

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES**



**APLICACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA LEGISLACIÓN DE
SALUD EN GUATEMALA**

KATHERINE MARIBEL GONZALEZ PEREZ

GUATEMALA, MAYO DE 2018

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES**

**APLICACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA LEGISLACIÓN DE
SALUD EN GUATEMALA**

TESIS

Presentada a la Honorable Junta Directiva

de la

Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales

de la

Universidad de San Carlos de Guatemala

Por

KATHERINE MARIBEL GONZALEZ PEREZ

Previo a conferírsele el grado académico de

LICENCIADA EN CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES

y los títulos profesionales de

ABOGADA Y NOTARIA

Guatemala, mayo de 2018

**HONORABLE JUNTA DIRECTIVA
DE LA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES
DE LA
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**

DECANO:	Lic.	Gustavo Bonilla
VOCAL I:	Lic.	Luis Rodolfo Polanco Gil
VOCAL II:	Lic.	Henry Manuel Arriaga Contreras
VOCAL III:	Lic.	Juan José Bolaños Mejía
VOCAL IV:	Br.	Jhonathan Josué Mayorga Urrutia
VOCAL V:	Br.	Freddy Noé Orellana Orellana
SECRETARIO:	Lic.	Fernando Antonio Chacón Urizar

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN TÉCNICO PROFESIONAL

Primera Fase:

Presidente:	Lic.	Edgar Mauricio García Rivera
Vocal:	Lic.	Ninfa Lidia Cruz Oliva
Secretario:	Lic.	Eloísa Ermila Mazariegos Herrera

Segunda Fase:

Presidente:	Lic.	Marvin Omar Castillo García
Vocal:	Licda.	Valeska Ivonné Ruiz Echeverría
Secretario:	Lic.	Ignacio Blanco Ardón

RAZÓN: “Únicamente el autor es responsable de las doctrinas sustentadas y contenidas en la tesis”. (Artículo 43 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura de Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público).



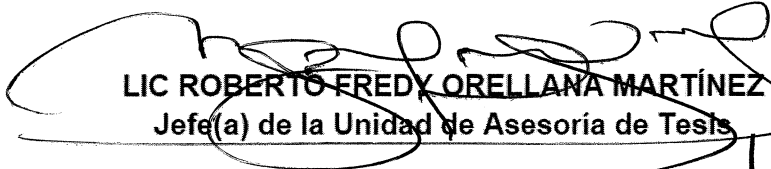
Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Unidad de Asesoría de Tesis. Ciudad de Guatemala,
 02 de noviembre de 2016.

Atentamente pase al (a) Profesional, JUAN CARLOS RÍOS ARÉVALO
 _____, para que proceda a asesorar el trabajo de tesis del (a) estudiante
KATHERINE MARIBEL GONZALEZ PEREZ, con carné 200924689,
 intitulado APLICACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA LEGISLACIÓN DE SALUD EN GUATEMALA.

Hago de su conocimiento que está facultado (a) para recomendar al (a) estudiante, la modificación del bosquejo preliminar de temas, las fuentes de consulta originalmente contempladas; así como, el título de tesis propuesto.


El dictamen correspondiente se debe emitir en un plazo no mayor de 90 días continuos a partir de concluida la investigación, en este debe hacer constar su opinión respecto del contenido científico y técnico de la tesis, la metodología y técnicas de investigación utilizadas, la redacción, los cuadros estadísticos si fueren necesarios, la contribución científica de la misma, la conclusión discursiva, y la bibliografía utilizada, si aprueba o desaprueba el trabajo de investigación. Expresamente declarará que no es pariente del (a) estudiante dentro de los grados de ley y otras consideraciones que estime pertinentes.

Adjunto encontrará el plan de tesis respectivo.

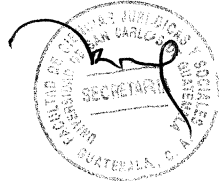

LIC ROBERTO FREDY ORELLANA MARTÍNEZ
 Jefe(a) de la Unidad de Asesoría de Tesis



Fecha de recepción 18 / 07 / 2017 f)


 Asesor(a)
 (Firma y Sello) Licenciado
 Juan Carlos Ríos Arévalo
 Abogado y Notario





LIC. JUAN CARLOS RÍOS ARÉVALO

ABOGADO Y NOTARIO

6 AV. 0-60, ZONA 4, CENTRO COMERCIAL DE LA ZONA 4

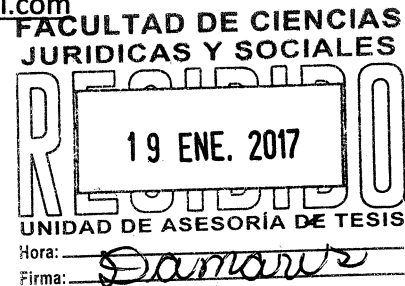
TORRE PROFESIONAL I, 7TO. NIVEL, OFICINA 701

CELULAR: 5916 5885

E-MAIL: abogadojcrios@gmail.com

Guatemala, 18 de enero de 2017.

Licenciado
Roberto Fredy Orellana Martínez
Jefe de la Unidad de Asesoría de Tesis
Universidad de San Carlos de Guatemala
Presente



Respetable licenciado Orellana, cordialmente me dirijo a usted con el objeto de informarle que de acuerdo al nombramiento de fecha dos de noviembre del año dos mil dieciséis, procedí a asesorar el trabajo de tesis de la bachiller KATHERINE MARIBEL GONZALEZ PEREZ, intitulado "APLICACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA LEGISLACIÓN DE SALUD EN GUATEMALA" motivo por el cual emito el siguiente:

DICTAMEN

- a) La sustentante durante el desarrollo de su tesis empleo de forma adecuada la información científica relacionada con el tema investigado, mediante la recolección de datos doctrinarios y jurídicos recabados y después de dar lectura de manera detallada a la misma puedo señalar que se adapta a los lineamientos exigidos.
- b) Durante el desarrollo de la tesis se utilizaron los métodos respectivos y las técnicas necesarias para determinar de forma clara los puntos técnicos necesarios, correctos, fundamentales y relacionados a la realidad actual del país, para así establecer la importancia del consentimiento informado quirúrgico, siendo los métodos utilizados: inductivo, deductivo, analítico. Las técnicas empleadas fueron la de fichas bibliográficas y documental.
- c) La conclusión discursiva es fundamental representativa del problema planteado en el ámbito de salud de Guatemala. En relación a la redacción, vocabulario y desarrollo de los capítulos, es claro que determinan ampliamente la necesidad de implementar el requisito del consentimiento informado en el área quirúrgica. La tesis constituye un



LIC. JUAN CARLOS RÍOS ARÉVALO

ABOGADO Y NOTARIO

6 AV. 0-60, ZONA 4, CENTRO COMERCIAL DE LA ZONA 4

TORRE PROFESIONAL I, 7TO. NIVEL, OFICINA 701

CELULAR: 5916 5885

E-MAIL: abogadojcrios@gmail.com

aporte significativo para la bibliografía guatemalteca y es de bastante interés para el derecho de salud, para los profesionales, estudiantes y ciudadanía en general ya que abarca la realidad nacional, señalando a su vez la necesidad de cumplir con los objetivos generales y específicos, así como también presenta la comprobación de la hipótesis formulada, relativas a la importancia de la aplicación del consentimiento informado dentro de la legislación de salud en Guatemala.

- d) El objeto del estudio del tema investigado, radica en lo relacionado al consentimiento informado quirúrgico y la necesidad de un normativo jurídico legal debidamente regulado y su aplicación en los centros hospitalarios de la red nacional, siempre bajo el respeto de su posición ideológica y siguiendo lo indicado por el asesor, con quien no es pariente dentro de los grados de ley.
- e) Doy a conocer que el trabajo de tesis de la sustentante cumple de manera eficaz con los requisitos establecidos en el Artículo 31 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público, por lo que **DICTAMINO FAVORABLEMENTE**, aprobado para que pueda continuar con el trámite respectivo, para evaluarse posteriormente por el tribunal examinador en el examen público de tesis, previo a optar al grado académico de licenciada en Ciencias Jurídicas y Sociales.

Atentamente,



Lic. Juan Carlos Ríos Arévalo
Asesor de tesis
Colegiado 7792

*Licenciado
Juan Carlos Ríos Arévalo
Abogado y Notario*



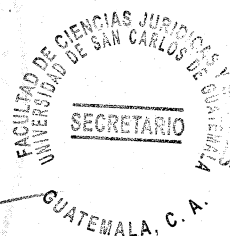
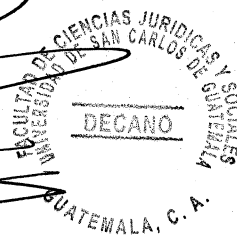
USAC
TRICENTENARIA
 Universidad de San Carlos de Guatemala



DECANATO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES. Guatemala, 08 de septiembre de 2017.

Con vista en los dictámenes que anteceden, se autoriza la impresión del trabajo de tesis de la estudiante KATHERINE MARIBEL GONZALEZ PEREZ, titulado APLICACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA LEGISLACIÓN DE SALUD EN GUATEMALA. Artículos: 31, 33 y 34 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público.

RFOM/srrs.



DEDICATORIA

A DIOS: Por sus abundantes bendiciones, por la sabiduría que viene de él, por ser la fuente de inspiración en mi vida, por ser mi fortaleza, mi motivación, sin su amor, favor, gracia, misericordia y bondad no sería lo que soy. A Dios sea la honra y la gloria por siempre.

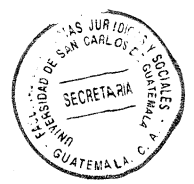
A MIS PADRES: Cesar Gustavo Gonzalez Pérez, gracias por todo su apoyo incondicional por sus consejos para superarme en la vida, y gracias a Dios por darme un padre tan responsable como tú.

Hilda Consuelo Perez Polanco, decir gracias no basta para agradecer por ser ese ejemplo de amor, apoyo, por aconsejarme, guiarme, animarme y contagiarme de actitud positiva día a día y que gracias a Dios tengo no solo una madre si no una amiga con quien contar.

A MI HERMANO: Byron Eduardo Gonzalez Perez, por su cariño, por ser parte de mi vida, por el apoyo que me has brindado durante todos estos años, por ser ejemplo de paciencia y bondad.

A MI FAMILIA: Que de una u otra manera han estado pendientes de mí y de mi formación académica, en especial gracias a Sonia Monroy que es como mi hermana.

A MIS AMIGOS: A todos ustedes que están aquí, gracias por los momentos compartidos llenos de conocimiento, apoyo, ánimos, risas, a ustedes que han sido parte del tren de mi vida, que han estado en los buenos y malos momentos, les doy gracias por su única y sincera amistad.



A PROFESIONALES

DEL DEREHO:

Licenciado Henry Donis, licenciada Valeska Ruiz Echeverría, licenciado Juan Carlos Ríos, licenciado Gerson Quevedo, licenciado Franklin Azurdia, licenciado Samuel Cancinos, a cada uno gracias por su formación académica por todo el conocimiento compartido, gracias porque en todo momento estuvieron apoyándome son ejemplo de honestidad con de principios y valores que los llevaré a lo largo de esta profesión.

A:

La Tricentenaria Universidad de San Carlos de Guatemala, gracias por abrirme sus puertas, permitirme ingresar a sus instalaciones, conocer cada biblioteca y por llevarme a la cima de una de mis metas profesionales.

A:

La Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, gracias por ser la causante de mis desvelos, luchas constantes pero que hoy me llenan de satisfacción, a sus catedráticos por marcar mi vida y llenarme no solo de conocimiento, si no de motivación y deseos de superación, doy gracias por darme la oportunidad de adquirir tan valiosos conocimientos.



PRESENTACIÓN

La presente investigación encuadra dentro del tipo cuantitativo, y se enfoca en la necesidad de la aplicación del consentimiento informado en la legislación de salud en Guatemala, debido a que en diversos tipos de centros hospitalarios del país, actualmente es muy frecuente encontrar pacientes que han sido o van a ser intervenidos con algún tipo de procedimiento quirúrgico y que no solo no han sido ampliamente informados sobre tales procedimientos, sino que además en ningún momento se les ha requerido su consentimiento, lo cual claramente atenta contra la libertad de decisión del paciente violentando derechos inherentes a la persona humana que cuya defensa esta constitucionalmente establecida. En Guatemala no existe un codificación con normas aplicables para el consentimiento informado quirúrgico, por lo cual dicha investigación se realiza con el objeto de determinar cuáles de los centros hospitalarios de la red nacional tienen reglamentado el requerimiento al paciente del consentimiento informado, dicha investigación se desprende del derecho constitucional.

Establecer la importancia de su aplicación y qué tan útil sería su regulación en Guatemala, específicamente dirigido al derecho de salud, se realiza un análisis de derecho comparado, para comprobar que beneficios traería consigo su aplicabilidad, y si son coherentes con la realidad actual en cuanto a la aplicación en los centros hospitalarios de la red nacional, ya que si bien es cierto que no es recomendable saturar al país de leyes, si es prudente tomar en cuenta una serie de pasos concatenados y sistematizados que regulen el lineamiento de procedimientos en cuanto al consentimiento informado quirúrgico, por lo cual se realiza una propuesta como una solución que resuelva la problemática. El aporte académico del tema consiste difundir que existe la necesidad de la aplicación del consentimiento informado dentro de los centros hospitalarios, debido a que ya está regulado en otros países, así mismo que se adapte a las necesidades que presentan actualmente los hospitales de la red nacional, carentes de la aplicación del consentimiento informado, brindándoles una solución al problema que los acoge, y a la vez crear una fuente de desarrollo en el ámbito de salud para el país, reactivando los derechos inherentes a toda persona humana y creando así un mejor desarrollo social en Guatemala.



HIPÓTESIS

En los hospitales tanto públicos como privados de la capital de Guatemala, existen una escasa aplicación del requerimiento del consentimiento informado la existencia no está estandarizado ni plasmada en un modelo común de requisición de consentimiento informado en el área quirúrgica el cual debería ser implementado por el Ministro de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala como rector de salud en el país, ya que de algún modo se vulnera el derecho humano a ser informado sobre la salud del paciente.



COMPROBACIÓN DE LA HIPÓTESIS

El análisis investigativo, constató que existe una falta de interés por parte del Ministerio de Salud de Pública y Asistencia Social de Guatemala, que por ser el rector en salud debería proponer una iniciativa de ley o bien brindar apoyo al Estado de Guatemala para que cree, apruebe, promulgue y sancione un normativo de aplicación nacional tanto en centros hospitalarios públicos como privados, que regeneren el sistema fallido del consentimiento informado en cirugías en el cual atraviesan los centros hospitalarios del país, aunque existe una pluralidad de normativas vigentes, y el objetivo no es saturar la legislación guatemalteca si no su aplicación y el bien común de la sociedad, se ve la necesidad de implementar un modelo de consentimiento informado que cumpla con todos los requisitos necesarios, que se integra con una serie de pasos concatenados y sistematizados con sus respectivos procedimientos para la aplicación del consentimiento informado en cirugías que vele integramente por la vida, la salud del paciente que está en cirugía.

De existir una productiva aplicación se brindaría una solución viable y real puesto que habría coerción en el ámbito de salud en Guatemala. Por lo tanto y en virtud de lo anterior de existir la creación, aprobación de un normativo legal para la aplicación del consentimiento informado, brindando una solución acorde a la necesidad social dirigido a la salud y así garantizar el derecho de todo ser humano a ser informado, el impacto sería el desarrollo a nivel nacional frente a otros países que aplican el consentimiento informado el cual está regulado.



ÍNDICE

	Pág.
Introducción.....	i

CAPÍTULO I

1. Consentimiento informado.....	1
1.1 Evolución histórica del consentimiento informado.....	2
1.2 Requisitos del consentimiento informado.....	7
1.3 Elementos del consentimiento informado.....	8
1.4 Sujetos del consentimiento informado.....	12
1.5 Funciones y tipos del consentimiento informado.....	13
1.6 Beneficios y argumentos en contra del consentimiento informado.....	14

CAPÍTULO II

2. Principios del consentimiento informado.....	17
2.1 Análisis del derecho de salud en la Constitución Política de la República de Guatemala del año 1945.....	19
2.2 Constitución de 1956.....	20
2.3 Constitución de 1965.....	21
2.4 Constitución de 1985.....	23
2.5 Antecedentes constitucionales del derecho a la vida y del derecho a la salud.....	26
2.6 Legislación nacional en cuanto al derecho a la vida y a la salud.....	27
2.7 Derechos inherentes a la persona humana plasmados en la Declaración Universal de los Derechos Humanos.....	30
2.8 La Organización Mundial de la Salud y el consentimiento informado.....	32
2.9 Las Naciones Unidas y la relación con el consentimiento libre previo e Informado.....	38



CAPÍTULO III

	Pág.
3. El consentimiento informado en la práctica.....	39
3.1 Ética en el consentimiento informado.....	41
3.2 Aplicación del consentimiento informado.....	42
3.3 Necesidad de la implementación de una normativa más allá del ámbito ético profesional.....	43
3.4 Posibles beneficios de la aplicación del consentimiento informado en los centros hospitalarios de Guatemala.....	46
3.5 Consecuencias de la no aplicación del consentimiento informado en el servicio médico público.....	48
3.6 Elementos necesarios en los formularios de un consentimiento informado..	49
3.7 Obtención del consentimiento informado.....	50

CAPÍTULO IV

4. Determinación sí el consentimiento informado debe ser un requisito legal en los centros hospitalarios.....	53
4.1 Consideraciones éticas y la relación jurídica en el consentimiento informado.....	54
4.2 Derecho comparado del ordenamiento jurídico internacional que regula el consentimiento informado.....	55
4.2.1 Consentimiento informado en Perú.....	56
4.2.2 Consentimiento informado en España.....	59
4.2.3 Consentimiento informado en Estados Unidos.....	64
4.2.4 Consentimiento informado en Chile.....	66
4.3 El vacío legal en cuanto a la regulación del consentimiento informado en el área quirúrgica.....	71
4.3.1 Acuerdo del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en lo relativo al consentimiento informado.....	71



	Pág.
4.4 Propuesta de solución, Reforma por adición del Acuerdo Ministerial SP-M 466-2007 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.....	72
4.5 Propuesta de solución, Reforma por adición del Código Penal Decreto 17-73 del Congreso de la República de Guatemala.....	74
CONCLUSIÓN DISCURSIVA.....	77
ANEXOS.....	79
BIBLIOGRAFÍA.....	87



INTRODUCCIÓN

La presente investigación tiene por objeto, dar a conocer cuán importante, es la aplicación del consentimiento informado quirúrgico, que tiene como fin primordial, respetar el derecho que le asiste a cada persona humana a ser informado de tal modo que de ello se desprende la planificación que médico deberá tomar en cuenta para no incurrir en mala práctica y así poder intervenir al paciente que en este caso es el sujeto pasivo y tener resultados beneficiosos como producto de intervención quirúrgica, este requisito y/o procedimiento sería el génesis para garantizar la salud del paciente desde el inicio, para toda la población guatemalteca.

Actualmente es muy frecuente encontrar pacientes que han sido o van a ser intervenidos con algún tipo de procedimiento quirúrgico y que no solo no han sido ampliamente informados sobre tales procedimientos y de los riesgos, sino que además en ningún momento se les ha requerido su consentimiento para los mismos, lo cual claramente atenta contra la libertad de decisión del paciente violentando derechos inherentes a la persona que cuya defensa esta constitucionalmente establecida, Basándome en los Artículos 3, 4, 93 de la Constitución Política de la República de Guatemala, es derecho constitucional: el derecho a la vida, a la igualdad, el derecho a la salud. Regulado también en el Artículo 5 numeral primero "Derecho a la integridad personal. Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral". Así establece la Convención Americana de Derechos Humanos en Guatemala.

El objetivo de la presente investigación, definir el origen y la historia del consentimiento informado, lo que establece la Organización Mundial de la Salud, las Naciones Unidas, y detallar las características de los modelos el consentimiento Informado. Uno de los objetivos es determinar cuántos de los centros hospitalarios de la red nacional tienen reglamentado el requerimiento al paciente del consentimiento informado para los diversos procedimientos que el hospital necesite aplicar. Establecer que el Estado no ha cumplido con la obligación de garantizar el derecho a la salud, que tiene como ente soberano de velar por la salud de todos los habitantes, los que desarrollará a través de sus instituciones. De la hipótesis planteada se comprobó que no existe un modelo

estandarizado de consentimiento informado y que existe falta de interés de parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. Este análisis investigativo, se apoya en el método histórico, deductivo, analítico, sintético, y el científico. Las técnicas de investigación, que se utilizaron fueron fichas bibliográficas, fichas de trabajo y entrevista a los hospitales nacionales. Métodos y técnicas, que hacen viable una solución, al problema hipotético planteado en un principio, dando una respuesta a la falta de la aplicación del consentimiento informado quirúrgico.

Esta tesis se ha dividido en cuatro capítulos, de los cuales a continuación se hace referencia: el capítulo uno, enmarca la delimitación conceptual de la definición del consentimiento informado, origen y evolución histórica, los requisitos, elementos, funciones y beneficios; el capítulo dos, comprende principios del consentimiento informado, análisis constitucional de la legislación nacional en cuanto al derecho de salud, antecedentes constitucionales del derecho a vida y a la salud, derechos inherentes a la persona humana plasmados en la declaración universal de los derechos humanos, la organización mundial de la salud, las naciones unidas; el capítulo tres, el consentimiento informado en la práctica, la ética, la aplicación, la necesidad de la implementación de una normativa más allá del ámbito ético profesional, posibles beneficios, consecuencias de la no aplicación del consentimiento informado, elementos de los formularios, obtención del consentimiento informado; y el capítulo cuarto, comprende la determinación sí el consentimiento informado debe ser un requisito legal en los centros hospitalarios, consideraciones éticas y la relación jurídica en el consentimiento informado, derecho comparado del ordenamiento jurídico internacional que regula el consentimiento informado, el vacío legal en cuanto a la regulación del consentimiento informado en el área quirúrgica y propuestas de reforma por adición.

Se recomendó la aplicación del consentimiento informado como un requisito legal y para ello sea tomado en cuenta las propuestas, así mismo sea creado un comité de investigación para su respectivo cumplimiento, dirigido a los pacientes previo a ser intervenidos y que el objetivo primordial sea velar no vulnerar los derechos que le asisten al ser humano.

CAPÍTULO I

1. Consentimiento informado

“El consentimiento informado es un término nuevo que traduce un derecho del paciente dentro de la neo ética médica, siendo su principal objetivo proteger la autonomía del paciente. Puede definirse como el proceso cuya materialización consiste en la declaración de voluntad realizada para una persona, a través de la cual, luego de haberse considerado las circunstancias de autonomía, evaluado su competencia y la comprensión de la información suministrada previamente referida al plan diagnóstico, terapéutico, quirúrgico o ensayo de investigaciones, otorga su consentimiento para la ejecución del procedimiento ofrecido y el manual de ética de la Asociación Médica Americana, sostiene que consiste en la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de la enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimiento terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su consentimiento, seguido ser sometido a esos procedimientos. Entonces, el consentimiento informado se origina y aplica en todo acto médico asistencial, ello es, como todas sus definiciones, normas deontológicas establecen, de ineludible observación en la relación médico-paciente”.¹

Es el procedimiento por el cual una persona con capacidad, expresa voluntariamente su consentimiento mediante firma, previo haber comprendido toda la información de lo que se trate ya sea para participar en una investigación, o en un procedimiento

¹ Ramos Edgar, **Acto médico y consentimiento informado**. Pág. 26.

quirúrgico que de ello se puede desprender riesgos, beneficios, posibles consecuencias como posibles mejoras, así mismo todo paciente tiene derecho a ser informado para aquellos procedimientos invasivos, asociados a riesgos significativos que conllevan a poner en riesgo la vida del paciente, el consentimiento informado debe ser presentado por escrito, de manera clara, comprensible para posteriormente ser firmado por el paciente. Existe la excepción en los casos de emergencias médicas, donde se requiere atención médica inmediata para prevenir riesgos irreversibles, por incapacidad del paciente para dar el consentimiento.

En resumen el consentimiento informado es la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades mentales después de recibir la información adecuada, sin manipulación ni coacción poder decidir.

1.1 Evolución histórica del consentimiento informado

En relación a la historia y a los antecedentes “El consentimiento informado tiene sus raíces legales en 1947 con el Código de Núremberg, a través del cual se juzgó a un grupo de médicos acusados de realizar experimentos caracterizados como crímenes en contra de la humanidad, cometidos contra prisioneros de guerra en campos de concentración nazis durante la Segunda Guerra Mundial, los cuales se realizaban sin información o consentimiento sobre los riesgos a los que se enfrentaban las víctimas”.²

² López A. B, **Aspectos legales y éticos del consentimiento informado en la atención médica**. Pág. 48.



Y es en esa época que surge la necesidad de regular el consentimiento informado a raíz de los experimentos realizados en personas humanas.

En 1964 se promulgo la Asamblea Médica Mundial de la declaración de Helsinki, que ha sido modificada en varias ocasiones agrupando un conjunto de reglamentos que orientan a los médicos en experimentos con seres humanos, y resalta la importancia del consentimiento voluntario dentro de los prólogos de estudio. La primera sentencia del consentimiento informado tuvo lugar en las islas británicas en 1797 en el caso Slater vs. Baker & Stapleton.

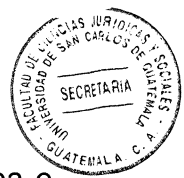
A lo largo de la historia a través de mundo en el siglo XVII inicia los antecedentes del consentimiento informado en la cual los médicos gozaban de una impunidad casi completa, y son escasísimos los casos en los cuales justificaron sus acciones profesionales ante un tribunal como sigue sucediendo hoy en día, en países norteamericanos dentro de hospitales los casos judiciales se conocen, pero en nuestro país escasamente se llega a conocer.

“Dentro de sus postulados en el consentimiento informado de las personas, el Código de Núremberg estipula lo siguiente en el Artículo 1. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Se refiere a que una persona deberá tener capacidad legal para consentir; deberá estar en situación tal que pueda ejercer plena libertad de decisión, deberá tener información y conocimiento suficientes de los elementos del correspondiente experimento, de modo que pueda entender lo que



decide. Este último elemento exige que, antes de aceptar una respuesta afirmativa por parte de un sujeto experimental, el investigador tiene que haberle dado a conocer la naturaleza, duración y propósito del experimento; los métodos y medios conforme a los que se llevará a cabo; los inconvenientes y riesgos que razonablemente pueden esperarse; y los efectos que para su salud o personalidad podrían derivarse de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad de evaluar la calidad del consentimiento corren de la cuenta de todos y cada uno de los individuos que inician o dirigen el experimento o que colaboran en él, es un deber y una responsabilidad personal que no puede ser impunemente delegado en otro. Y más adelante, concluye, el Artículo 9, que la persona participante debe tener la libertad de retirarse si durante el curso del experimento llega a un estado físico o psicológico en el que la continuación del experimento le parezca imposible. En ese sentido, el Decálogo está recomendando que no se puede hacer ningún experimento con participantes humanos si no se cuenta con su consentimiento, manifestación de la voluntad expresada después de que el director del experimento le informe hasta el más mínimo detalle de esta situación. Adicionalmente, el mismo Decálogo recomienda que la libertad del participante no solo llega al punto de su dar su consentimiento, sino, además, que la persona tendrá la libertad de retirarlo, es decir, dejar el experimento sin que ello signifique nada negativo para la persona. Se concluye con ello que ningún experimentador podrá intervenir sin el consentimiento y con la plena certeza de retirarlo cuando le parezca si se ve afectada su integridad física o psicológica. El Código de Núremberg centra su atención en el concepto de la dignidad



humana y en la capacidad y libertad que tiene todo ser humano a decidir si participa o no en un experimento médico, a recibir toda la información necesaria y cualificada para la toma de su decisión de participar y el derecho que tiene a abandonar el experimento cuando lo considere necesario.”³

En virtud de lo anterior para resguardar la vida de ser humano nace el Código de Núremberg, ya que en la historia se reconocen tres periodos importantes en los cuales muchos fueron víctimas.

El primero que comprende del año 1780 al año 1890 en la cual se le denominó como periodo de la negligencia, debido a las dificultades con la información y como consecuencia influía en el consentimiento del paciente y el resultado era la mala práctica profesional.

El segundo periodo que comprende del año 1891 al año 1920 en la cual se le denominó como periodo de la agresión física o la coacción debido a que no existía autodeterminación del paciente y con ello se estaba violentando su derecho a decidir. En el tercer y último periodo que comprende del año 1945 al año 1972 por la aparición del consentimiento voluntario más tarde denominado consentimiento informado.

En épocas pretéritas en el siglo XX dentro del gobierno nazi en Alemania el abuso, la violación a la personas llegó a lo más alto de la cima, tanto en el tratamiento como en

³ Hernández Gerardo, **Consentimiento informado**. Pág. 40.



la investigación en salud del ser humano el cual fue considerado como un objeto susceptible de manipulación con fines experimentales, degradando al ser humano e ignorando el derecho que le asiste a cada persona humana; seguido de este acontecimiento la Segunda Guerra Mundial y por tal acontecimiento en nombre de la ciencia muchos seres humanos habían sido sometidos a procedimientos de extremo dolor, daño físico, psicológicos y como consecuencia de ello la muerte, ya que eran experimentos. Y debido a la violación por parte de quienes ejercían intereses económicos y políticos se obliga al reconocimiento de los derechos del ser humano como una persona digna en igualdad de derechos por el solo hecho de ser humano; los Derechos Humanos reconocen a las etnias, lo social, lo sexual, lo cultural, lo religioso, entre otros.

Como medida de los abusos de esas épocas, se dio origen en el año 1945 al consentimiento informado para investigación; en el año de 1947 con la promulgación del Código de Núremberg y a partir de la promulgación el consentimiento informado fue de carácter obligatorio para la investigación médico científica con seres humanos. Un dato importante que mencionar es que los médicos norteamericanos Leo Alexander y Andrew Comvay Ivy, propusieron un decálogo de normas éticas en la investigación con seres humanos, que más tarde recibió el nombre de Código de Núremberg.

1.2 Requisitos del consentimiento informado

Algunos requisitos del consentimiento informado es que actúa sobre la práctica médica,

dentro de las principales están:

1. La autonomía del paciente,
2. La información entre médico paciente, y
3. El buen proceder del médico.

Por lo tanto los factores a considerar son los siguientes:

- a) Consentimiento a través de la competencia: equilibradamente debe estar el consentimiento y la capacidad para poder decidir, debido a que solo una persona competente puede dar un consentimiento informado que sea válido y dicho consentimiento queda plasmado con la firma como una aceptación expresa de su voluntad. En este ámbito la capacidad puede ser ejercida directamente por el paciente o por un familiar en los casos que la persona carezca de capacidad es decir que sea incapaz para consentir, ejemplo: un menor de edad, enfermos mentales o personas declaradas en estado de interdicción, en esos caso un familiar es el que tiene la capacidad y la responsabilidad ya que asume en nombre del paciente dicha competencia.
- b) La información del médico: este factor es vital debido a que debe ser previa a los procedimientos, tratamientos, intervenciones, estudios, análisis, cirugías previas y posteriores, así mismo los beneficios y riesgos a los que será sometido. No necesariamente el paciente está obligado a continuar ya que en cualquier momento puede rechazar si le perjudicara, por esta razón es que la interacción entre médico y paciente es un factor necesario para poder consensuar de todo las posibilidades en las cuales podrían ocurrir.

c) La voluntad de la autonomía del paciente y el buen proceder del médico: interviene el paciente con el derecho de decidir libre y voluntariamente sobre el procedimiento, tratamiento, estudio, intervención quirúrgica, sin que exista coacción, manipulación o intimidación que puedan violar la autonomía es decir el derecho del paciente, debido a que el consentimiento dentro de sus principios reconoce la voluntad como un factor importante que el paciente no sea persuadido o que no se le dé el tiempo necesario para que pueda decidir, reflexionar, consultar.

“Las ideas que componen la autonomía derechos individuales, libertad de elección, privacidad, independencia, libertad de interferencias externas están investidas de gran legitimidad moral”.⁴ Esta legitimidad moral es en la que se manifiestan las normas éticas en las cuales plasman principios a seguir por el mismo profesionalismo del médico.

1.3 Elementos del consentimiento informado

Algunos elementos necesarios son:

a) Información

Este elemento es vital debido a que el consentimiento informado tiene que ser adecuado al paciente, recibiendo información suficiente para que con autonomía suficiente tomar decisión, el paciente puede preguntar para esclarecer todas las dudas que tenga, pero no solo el paciente debe interesarse ya que el médico debe conocer las necesidades individuales del paciente, una información general no es suficiente ni

⁴ Kottow Miguel, **Participación informada** Pág. 20.

fundamental para poder iniciar un procedimiento médico, existe una controversia para realmente poder llegar a cubrir las necesidades de información del pacientes ya que puede no ser suficiente, porque el paciente no conoce que información es necesaria para poder decidir adecuadamente, que datos son imprescindibles conocer para evaluar el proceso y tomar una decisión, con este elemento se pretende profundizar la mayor cantidad de información relevante pero puede no serlo debido a la idiosincrasia no solo del paciente sino también de los familiares o de los que ejerzan la patria potestad si fueren menores, el médico en su afán de informar realiza un estudio para individualizar la información necesaria para determinar las consecuencias, beneficios o inclusive riesgos posteriores, y es que no existe una guía que defina cuál es la información suficiente y necesaria por lo que ambos sujetos están en un proceso de comunicación para intercambiar información.

b) Comprensión

Más allá de la información es que el paciente comprenda lo que se le está transmitiendo para que exista una comunicación logrando los objetivos de interacción en la información por ello la comprensión es indispensable.

c) Voluntariedad

Para llegar a este elemento es esencial haber pasado por información adecuada para tal efecto el paciente haya podido evaluar después de haber comprendido el procedimiento a realizar tal como establece el Código de Núremberg, para que una persona tenga una decisión voluntaria debe haber recibido información, sin embargo para que el consentimiento informado sea adecuado debe ser libre, sin ningún tipo de manipulación o amenaza que prive su derecho de decisión de tal modo que el paciente

se pueda sentir libre; vale la pena mencionar que un paciente hospitalizado no tiene la misma libertad para ejercer o decidir voluntariamente el consentimiento.

d) Capacidad en el ámbito nacional e internacional

Al mencionar capacidad rápidamente se recuerda lo que regula el ordenamiento jurídico, El Código Civil Decreto Ley 106 en el Artículo 8 Capacidad. “La capacidad para el ejercicio de los derechos civiles se adquiere por la mayoría de edad. Son mayores de edad los que han cumplido dieciocho años. Los menos que han cumplido catorce años son capaces para algunos actos determinados por la ley”. Así mismo se considera incapaces a los mayores de edad que adolecen de enfermedad mental que los priva de discernimiento, quienes deben ser declarados en estado de interdicción, cuando se refiere tanto a la capacidad o incapacidad de un individuo se ve la aptitud o falta de aptitud para ser sujeto de derecho y obligaciones que conllevaría el decidir, por tal razón la capacidad la ejerce quien tenga la representación legal si el mayor de edad estuviere incapacitado.

En relación a la legislación extranjera en cuanto a la capacidad legal o capacidad de dentro en el consentimiento informado indica que “el término inglés competency es un término jurídico en EE. UU. Se traduciría como capacidad o reconocimiento legal de las aptitudes psicológicas de un individuo para tomar cierto tipo de decisiones. En castellano, y en nuestro lenguaje legal, equivaldría a la capacidad legal o de derecho. En EE.UU se establece por encima de los 18 años. En nuestra sociedad la capacidad legal o capacidad jurídica en medicina se establece en los 16 años y a partir de esa edad debe dar el consentimiento informado para una actuación médica. En derecho, la

capacidad de las personas condiciona la eficacia y validez de sus actos y decisiones. No obstante, en situaciones graves (como el rechazo a un tratamiento cuando es vital) la Ley 41/2002 señala que se pida por debajo de los 18 años la opinión de los padres o tutores, aunque dicha opinión no sea vinculante. Los pacientes incapaces no pueden, de acuerdo con la ley, otorgar un consentimiento informado válido. La ley establece mecanismos alternativos para que el consentimiento informado pueda ser obtenido y exige que se informe a un representante legal para que sea él quien tome las decisiones”.⁵ En la legislación guatemalteca son menores de edad todos los que no hayan cumplido 18 años de edad y es hasta ese momento que legalmente se reconoce la capacidad de ejercicio, de lo contrario lo representan quienes ejercen la patria potestad o la presentación legal del menor.

e) Competencia

En general la competencia es la misión para desarrollar una tarea o la capacidad para llevar a cabo algo con diferentes conocimientos, habilidades, pensamientos y valores por diversas interacciones entre seres humanos. “La capacidad de hecho que presenta el paciente para comprender la situación y poder decidir lo que ha de hacer. La capacidad de hecho (competencia) es por tanto la habilidad o aptitud para realizar una determinada tarea, la habilidad mental del paciente para decidir de acuerdo con sus objetivos, intereses y valores. Es la capacidad de tomar una decisión específica para una decisión particular. No depende del status de una persona (como la edad), ni de la decisión que se busca, sino de la situación actual de las personas que tienen que tomar una decisión sobre su tratamiento o cuidado de la salud. La competencia es clave para

⁵ ASISA Comité de Bioética y Derecho Sanitario, **El consentimiento informado aspectos fundamentales y recomendaciones**. Pág. 31

el consentimiento informado. Es difícil de evaluar, pero los profesionales pueden y deben hacerlo”.⁶

Sin embargo el término competencia en el ámbito clínico o psicológico se define como la capacidad de hecho para comprender conceptos y tomar decisiones, esa aptitud libre y consiente de una persona que en un momento determinado decide concretamente expresar la decisión tomada. Pese a la dificultad que existe de poder determinar la capacidad en el ámbito de la salud en el cual puede obtenerse beneficios o no, es de allí que se desprende la relación entre el médico que aconseja y el paciente que decide optando por lo que traiga mejores consecuencias a su estado de salud.

1.4 Sujetos en el consentimiento informado

Sujeto activo y sujeto pasivo, el primero “es el que realiza la acción, el comportamiento humano. Al ser la acción un acaecimiento dependiente de la voluntad, no puede ser atribuida ni por consiguiente realizada sino por una persona humana. No pueden ser sujeto activo las cosas inanimadas, ni los animales. Conceptos que se encuadran dentro del consentimiento Informado, el médico es el sujeto activo que debe observar la ley y respetar la decisión del paciente siendo éste último el sujeto pasivo, titular del interés protegido”.⁷ Al referirse a sujetos debe entenderse sujeto activo médico y la relación que existe entre el sujeto pasivo que es el paciente.

⁶ *Ibíd.* Pág. 32

⁷ Rodríguez Devesa, María José. **Derecho penal español parte general.** Pág. 367.

1.5 Funciones y tipos del consentimiento informado

En el consentimiento informado las funciones a detallar entre el médico especialista y el paciente son las siguientes:

a) Informativa

Esta función realizada de forma detallada permite tanto al médico como al paciente conocer el procedimiento a realizar entre ellas sus pretensiones, causas, implicaciones de riesgo, beneficios o mejoras.

b) Declarativa

Se refiere a señalar específicamente las acciones que se realizarán en el proceso entre ellas el formulario de consentimiento informado que está detallado y finalmente con la firma del paciente hace valer el consentimiento, debido que es allí donde se plasma los procedimientos a realizar tales como preguntas, respuestas, informes que se derivan de la declaración.

c) Metodológica

Se detallan rigurosamente los procedimientos a realizar, es decir la protocolización del tratamiento, cirugía, investigación o estudio a seguir, y dejar documentado los procesos realizados.

d) Compromisiva

Esta función garantiza el compromiso para el cumplimiento del procedimiento al realizarlo.

Algunos tipos del consentimiento informado puede ser implícito o expreso.

El consentimiento implícito: este se da cuando un paciente comprendió todas las



circunstancias del procedimiento o tratamiento, sin embargo el paciente no lo realiza por escrito.

El consentimiento expreso: es el que se da forma escrita o en forma oral, el consentimiento informado escrito su formalismo integra varios requisitos como lo es el nombre del médico que lo diagnosticó para realizar el tratamiento, el nombre del médico que intervino en la cirugía o investigación y las generales del pacientes.

1.6 Beneficios y argumentos en contra del consentimiento informado

Dentro de los beneficios que existen en el consentimiento informado están los reales y determinados.

Los reales tales como la legalidad, la calidad de la información, existencia del conocimiento disciplinario.

Legalidad: se refiere a la protección clínica que se deriva del consentimiento informado, así mismo protege al sujeto pasivo el paciente, al momento de serle comunicado sus derechos y obligaciones durante y dentro del proceso.

Calidad de la información: al compartir e informar permite el acceso a preguntas tanto consultas del paciente como información necesaria que necesita obtener el médico, ya que es necesario que sea válida, coherente, específica para lograr un beneficio.



Existencia del conocimiento disciplinario: es otro beneficio real derivado de la calidad de información para que el paciente transmita y realice la extensión de la información lo más detallado en la medida de lo posible que se comprenda coherentemente los procesos a realizar.

Los beneficios determinados tales como la calidad de la investigación, la investigación clínica, acuerdo y compromiso de los sujetos.

La calidad de la investigación: un beneficio esencial es la toma de decisiones seguido de haber realizado la investigación a ejecutarse en el proceso ya que se adquiere un compromiso del paciente.

La investigación clínica: la aplicación del consentimiento informado en un beneficio desde el ámbito que es un instrumento que permite desarrollar investigaciones, tratamientos y procedimientos en el cual el paciente da su consentimiento emitiendo respeto a los aspectos éticos fundamentales que establece el Código de Núremberg.

Acuerdo y compromiso de los sujetos: tanto el sujeto pasivo como el sujeto activo señalan de forma clara y objetiva las acciones de los procedimientos a realizar en el acuerdo se detallan los procesos y el compromiso es consensualmente.

Argumentos en contra de la aplicación del consentimiento informado: tal y como existen beneficios, también hay una contraparte de argumentos contrarios por quienes se

oponen a que el paciente tenga la decisión principal en el proceso.

Algunos argumentos a mencionar son los siguientes:

- a) El paciente no puede comprender totalmente toda la información.
- b) Algunos pacientes no desean ser informados de la enfermedad.
- c) La información puede asustar al paciente y por tal efecto rechazar el tratamiento por el hecho de saber los riesgos que conlleva el procedimiento y algunos pocos beneficios si fuera el caso.
- d) El médico no puede garantizar ni realizar un diagnóstico cien por ciento definitivo debido a que ningún paciente evoluciona igual al emplear un tratamiento.

Claro está que estos argumentos encajan elementos importantes pero consiste en diferentes puntos de vista al momento de emplear el consentimiento informado algunos muy justificables y razonables pero el derecho de decisión de un paciente es vital, necesario, ya que el consentimiento da validez a la autorización realizada por el sujeto pasivo. Es necesario establecer los límites del consentimiento informado debido a que cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se debe respetar la voluntad y el derecho de decisión.

CAPÍTULO II

2. Principios del consentimiento informado

Los principios son el génesis que dan vida al consentimiento informado por ello es importante resaltar que surgen de los instrumentos normativos internacionales que fueron elaborados para ser aplicados ante las necesidades, con el afán de ir evolucionando se puede mencionar el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos adoptado por las Naciones Unidas en 1966. La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los principios éticos aplicables a la investigación médica con seres humanos, así como la Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo Europeo de 1997. Y en la Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos, adoptada por la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura en inglés United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) y por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1998, y reúne a expertos representativos de la comunidad internacional, un estudio sobre el consentimiento informado. El Comité Internacional de Bioética (CIB) su función es reflexionar sobre todos los problemas éticos y por los adelantos científicos y tecnológicos, y sus aplicaciones en las ciencias de la vida y los principios son los siguientes:

- a) Proteger la vida
- b) Proteger la salud
- c) Proteger la dignidad
- d) Proteger la integridad



- e) El derecho a la autodeterminación
- f) La confidencialidad de la información personal
- g) Los principios científicos generalmente aceptados
- h) No dañar el medio ambiente
- i) Protocolo de investigación: debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.
- j) La responsabilidad de la protección de las personas
- k) Prioridades de salud
- l) Beneficios previsibles
- m) Voluntario y aceptación libre
- n) Precauciones para resguardar la intimidad de la persona
- ñ) Consentimiento informado del representante legal
- o) Integridad física, mental y social
- p) Afiliaciones institucionales del investigador
- q) Beneficios calculados
- r) Riesgos previsibles e incomodidades
- s) Derecho de participar
- t) Consentimiento informado debe ser documentado y atestiguado formalmente
- u) Análisis
- v) Comité de Ética

Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica.

Atención médica: acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación probada existente, excepto en las siguientes circunstancias.

Seguridad y eficacia: con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento.

2.1 Análisis del derecho de salud en la Constitución Política de la República de Guatemala del año 1945

La Constitución Política de la República de Guatemala, promulgada por la Asamblea Nacional Constituyente de 1945, estatuye respecto del derecho a la salud lo siguiente:

Artículo 77. “Corresponde al Estado velar por la salud física, mental y moral de la infancia, creando los institutos y dependencias necesarios y adecuados. Las leyes de protección a la infancia son de orden público, y los establecimientos oficiales



destinados a tal fin, tienen carácter de centros de asistencia social y no de caridad”. Como se puede analizar, dicho cuerpo legal establece como obligación del Estado de Guatemala velar por la salud en todo sentido, es decir que desde su concepción se interesa por la condición física y mental adicional crear las instituciones y dependencias que necesite la población guatemalteca, y hace referencia que asistencia social no es caridad.

2.2 Constitución de 1956

Promulgada el 2 de febrero de 1956 estatuye respecto del derecho a la salud lo siguiente:

Artículo 41. “Se declara de utilidad pública toda campaña relativa a la protección y mejoramiento de la salud del pueblo. El Estado fomentará y financiará el desarrollo técnico de programas de salud pública, dando preferencia a aquellos que se realicen en colaboración con organizaciones internacionales. El Estado dispondrá la expedición de los procedimientos fiscales en forma adecuada para la ejecución de dichas campañas”. Como es evidente, la Constitución hace referencia a la salud del pueblo también a la debida protección y mejoramiento de la misma. El Artículo anterior es adicionado a la Constitución de esa época por lo cual le da realce a la norma en relación a la salud de todo el pueblo y que el Estado es el responsable de proteger fomentar y financiar el desarrollo de la salud.



Artículo 92. “El Estado velará por la salud física, mental y moral de la infancia y dictará las leyes y creará las instituciones necesarias para asegurar su protección. Se declaran de utilidad pública y gozarán del apoyo del Estado, los centros de asistencia social creados y costeados por la iniciativa privada. Las leyes de protección a la infancia son de orden público y los establecimientos destinados a tal fin tienen el carácter de centros de asistencia social”. Este Artículo también se menciona en la constitución anterior y continua indicando que es el Estado es el que velará por todas las áreas que impliquen la salud de la persona.

Artículo 168. “Son funciones del Presidente de la República: ... 25. Velar por la conservación y mejoramiento de la salud de los habitantes de la nación, y atender de manera especial al saneamiento de su territorio, a la lucha contra las enfermedades endémicas y epidémicas y contra el alcoholismo, al mejoramiento de las condiciones higiénicas de la vivienda urbana y rural, y procurar más provechosos sistemas de nutrición”. Hace referencia a las obligaciones del presidente de la República en cuanto al derecho a la salud en su numeral 25 en el cual continua la responsabilidad no solo de Estado sino también dentro de las funciones del presidente de la República de velar por la salud.

2.3 Constitución de 1965

Respecto del derecho a la salud, la Constitución Política establecía en su Artículo 87 lo siguiente:



Artículo 87. “El Estado velará por la salud física, mental y moral de los menores de edad; dictará las leyes y creará las instituciones necesarias para su protección y educación. Se declara de utilidad pública y gozarán del apoyo del Estado, los centros de asistencia social establecidos y costeados por entidades particulares. Las leyes de protección a los menores de edad son de orden público. Se instituye la adopción en beneficio de los menores de edad. Los adoptados adquieren la condición legal de hijos de sus adoptantes”. Como se puede analizar, dicho cuerpo legal establece que el Estado de Guatemala dictará leyes, de protección a menores y que gozara de asistencia social además costeados por entidades particulares. Al analizar este Artículo se puede comparar con la Constitución anterior ya no se les denomina infancia, si no menor de edad, pero siempre resguardan y protege la salud.

Artículo 137. “Toda campaña que tienda al mejoramiento de la alimentación y de la salud del pueblo es de urgencia y de interés nacional. Es obligación del Estado patrocinar y ayudar al financiamiento y desarrollo técnico de programas de salud y asistencia, propios o en colaboración con organizaciones internacionales. El Estado apoyará y ayudará a los particulares que realicen obras de salud, asistencia o mejoramiento sociales, y dará protección especial a las personas que la necesiten por sus condiciones físicas o mentales”.

Se puede analizar que también continúa asegurando el mejoramiento de la salud y hace énfasis a la obligación que tiene el Estado al patrocinar el financiamiento de los programas de salud.

Artículo 189. “Son funciones del presidente de la república en el numeral 24; velar por la conservación y mejoramiento de la salud de los habitantes de la Nación, atender de manera especial el saneamiento de su territorio y la lucha contra el alcoholismo”. Hace referencia a las obligaciones del presidente de la República en cuanto al derecho a la salud y también tiene la obligación de velar por la salud de los habitantes de la Nación refiriéndose a toda la población guatemalteca.

2.4 Constitución de 1985

En cuanto a la Constitución Política de la República de Guatemala de 1985, estable lo referente a la protección del derecho a la salud lo siguiente:

Artículo 51. “Protección a menores y ancianos. El Estado protegerá la salud física, mental y moral de los menores de edad y de los ancianos”. Les garantizará el derecho a la alimentación, salud, educación, seguridad y previsión social.

Artículo 93. “Derecho a la salud. El goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna”. Se hace relación con el Artículo 4 de la Constitución Política de la República de Guatemala que todos los seres humanos son libres e iguales en dignidad y derechos por ende no debe existir discriminación.

Artículo 94. “Obligación del Estado, sobre salud y asistencia social. El Estado velará por la salud y la asistencia social de todos los habitantes. Desarrollará, a través de sus



instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social”. Al mencionar el más completo bienestar encaja todos los ámbitos de salud que necesita una persona así como el desarrollo y prevención de la misma.

Artículo 95. “La salud, bien público. La salud de los habitantes de la Nación es un bien público. Todas las personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento”.

Artículo 98. “Participación de las comunidades en programas de salud. Las comunidades tienen el derecho y el deber de participar activamente en la planificación, ejecución y evaluación de los programas de salud”. Por lo anterior existen programas de salud con la finalidad que la población participe atribuyéndosele como un derecho más a la protección de la salud.

Artículo 99. “Alimentación y nutrición. El Estado velará porque la alimentación y nutrición de la población reúna los requisitos mínimos de salud. Las instituciones especializadas del Estado deberán coordinar sus acciones entre sí o con organismos internacionales dedicados a la salud, para lograr un sistema alimentario nacional efectivo”. Para que la salud del ser humano sea prolongada debe tener una alimentación adecuada de tal modo que no se dé la desnutrición.



Artículo 100. "Seguridad social. El Estado reconoce y garantiza el derecho a la seguridad social para beneficio de los habitantes de la Nación. Su régimen se instituye como función pública, en forma nacional, unitaria y obligatoria. El Estado, los empleadores y los trabajadores cubiertos por el régimen, con la única excepción de lo preceptuado por el Artículo 88 de esta Constitución, tienen obligación de contribuir a financiar dicho régimen y derecho a participar en su dirección, procurando su mejoramiento progresivo. La aplicación del régimen de seguridad social corresponde al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, que es una entidad autónoma con personalidad jurídica, patrimonio y funciones propias; goza de exoneración total de impuestos, contribuciones y arbitrios, establecidos o por establecerse. El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social debe participar con las instituciones de salud en forma coordinada. El Organismo Ejecutivo asignará anualmente en el Presupuesto de Ingresos y Egresos del Estado, una partida específica para cubrir la cuota que corresponde al Estado como tal y como empleador, la cual no podrá ser transferida ni cancelada durante el ejercicio fiscal y será fijada de conformidad con los estudios técnicos actuariales del instituto. Contra las resoluciones que se dicten en esta materia, producen los recursos administrativos y el de lo contencioso-administrativo de conformidad con la ley. Cuando se trate de prestaciones que deba otorgar el régimen, conocerán los tribunales de trabajo y previsión social".

Por lo anterior se designa al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social la responsabilidad de cumplir con el derecho a la asistencia social, seguridad que debe garantizar la salud de la población.



Artículo 119. “Obligaciones del Estado. Son obligaciones fundamentales del Estado: ...

i) La defensa de consumidores y usuarios en cuanto a la preservación de la calidad de los productos de consumo interno y de exportación para garantizarles su salud, seguridad y legítimos intereses económicos.

Como se ha establecido, una de las obligaciones fundamentales del Estado es el derecho a la salud y el velar por la protección a la misma, es decir, proteger y satisfacer las necesidades de población”. El Estado de Guatemala debe cumplir dicha obligación, Por lo anterior considera imperante e importante el estudio de otras normas no de carácter constitucional para establecer la forma en la que el Estado de Guatemala cumple o pretende cumplir sus obligaciones para resguardar la vida de toda la población.

2.5 Antecedentes constitucionales del derecho a la vida y del derecho a la salud

De conformidad con lo que establece el preámbulo de la Constitución Política de la República de Guatemala afirma la primacía de la persona humana, los valores espirituales y morales de la sociedad y al Estado como responsable de la promoción del bien común, de la consolidación del régimen de legalidad, seguridad, justicia, igualdad, libertad y paz e impulsa la plena vigencia de los Derechos Humanos.

En cuanto a los valores morales es de aquí que se inspiran las normas éticas para su aplicabilidad. El derecho a la vida es el que reconoce a todo ser humano es inherente a

la persona humana y protege la vida desde su concepción frente a terceros y este derecho se liga y entrelaza con el derecho a la salud puesto que de una depende la otra de las funciones vitales, vida plena e integridad así mismo vale la pena indicar que la vida no solo es la protección a impedir la muerte de un ser humano, sino en todo lo que se relaciona con ella que se viva dignamente, con libertad, igualdad, seguridad y vivir saludablemente. En cuanto a esta última es un estado de completo bienestar no solo físico y mental sino también social y es de este derecho a la salud donde surge la aplicabilidad del consentimiento informado. Un amplio concepto de salud no es el hecho de no estar enfermo debido a que el ejercicio físico, el descanso, la buena alimentación que tenga efecto nutritivo, la salud mental, los buenos hábitos, el medio ambiente hacen el complemento para vivir saludablemente.

2.6 Legislación nacional en cuanto al derecho a la vida y a la salud

De conformidad a lo que establece el Artículo 1 de la Constitución Política de la República de Guatemala. Protección a la persona. “El Estado de Guatemala se organiza para proteger a la persona y a la familia; su fin supremo es la realización del bien común”. La parte dogmática regula la protección a la persona y a la familia se extiende a todas sus necesidades que pueden comprender entre ellas la vida, la libertad, la justicia, la seguridad, la paz y el desarrollo integral de la persona.

Tal como lo regula el Artículo 3 de la Constitución de la República de Guatemala. Derecho a la vida. “El Estado garantiza y protege la vida humana desde la concepción

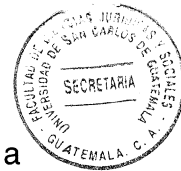


así como la integridad y la seguridad de la persona”. Es un derecho humano, individual e inherente a todo ser humano, es derecho ya que la Constitución plasma tanto el derecho como el deber del Estado a salvaguardar el cumplimiento de los derechos de las personas, el por ello que el Estado garantiza y protege desde la concepción velando por la vida y la salud.

En la sección séptima regula la salud, la seguridad y la asistencia social del Artículo 93 al Artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala. Derecho a la salud. “El goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna”.

Artículo 94. “Obligación del Estado, sobre la salud y asistencia social. El Estado velará por la salud y la asistencia social de todos los habitantes. Desarrollará, a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico mental y social”. Por lo anterior es que se atribuye al Estado la obligación de la asistencia social de la salud en la etapa y/o condición que este el paciente.

La obligación del Estado no solo es salvaguardar la concepción, ya que desde ese momento la garantiza y es por ello que vela por la misma en un país con un índice sobre poblado “que se eleva a un aproximado de 17 millones de personas y a falta de un censo poblacional actualizado que determine cuantos habitantes hay en el país el



Registro Nacional de las Personas (RENAP) detalla la siguiente información a principios de enero 2016. Según los detalles del RENAP, al último día del año pasado se había registrado a 17 millones 154 mil 812 personas en Guatemala; de las cuales ocho millones 378 mil 742 son hombres y ocho millones 776 mil 70, mujeres (diferencia superior a 397 mil). Los menores suman seis millones 951 mil 836 y los mayores de edad llegan a los 10 millones 202 mil 976”.⁸

Dicha estadística hace referencia de la necesidad que existe en cuanto a si el Estado puede organizarse para cumplir con el deber y la obligación de garantizar el derecho a la salud. En relación a la asistencia social se conoce que el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) es el que tiene a cargo la asistencia social así mismo los hospitales nacionales el Hospital General San Juan de Dios y el Hospital Roosevelt entre estos tienen la capacidad aproximada para mil pacientes sin duda hay un índice muy alto para alcanzar una correcta organización, adicional que dichos centros asistenciales cuenten con todo lo necesario para la atención adecuada, iniciando con el documento y/o formulario del consentimiento informado.

Artículo 95. “La salud, bien público. La salud de los habitantes de la Nación es un bien público. Todas las personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento”. Para que el Estado cumpla con la salud que es un pilar fundamental, para ello destina instituciones como el Ministerio de Salud.

⁸ HERNANDEZ, Manuel. **Prensa Libre**. Sección noticias comunitario. Guatemala, Guatemala: Pág. 6 (6 de enero 2016).



Artículo 96. “Control de calidad de productos. El Estado controlará la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes. Velará por el establecimiento y programación de la atención primaria de la salud, y por el mejoramiento de las condiciones de saneamiento ambiental básico de las comunidades menos protegidas”.

El fin supremo del Estado indica que es la realización del bien común y para que ese bien común encuadre y llegue a la plenitud de la protección de la vida y de la salud en todo el país hasta aquellas comunidades menos protegidas surge disparidad, pero para ello se puede iniciar con el consentimiento informado que todo paciente tiene el derecho de conocer de qué va a ser intervenido y que enfermedad tiene y sus posibles soluciones.

2.7 Derechos inherentes a la persona humana plasmados en la Declaración

Universal de los Derecho Humanos

“La Declaración Universal promete a todas las personas unos derechos económicos, sociales, políticos, culturales y cívicos que sustenten una vida sin miseria y sin temor. No son una recompensa por un buen comportamiento. No son específicos de un país concreto, ni exclusivos de una determinada era o grupo social. Son los derechos inalienables de todas las personas, en todo momento y en todo lugar: de personas de todos los colores, de todas las razas y etnias, discapacitados o no, ciudadanos o migrantes, sin importar su sexo, clase, casta, creencia religiosa, edad u orientación

sexual”.⁹ Por lo anterior los derechos humanos son inherentes desde su concepción tal como lo establece el Artículo 1 de la Declaración Universal de Derechos Humanos que cuando nacen los niños son libres cada uno y deben ser tratados equitativamente sin discriminación, de tal forma que sea fraternalmente los unos con los otros, también vela por el conjunto de derechos que conforman el bienestar físico en todas sus áreas, sin hacer excepción o discriminación de personas.

“Considerando que los pueblos de las Naciones Unidas han reafirmado en la Carta su fe en los derechos fundamentales del hombre, en la dignidad y el valor de la persona humana y en la igualdad de derechos de hombres y mujeres, y se han declarado resueltos a promover el progreso social y a elevar el nivel de vida dentro de un concepto más amplio de la libertad”.¹⁰ Es por ello que protege los derechos humanos para que la igualdad y dignidad de las personas se respete.

Derecho a la vida: Artículo 3. “Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona”. Universalmente se reconoce el derecho a la vida como el derecho rector que da origen para que se proteja al ser humano cual sea su condición.

Derecho a la información: Artículo 19. “Todo individuo tiene derecho a la libertad de opinión y de expresión; este derecho incluye el de no ser molestado a causa de sus opiniones, el de investigar y recibir informaciones y opiniones, y el de difundirlas, sin

⁹ http://www.un.org/es/documents/udhr/UDHR_booklet_SP_web.pdf Pág. v (consultado 08/11/2016)

¹⁰ *Ibíd.*

limitación de fronteras, por cualquier medio de expresión”. Tienen derechos las personas a pensar y decir lo que quiere y nadie debe prohibir hacerlo, también debe poder compartir sus ideas con personas de cualquier otro país.

Derecho a la salud: Artículo 25. “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez y otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.

La maternidad y la infancia tienen derecho a cuidados y asistencia especiales. Todos los niños, nacidos de matrimonio o fuera de matrimonio, tienen derecho a igual protección social”. En dichos artículos vela por las garantías del ser humano en cuanto a su bienestar desde su concepción.

2.8 La Organización Mundial de la Salud y el consentimiento informado

Dentro de las funciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su Artículo 2 literal “p” indica: “estudiar y dar a conocer, con la cooperación de otros organismos especializados, cuando fuere necesario, técnicas administrativas y sociales que afecten la salud pública y la asistencia médica desde los puntos de vista preventivo y curativo, incluyendo servicios hospitalarios y el seguro social”.



Tal como establece la literal anterior una de las funciones de la OMS desde su prevención en asistencia de salud hasta en procedimiento curativo en los centros hospitalarios.

Literal “q” indica: “suministrar información, consejo y ayuda en el campo de la salud”.

La finalidad de la OMS es alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud y es para ello se debe integrar el consentimiento informado para que desde un inicio se vele por la integridad de la persona humana. El objetivo del consentimiento informado es brindar información amplia.

A continuación un listado detallado de cómo debe aplicarse en un ensayo clínico el consentimiento informado según la Organización Mundial de la Salud:

“(a) Se debe dar la información en un lenguaje y con un grado de complejidad comprensibles para el sujeto, en forma oral y escrita siempre que sea posible. Ningún sujeto debe ser obligado a participar en el ensayo. Los sujetos, sus familiares, custodios o, cuando sea necesario, representantes legales, deben tener amplias oportunidades de inquirir acerca de detalles del ensayo. La información pondrá en claro que el ensayo es un procedimiento de investigación, que la participación es voluntaria y que la negativa a participar o el abandono del ensayo en cualquier etapa no perjudicarán la atención, los derechos y el bienestar del sujeto. Se debe dar a los sujetos tiempo suficiente, determinado por su estado de salud y/o la enfermedad, para inquirir acerca de detalles del ensayo y para decidir si desean o no participar”¹¹.

¹¹ <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2957s/6.3.html#Jh2957s.6.3> (consultado 9 de noviembre de 2016)

La Organización Mundial de la Salud protege, desde el inicio previendo un lenguaje sencillo del médico hacia el paciente sin obligación alguna y depende de la capacidad que tenga el sujeto, puede decir el mismo paciente o alguien ejerciendo la representación legal.

“(b) El sujeto debe saber y aceptar que la información personal puede ser examinada durante la vigilancia, la auditoría o la inspección del ensayo por personas autorizadas, el patrocinador o los organismos pertinentes, y que la participación y la información personal en el ensayo serán tratadas como confidenciales y no estarán a disposición del público. Este principio puede ser modificado por leyes y reglamentos nacionales”¹².

La Organización Mundial de la Salud generaliza el consentimiento informado de tal modo que es aplicable a investigaciones y/o ensayos también protege la privacidad de los mismos.

“(c) El sujeto debe tener acceso a información sobre el seguro, cuando lo haya, y otros procedimientos para la compensación y el tratamiento si resultara dañado o discapacitado por su participación en el ensayo”.¹³ En el consentimiento informado debe velarse no solo por los beneficios si no por los riesgos en que se podrían incurrir y para ello el paciente debe estar ampliamente informado si goza con un seguro que proteja su salud después del estudio.

“(d) Cuando un sujeto acepta participar después de una explicación amplia y completa del estudio, ese consentimiento debe ser registrado en forma apropiada. La explicación debe incluir el propósito del estudio; los beneficios previstos para los sujetos y/u otras personas; la posibilidad de que se asigne a los sujetos un tratamiento

¹² Ibíd.

¹³ Ibíd.

de referencia o un placebo; los riesgos e incomodidades (por ejemplo, procedimientos cruentos); y, cuando corresponda, una explicación acerca de otros tratamientos médicos reconocidos. El consentimiento debe ser registrado con la firma del sujeto y la fecha o, conforme a las leyes y reglamentos locales, mediante la firma de un atestiguante independiente que registra el consentimiento del sujeto. En cualquiera de los casos, el sujeto debe ser informado de que la firma ratifica únicamente que el consentimiento está basado en la información proporcionada y que el sujeto ha escogido libremente participar, sin perjuicio de sus derechos legales y éticos, y que se reserva el derecho de abandonar en cualquier momento el estudio por su propia iniciativa y sin tener que dar ninguna razón. No obstante, cuando la razón del abandono se relaciona con un incidente adverso, el investigador debe ser informado”.¹⁴ Es necesario afirmar que no se trata de perjudicar al paciente por lo que se vela por la protección de sus derechos y el paciente tiene la potestad de decidir si continua o abandona el procedimiento.

“(e) Es preciso considerar cuidadosamente la forma de asegurar que el consentimiento se otorga libremente cuando se trata de miembros de un grupo con una estructura jerárquica, como los estudiantes de medicina, farmacia y enfermería, el personal de un hospital o laboratorio, empleados de la industria farmacéutica o integrantes de las fuerzas armadas. En esos casos, en el deseo de participar puede haber influido indebidamente la expectativa, justificada o no, de obtener beneficios asociados con la participación, o el temor de alguna medida de represalia por parte de altos funcionarios de la estructura jerárquica en el caso de negarse a participar. Otros grupos vulnerables cuyo consentimiento también requiere consideración especial incluyen a los pacientes

¹⁴ Ibíd.



con enfermedades incurables, las personas de los hogares de convalecencia, los presos o detenidos, los desempleados o las personas con ingresos muy bajos, los pacientes de las salas de urgencia, algunos grupos étnicos y raciales minoritarios, los desamparados, los nómadas y los refugiados. Cuando esas categorías forman parte de la población que se incorporará en un ensayo clínico, el Comité de Ética debe examinar cuidadosamente si es apropiado el proceso para obtener el consentimiento informado”.¹⁵ Es menester hacer énfasis en aquellos grupos vulnerables debido a que por tener una enfermedad incurable o por ignorancia sean sometidos a malos tratamientos e incurran en ello por la situación económica o la condición que atraviesen.

“(f) Cuando el sujeto está incapacitado para otorgar su consentimiento personalmente (por ejemplo, cuando se trata de niños o de adultos que están inconscientes o sufren una enfermedad o discapacidad mental grave), la inclusión de esos sujetos en un ensayo puede ser aceptable siempre que: esté permitida por las leyes y reglamentos locales; el Comité de Ética esté, en principio, de acuerdo; y el investigador piense que la participación promoverá el bienestar del sujeto y será en su provecho. La conformidad de un representante legalmente aceptable en cuanto a que la participación promoverá el bienestar del sujeto y será en su provecho, también será registrada, firmada y fechada. Si el paciente está incapacitado para dar y firmar su consentimiento informado o un consentimiento verbal firmado por un atestiguante, el investigador deberá registrar ese hecho y exponer las razones”.¹⁶ No se trata únicamente de una firma, la finalidad es contar con un consentimiento previo de la persona incapaz que

¹⁵ Ibíd.

¹⁶ Ibíd.

será sometido al tratamiento y procedimiento y quien represente a dicha persona sea idónea para plasmar la firma que el consentimiento informado requiere para ser válido.

“(g) En una investigación no terapéutica, es decir, cuando no hay ningún beneficio clínico para el sujeto, éste siempre deberá dar su consentimiento y documentarlo con su firma y la fecha”.¹⁷ Al referirse que es no terapéutica, es que no reporta beneficios terapéuticos a la persona que se investiga por lo que se denominan ensayos de medicamentos.

“(h) Los sujetos del ensayo deben ser informados de que tienen acceso a personas (identificadas) apropiadas para obtener más información y asesoramiento médico o tratamiento de evasión, si es necesario”.¹⁸ El paciente que será sometido tiene derecho a ser informado y asesorado por un médico.

“(i) Toda información que se reciba durante el ensayo y que pueda ser de importancia para los sujetos deberá ser comunicada a éstos por el investigador”.¹⁹ En la literal anterior se encuentra el principio de comunicación y la relación que debe existir entre el médico y el paciente.

“(j) Los sujetos deben ser informados de las circunstancias en las que el investigador o el patrocinador podrían dar por terminada la participación de aquéllos en el estudio”.²⁰

Por lo anterior la información debe ser ampliamente detallada en todo los ámbitos, respetando siempre con la situación actual del sujeto debido a que cada uno de los procesos o decisiones a tomar, son determinantes para la salud y la vida del paciente.

¹⁷ Ibíd.

¹⁸ Ibíd.

¹⁹ Ibíd.

²⁰ Ibíd.

2.9 Las Naciones Unidas y la relación con el consentimiento libre previo e Informado

Las Naciones Unidas (ONU) aboga por el acceso de servicios de salud en igualdad y equidad en derechos de todos los pueblos deben ser libres de toda discriminación con énfasis en los derecho de los pueblos indígenas. De conformidad a lo que regula el Artículo 11 numeral 2, de la Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas. “Los Estados proporcionarán reparación por medio de mecanismos eficaces, que podrán incluir la restitución, establecidos conjuntamente con los pueblos indígenas, respecto de los bienes culturales, intelectuales, religiosos y espirituales de que hayan sido privados sin su consentimiento libre, previo e informado o en violación de sus leyes, tradiciones y costumbres”. Es importante la eficacia y la protección de los derechos que le asisten a todas la personas desde cualquier punto de vista.

“Libre significa que no hay coerción, intimidación ni manipulación. Previo significa que se trata de obtener el consentimiento con suficiente antelación a cualquier autorización o comienzo de actividades y que se respetan las exigencias cronológicas de los procesos de consulta y consenso de los pueblos indígenas. Informado significa que se proporciona a los pueblos indígenas toda la información relacionada con la actividad y que dicha información es objetiva, precisa y se facilita de una manera o una forma comprensible para los pueblos indígenas”.²¹

²¹ Naciones Unidas. **Guía técnica sobre la gobernanza de la tenencia No. 3** Pág. 5

CAPÍTULO III

3. El consentimiento informado en la práctica

Existe disparidad entre la teoría y práctica pero se debe resaltar que los intereses del paciente están en poder del médico que ejerce la práctica, la cual debe ser de calidad y seguridad reconocida. El consentimiento informado debería iniciar en todo centro asistencial de salud antes de cualquier tipo de intervención ya sea quirúrgica o no según los diagnósticos y de aquellas que fueran invasivas con un porcentaje de prioridad al momento del procedimiento de los riesgos implícitos que conlleva según lo determine la circunstancia ya que depende de la salud del paciente. Vale la pena mencionar que no es únicamente importante la práctica del consentimiento informado debido a que quien es sujeto a información debe de tener la capacidad para poder asumir tanto los derechos como las obligaciones, debido a lo anterior el consentimiento opera a falta de capacidad por el paciente, en su representación si fueren menores o incapaces intelectual o emocionalmente de comprender los alcances y resultados de la práctica y la representación la tienen los padres en ejercicio de la patria potestad o un familiar dentro de los grados de ley, y el cónyuge.

De conformidad con lo que regula el Código Civil Decreto Ley 106 en el Artículo 190 Clases de parentesco. “La ley reconoce el parentesco de consanguinidad dentro del cuarto grado, el de afinidad dentro del segundo grado, y el civil que nace de la adopción y solo existe entre el adoptante y el adoptado. Los cónyuges son parientes,

pero no forman grado”. Debido a que no todas las intervenciones quirúrgicas pueden ser premeditadas o planificadas es necesario tomar en cuenta que las emergencias son situaciones inesperadas que ocurren y en estos casos corre peligro la salud, la vida del paciente por lo que si no hay quien otorgue el consentimiento, en este caso el médico debido a su conocimiento intervenga con profesionalismo y en servicio de salvar la vida.

Es importante resaltar que en Guatemala ante tanta delincuencia, impactos automovilísticos y diversas situaciones dentro de los hospitales asistenciales se ven en la necesidad de intervenir de emergencia, sin embargo en casos cuando la intervención quirúrgica sea premeditada a lo largo de procedimientos para llegar a la deducción de cuáles serán los resultados próximos a esperarse si debería ser obligatorio que en todo el país se utilizara este requerimiento en virtud de la protección a la vida que el Estado protege.

Mundialmente se reconoce que la realidad en cuanto al consentimiento informado “pese a la trascendencia que tienen la formalización de ese proceso en un documento escrito, la práctica de todos los días demuestra que en la mayoría de las instituciones persiste una deficiente instrumentación por falta de normas, control y formularios deficientes. Debe destacarse que los formularios son simplemente la confirmación escrita de que se dieron explicaciones y de que el paciente estuvo de acuerdo con lo que se le propuso, aunque su valor será relativo si el enfermo logra probar que la revelación fue inadecuado o, peor aún que no existió la pretendida información. Tal vez lo más negativo de los formularios de consentimiento sea que fácilmente los médicos

caen en la trampa de creer que lo único que necesitan es lograr que el paciente estampe su firma sobre el formulario para tener un consentimiento válido”.²² Una teoría básica es en cuanto más riesgosa es la práctica que se va a realizar mayor será el deber de informar al paciente.

3.1 Ética en el consentimiento informado

Esta es una etapa ética en la cual el médico de forma respetuosa, cuidadosa realiza los procedimientos adecuados a ese fin para verificar el estado del paciente seguido del diagnóstico aplicar el tratamiento adecuado. Dicha etapa la establece por los Códigos de Ética de los colegios profesionales, mundialmente se reconoce el Código de Ética Deontológico, también está el Manual de Ética de la Asociación Médica Americana. En el cual se pretende estrechar la relación entre el médico y el paciente, dicha relación se califica como interpersonal y es justamente donde se aplican las connotaciones éticas adicional las filosóficas, sociológicas y de tipo profesional siendo así deber del médico desempeñar su profesión profesionalmente aplicando sus conocimientos y ejercer íntegramente la introspección a realizar.

Un principio ético que aplicar es el secreto profesional en el cual de conformidad con la ética profesional de la salud el médico tiene la obligación de cuidar ese secreto, dicho principio se integra con la moral y la conciencia que debe respetar el profesional durante el ejercicio de su profesión. En conclusión el consentimiento informado es un

²² Vítolo Fabián. **Noble compañía de seguros**. Pág. 7.

derecho fundamental del paciente y es una exigencia ética para el médico, que se pretende integrar en nuestro país no solo la aplicación sino también las consideraciones jurídicas para el que incurra en responsabilidad civil, penal, daños y perjuicios para que no únicamente sea una norma ética si no una norma jurídica de tal modo que sea una exigencia ética y legal unificada para el buen desempeño y cumplimiento, desarrollando un documento legal para el efecto, de tal forma se convierta en una necesidad previa antes de la intervención del paciente.

3.2 Aplicación del consentimiento informado

El médico quien aplicará su ciencia en el arte de curar al paciente con los cuidados que requiere el enfermo para obtener la salud adecuada como consecuencia de la aplicación idónea del tratamiento en base a los procesos e investigaciones previas. La información pertinente al tratamiento aplicable a su dolencia y sus resultados dará el beneficio y resultados esperados, desde la perspectiva jurídica constituye que el consentimiento informado es un acto lícito aplicable para aceptar su validez se plasman las firmas.

Se presume que aun cuando el médico haya diagnosticado correctamente y aplicado las practicas terapéuticas correctas e indicadas no es garantía de una práctica efectiva es decir que el paciente no corra riesgos que de por si están inmersos en el proceso, adicionalmente resulta imposible cumplir con una aplicación correcta en cuanto a los formularios si se utilizan ya pre-redactados o uno mismo para distintos tipos de



procedimientos. Cumplir con el requisito de llenar el consentimiento informado es cumplir con una garantía mínima de los derechos que posee antes de iniciar un tratamiento.

3.3 Necesidad de la implementación de una normativa más allá del ámbito ético profesional

Si bien es cierto existen normas éticas, pero que hay de las normativas que deben existir para que el consentimiento informado sea un instrumento obligatorio y legalmente reconocido por la legislación Guatemalteca. En relación a este tema existe el Acuerdo Ministerial SP-M-466-2207 referente únicamente a la regulación de los ensayos clínicos en humanos, es decir que va orientado a investigaciones, no así a intervenciones quirúrgicas.

En el cual se define: Artículo 2, 2.9 del Acuerdo Ministerial SP-M-466-2207 "Consentimiento informado. Proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su decisión de participar en un estudio en particular, adoptada voluntariamente por una persona capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informada y documentada acerca de su naturaleza, importancia, implicaciones, riesgos, tratamientos alternativos de los que se dispone, la confidencialidad de la información, de los derechos de las personas y responsabilidades de acuerdo con la Declaración de Helsinki. En el supuesto de que el sujeto tenga un impedimento para escribir, el consentimiento podrá otorgarse en casos

excepcionales en forma oral en presencia de al menos un testigo”. Cuando el sujeto del ensayo no sea una persona capaz para dar su consentimiento, la decisión deberá adoptarse por su representante legal después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio de una forma de consentimiento informado escrita, firmada y fechada.

Ahora bien que hay del resto de población que padece de una enfermedad crónica o no con intervención quirúrgica o no y tras largos estudios y se determina un procedimiento para la salud y vida del paciente, este derecho también es indispensable para garantizar desde un inicio con el consentimiento del paciente, si bien es cierto el mismo tiene derecho a decidir si desea o no ser informado de todos las ventajas y riesgos en las que se incurre.

Artículo 2, 2.7. “Comité de Ética en Investigación (CEI). Organización independiente, integrada por profesionales médicos/científicos y miembros no médicos o no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la capacidad del investigador o investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio”.

Ya que existe un Comité de Ética en Investigación resulta beneficioso para la aplicación del consentimiento informado en todos los centros hospitalarios, asistenciales públicos y privados tanto de la zona central de la ciudad capital y en cada uno de los departamentos.

Otros puntos importantes a mencionar de este Acuerdo Ministerial en el ámbito de la salud este están normado los casos especiales entre ellos se mencionan:

Artículo 18.1. “Menores de edad: En el caso de los menores de edad la persona que ejerza su representación legal, será la responsable de dar el consentimiento y firmar el documento. En los casos extraordinarios de investigaciones sin fines terapéuticos en menores de edad, personas incapacitadas o con la competencia o autonomía disminuidas, se tomarán las medidas necesarias para evitar la posible explotación de estos sujetos y el menoscabo a su salud. Los menores de edad que tengan la madurez o edad adecuada, deberán dar su asentimiento para participar en el estudio.

18.2. Sujetos con incapacidad mental. En el caso de los incapaces o en estado de interdicción un representante legal, debe dar el consentimiento y firmar el informe en nombre del participante, al cual se le deben explicar los alcances de la investigación, acorde a su capacidad de entendimiento”.

Los menores de edad y los que tengan incapacidad mental son casos especiales por lo cual se verán auxiliados de quien ejerza la representación legal.

Artículo 21. “Sujetos que no saben leer ni escribir. En estos casos se hace indispensable la participación de un testigo imparcial durante la discusión del estudio. La anuencia del sujeto puede expresarse mediante la impresión de la huella digital en el documento original, después de asegurar que el sujeto ha comprendido el contenido del consentimiento informado. Asimismo debe acompañarse de la firma o huella digital del testigo imparcial”. En situaciones específicas como son las personas analfabetas no se debe violar el derecho que le asiste a ser informado sin embargo para la participación se debe auxiliar de un testigo estrictamente imparcial para que el sujeto pasivo no se vea vulnerado así mismo su aceptación la manifiesta con la impresión digital.

Artículo 22. “Sujetos menores de edad o incapacitados, cuyo representante legal no sabe leer ni escribir. En estas situaciones, se aplica también la participación de un testigo, tanto durante la explicación del consentimiento como durante su firma”. En virtud de lo anterior así como está regulado y la norma prevé ciertos casos especiales, debería ser el consentimiento informado obligatorio y un requisito legal para que tenga alcances fructíferos en su aplicabilidad dentro de todo el país.

3.4 Posibles beneficios de la aplicación del consentimiento informado en los centros hospitalarios de Guatemala

Es importante mencionar el principio de beneficencia el cual consiste en la búsqueda del bienestar del paciente tratando de suprimir perjuicios y promoviendo el interés de la

vida y la salud, no se menciona solo los beneficios debido a que también hay riesgos, consecuencias.

Más allá de un beneficio sería un avance en cuanto a su aplicación, debido a que se daría ese respeto, valor digno que se merece todo ser humano por el simple hecho de serlo. Adicional de ser un beneficio para el paciente y los profesionales en medicina salvaguarda y protege a los dos sujetos tanto activo como pasivo en la relación profesional y paciente, los médicos no tendrían la responsabilidad de aquellas decisiones que cada paciente tomara sin embargo es complicado establecer el lenguaje simple y sencillo cuando en el ámbito existe mucho tecnicismo y formularios pre-redactados, el médico no tomaría sus propias decisiones salvo los consejos y advertencias de beneficios y riesgos, en cuanto a eso el paciente es el propio responsable seguido de haber entendido, comprendido el diagnóstico y tratamiento a realizarse adecuadamente.

Por lo anterior se deduce que la práctica de la medicina será más respetuosa con los pacientes y sus derechos, todo iría en beneficio de la relación entre el médico y el paciente entre confianza y transparencia. Un beneficio sería la obligatoriedad y exigibilidad del consentimiento informado para generar consecuencias positivas e intentar que se haga realidad, que no únicamente conste en una obligación ética, que se informe adecuadamente a todos por igual, que se considere el derecho que le asiste y la libertad de toma de decisiones con el tiempo necesario para aclarar dudas y recomendaciones según sea el caso.



3.5 Consecuencias de la no aplicación del consentimiento informado en el servicio médico público

La conducta imprudente del centro asistencial o del médico, el abuso de los derechos humanos que le asisten a cada paciente de ser informado, los actos por omisión, error son los actos que de haberse realizado hubiera evitado consecuencias posteriores y de allí es donde se deriva la mala práctica, afectando el derecho a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. La no aplicación conlleva a un conjunto de factores que interactúan entre diversas índoles como los sociales, económicos, éticos, científicos, debido a que todos los pacientes tienen derecho a ser informado y que por uno de los factores anteriores sea desigual por no pertenecer a cierto estatus social.

¿Por qué mencionar solo los centros asistenciales públicos cuando también existen centros asistenciales privados? Debido a que el factor económico interfiere mucho ya que se protege más la integridad de la persona y no se vulnera en gran medida sus derechos, pareciera que no existe del todo igualdad en la salud dentro de los hospitales públicos nacionales. No es que con la aplicación del consentimiento informado no se incurra en consecuencias graves que puedan afectar la vida del paciente, si no que al tener el consentimiento no se vulnera su derecho, tampoco quiere decir que no existan riesgos cada persona individualmente tendrá una experiencia y una recuperación favorable o desfavorable sin embargo la aplicación del consentimiento informado abre el conocimiento del paciente que es capaz de poder asumir la responsabilidad de sus decisiones.

Existen consecuencias positiva dentro del consentimiento informado, entre las positivas están: los principios y los valores, ahora fuera de ello debería ser una obligatoriedad exigible legalmente a todos los centros asistenciales.

Algunos argumentos del porque tratan de justificar que no es indispensable la obtención del consentimiento informado:

1. El paciente no puede comprender adecuadamente la información;
2. Los enfermos no desean ser informados de malas noticias;
3. La información suele asustar desproporcionadamente al paciente y puede inducirle a rechazar intervenciones que solo con llevan un riesgo mínimo;
4. El mismo médico rara vez conoce los datos con la precisión y la certeza que requieren los pacientes;
5. Conocer la verdad desnuda y las limitaciones que tiene el médico priva al paciente del efecto placentero que suministran la esperanza y la confianza.

3.6 Elementos necesarios en los formularios de un consentimiento informado

1. Descripción del procedimiento objetivo, técnicas, consecuencias y alternativas.
2. Posibles riesgos personales del paciente en esa técnica.
3. Riesgos normales relacionados con este tipo de intervención.
4. Contraindicaciones.
5. Posibilidad de revocación.

Excepciones en el consentimiento informado

1. Renuncia del paciente a recibir información
2. Riesgo para la salud
3. Situaciones de urgencia
4. Situaciones de incapacidad

3.7 Obtención del consentimiento informado

El porqué de la obtención es un cuestionamiento válido debido a que la posibilidad de otorgarlo puede ser reducida en los centros asistenciales de salud, la obtención resulta oportuna para el acercamiento entre los sujetos relación médico paciente, la información ayuda a reducir la ansiedad del paciente como la de los familiares en cuanto a la enfermedad o situación actual del enfermo, así mismo es el momento idóneo para formular preguntas de todos los cuestionamientos y dudas que surjan por lo tanto el proceso previo permite la preparación emocional y clínica del paciente. Ya que al conocer y comprender la situación de salud de una forma clara, sencilla y verdadera lo convierte en colaboración.

La relación del médico profesional con el paciente es una relación de confianza y buena fe al obtener el consentimiento informado sería un instrumento virtuoso que profundiza la transparencia adicionalmente ayudaría a delimitar las responsabilidades. Para la obtención del consentimiento informado es menester diferenciar que tipo de paciente es, debido a que no es lo mismo un paciente que llega de emergencia y que



sufre de trauma, o un paciente que es hospitalizado previo a ser diagnosticado por el médico que realizará el procedimiento el cual ha realizado una serie de estudios.

La obtención del consentimiento informado es diferente cuando es por una investigación la cual pertenece a un ensayo y la obtención del consentimiento informado cuando es por intervención quirúrgica es decir se realiza una cirugía.



CAPÍTULO IV

4. Determinación sí el consentimiento informado debe ser un requisito legal en los centros hospitalarios

Para lograr determinar esta presunción si debe ser o no un requisito legal es adecuado mencionar que es deber del Estado garantizar a los habitantes de la República de Guatemala la vida por ende se deduce que si existe la necesidad obligatoria que emplee que sea un requisito legal.

De lo anterior se desprende la interrogante que consecuencias y beneficios tendría que el consentimiento informado fuera un requisito legal.

Consecuencias versus beneficios: las reacciones de todos los pacientes son aleatorias sin embargo hay un índice de riesgos en los que se puede determinar su gravedad, con una serie de estudios que sustenten lo que el médico indica o bien el beneficio que causaría. Si en Guatemala no se determina que el consentimiento informado sea un requisito legal no se puede exigir su obligatoriedad, puesto que únicamente consta en normas éticas.

Pareciera que sería un ideal alcanzar la aplicación como un requisito legal y de esto ser posible los médicos necesitarían más tiempo para relacionarse con los pacientes y una serie de análisis antes de cualquier tipo de intervención, el consentimiento informado



no depende si es o no es legal si no que es un proceso comunicativo esencial en cuanto a los derechos de cada ser humano, y de esto se evitaría abusos cuando se incurre en negligencia o mala práctica, porque habría un antecedente para accionar ante las responsabilidades civiles, penales o daños y perjuicios que pudiera causar el médico o inclusive el centro asistencial.

Vale la pena mencionar que el documento en el que consta el consentimiento informado sería la historia clínica o la ficha medica del paciente, dentro de este ámbito existe un principio de benevolencia o no maleficencia es decir que el médico vela por la mayor cantidad de bienestar posible que pueda emplear a los pacientes como fundamento de las normas internacionales de derechos humanos. Existe el principio llamado utilitario el cual enmarca que es deber del Estado proteger la vida y contribuir con el bien común de la población.

4.1 Consideraciones éticas y la relación jurídica en el consentimiento informado

El consentimiento informado dentro de la medicina puede integrar problemas éticos y jurídicos puesto que involucran tanto principios morales como constitucionales que son vitales e inherentes para el ser humano. Dentro de las consideraciones a mencionar desde el punto de vista jurídico por medio del cual se puede visualizar el consentimiento informado, que en doctrina estudia la teoría general del contrato puesto que es un documento en el cual va inmerso una declaración de voluntad en el cual se espera que no incurra en vicios del consentimiento los cuales regula el Código Civil

Decreto ley No. 106, libro V, parte primera, título I, capítulo II vicios de la declaración de voluntad entre los cuales menciona el error, dolo, simulación y la violencia así mismo incurría en responsabilidad civil, daños y perjuicios, sin embargo en materia penal nuestro actual Código Penal Decreto número 17-73, no regula la mala práctica médica, únicamente en su libro segundo, título I, capítulo v, de las lesiones. En virtud de lo anterior se ve que existe un vacío legal en cuanto a la negligencia de la mala práctica médica. En virtud de lo anterior el médico incurriría en responsabilidad civil, daños y perjuicios, o en responsabilidad penal por lesiones.

La consideración ética en cuanto a la aplicabilidad del consentimiento informado es que en determinado momento no se vea como un documento netamente administrativo por el contrario debe velarse por que se cumpla con los principios que lo rige y la profesionalidad del médico.

4.2 Derecho comparado del ordenamiento jurídico internacional que regula el consentimiento informado

“A nivel internacional, uno de los instrumentos legales que regula este derecho del consentimiento informado es el Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina, el cual establece en su Artículo 5: no podrá llevarse a cabo intervención alguna en una persona en materia de salud sin su consentimiento informado y libre. Dicha persona deberá ser informada antes, y de manera adecuada, sobre el objetivo y naturaleza de la intervención, así como de sus consecuencias y riesgos. Podrá revocar

el consentimiento en todo momento y con plena libertad. Sin embargo, más que un formalismo o un requisito ético legal, el consentimiento informado es un derecho del paciente y una responsabilidad del profesional médico”.²³

En Guatemala el consentimiento informado esta únicamente regulado para las investigaciones y ensayos clínicos, así mismo está regulado el poder abandonar el procedimiento cuando lo solicite el paciente, en dicho convenio se considera como un requisito ético legal, en Guatemala no es un requisito legal ampliamente estructurado puesto que lo regula únicamente para las investigaciones como lo estipula el Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007 del Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, no siendo del mismo modo para las cirugías.

4.2.1 Consentimiento informado en Perú

“La Ley General de Salud del Perú No. 262842, en el Artículo 4: ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico, sin su consentimiento previo o de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviese impedida de hacerlo. Así mismo, se determina en los: Artículo 6: para la aplicación de cualquier método anticonceptivo se requiere del consentimiento previo del paciente. En caso de métodos definitivos, la declaración del consentimiento debe constar en documento escrito. Artículo 7: para la aplicación de técnicas de reproducción asistida, se requiere del consentimiento previo y por escrito de los padres biológicos. Artículo 8: la

²³ Ramos Edgar, **Op. Cit.** Pág. 46.

disposición de órganos y tejidos de seres humanos vivos está sujeta a consentimiento expreso y escrito del donante. Artículo 15: toda persona tiene derecho a lo siguiente: 15.2 acceso a la información. 15.3 atención y recuperación de la salud. 15.4 consentimiento informado”.

En Guatemala los procedimientos son medico científico puesto que pertenecen a investigaciones y en Perú específica a tratamiento quirúrgico, método anticonceptivo entre otros.

“Artículo 25: toda información relativa al acto médico que se realiza tiene carácter reservado. El profesional de la salud, el técnico o el auxiliar que proporciona o divulga por cualquier medio, información relacionada al acto médico en el que participa o del que tiene conocimiento incurre en responsabilidad civil o penal, según el caso, sin perjuicio de las sanciones que corresponden en aplicación de los respectivos Códigos de ética profesional. Y el Artículo 27: el médico tratante, así como el cirujano-dentista y la obstetriz están obligados a informar al paciente sobre el diagnóstico, pronóstico, tratamiento y manejo de su problema de salud, así como sobre los riesgos y consecuencias de los mismos. Para aplicar tratamientos especiales, realizar pruebas riesgosas o practicar intervenciones que puedan afectar psíquica o físicamente al paciente, el médico está obligado a obtener por escrito su consentimiento informado. Y en el Código de Ética y deontología del colegio médico del Perú, plasma toda esta concepción, y en su sección primera, numeral 3, letra “b” dice: la autonomía de la persona obliga moralmente al médico a solicitar su consentimiento informado y respetar

su decisión, en consonancia con sus valores personales y culturales”.

En cuanto al secreto profesional en ambos países se resguarda la información de los pacientes, sin embargo la legislación Peruana extiende el consentimiento informado no solo a los médicos sino también a los dentistas y cirujanos.

“Artículo 55: en pacientes que requieren procedimientos diagnósticos o terapéuticos que impliquen riesgos mayores que el mínimo, el médico debe solicitar consentimiento informado por escrito, por medio del cual se les comuniquen en qué consisten, así como las alternativas posibles, la probable duración, los límites de confidencialidad, la relación beneficio/riesgo y beneficio/costo”.

Algunas literales del “Artículo 63: el paciente tiene derecho a: d) Obtener toda la información que sea veraz, oportuna, comprensible, acerca de su diagnóstico, tratamiento y pronóstico. e) Aceptar o rechazar un procedimiento o tratamiento después de haber sido adecuadamente informado o a revocar su decisión en cualquier momento, sin obligación de expresión de causa. j) Recibir una explicación completa en caso que haya de ser referido a otro médico o establecimiento de salud, así como a no ser trasladado sin su consentimiento, excepto en caso de emergencia. l) No ser sujeto de investigación o ensayo clínico sin su previo consentimiento informado, o del asentimiento del niño o adolescente. p) Ser oportuna y debidamente informado sobre las medidas y prácticas concernientes a la protección de su salud reproductiva.”²⁴

²⁴ **Ibíd.** Pág. 47.

Desde el momento que se indica que en un consentimiento informado pues debe llevar en representación la información adecuada y la firma plasmada del sujeto pasivo para aceptar el procedimiento.

“Artículo 67: en caso de que el paciente sufriera daño por la intervención deberá ser informado de inmediato. Artículo 68: el médico debe explicar al paciente sobre la naturaleza de sus síntomas o su enfermedad, posible o probable, hasta que éste comprenda su situación clínica, ponderando el principio del privilegio terapéutico, por el cual el médico decide las restricciones pertinentes. En caso de incompetencia del paciente, la información debe ser proporcionada a las personas legalmente responsables del mismo. Y en el Artículo 75: es deber del médico tratante informar al paciente que tiene derecho a solicitar una segunda opinión si lo considera conveniente.”²⁵

En el consentimiento informado se debe hacer precisamente del conocimiento al paciente de los beneficios y riesgos.

4.2.2 Consentimiento informado en España

“El nacimiento de la bioética a principios de los años 70 en EE. UU. Ayudó a encontrar respuestas a muchas preguntas que ni las leyes ni los médicos podían responder. El fundamento ético del consentimiento informado se basa en el principio de autonomía del individuo. Todas las personas tienen derecho a tener sus propios puntos de vista

²⁵ **Ibíd.**

sobre su salud, a tomar sus propias decisiones y a realizar acciones basadas en los valores y creencias personales. Por tanto, el paciente tiene derecho a autorizar o no libremente el que se le realice un determinado procedimiento diagnóstico, terapéutico o experimental. El médico por tanto tiene el deber profesional de solicitar el consentimiento informado y de respetarlo. En España este cambio en la relación clínica se produjo con algo de retraso respecto a EE. UU. Y en relación con el consentimiento informado, a diferencia de como sucedió en EE. UU., la teoría del consentimiento informado se desarrolló con una base jurídica pero también deontológica”.²⁶

Una breve reseña del consentimiento informado que ayudo a España a iniciar con el proceso legislativo en relación al tema, por la necesidad de la aplicación del consentimiento informado es la siguiente:

a) “Orden Ministerial de 7 de julio de 1972

Dicha Orden aprueba el reglamento general para el régimen, gobierno y servicio de las instituciones sanitarias de la seguridad social. Establece en su Artículo 148.4 que: “el enfermo tendrá derecho a autorizar las intervenciones quirúrgicas o las actuaciones terapéuticas que impliquen riesgo notorio o previsible”.²⁷ Data desde el año 1972 un reglamento dirigido a la seguridad social en la cual se le otorga la facultad al enfermo para decidir y el derecho de autorizar el tipo de intervención a realizar.

b) “Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto

Regula las garantías de los usuarios de los hospitales públicos. En el apartado de la literal c, del Artículo 13 señala una serie de derechos de los pacientes. Este decreto fue

²⁶ **Ibíd.** Pág. 22.

²⁷ **Ibíd.** Pág. 23.

declarado nulo por la Sala Cuarta del Tribunal Supremo por Sentencias de 29 de abril y 10 de diciembre de 1982, como consecuencia de omitir el informe preceptivo del Consejo de Estado. En el Artículo citado del decreto declarado nulo se recogía la obligación de los establecimientos sanitarios y de su personal de obtener la previa conformidad y consentimiento expreso y escrito del enfermo para aplicar medios terapéuticos, o realizar intervenciones que entrañen grave riesgo para su vida, o de las que necesaria o previsiblemente se deriven lesiones o mutilaciones permanentes, a menos que la urgencia y la gravedad del caso hagan indispensable a juicio del facultativo la intervención inmediata”.²⁸ Continúa con un avance aparente, a las garantías de los usuarios de hospitales públicos el cual de no haber sido declarado nulo hubiera sido de beneficio progresivo ya que se obligaba al consentimiento informado expreso y escrito por el paciente previo a ser intervenido.

c) “Constitución Española (1978)

La Constitución Española reconoce el derecho a la libertad individual: 1. Toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad. Nadie puede ser privado de su libertad, sino con la observancia de lo establecido en este Artículo y en los casos y en la forma previstos en la Ley”.²⁹ En relación a derecho comparado entre la Constitución Española y la Constitución Guatemalteca desde el año 1945 estableció que corresponde al Estado velar por la salud física, mental y moral de la infancia, creando dependencias e institutos necesarios y adecuados para dicho fin, es por lo cual es Estado tiene una postura eminentemente importante en cuanto a la protección del ser humano en todas las etapas y aspectos de la vida desde su inicio hasta el final.

²⁸ Ibid.

²⁹ Ibid.

d) “Carta de derechos y deberes de los pacientes (1984)

El Instituto Nacional de la Salud (INSALUD) difundió en 1984 “Plan de Humanización de la Asistencia Sanitaria Hospitalaria”, que venía identificado con el número 1.430. En el citado documento, que recogía una Carta de derechos y deberes de los pacientes, en su punto 5 indica lo siguiente: El paciente tiene derecho a la libre determinación entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso su consentimiento expreso previo a cualquier actuación, excepto en los siguientes casos: 1. Cuando la urgencia no permita demoras 2. Cuando él no seguir tratamiento suponga un riesgo para la salud pública. 3. Cuando exista imperativo legal. 4. Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas legalmente responsables”.³⁰ En España las siglas INSALUD se refiere al Instituto Nacional de la Salud, y en Guatemala el IGSS al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. La Carta creada con la finalidad de humanizar la asistencia social de tal modo que respete el derecho del consentimiento en cada paciente.

e) “Ley General de Sanidad (Ley 14/1986 de 25 de abril de 1986)

En su Artículo 10 establece que la información que se proporcione al paciente debe ser lo más completa posible y que en todo caso se informará sobre el pronóstico, el diagnóstico y alternativas de tratamiento. En la Ley General de Sanidad el consentimiento informado viene recogido como un derecho fundamental del enfermo”.

³¹ Continúa la legislación Española con el afán de proteger e informar al paciente regula la Ley general de sanidad la cual es específica para el consentimiento informado.

³⁰ **Ibíd.** Pág. 24.

³¹ **Ibíd.**

f) “Convenio de Oviedo (1999)

El Convenio de Oviedo (Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina) fue aceptado por España. En el Capítulo II se dedica al consentimiento informado. En su Artículo 5, recoge que el paciente, antes de dar su consentimiento, deberá ser informado adecuadamente acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias”.³² Debido a que el consentimiento informado lo que defiende es la vida del ser humano y proteger sus derechos así mismo vela por que se cumpla ampliamente.

g) “Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Con los antecedentes previos, y con una norma de calado similar en Cataluña, por fin en 2002 sale a la luz la Ley básica 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente. En los artículos del 1 al 10 se explica de forma explícita todo lo relacionado con el consentimiento informado, teniendo como fundamento todo lo explicado previamente en la Ley General de Sanidad (LGS). Esta ley, aunque ha podido quedar ya sobrepasada en algunos aspectos, es el referente actual legislativo en materia de consentimiento informado”.³³

Progresivamente regulan la Ley 41/2002 en la cual delegan la capacidad del paciente como autónomo para su libre consentimiento.

³² **Ibíd.**

³³ **Ibíd.** Pág. 25.

“Desarrollo normativo nacional después de la Ley 41/2002. La Ley básica 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente es un referente general en materia de consentimiento informado, pero desde entonces el consentimiento informado se ha ido matizando y especificando en distintos ámbitos, como son el deporte, la investigación biomédica o la reproducción. Algunas de estas leyes son: Ley orgánica 7/2006 de 21 de noviembre de protección de la salud y de lucha contra el dopaje en el deporte. Ley 14/2007 de 3 de julio de investigación biomédica. Ley 2/2010 de 3 de marzo de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo”.³⁴

Teniendo mayor auge el consentimiento informado con las leyes anteriormente detalladas, el desarrollo normativo tiene como resultado la aplicación de la misma.

4.2.3 Consentimiento informado en Estados Unidos

“Continúo desarrollándose en EE.UU. cuando aparecieron las primeras sentencias judiciales que exigían que se les solicitase permiso a los pacientes, pero sin tratarse aún la necesidad. Por tanto se hablaba de un consentimiento sin información. Es lo que se ha venido a llamar consentimiento simple”.³⁵

Por lo anterior es que se puede analizar que debido a las sentencias se vio la necesidad de implementar el consentimiento informado desde el inicio para una intervención quirúrgica.

³⁴ **Ibíd.**

³⁵ **Ibíd.**

“Etapas judiciales en EE. UU. Sobre el consentimiento informado. Se describen varias etapas a través de las sentencias de los casos judiciales previos, son las siguientes:

1. Consentimiento simple (sin información).
2. El deber de informar al paciente.
3. Médico razonable, que consiste en dar la información que todo médico razonable proporcionaría en las mismas circunstancias. En la medida que esa revelación sea suficiente, la elección que haga de los cursos de acción posibles no deberían cuestionarse. El médico razonable está guiado por los mejores intereses del paciente y procede como cualquier médico lo haría en similares condiciones.
4. Persona razonable, donde los límites de la información los da el paciente. El médico informa en función de lo que sabe (o debería saber) que son las necesidades informativas del enfermo. El Código de Núremberg tras el desastre de la II Guerra Mundial. Tras los horribles experimentos humanos que se realizaron en los campos de concentración nazis, al finalizar la II Guerra Mundial, se escribió el Código de Núremberg en 1947. En este documento se exigía un consentimiento voluntario para participar en investigación humana. En su primer Artículo refiere el consentimiento voluntario del sujeto es absolutamente esencial. Por tanto, se introduce por vez primera en un texto la necesidad de consentimiento voluntario con conocimiento y comprensión suficiente. El Código de Núremberg, documento esencial en el desarrollo de la bioética, también aborda aspectos hasta entonces sin regular en investigación, como el requisito de una expectativa de resultados fructíferos con la investigación no alcanzable por otros métodos, intentando evitar así que el fin justificase los medios. Aunque las exigencias para la experimentación humana no son las mismas que para los

procedimientos médicos, muchos de los conceptos que se ven reflejados en el Código de Núremberg se han utilizado para los procedimientos médicos”.³⁶

De los pasos anteriores debe llevar la secuencia adecuada para lograr esa relación entre el médico paciente debido a que surge el consentimiento informado tras la segunda Guerra Mundial en la cual eran experimentos humanos los realizados y no investigaciones sin tener el medico el consentimiento voluntario del paciente.

4.2.4 Consentimiento informado en Chile

Ley No. 20.584 que regula los derechos y deberes de los pacientes:

“1. El consentimiento informado de los pacientes y su regulación legal. La ley reconoce expresamente en el Artículo 14 el derecho de los pacientes al consentimiento informado toda persona tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud, con las limitaciones establecidas en el Artículo 16. El paciente tiene un derecho a aceptar o rechazar cualquier tipo de tratamiento de salud que le concierna, con limitaciones que veremos más adelante. La ley agrega que el consentimiento debe ser ejercido en forma libre, voluntaria, expresa e informada. Para que sea efectivo, la ley exige que el profesional proporcione al paciente información oportuna, adecuada, suficiente y comprensible. Esta información debe abarcar su estado de salud, el posible diagnóstico de su enfermedad, alternativas de tratamiento disponibles y los riesgos que puedan representar, el pronóstico esperado y el proceso del postoperatorio previsible. Si no

³⁶ *Ibid.* Pág. 22.

fuere posible entregar esta información al paciente, debe ser facilitada a su representante legal o a la persona bajo cuyo cuidado se encuentre. En cuanto a las formalidades, el consentimiento se presta de manera verbal. Sin embargo, debe constar por escrito en la ficha clínica en los siguientes casos: intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, en casos de procedimientos que impliquen un riesgo relevante y conocido para la salud del individuo. Junto con ello, la ley presume que el paciente ha recibido la información pertinente cuando su firma conste en el documento que explique el procedimiento a que va a someterse.

La limitación al consentimiento informado. El Artículo 14 establece tres limitaciones a la voluntad del paciente: En ningún caso el rechazo a tratamientos podrá tener como objetivo la aceleración artificial de la muerte, la realización de prácticas eutanásicas o el auxilio al suicidio. El derecho del paciente no incluye la aceleración artificial de la muerte, la eutanasia o el auxilio al suicidio. El problema es que la ley no define esas situaciones”.³⁷

La legislación Chilena cuenta con una serie de pasos concatenados y sistematizados y el fin es poder cumplir cada procedimiento para no incurrir en vulnerar los derechos otorgados a los pacientes.

“2. El consentimiento informado en los enfermos terminales. La ley dedica a los

³⁷ Figueroa Rodolfo. **Consentimiento informado en la nueva ley de derechos de los pacientes, revista médica de Chile 2012.** Pág. 1347.

pacientes que estén en condición terminal. Estos pacientes tienen derecho a decidir y rechazar cualquier tratamiento que tenga como efecto prolongar artificialmente su vida. La ley reitera la prohibición de acelerar artificialmente la muerte. Esta regulación no es distinta de la que vimos en el Artículo 14 pues el enfermo terminal tiene el mismo derecho que los demás pacientes. Además, el derecho a rechazar tratamientos que prolonguen artificialmente su vida (el denominado encarnizamiento terapéutico) se puede entender comprendido en el Artículo 14. La ley indica que este derecho no afecta la mantención de las medidas de soporte ordinario aunque la ley no define cuáles son las medidas ordinarias y las extraordinarias. Finalmente, la ley repite dos exigencias que están señaladas en normas precedentes: el deber de proporcionar información completa y comprensible, y la improcedencia del derecho a consentir cuando esté en riesgo la salud pública”.³⁸

Así como reconoce dicha ley la autonomía del paciente así mismo limita esa autonomía en casos específicos de tal manera prohíbe la aceleración artificial de la muerte, la eutanasia y el auxilio al suicidio.

“3. El consentimiento informado y los Comités de Ética. La ley ha previsto la intervención de Comités de Ética en una serie de casos, incluyendo aquellos en que el paciente ejerza su derecho de autonomía. Señala la ley que el profesional tratante debe solicitar la opinión del Comité cuando estime que la decisión del paciente lo expone a graves daños a su salud o al riesgo de morir, que serían evitables prudencialmente siguiendo los tratamientos indicados. También está previsto recurrir al

³⁸ **Ibíd.** Pág. 1348.

Comité si el paciente rechaza la insistencia en la indicación de los tratamientos o la limitación del esfuerzo terapéutico. La intervención del Comité limita el derecho de autonomía del paciente pues, si este decide algo que expone su salud a consecuencias graves, el médico está obligado a consultar al Comité en vez de acceder a los requerimientos del paciente. La ley se encarga de precisar que el Comité de Ética no adopta decisiones, al señalar que su pronunciamiento reviste solamente el carácter de recomendación. Además, la ley libera a los integrantes del Comité de toda responsabilidad civil o penal respecto de lo que eventualmente pudiere suceder al paciente. Lo complicado es que la ley no establece nada sobre la responsabilidad del médico tratante. Finalmente, la ley agrega que las personas que no estén de acuerdo con la opinión del Comité pueden recurrir a las Cortes de Apelaciones ejerciendo la acción de protección prevista en el Artículo 20 de la Constitución”.³⁹

Existe un Comité que vela por el paciente pero así mismo restringe de algún modo la autonomía puesto que en determinado momento el abandonar un proceso puede tener consecuencias graves en la vida del enfermo.

“4. Alta voluntaria y forzosa.

La ley dispone que el paciente tiene derecho a pedir el alta voluntaria cuando desee no ser tratado, quiera interrumpir el tratamiento o se niegue a cumplir las prescripciones médicas. Como contrapartida, la ley otorga al establecimiento de salud la facultad de decretar el alta forzosa del paciente ante las mismas circunstancias. La ley no entrega mayores precisiones acerca de este derecho del establecimiento de salud. Sólo indica

³⁹ **Ibíd.** Pág. 1348

que lo puede ejercer cuando el paciente desee no ser tratado, quiera interrumpir el tratamiento o se niegue a cumplir las prescripciones médicas. Por tanto, se produce aquí una situación que puede anular el derecho del paciente al consentimiento informado pues si el paciente se niega a un procedimiento, el establecimiento puede darlo de alta forzosamente”.⁴⁰

Sin embargo el que exista un Comité con funciones específicas, no descarta que cuando un paciente no desee ser tratado, existe el derecho de anular el derecho del paciente tal como lo regula la ley.

“5. Objeción en conciencia y consentimiento informado.

La ley confiere al profesional de la salud un derecho de objeción en conciencia. Si el profesional no está de acuerdo con la decisión manifestada por el paciente, puede decidir no continuar como responsable del tratamiento. Este derecho se podría entender comprendido dentro del derecho constitucional que tienen todas las personas a la libertad de conciencia. Sin embargo, eso podría ser objeto de disputa, de modo que resulta mejor que la ley lo reconozca expresamente. Ahora bien, la ley se ha encargado de proteger al paciente. En efecto, la ley dispone que si el profesional desea ejercer este derecho, debe asegurar que el cuidado del paciente sea asumido por otro profesional calificado”.⁴¹

De lo general a lo particular el resumen de la legislación Chilena tiene como objeto

⁴⁰ **Ibíd.** Pág. 1349

⁴¹ **Ibíd.**

proteger la vida del paciente, pero si en determinado momento el médico profesional que está tratando tiene derecho de realizar una objeción que consiste en que si el médico no está de acuerdo con la decisión del paciente, el médico no es el responsable del procedimiento y deberá remitir al paciente a otro médico profesional.

4.3 El vacío legal en cuanto a la regulación del consentimiento informado en el área quirúrgica

Aplicación del consentimiento informado en la legislación de salud en Guatemala, en el Código de Salud decreto número 90-97 no regula nada en relación al consentimiento informado por tal razón existe el argumento que hay vacío legal en cuanto a dicha regulación, no obstante existe la necesidad que se plasme la regulación aplicable al consentimiento informado a todos los pacientes que serán intervenidos quirúrgicamente como un requisito indispensable ético-legal así mismo respetar el derecho de cada paciente a ser informado por su libre y autónoma decisión, puesto que hoy en día el acuerdo que existe en cuanto a este tema es el Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007 del Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, y es que debería ser implementado por el ministro de salud pública como el rector de salud en el país.

4.3.1 Acuerdo del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en lo relativo al consentimiento informado

El Acuerdo No. 09/2009 del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social regula en su Artículo 3: literal f) El Médico tratante deberá obtener el Consentimiento Informado

debidamente legalizado y contenido en la ficha de igual nombre, suscrito por el o la paciente según fuera el caso, documento por medio del cual, el o la paciente confirma voluntariamente la aceptación al tratamiento propuesto, luego de haber sido debidamente documentado e informado por el médico tratante, acerca de su enfermedad, importancia de continuar el tratamiento, implicaciones, riesgos y tratamientos alternativos de los que dispone el Instituto, los derechos que asisten al paciente así como las responsabilidades que se adquieren al consentir el tratamiento propuesto. Literal g) Luego de contar con el consentimiento informado en las condiciones señaladas en la literal que antecede, el médico solicitante procederá a llenar la ficha denominada Solicitud de Autorización de Medicamentos Nivel IV, la cual debe ser enviada a la Dirección Médica de la Unidad, adjuntando a ésta el consentimiento informado. En dicho Acuerdo el Artículo estipula de que debe obtenerse el consentimiento como la confirmación voluntaria adicional en que solicitud debe realizarse esta es la correcta aplicación del consentimiento informado en Guatemala.

4.4 PROPUESTA DE SOLUCIÓN, REFORMA POR ADICIÓN DEL ACUERDO

MINISTERIAL SP-M-466-2007

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República reconoce que el goce de la salud es un derecho fundamental del ser humano sin discriminación alguna, y obliga al Estado a velar por la misma, desarrollando a través de sus instituciones acciones de prevención, recuperación y rehabilitación, a fin de procurarles a los habitantes el más completo



bienestar físico, mental y social, reconociendo, asimismo, que la salud de los habitantes de la nación es un bien público.

CONSIDERANDO:

Que es competencia y responsabilidad del Estado lo relativo a la fabricación, comercialización, vigilancia y control de los productos farmacéuticos y otros afines para contribuir con la existencia de productos seguros, eficaces, de calidad, correctamente identificados y con información apropiada; comprendiéndose dentro de esta actividad la autorización de ensayos clínicos, los cuales para poder ser llevados a cabo deben ser evaluados por la Comisión para la Evaluación de Ensayos Clínicos, conformada según Acuerdo Ministerial SP-M-2264-2004, de conformidad con el Artículo noventa y cuatro del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines; por lo que, en cumplimiento de lo establecido se pretende hacer una propuesta técnica para la evaluación y aprobación de las intervenciones quirúrgicas y lo relacionado con su desarrollo.

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confieren los Artículos 194 literal a) y g) de la Constitución Política de la República de Guatemala; y 27 literal m) de la Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto número 114-97 del Congreso de la República.

ACUERDA:

Emitir la presente normativa:

“REFORMA POR ADICIÓN DEL ARTÍCULO 1, 12 DEL ACUERDO MINISTERIAL SP-M-466-2007 DEL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL PARA LA REGULACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN HUMANOS”

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.

“Artículo 1 Ámbito de aplicación. Las disposiciones de estas normas científicas tienen por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de ensayos clínicos en

humanos en el país; así como en los procedimientos quirúrgicos; buscan establecer que se respeten los principios éticos básicos; respeto por las personas, beneficencia y justicia, en todo el desarrollo de una investigación, cirugía en la que participen o sean sometidos seres humanos.

ARTÍCULO 2.

Artículo 12 Consentimiento informado. El sujeto deberá otorgar libremente su consentimiento informado antes de que pueda participar en un ensayo clínico, así como en intervención quirúrgica. Todas las personas involucradas en un ensayo clínico y procedimiento quirúrgico evitarán cualquier influencia inapropiada sobre el sujeto para obtener el consentimiento informado.

ARTICULO 3.

Vigencia: La presente normativa entrará a regir, ocho días después de su publicación en el diario de Centro América.

COMUNÍQUESE

MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

EL VICEMINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

4.5 PROPUESTA DE SOLUCIÓN, REFORMA POR ADICIÓN DEL CÓDIGO PENAL, DECRETO 17-73 DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA.

CONSENTIMIENTO INFORMADO QUIRÚRGICO COMO UN REQUISITO LEGAL.

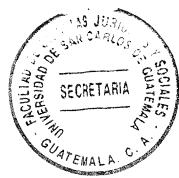
CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA

DECRETO NÚMERO _____

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República reconoce que el goce de la salud es derecho fundamental del ser humano sin discriminación alguna, y obliga al Estado a velar por la misma, desarrollando a través de sus instituciones acciones de prevención,



promoción, recuperación y rehabilitación, a fin de procurarles a los habitantes el más completo bienestar físico, mental y social, reconociendo, asimismo, que la salud de los habitantes de la Nación es un bien público.

CONSIDERANDO:

Que para el logro de tan loables fines se hace necesaria la estructuración de políticas coherentes de Estado en materia de salud, que garanticen la participación de todos los guatemaltecos en la búsqueda de la salud, sobre la base de las estrategias y normas novedosas que regulen adecuadamente el ámbito de la salud en general.

POR TANTO:

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el Artículo 171 literal a) de la Constitución Política de la República de Guatemala.

DECRETA:

La siguiente

“REFORMA POR ADICIÓN DEL ARTÍCULO 151 TER DEL CÓDIGO PENAL, DECRETO 17-73 DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA”

ARTÍCULO 1

“CONSENTIMIENTO INFORMADO QUIRÚRGICO REQUISITO LEGAL. ARTÍCULO 151 TER: Quien por imprudencia, negligencia, impericia en su arte, profesión o inobservancia de los reglamentos o de los deberes de su cargo, le negare el derecho que le asiste al paciente previo a ser intervenido quirúrgicamente el consentimiento informado. Será sancionado con multa de cinco mil a diez mil quetzales y si la acción fuere recurrente será además inhabilitado, en su caso, de cinco a diez años.

ARTÍCULO 2. El presente decreto entrará en vigencia treinta días después de su publicación en el Diario Oficial”.

REMÍTASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PARA SU SANCIÓN, PROMULGACIÓN Y PUBLICACIÓN.

DADO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO EJECUTIVO, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, A LOS _____ DÍAS DEL MES DE _____ DEL AÑO DOS MIL DIECIOCHO.



CONCLUSIÓN DISCURSIVA

La realidad de la población guatemalteca, en cuanto a la carencia del consentimiento informado en cirugías, que afecta a los sectores de salud pública en nuestro país se ven vulnerables, aunque el derecho a la salud es un derecho constitucional para toda la población, no todos cuentan con ella, puesto que no en todos los departamentos hay hospitales que satisfagan las necesidades de salud, por lo anterior se desprende la problemática de la no aplicación del consentimiento informado como un requisito legal, día con día aumenta el índice de enfermedades en forma desmesurada. Guatemala cuenta con legislación de salud, pero en cuanto al tema del consentimiento informado existe un vacío legal, no se le da la importancia que se le merece dicho requisito, el cual no debe verse como administrativo si no como un derecho del paciente que será intervenido a ser informado, que específicamente se adapte a la realidad y promueva la aplicación del consentimiento informado. Las entidades estatales del país, debido a los altos índices de corrupción, dejan vulnerables los hospitales y como consecuencia a los pacientes que son vidas. Por lo que se hace necesario, en primer lugar la creación de una normativa que encuadre con la realidad actual y beneficie a la población reduciendo el índice del derecho a ser informado y en determinado momento evite o respalde la mala práctica según sea el caso, aplicar el consentimiento informado que es tema central de esta investigación. Es lamentable que durante esta investigación los centros hospitalarios se nieguen a brindar información, de algún modo se ven coaccionados y otros desconocen el tema, al preguntarles por los reglamentos del consentimiento informado quirúrgico, por los formularios y si tienen algún modelo estandarizado, por lo anterior no se obtuvo la colaboración esperada.





ANEXOS

Caso en Guatemala con relación al consentimiento informado

<https://issuu.com/prensalibregt/docs/plmt16092012> Pág. 17

Casos internacionales en la historia del consentimiento informado

a) El caso Schloendorff y la sentencia del juez Benjamín Cardozo contra la Society of New York Hospital (1914)

El juez Benjamín Cardozo fue uno de los primeros en realizar una sentencia sobre el consentimiento en medicina. Se trataba de la Sra. Schloendorff que fue intervenida de un fibroma en el abdomen bajo anestesia sin su consentimiento previo. La paciente en el postoperatorio presentó una gangrena en el brazo izquierdo y se le tuvieron que amputar varios dedos de la mano. El juez Cardozo en la sentencia señaló que: Todo ser humano en edad adulta y sano juicio tiene el derecho a determinar lo que se ha de hacer con su propio cuerpo; y un cirujano que ejecuta una operación sin el consentimiento de su paciente comete un asalto. El principio de autodeterminación decía que todo médico antes de tratar legalmente a un paciente, tenía que obtener su consentimiento. Este principio básico se estableció así en la tradición judicial norteamericana o Common Law, y dejaba así establecido el derecho a la autodeterminación del individuo en el ámbito médico. Del principio de autodeterminación surge el derecho a la privacidad, otro principio básico de la ley norteamericana, basado en el derecho a la intimidad, a la confidencialidad y la inviolabilidad de los datos privados. El sujeto tiene derecho a un espacio personal, donde nadie puede entrar sin su permiso, y en la práctica clínica, un derecho a decidir sobre su propio tratamiento.

El segundo principio legal fundamental para el establecimiento posterior del CI es la relación fiduciaria o contractual que se establece entre el médico y el paciente, y que impone al primero el deber de informar al segundo de todo lo relacionado con su enfermedad y sobre el tratamiento de la misma.

b) El caso Salgo y la sentencia del juez Bray (1957)

En California, a un paciente se le realizó una aortografía translumbar para estudiar la arterioesclerosis generalizada que presentaba, pero como complicación desarrolló una paraplejía secundaria a una lesión medular. El enfermo denunció que no le habían indicado previamente los riesgos de la prueba y denunció al cirujano que se la indicó y al radiólogo que se la realizó. La sentencia judicial mencionó por primera vez la palabra “consentimiento informado”. Se introdujo definitivamente la noción moderna que implica informar adecuadamente al paciente. En la sentencia del Juez Bray por el caso Salgo. Leland Stanford se señalaba: “Un médico viola su deber hacia su paciente y es sujeto de responsabilidades si no proporciona cualquier dato que sea necesario para formar la base de un consentimiento inteligente del paciente al tratamiento propuesto. En la discusión de los riesgos se debe emplear una cierta dosis de discreción consistente con la completa revelación de los hechos que es necesaria para un Consentimiento Informado”.

c) El caso Natanson y la sentencia del juez Schroeder (1960)

La Sra. Natanson, enferma de la mama, fue sometida a cobaltoterapia tras una mastectomía. Como efecto secundario se le quemó la piel y los cartílagos del tórax y demandó a su médico por no haberle advertido de los daños secundarios previsibles. La sentencia en primera instancia decía lo siguiente: “A todo hombre se le considera dueño de su propio cuerpo, y puede, si está en su sano juicio, prohibir expresamente la realización de una cirugía salvadora de la vida u otro tratamiento médico. Un médico puede muy bien creer que una operación o forma de tratamiento es deseable o necesaria, pero la ley no le permite sustituir el juicio del paciente por el suyo propio, valiéndose de ninguna forma de artificio o engaño.” Finalmente el médico y el hospital fueron absueltos y la Sra. Natanson apeló al Tribunal Supremo de Kansas.

El juez Schroeder, del Tribunal Supremo de Kansas, anuló la primera sentencia porque consideró que el radiólogo sí tenía indicios de culpabilidad y se realizó un nuevo juicio.

En la nueva sentencia se establecieron los elementos básicos de la información que se debía dar, y se resumían en:

1. La naturaleza de la enfermedad.
2. Las características del tratamiento.
3. Posibilidades de éxito o de otras alternativas.
4. Riesgos de un resultado desafortunado.

d) El caso Mitchell contra Robinson

Un paciente esquizofrénico de Mitchell fue tratado con electrochoque y altas dosis de insulina para inducir hipoglucemias. Presentó varias fracturas vertebrales y comas insulínicos debido a este tratamiento. La sentencia del Tribunal insistió en la obligación de informar de los riesgos: “El médico tiene la obligación de informar al paciente de forma general de los posibles riesgos colaterales importantes». Aunque el paciente pudiera presentar una capacidad mental cuestionable (era esquizofrénico), se debía informar sobre los posibles riesgos.

e) El caso Berkey contra Anderson (1969)

Al Sr. Berkey se le realizó una mielografía para comprobar si tenía la médula espinal lesionada. No se le explicó que para la realización de esta prueba se tenía que realizar una punción lumbar ni las complicaciones que ésta podía presentar. Tras la punción presentó un cuadro de impotencia funcional de la pierna izquierda y se le diagnosticó de “pie caído”. El Sr. Barney demandó al Dr. Anderson por no haberle explicado lo dolorosa que era la prueba y posibilidad de que se produjera impotencia funcional en una extremidad. El abogado del médico argumentó que a un profesional sólo se le puede exigir que de una información razonable, no considerando como razonable la explicación de complicaciones tan poco probables como un “pie caído” tras una mielografía. Pero el Tribunal no aceptó esta explicación ya que consideró que el paciente no estaba suficientemente informado y por tanto no pudo decidir de forma inteligente la aceptación o no de esta prueba. Se sustituyó por ello en muchos tribunales norteamericanos el criterio de “la persona razonable” por el criterio de la comunidad científica o del “médico razonable”.



f) El caso Canterbury contra Spence (1972)

Con el caso Canterbury se reforzó el criterio de persona razonable y el desarrollo posterior de la teoría del CI. Jerry Canterbury era un mecanógrafo con fuertes dolores de espalda que fue intervenido de una laminectomía vertebral por una neoformación vascular medular. Tras la operación quedó parálítico y con incontinencia urinaria. Cuatro años después demandó al médico porque consideró que la intervención fue defectuosa y por no haber sido informado de los riesgos. Demandó también al hospital porque la parálisis apareció un día después de caerse en su habitación durante el postoperatorio, quedándose solo en el suelo sin recibir atención.

En el caso Canterbury el primer juez declaró que no existe en todos los procedimientos médicos la costumbre de informar al paciente y desestimó el caso. Tras ser apelada la primera sentencia, el juez Robinson dictaminó una conducta negligente en el médico por no obtener el consentimiento del paciente y por no informarle de que existía un 1% de posibilidad de quedarse parálítico tras la laminectomía. También hubo condena para el hospital por la mala atención. A partir de esta sentencia los tribunales rechazaron el criterio profesional o del “médico razonable” y se sustituyó por el criterio de “persona razonable”. Por lo que la información que un médico tiene que dar es toda la que una persona razonable tendría que conocer para tomar una decisión adecuada sobre su tratamiento. Incluyendo todos los riesgos fundamentales que le podrían hacer cambiar de decisión. Esto implica un diálogo y una discusión del médico con el paciente para conocer lo que el enfermo considera información fundamental para la toma de decisión”



Formularios Pre-redactados, modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) del comité de evaluación ética de la investigación (CEI)

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico. Nombre del Participante _____ Firma del Participante _____
Fecha _____ Día/mes/año Si es analfabeto: Un testigo que sepa leer y escribir debe firmar (si es posible, esta persona debiera seleccionarse por el participante y no debiera tener conexión con el equipo de investigación). Los participantes analfabetos debieran incluir su huella dactilar también. He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente. Nombre del testigo _____ Y Huella dactilar del participante Firma del testigo _____
Fecha _____ Día/mes/año He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente. Nombre del Investigador _____ Firma del Investigador _____
Fecha _____ Día/mes/año Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado _____ (iniciales del investigador/asistente)

De conformidad con lo anterior el consentimiento informado pre-redactado esta como un ejemplo sobre investigaciones, estudios y/o análisis a los que pueda someterse una persona.



**Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
Consentimiento Informado del Representante del Paciente
Comisión Terapéutica Central
Subgerencia de Prestaciones en Salud**

Guatemala, _____

Yo, _____ de _____ años de edad, de nacionalidad _____ estado civil _____, de profesión u oficio _____, con cédula de vecindad número _____, extendida en: _____ con residencia en _____; actúo en representación del paciente: _____ No. de Afiliación: _____

Quien se encuentra en tratamiento en la Unidad: _____ por padecer de _____ Médico Tratante: _____

No. de Colegiado: _____

Por la presente hago constar lo siguiente:

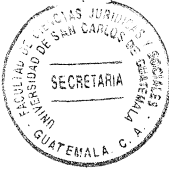
- ❖ Que he comprendido las alternativas terapéuticas que la Institución le ofrece a _____ por su estado actual de salud.
- ❖ Que he recibido suficiente información sobre los posibles riesgos y beneficios que puede recibir del siguiente medicamento: _____ Código No. _____.

Y en virtud de lo antes expresado, **ACEPTO VOLUNTARIAMENTE** el tratamiento propuesto por el médico tratante para el paciente _____, siendo que tiene derecho a recibir los beneficios del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y asumo las implicaciones y responsabilidades relativas al cumplimiento de las indicaciones sobre el referido medicamento. Comprendo que puedo solicitar el retiro del medicamento cuando lo considere necesario, cuya renuncia no repercutirá en los cuidados médicos.

Firma del representante del paciente _____

En la ciudad de Guatemala, el día _____ del mes de _____ del año _____, como Notario **DOY FE:** Que la firma que antecede es **AUTÉNTICA**, por haber sido puesta el día de hoy en mi presencia por: _____, quien se identifica con la cédula de vecindad número de orden _____ y de registro _____, extendida por el Alcalde Municipal de _____, y quien firma nuevamente conmigo la presente acta.

Original: adjuntar a la solicitud de autorización de medicamentos de Nivel IV
Copia: paciente
Copia: expediente.



**Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
Consentimiento Informado del Paciente
Comisión Terapéutica Central
Subgerencia de Prestaciones en Salud**

Guatemala, _____

Yo, _____ de _____ años de edad, de nacionalidad _____ estado civil _____, de profesión u oficio _____, con cédula de vecindad número _____, extendida en _____ con residencia en _____
No. de Afiliación: _____

Me encuentro en tratamiento en la Unidad: _____ por padecer de: _____
Médico Tratante: _____

No. de Colegiado: _____

Por la presente hago constar lo siguiente:

- ❖ Que he comprendido las alternativas terapéuticas que la Institución me ofrece por mi estado actual de salud.
- ❖ Que he recibido suficiente información sobre los posibles riesgos y beneficios que puedo recibir del siguiente medicamento: _____ Código No. _____.

Y en virtud de lo antes expresado, **ACEPTO VOLUNTARIAMENTE** el tratamiento propuesto por mi médico tratante, siendo que tengo derecho a recibir los beneficios del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y asumo las implicaciones y responsabilidades relativas al cumplimiento de las indicaciones sobre el referido medicamento. Comprendo que puedo solicitar el retiro del medicamento cuando lo considere necesario, cuya renuncia no repercutirá en mis cuidados médicos.

Firma del paciente _____

En la ciudad de Guatemala, el día _____ del mes de _____ del año _____, como Notario **DOY FE:** Que la firma que antecede es **AUTÉNTICA**, por haber sido puesta el día de hoy en mi presencia por: _____, quien se identifica con la cédula de vecindad número de orden _____ y de registro _____, extendida por el Alcalde Municipal de _____, y quien firma nuevamente conmigo la presente acta.

Original: adjuntar a la solicitud de autorización de medicamentos de Nivel IV
Copia: paciente
Copia: expediente.



BIBLIOGRAFÍA

- ASISA Comité de Bioética y Derecho Sanitario, **El consentimiento informado aspectos fundamentales y recomendaciones**. Madrid, España: Ed., Ademas Comunicación Gráfica, 2010.
- FIGUEROA, Rodolfo. **Consentimiento informado en la nueva ley de derechos de los pacientes**. Santiago, Chile: Ed., Revista Médica, 2012.
- HERNANDEZ, Manuel. **Prensa Libre**. Sección noticias comunitario. Guatemala, Guatemala, (6 de enero 2016).
- HERNÁNDEZ, Gerardo. **Consentimiento informado**. (s.l.i), (s.e.), (s.f.).
- KOTTOW, Miguel. **Participación Informada**. 4ª. ed.; Bogotá, Colombia: (s.e.), 2007.
- LÓPEZ, A. B. **Aspectos legales y éticos del consentimiento informado en la atención médica**. México: (s.e.), 2001.
- NACIONES UNIDAS. **Guía técnica sobre la gobernanza de la tenencia**. 3ª. ed.; (s.l.i.), (s.e.), 2010.
- RAMOS, Edgar. **Acto médico y consentimiento informado**. Lima, Perú: (s.e.), 2013.
- RODRÍGUEZ DEVESA, José María. **Derecho penal español parte general**. España: Ed., Dykinson, 2002.
- VÍTOLO, Fabián. **Noble compañía de seguros**. Buenos Aires, Argentina: (s.e.), (s.f.).
- http://www.un.org/es/documents/udhr/UDHR_booklet_SP_web.pdf (consultado 08/11/2016)
- <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2957s/6.3.html#Jh2957s.6.3> (consultado 09/11/2016)

Legislación:

Constitución Política de la República de Guatemala. Asamblea Nacional Constituyente, Guatemala, 1986.



Declaración de la Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas.
Asamblea General, 2007.

Código Civil. Decreto Ley 106. Enrique Peralta Azurdia, Jefe de Gobierno de Guatemala, 1963.

Código Penal. Decreto Número 17-73. Carlos Arana Osorio del Congreso de la República de Guatemala, 1973.

Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007. Alfredo Antonio Privado Medrano, Ministerio de Salud Pública, 2007.

Acuerdo Número 09/2009. Del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, 2009.