2018 y publicado en el registro oficial 216 de 6 de abril de 2018.

b) La toma de muestras biológicas realizada en establecimientos de salud, en áreas de emergencia, cuidados críticos y quirófanos.

Art. 3.-Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico.-Los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico son áreas físicas habilitadas para funcionar de manera autónoma, pero siempre bajo dependencia de un laboratorio de análisis clínico al cual envían las muestras tomadas. Pueden estar ubicados funcionalmente fuera o dentro de un establecimiento de salud, solos o como parte de un laboratorio de análisis clínico, pero separados físicamente de éste.

Los Puestos Periféricos de Tomas de Muestras Biológicas no necesitarán obtener Permiso de Funcionamiento individual, su funcionamiento estará autorizado con el Permiso de Funcionamiento del laboratorio clínico al que pertenecen.

En el Permiso de Funcionamiento de los laboratorios de análisis clínico que posean Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas constará el número total de éstos.

El manejo de las muestras biológicas debe cumplir con todas las normas nacionales vigentes relativas a bioseguridad, manipulación, preservación y transporte o, a su falta, con la normativa internacional correspondiente.

Art. 4.-Actividades.-Los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas están facultados para realizar las siguientes actividades:

a) Tomar, identificar, almacenar temporalmente y enviar las muestras biológicas el mismo día de la toma, y en las condiciones físicas normadas para el traslado al laboratorio de análisis clínico al que pertenecen para el análisis correspondiente; en el caso fortuito de que un Puesto Periférico de Toma de Muestras Biológicas no pueda enviar el mismo día de la toma las muestras al laboratorio de análisis clínico al que pertenece, es responsabilidad del laboratorio, adoptar las medidas necesarias que garanticen que todas las muestras lleguen a su destino final en los tiempos y condiciones técnicamente adecuados.

b) Registrar, en formato físico y/o electrónico, los siguientes datos mínimos de identificación del usuario/a: nombres y apellidos completos, número de documento de identidad, edad, sexo, hora de toma de la muestra, diagnóstico clínico presuntivo o definitivo, profesional de salud solicitante; y, en casos necesarios, información clínica relevante; se utilizará el formulario 010, según lo indicado en el "Manual de Uso de los Formularios Básicos de la Historia Clínica Única" vigente, o en el documento normativo que lo sustituya.

c) Realizar pruebas rápidas de acuerdo a los requerimientos y a los programas de salud establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

d) Entregar una copia y archivar otra, de los resultados de los análisis de las muestras biológicas tomadas a los pacientes, y que fueron recibidos del laboratorio de análisis clínico al cual refirieron las mismas.

Art. 5.-Unidades y puntos móviles.-Las unidades y puntos periféricos móviles, que dependan de un Laboratorio de Análisis Clínico, pueden realizar actividades de toma de muestra, cumpliendo con los siguientes requisitos:

- a) Tener los permisos correspondientes necesarios para su funcionamiento, según lo estipulado en el Art. 7 de este reglamento, así como en la normativa vigente.
- b) Tener el equipamiento adecuado para realizar esta actividad de modo que se garantice la calidad de la muestra.
- c) Contar con el recurso humano debidamente capacitado y habilitado para que realice la toma de muestras y el manejo de material con riesgo biológico.

Art. 6.-Supervisión.-Los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas, sus procedimientos y los resultados de los análisis clínicos, estarán bajo la supervisión del Responsable Técnico del Laboratorio al cual pertenece. Esto incluye la capacitación del personal. Contará además con un Responsable Operativo.

Art. 7.-Información visible.-Los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas colocarán, en un lugar visible al público, el Permiso de Funcionamiento vigente del laboratorio clínico al que pertenecen.

Adicionalmente exhibirán la siguiente información: nombre del laboratorio de análisis clínico, nombre del responsable técnico del laboratorio al cual pertenecen; y, nombre y profesión u ocupación del Responsable Operativo.

Art. 8.-Áreas Funcionales.-Los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas contarán con las siguientes áreas funcionales:

- a) Sala de espera: puede ser compartida con otro servicio del establecimiento de salud. Deberá contar con baño para los usuarios.
- b) Áreas de toma de muestras: espacio en el cual se colocará el mobiliario (silla/sillón) específico para la toma, subdividido en cubículos separados, la cantidad de sillones estará acorde a la demanda de usuarios.
- c) Área de almacenamiento de muestras con refrigerador y centrifugación, en caso de ser necesario.
- d) Área de recepción, información y entrega de resultados.

Art. 9.-Perfiles Profesionales. -El personal que puede laborar en los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas, deberá contar con título de tercer nivel afín al puesto a desempeñar, debidamente registrados ante la SENESCYT y por la Autoridad Sanitaria, y cumplirá con las actividades específicas según su nivel de formación.

Art. 10.-Responsable técnico del Puesto Periférico de Toma de Muestras Biológicas. - El Responsable Técnico del Puesto Periférico de Toma de Muestras Biológicas, será el mismo que el del Laboratorio de Análisis Clínico al que pertenece.

Art. 11.-Personal operativo del Puesto Periférico de Toma de Muestras Biológicas. -El personal operativo de los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico deberá contar con el perfil de competencias adecuado en función del área de laboratorio en la que labora, contando con título de tercer y/o cuarto nivel debidamente registrado en la SENESCYT; y, en los casos pertinentes en el Ministerio de Salud Pública.

Uno de los integrantes del personal operativo, cumplirá la función de Responsable Operativo del Punto Periférico de Toma de Muestras Biológicas, el cual controlará el cumplimiento de lo dispuesto por el Responsable Técnico del laboratorio de análisis clínico al que pertenece.

Art. 12.-Equipamiento y dispositivos.-Los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico deberán disponer del equipamiento y dispositivos necesarios para realizar los procedimientos técnico-operativos que constan en su cartera de servicios y acorde a las actividades estipuladas en el presente reglamento.

Art. 13.-Del mantenimiento.-Los equipos y el instrumental de los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico, contarán para su funcionamiento, con un plan de mantenimiento y con sus registros, incluyendo un histórico de calibración, mantenimiento preventivo y correctivo, limpieza y/o desinfección.

Art. 14.-Del modelo de gestión.-Los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico deberán cumplir con los modelos y estándares establecidos por el laboratorio de referencia al cual pertenecen, observando la normativa vigente expedida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 15.-Tiempos entre toma de muestras y procesamiento final.-El tiempo transcurrido entre la toma de muestras biológicas en los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico y su procesamiento final no debe ser mayor al recomendado, en los "Lineamientos técnicos para el manejo de muestras biológicas y químicas" o en aquel que lo reemplace, a fin de asegurar la estabilidad de la muestra según su tipo y determinaciones a realizar.

Art. 16.-Consideraciones especiales para el traslado de muestras.-Durante todo el proceso de traslado de la muestra biológica, tomada en un Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico, se cuidará la integridad y la estabilidad de la misma para evitar que existan rechazos por parte del laboratorio al que se refiere la muestra para su análisis.

Art. 17.-Registro de muestras rechazadas.-En el caso de que la muestra sea rechazada por haber llegado en condiciones técnicas no adecuadas, es preciso registrar los motivos del rechazo y notificar de forma inmediata al establecimiento o al profesional de la salud solicitante.

Art. 18.-Prohibición.-En los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas no se podrá realizar la toma de muestras especiales (líquido cefalorraquídeo, pleural, ascítico, secreciones de determinados órganos, entre otros). Para tal efecto los pacientes deberán ser referidos a establecimientos de salud donde exista el profesional de la salud competente para realizar estos procedimientos. Prohíbese la toma de muestras en

farmacias y otros establecimientos no autorizados. La toma de muestras biológicas se efectuará exclusivamente en las unidades que prestan servicios de apoyo.

Art. 19.-Sanción.-El incumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente reglamento, será sancionado de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica de Salud y demás leyes aplicables.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA.- En el plazo de hasta dos (2) meses, contados a partir de la publicación del presente Reglamento en el Registro Oficial, los laboratorios de análisis clínico del Sistema Nacional de Salud que cuenten con Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas, aplicarán las disposiciones contenidas en esta regulación.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA.- Deróguense todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan a las disposiciones del presente Acuerdo Ministerial, expresamente el artículo 22 del "Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos", expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 00002393 del 15 de noviembre de 2012, publicado en el Registro Oficial No. 848 de 11 de diciembre del mismo año.

DISPOSICIÓN FINAL.- De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, a través de la Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud; a la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud, a través de las Direcciones Nacionales de: Hospitales, Centros Especializados, y Primer Nivel de Atención en Salud; y, a las Coordinaciones Zonales y Distritales de Salud, o a quienes ejerzan las competencias de estas instancias administrativas.

3.3. Los textos resaltados de los siguientes artículos del *Reglamento para Establecer la Tipología de los Establecimientos de Salud del Sistema Nacional de Salud*:³

Art. 44.- Laboratorios de análisis clínico.-

Establecimientos de apoyo diagnóstico autorizados para realizar análisis clínicos a muestras biológicas humanas, en áreas determinadas como hematología, inmunohematología, coagulación y hemostasia, bioquímica clínica, gasometría y electrolitos, inmunología, inmunoquímica, serología, uroanálisis, coproanálisis, biología, microbiología. También, puede contar con área de toxicología, genética e inmuno-genética, con el objeto de proveer información para el diagnóstico, prevención, tratamiento y/o seguimiento de enfermedades o la evaluación del estado de salud de seres humanos. Esta denominación engloba también a aquellos laboratorios que, a través de análisis clínicos, permiten la vigilancia de enfermedades y eventos de interés en salud pública.

³ Expedido por el Ministerio de Salud Pública, mediante acuerdo ministerial 0030-2020 de 7 de julio de 2020 y publicado en el registro oficial 248 de 17 de julio de 2020.

Deberán estar a cargo de un profesional de la salud con formación de tercer o cuarto nivel en las áreas de análisis clínico según su complejidad, registrado en la SENESCYT o quien haga sus veces y ante la Autoridad Sanitaria Nacional; quien será responsable del cumplimiento de lo establecido en la normativa que la Autoridad Sanitaria emita al respecto.

Los laboratorios de análisis clínico podrán contar con puestos periféricos de toma de muestras biológicas, y toma de muestras a domicilio, de conformidad con la normativa expedida por la Autoridad Sanitaria Nacional. [...]

Art. 45.- Laboratorio de análisis clínico de baja complejidad (LAC-1).- Es el laboratorio de análisis clínico que deberá contar con las siguientes áreas de análisis: hematología, inmunohematología, coagulación y hemostasia, bioquímica clínica, serología, uroanálisis, coproanálisis y microbiología de baja complejidad (tinciones). Puede contar con pruebas de diagnóstico rápido, incluyendo pruebas de diagnóstico rápido toxicológicas; *y puede poseer puestos periféricos de toma de muestras biológicas.*

Art. 46.- Laboratorio de análisis clínico de mediana complejidad (LAC-2).- Es el laboratorio de análisis clínico que deberá contar con las siguientes áreas de análisis: hematología, inmunohematología, coagulación y hemostasia, bioquímica clínica, gasometría y electrolitos, inmunología, inmunoquímica, serología, uroanálisis, coproanálisis y microbiología (con capacidad de realizar aislamiento primario, identificación de microorganismos a nivel de especie, pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos y diagnóstico de otros patógenos que no requieran un nivel de contención elevado). Puede contar con área de toxicología, área de tuberculosis, pruebas de screening metabólico neonatal y pruebas de diagnóstico rápido *y con puestos periféricos de toma de muestras biológicas.*

Art. 47.- Laboratorio de análisis clínico de alta complejidad (LAG-3).- Es el laboratorio de análisis clínico que deberá contar con las siguientes áreas de análisis: hematología, inmunohematología, coagulación y hemostasia, bioquímica clínica, gasometría y electrolitos, inmunología, inmunoquímica, serología, uroanálisis, coproanálisis, biología y microbiología (con capacidad de realizar aislamiento primario, identificación de microorganismos mediante técnicas de identificación fenotípica especializada, pruebas moleculares y diagnóstico de patógenos que requieren un nivel de contención medio o alto). También, puede contar con área de toxicología, genética e inmuno-genética *y con puestos periféricos de toma de muestras biológicas.*

4. Fundamentos de las pretensiones

4. La accionante demanda la inconstitucionalidad por el fondo de las disposiciones citadas en la sección anterior, por infringir los siguientes artículos de la Constitución: 3 numeral 1 (derecho a la igualdad y no discriminación); 11 numerales 4 (prohibición de la regresividad de derechos), 8 (principio de progresividad de derechos) y 9 (respeto a los derechos constitucionales); 32 (derecho a la salud); 66 numeral 2 (derecho a una vida

digna); 154 numeral 1 (potestad normativa de los ministerios), 276 numeral 1 (objetivos del régimen de desarrollo); 277 numeral 1 (derechos del buen vivir); 358 (sistema nacional de salud); 360 (red integral de salud pública); y 363 numeral 1 (políticas públicas en materia de salud). La demanda también contiene una solicitud de suspensión provisional de las normas impugnadas.

5. La accionante fundamenta su pretensión en los siguientes *cargos*:

- 5.1.** La accionante reconoce que los puestos de toma de muestras biológicas “pueden ser unidades de apoyo útiles a los servicios de los laboratorios clínicos”. Cita como ejemplos los contextos de ruralidad o pandemias, pero advierte que esta modalidad de toma de muestras solo debería operar como una excepción. Caso contrario –según señala– esto afectaría a varios principios y derechos constitucionales.
- 5.2.** Las normas impugnadas serían “medidas anti técnicas”, “laxas”, “sin mayor regulación” y con ausencia de control. A criterio de la accionante, las normas que habilitan la toma de muestras fuera de laboratorios clínicos generan “la posibilidad real” o “riesgos certeros” tanto en la conservación como en procesamiento de las muestras y, por ende, en los diagnósticos médicos. Esta situación afectaría la calidad de los servicios de salud como derecho constitucional, además del derecho a la igualdad y al principio de desarrollo progresivo de derechos.
- 5.3.** La accionante argumenta por qué, en su opinión: i) los laboratorios clínicos son centros de apoyo para el diagnóstico de enfermedades; ii) los laboratoristas son profesionales con una formación específica y con protocolos propios; iii) la toma de muestras fuera de laboratorio no garantiza el cumplimiento de los parámetros técnicos de recolección, tratamiento y análisis de las muestras; iv) la toma de muestras en puestos periféricos debe ser una excepción; v) las disposiciones impugnadas fomentan la explotación económica de una actividad vinculada con la salud humana; vi) no existe capacidad efectiva de control para la operación de centros periféricos de toma de muestras; y vii) el Ministerio de Salud Pública tiene el deber de garantizar que los laboratorios clínicos y los entes a ellos adscritos garanticen un adecuado nivel de fiabilidad en sus resultados.

- 5.4. Las normas impugnadas incentivan la reducción de los laboratorios clínicos, la “proliferación desmesurada” de puntos periféricos de toma de muestras y la explotación económica de una actividad vinculada con la salud. Así, la accionante concluye que las normas impugnadas incumplen con las atribuciones constitucionales que les corresponden a los ministerios y son regresivos respecto del régimen de desarrollo y del buen vivir.

5. Admisibilidad

6. El artículo 79 de la LOGJCC determina el contenido de la demanda de inconstitucionalidad. De la revisión efectuada por este Tribunal, se observa que la misma cumple con los requisitos establecidos en los numerales 1, 2, 3, 4, 7 y 8 de la norma *ibídem*.
7. Por otro lado, los argumentos de la accionante –sintetizados en el párrafo 5 *supra*– se centran en lo “anti técnico” de las disposiciones impugnadas, considerando contingencias, riesgos y probabilidades, es decir, la demanda se refiere a su inconveniencia, pero no contiene una argumentación clara, cierta, específica y pertinente que permita a este Tribunal considerar la existencia de una incompatibilidad de los reglamentos impugnados con cada una de las normas constitucionales que alega como infringidas. En consecuencia, se constata el *incumplimiento* del numeral 5 del artículo 79 de la LOGJCC.
8. En concordancia con lo anterior, dado que la demanda incumple un requisito para su admisión, no cabe pronunciamiento alguno sobre la petición de suspensión provisional de las normas impugnadas.

6. Decisión

9. En consideración de lo expuesto, este Tribunal de Sala de Admisión de la Corte Constitucional resuelve *INADMITIR* a trámite la acción pública de inconstitucionalidad 3-23-IA y *NEGAR* la solicitud de medidas cautelares.
10. Esta decisión no es susceptible de recurso alguno y causa ejecutoria de conformidad a lo dispuesto en el artículo 62 de la LOGJCC y en el artículo 23 de la Codificación del Reglamento de Sustanciación de Procesos de Competencia de la Corte Constitucional.
11. En consecuencia, se dispone a notificar este auto, y archivar la causa.

Alí Lozada Prado
JUEZ CONSTITUCIONAL

Richard Ortiz Ortiz
JUEZ CONSTITUCIONAL

RAZÓN. Siento por tal que el auto que antecede fue aprobado con dos votos a favor de los jueces constitucionales Alí Lozada Prado y Richard Ortiz Ortiz y un voto salvado de la jueza constitucional Daniela Salazar Marín, en sesión del Primer Tribunal de Sala de Admisión de 29 de septiembre de 2023. Lo certifico.

Documento firmado electrónicamente

Aída García Berni

SECRETARIA SALA DE ADMISIÓN

VOTO SALVADO

Jueza constitucional Daniela Salazar Marín

1. Con fundamento en el artículo 23 del Reglamento de Sustanciación de Procesos de Competencia de la Corte Constitucional, con respeto hacia los argumentos presentados por los jueces que votaron a favor del auto de inadmisión del caso 3-23-IA (“**auto de mayoría**”), aprobado por el Primer Tribunal de la Sala de Admisión en sesión de 29 de septiembre de 2023, formulo el presente voto salvado por los motivos expuestos a continuación.
2. La demanda de acción de inconstitucionalidad de actos administrativos con efectos generales fue presentada por el presidente y representante legal de la Sociedad Ecuatoriana de Bioquímica Clínica Núcleo Pichincha (SEBIOCLI) (“**accionante**”), por el fondo, en contra de las siguientes disposiciones emitidas por el Ministerio de Salud Pública: i) los artículos 10, 21, 25, 26, 27, 28, 29, 30 y 32 del Reglamento para el Funcionamiento de Laboratorios Clínicos; ii) todo el articulado del Reglamento para el Funcionamiento de los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico; y, iii) fragmentos de los artículos 44, 45, 46 y 47 del Reglamento para Establecer la Tipología de los Establecimientos de Salud del Sistema Nacional de Salud (“**normas impugnadas**”).
3. En el auto de mayoría se decide inadmitir la causa debido a que, según el criterio de los jueces que dieron su voto a favor, la demanda no cumple los requisitos establecidos en el artículo 79 de la LOGJCC. En concreto, el auto de mayoría concluye que el accionante no expone, en su demanda, “argumentos claros, ciertos, específicos y pertinentes, por los cuales se considera que exista una incompatibilidad normativa”. Esto, debido a que los argumentos del accionante se “centran en lo ‘anti técnico’ de las disposiciones impugnadas, considerando contingencias, riesgos y probabilidades, es decir, la demanda se refiere a su inconveniencia”.
4. Mi disentimiento radica en este punto ya que considero que en la demanda sí existe una carga argumentativa mínima que permita la admisión de la causa. De la lectura de la demanda se desprende que:
 - 4.1. El accionante alega la incompatibilidad de las normas impugnadas con los siguientes artículos de la Constitución: 3 numeral 1; 11 numerales 4 y 8; 32; 66 numeral 2; 154 numeral 1; 276 numeral 1; 277 numeral 1; 358; 360; y, 363 numeral 1. Sin embargo, los cargos se centran en denotar posibles

incompatibilidades entre las normas impugnadas y el derecho a la salud y el principio de calidad de la prestación de los servicios de salud, reconocidos en el artículo 32 de la Constitución.

- 4.2.** Argumenta que las normas impugnadas permiten e incentivan la creación de puntos periféricos de toma de muestras. Señala que este tipo de establecimientos “no cumplen con los preceptos técnicos adecuados para garantizar un correcto procesamiento de muestras y no garantizan la confiabilidad, precisión y calidad de los resultados” que, a la vez, son la base de los diagnósticos médicos. Agrega que no se establece ninguna limitación para la creación y funcionamiento de este tipo de establecimientos ni se designa a un responsable técnico directo para el monitoreo correspondiente. Considera que el tratamiento de las muestras sería distinto al que se lleva a cabo en un laboratorio y que disminuirían las posibilidades de conservar la integridad de la muestra y las condiciones para obtener resultados precisos. Según su criterio, esto puede generar que los resultados obtenidos no sean fiables y que, por tanto, los médicos tratantes cometan errores de diagnóstico.
- 4.3.** Posteriormente, desarrolla una sección en la que argumenta por qué: i) los laboratorios clínicos son centros de apoyo para el diagnóstico de enfermedades; ii) los laboratoristas son profesionales con una formación específica y con protocolos propios; iii) la toma de muestras fuera de laboratorio no garantiza el cumplimiento de los parámetros técnicos de recolección, tratamiento y análisis de las muestras; iv) la toma de muestras debe ser una excepción; v) las disposiciones impugnadas fomentan la explotación económica de una actividad vinculada con la salud humana; vi) no existe capacidad efectiva de control para la operación de centros periféricos de toma de muestras; y, vii) el Ministerio de Salud Pública tiene el deber de garantizar que los laboratorios clínicos y los entes a ellos adscritos garanticen un adecuado nivel de fiabilidad en sus resultados.
- 5.** Considero que los argumentos del accionante cumplen con el estándar requerido por la LOGJCC y permiten la admisión del caso, en concreto frente a las alegaciones de incompatibilidad de las normas impugnadas con el derecho a la salud y el principio de calidad de la prestación de los servicios de salud, reconocidos en el artículo 32 de la Constitución. Según mi criterio, en fase de sustanciación, era viable analizar la compatibilidad de las normas impugnadas —que, de acuerdo con el accionante, permiten e incentivan la creación de puntos periféricos de toma de muestras en los que los resultados

no serían fiables y, por tanto, aumentaría el riesgo de contar con diagnósticos médicos y tratamientos equivocados— con el artículo 32 de la Constitución.

6. Finalmente, incluso en el supuesto no consentido de considerar que en la demanda no se exponen argumentos claros, considero que no se debía inadmitir la demanda de forma automática. En efecto, de acuerdo con el artículo 83 de la LOGJCC, la inadmisión de la acción de inconstitucionalidad procederá cuando la acción no cumpla los requisitos de la demanda, siempre que no sean subsanables. Considero que los problemas argumentativos identificados en el auto de mayoría ciertamente son subsanables por lo que, de forma previa a la inadmisión del caso, correspondía darle la posibilidad al accionante de que complete y/o aclare su demanda.

Daniela Salazar Marín
JUEZA CONSTITUCIONAL

RAZÓN. Siento por tal que el voto salvado que antecede fue presentado en sesión del Primer Tribunal de Sala de Admisión de 29 de septiembre de 2023. Lo certifico.

Documento firmado electrónicamente
Aída García Berni
SECRETARIA SALA DE ADMISIÓN