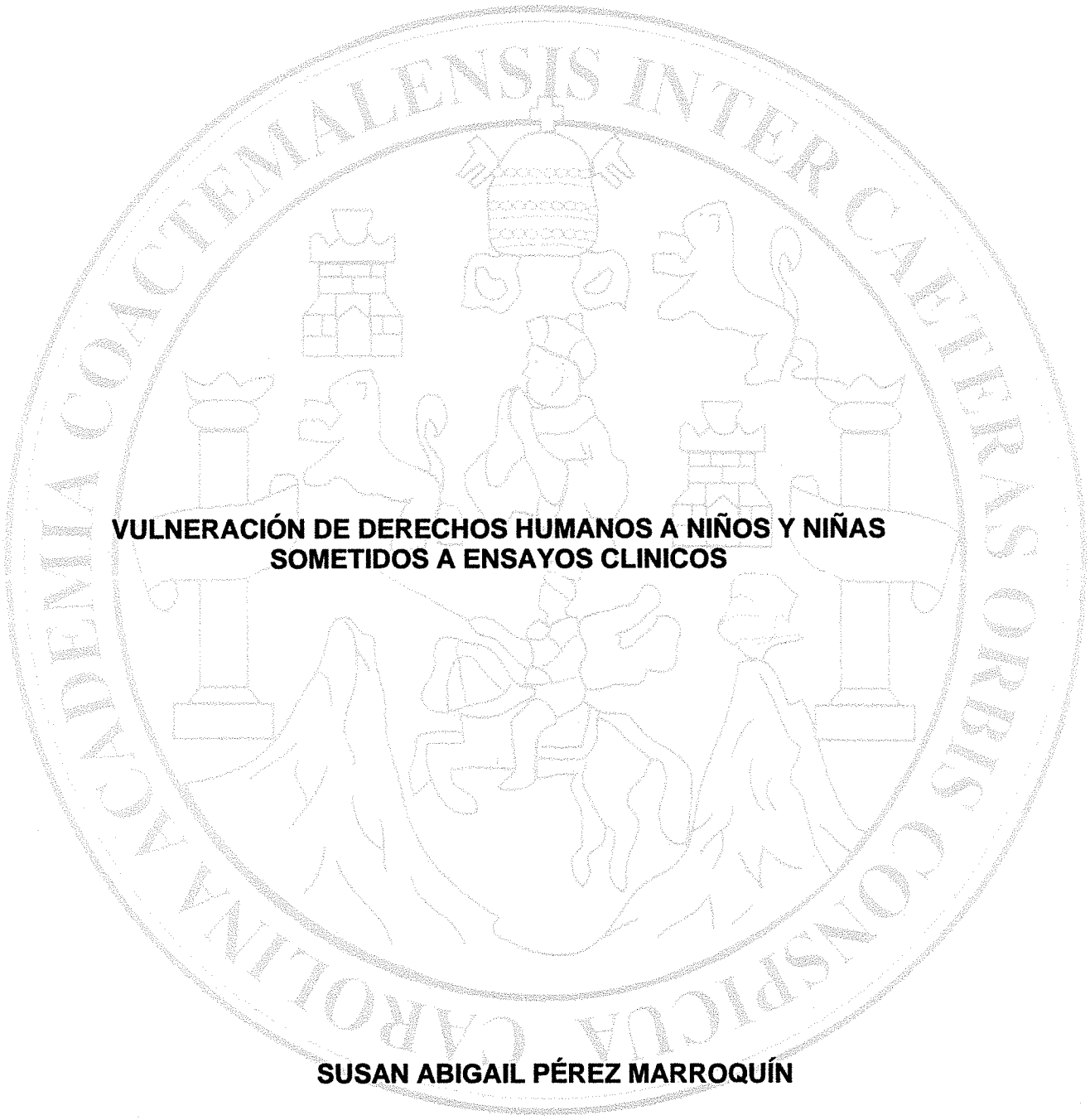
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES



VULNERACIÓN DE DERECHOS HUMANOS A NIÑOS Y NIÑAS SOMETIDOS A ENSAYOS CLINICOS

SUSAN ABIGAIL PÉREZ MARROQUÍN

GUATEMALA, AGOSTO 2024

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES

VULNERACIÓN DE DERECHOS HUMANOS A NIÑOS Y NIÑAS SOMETIDOS A ENSAYOS CLINICOS

TESIS

Presentada a la Honorable Junta Directiva

de la

Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales

de la

Universidad de San Carlos de Guatemala

Por

SUSAN ABIGAIL PÉREZ MARROQUÍN

Previo a conferírsele el grado académico de

LICENCIADA EN CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES

Y los títulos de

ABOGADA Y NOTARIA

Guatemala, agosto 2024

HONORABLE JUNTA DIRECTIVA

DE LA

FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES

DE LA

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

DECANO:	M.Sc.	Henry Manuel Arriaga Contreras
VOCAL I:	Vacante	
VOCAL II:	Lic.	Rodolfo Barahona Jácome
VOCAL III:	Lic.	Helmer Rolado Reyes García
VOCAL IV:	Lic.	Javier Eduardo Sarmientos Cabrera
VOCAL V:	Br.	Gustavo Adolfo Oroxom Aguilar
SECRETARIO:	Lic.	Wilfredo Eliú Ramos Leonor

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ

EL EXÁMEN TÉCNICO PROFESIONAL

Primera Fase:

Presidente:	Lic.	Jorge Melvin Quilo Jauregui
Vocal:	Lic.	Roberto Bautista
Secretario:	Lcda.	Rosalyn Amalia Valiente Villatoro

Segunda Fase:

Presidente:	Lic.	Armando Mendoza Samayoa
Vocal:	Lic.	Héctor Javier Pozuelos López
Secretario:	Lcda.	Brenda Lisseth Ortiz Rodas

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

USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Unidad de Asesoría de Tesis. Ciudad de Guatemala, 23 de noviembre de 2021.

Atentamente pase al (a) Profesional, **JORGE ALBERTO GONZÁLEZ BARRIOS**, para que proceda a asesorar el trabajo de tesis del (a) estudiante **SUSAN ABIGAIL MARROQUÍN PÉREZ**, con carné **201502308**, intitulado **VULNERACIÓN DE DERECHOS HUMANOS A NIÑOS Y NIÑAS SOMETIDOS A ENSAYOS CLÍNICOS.**

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.

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FAC. DE C.C. J.J. Y S.S.
UNIDAD DE ASESORIA DE TESIS
GUATEMALA, C. A.

CARLOS EBERTITO HERRERA RECINOS
Jefe(a) de la Unidad de Asesoría de Tesis

Fecha de recepción 30 / 2 / 2022. f) _____
Asesor(a)
(Firma y Sello)

Lic. Jorge Alberto González Barrios
ABOGADO Y NOTARIO

Lic. Jorge Alberto González Barrios
4ta. Calle 4-44 zona 9
Tel. 56052792

Guatemala, 18 de abril de 2022

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C.A.

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
RECIBIDO
15 ENE. 2024
UNIDAD DE ASESORIA DE TESIS
Hora:
Firma:

Dr. Carlos Hebertito Herrera Recinos
Jefe de Unidad de Asesoría de Tesis
Facultad de ciencias Jurídicas y Sociales
Universidad de San Carlos de Guatemala

Licenciado:
De acuerdo al nombramiento de fecha veintitrés de noviembre del año dos mil veintiuno, recaído en mi persona, he procedido a asesorar la tesis de la bachiller Susan Abigail Pérez Marroquín, intitulado **VULNERACIÓN DE DERECHOS HUMANOS A NIÑOS Y NIÑAS SOMETIDOS A ENSAYOS CLÍNICOS,** en virtud de lo analizado me permito emitir el siguiente:

DICTAMEN:

I. En cuanto al contenido científico y técnico de la tesis, el estudiante analizó jurídicamente lo fundamental, y practicó el análisis correspondiente del intitulado **VULNERACIÓN DE DERECHOS HUMANOS A NIÑOS Y NIÑAS SOMETIDOS A ENSAYOS CLÍNICOS.**

II. En la tesis se utilizó suficientes referencias bibliográficas acorde al tema en cuestión, por lo que considero que la bachiller resguardó en todo momento el derecho de autor, elemento indispensable a tomar en cuenta para el desarrollo de la investigación. De manera personal me encargué de guiar a la estudiante en los lineamientos de todas las etapas correspondientes al proceso de investigación científica.

III. En la investigación, la bachiller utilizó el método analítico, interpretando la Constitución Política de la República de Guatemala, Instrumentos Internacionales y normativa ordinaria, la técnica utilizada fue la documental, la cual se utilizó para recabar datos de diversas fuentes bibliográficas acerca del tema.

IV. En cuanto al desarrollo de los capítulos, la sustentante desarrolló adecuadamente cada uno de ellos en virtud que aportó el contenido necesario acorde a la investigación, ya que en los mismos se especifica claramente el problema en cuestión y la problemática intitulada como Vulneración de derechos humanos a niños y niñas sometidos a ensayos clínicos

V. En la conclusión discursiva la bachiller hace alusión al problema consistente en vulneración de derechos humanos a niños y niñas sometidos a ensayos clínicos.

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES
SECRETARIA
GUATEMALA, C.A.

VI. Declaro que no soy pariente dentro de los grados de ley de la bachiller y otras consideraciones que estime pertinentes y que puedan afectar la objetividad del presente dictamen.

Considero que el trabajo de tesis de la bachiller Susan Abigail Pérez Marroquín, efectivamente reúne los requisitos de carácter legal, por tal motivo que me permito emitir **DICTAMEN FAVORABLE** de conformidad con el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Artículo treinta y uno (31) del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público.

Atentamente

Lic. Jorge Alberto González Barrios
Abogado y Notario
Dirección: 4ª. Calle 4-44 zona 9
Correo: jorgegonzalezbarrios@yahoo.com

Lic. Jorge Alberto González Barrios
ABOGADO Y NOTARIO

D.ORD. 445-2024

Decanatura de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad de San Carlos de Guatemala, dos de mayo de dos mil veinticuatro.

Con vista en los dictámenes que anteceden, se autoriza la impresión del trabajo de tesis del estudiante, **SUSAN ABIGAIL PÉREZ MARROQUÍN,** titulado **VULNERACIÓN DE DERECHOS HUMANOS A NIÑOS Y NIÑAS SOMETIDOS A ENSAYOS CLÍNICOS.** Artículos 31, 33 y 34 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público.

HMAC/JIMR

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

DEDICATORIA

A DIOS: Creador de la vida, por otorgarme la sabiduría y las fuerzas necesarias para llegar a lograr las metas trazadas.

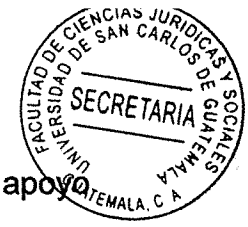
A MIS PADRES: Juana Pérez y Miguel Marroquín por instruirme, apoyarme incondicionalmente y por ser un ejemplo a seguir.

A MIS HERMANOS: Por estar conmigo en las buenas y en las malas, por brindarme palabras de aliento y siempre estar a mi lado.

A TODA MI FAMILIA: Que confió en mí, por sus oraciones motor para que pudiera seguí luchando por mis sueños.

A ESPOSO E HIJO: Por estar a mi lado apoyándome y ser el motor que me impulsan a ser mejor cada día.

A MI ASESOR: Por desde que lo conocí ha demostrado ser una persona honorable, ejemplar que me ha apoyado a llegar a la meta.



A MIS AMIGOS: Con mucho cariño por contar con su apoyo incondicional siempre.

A: La gloriosa y tricentenario Universidad de San Carlos de Guatemala, por abrirme sus puertas y brindarme la oportunidad de cumplir mi meta.

A: La Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, que con la ayuda de sus catedráticos quienes con su instrucción y colaboración me permitieron adquirir los conocimientos necesarios para la culminación de mi carrera.

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

PRESENTACIÓN

El tipo de Investigación es cualitativa en virtud que se buscó explicar las razones por las cuales surge la vulneración de Derechos Humanos a Niños y Niñas Sometidos a Ensayos clínicos, en virtud que según la Constitución Política de la República de Guatemala garantiza la protección a los niños, niñas y adolescentes en congruencia al principio del interés superior de la niñez.

La rama cognoscitiva de la ciencia del derecho es competencia del Derecho Constitucional y Derechos Humanos, el contexto diacrónico y sincrónico se desarrolla durante el mes de enero de 2018 al mes de diciembre del año 2019, específicamente en el municipio y Departamento de Guatemala.

El objeto fue dar a conocer las razones por las cuales se vulneran los Derechos Humanos de los niños y niñas que de una u otra manera son sometidos a ensayos clínicos, toda vez que corresponde a la procuraduría General de la Nación, establecer los mecanismos de control que se enfoquen a proteger a los niños y niñas en observancia al principio del interés superior de la niñez. El Aporte Académico que contiene la investigación constituye y describe los aspectos relacionados sobre el Derechos de la niñez, en congruencia con el principio del interés superior de la niñez, para garantizar el desarrollo integral de la niñez, incluso hasta, aquellos, que son sometidos a experimentaciones médicas.

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

HIPÓTESIS

La única manera de evitar la Vulneración de Derechos Humanos a Niños y Niñas sometidos a Ensayos Clínicos y que la misma responda a las legítimas pretensiones de los Derechos Humanos que garantiza la Constitución Política de la República de Guatemala, es por medio de la Reforma Legislativa al Acuerdo Ministerial número 82-2019 del Ministerio de Salud Pública de Asistencia Social, en el sentido que cuando se realice un ensayo clínico por cualquiera que sea la causa el profesional que intervenga a un menor de edad, le confiera audiencia a la Procuraduría General de la Nación para que esta intervenga y emita opinión con base al principio del interés superior de la niñez.

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C.A.

COMPROBACIÓN DE LA HIPOTESIS

Se validó la hipótesis, toda vez que se corroboró que es necesario evitar las posibles acciones u omisiones que en la práctica de ensayos clínicos en donde se involucre a los niños o niñas y por el principio del interés superior de la niñez y adolescencia es necesario que se realice la reforma legislativa al Acuerdo Ministerial número 82-2019 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en el sentido que se le confiera audiencia a la Procuraduría General de la Nación a efecto de que este emita opinión jurídica en relación a que se garanticen los procedimientos establecidos en la ley y que las mismas no amenacen o violenten los Derechos de los niños y niñas, toda vez que la normativa actual no confiere tal facultad al órgano de control.

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

ÍNDICE

Introducción i

CAPÍTULO I

1. Derechos humanos 1
   - 1.1. Generalidades 2
   - 1.2. Derechos Humanos de la niñez 7
   - 1.3. Definición de Niño y Adolescente 10
   - 1.4. Derechos Regulados en la convención sobre los derechos de la niñez y adolescencia 12
   - 1.5. Principio de Interés Superior 13
   - 1.6. Políticas de Protección 15

CAPÍTULO II

2. Instrumentos jurídicos de protección de los derechos de la niñez y adolescencia ... 17
   - 2.1. Definición de Protección 19
   - 2.2. Jurisprudencia de la Corte de Constitucionalidad 20
   - 2.3. Ley de Protección Integral de la niñez y adolescencia 26
   - 2.4. Derecho a la vida y la salud 27
   - 2.5. Políticas de protección de los derechos de la niñez en Guatemala 30

CAPÍTULO III

3. Ensayos clínicos en Guatemala 33
   - 3.1. Generalidades 33
   - 3.2. Participación de los menores en los ensayos clínicos 35
   - 3.3. Riesgos al someterse a ensayos clínicos 39
   - 3.4. La regulación de los ensayos clínicos en Guatemala 43
   - 3.5. Consentimiento informado del menor 44

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

3.6. Capacidad de un menor para establecer el impacto de sus acciones.....49

CAPÍTULO IV

4. Vulneración de Derechos Humanos a Niños y Niñas sometidos a ensayos clínicos..... 53
4.1. Derechos de los niños y niñas en Guatemala 54
4.2. Formas de vulnerar los derechos humanos de la niñez 58
4.3. Ensayos clínicos en Guatemala y su análisis jurídico 61
4.4. Jurisprudencia de la Corte de Constitucionalidad sobre el principio del interés superior de la niñez.....74
4.5. Bases para Reformar el Acuerdo Ministerial número 82-2019 75

CONCLUSIÓN DISCURSIVA 79
BIBLIOGRAFÍA 81

FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

INTRODUCCIÓN

El principio del interés superior de la niñez es un principio que nace con la exigencia a la observancia internacional sobre la protección y derechos de los niños y niñas, el cual evidentemente consiste en establecer mecanismos de control que tiendan a resguardar en todo momento el desarrollo integral de la niñez, para que en todo ámbito siempre se garantice su desarrollo.

El objetivo general fue Determinar la consecuencia jurídica en la Vulneración de Derechos Humanos a Niños y Niñas sometidos a Ensayos Clínicos, se constató que al someter a los niños y niñas a ensayos clínicos se pueden vulnerar sus derechos humanos de, Derecho a la vida y Derecho a la Salud.

En la hipótesis se La única manera de evitar la Vulneración de Derechos Humanos a Niños y Niñas sometidos a Ensayos Clínicos y que la misma responda a las legítimas pretensiones de los Derechos Humanos que garantiza la Constitución Política de la República de Guatemala, es por medio de la Reforma Legislativa al Acuerdo Ministerial número 82-2019 del Ministerio de Salud Pública de Asistencia Social, en el sentido que cuando se realice un ensayo clínico por cualquiera que sea la causa el profesional que intervenga a un menor de edad, le confiera audiencia a la Procuraduría General de la Nación para que esta intervenga y emita opinión con base al principio del interés superior de la niñez.

Este trabajo de investigación cuenta con cuatro capítulos; en el capítulo I, Derechos Humanos, en el capítulo II, Instrumentos jurídicos de protección de los derechos de la niñez y adolescencia; en el Capítulo III, Ensayos clínicos en Guatemala, y por último en el Capítulo IV, se verifica, La Vulneración de Derechos Humanos a niños y niñas sometidos a ensayos clínicos. Los métodos utilizados en el proyecto fueron: analítico, sintético, inductivo, deductivo. Las técnicas utilizadas fueron Bibliográficas, de campo y documental, observación directa y entrevistas.

Por lo que los Ensayos clínicos al ser aplicado en niños y niñas, se debe tomar en cuenta que no se pueden vulnerar derechos humanos, toda acción que se decida, se debe tomar con base y congruencia con el principio del interés superior de la niñez, ya que en todo momento lo que se debe verificar es el hecho de que se debe garantizar el desarrollo integral de los niños y niñas en Guatemala, para ello existen mecanismos jurídicos investidos de seguridad jurídica que permiten evitar dichas vulneraciones, protegiendo así, el derecho a la vida y derecho a la salud.

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

CAPÍTULO I

1. Derechos Humanos

Los Derechos Humanos, han cobrado vigencia después de una larga evolución en la lucha incansable de dignificar a la persona humana, ello ha permitido una serie de definiciones, en tal sentido, el tópico lo comprende cómo, "Todo aquel cumulo o conjunto de atribuciones y facultades conferidas al ser humano, inherentes por su condición de ser humano, los cuales para su creación o concepción no necesitaron la subayasencia del Estado o de cualquier otra figura estructurada en la sociedad"[1]

Por otra parte, la Organización de las Naciones Unidas, para la Educación, la Ciencia y la Cultura -UNESCO- señala que, "En la antigüedad, no todos los nacidos con forma humana eran aceptados como sujetos dignos.

El reconocimiento de honor y estima por méritos personales era lo digno; se relacionaba también a la capacidad de razonamiento, toma de decisiones y autoconciencia y en algunos casos por creencia religiosa de haber sido creados a la imagen de Dios, por otra parte, señala, "Los derechos humanos son concreciones de la misma naturaleza humana; existiendo dentro de lo igual una desigualdad como la edad, sexo, condición física, cultural, social entre otros"2

---

[1] Ramos, Aguirre, **Derecho Constitucional**, Pág. 89.
2 Bobbio, Norberto, **Derechos del hombre y sociedad**, pág. 123

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

Se puede concluir que los derechos humanos son los que posee de forma inherente la persona, siendo estos de carácter social, individuales y económico por lo cual se establece que son las facultades propias que todo ser racional, por lo cual la normativa atribuye dicho derecho como la protección referente a la vida de la persona, su libertad e igualdad en condiciones, así como cualquier otro aspecto que contribuya al desarrollo integral de la misma.

De lo anterior se infiere que los Derechos Humanos, son propios del ser humano por su condición de ser una persona humana, para su exigencia no se requiere más, toda vez que en este caso los Derechos humanos por ser propios o inherentes del ser humano estos siempre lo acompañan para determinada circunstancia de la vida cotidiana o de cualquier otra índole, los cuales deben ser respetados por todas y todos los ciudadanos de un país.

1.1. Generalidades

A considerar de esta autora, se puede establecer que a nivel general los derechos humanos poseen características que revisten y diferencian al ser humano, puesto que se emplean como medio de protección siendo estas de forma: universal: puesto que todo ser pensante que posea uso de razón, es titular del derecho social mínimo humano, puesto que este derecho humano se extiende a todo el género y especie en su tiempo y lugar de aplicación, no obstante con ello se concluye que no se puede declarar desconocimiento o aplicación total o parcial de dicho derecho inherente.

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

Asimismo, es, Imprescriptible: La vigencia que puedan tener los mismos no queda sujeta o determinada a cierto tiempo o parámetro, puesto que el en transcurso de este no pierden su vigencia y aplicación haciendo uso o no de los mismos, Inviolables: ninguna autoridad o persona puede transgredir legítimamente en contra de sí mismo, salvo caso contrario y las limitaciones mismas se puedan imponer con el objeto de prevalecer el bienestar común.

Indivisibles: Se puede concluir que no existe o se establece una jerarquía como tal entre los mismos, no es permitido sobreponer uno sobre otro mucho menos anteponer en forma temeraria un tipo de derecho que hace referencia o que absorba a otros. Los Derechos Humanos también se caracterizan por ser progresivos, se les denomina progresivos previo a la evolución que la humanidad conforme el transcurso del tiempo sigue teniendo y con ello surjan nuevos aspectos que conforme su descubrimiento sean necesarios para la dignificación de la vida humana, por otro lado, cabe resaltar que la relación que poseen estas características generales de los derechos humanos es de vital importancia, esto debido a que en una situación real la precondición de uno se basa en la realización de otros.

Lo anterior, siendo diseñadas dichas características en Viena Australia en el año de 1993 en la conferencia Mundial de los Derechos Humanos, no obstante, en dicha conferencia fueron realizadas las atribuciones de ser humano en una forma justa y equitativa tomando así cada derecho por igual en las personas humanas. Los derechos del ser humano deben de prevalecer en bienestar común ante el individual como medio de una

FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

protección comunitaria, es por ello que se desarrollan principios de seguridad y justicia los cuales son elementos esenciales fundamentados en la Constitución Política de la República de Guatemala con normas vigentes y positivas haciendo un énfasis total en la intervención directa del estado como tal en dichas normas, estableciendo su función como defensa ante las ilegitimidades cometidas en contra del ser humano.

Los Derechos Humanos de primera generación, según la doctrina son "Los Derechos de primera generación se agrupan en derechos individuales, civiles y políticos los cuales se encuentran estrechamente vinculados con el principio de libertad, dentro de los poderes públicos su apartamiento de la esfera de lo común o privado"[3]

En sentido de lo antes expuesto, también la Honorable Corte de Constitucionalidad, con relación a los Derechos Individuales ha referido que "Nuestra Constitución agrupa los derechos humanos dentro del Título II de la misma, pero claramente se distingue que en el capítulo I, bajo acápite de Derechos Individuales, figuran los que la doctrina divide en civiles y políticos. Los derechos individuales muestran claramente su característica: unos, los civiles, con un contenido negativo que implica obligaciones de no hacer y los otros, los políticos, el reconocimiento de la facultad que los ciudadanos tienen para participar en la organización, actuación y desarrollo de la potestad gubernativa..."

Por lo que se verifica que los Derechos humanos de primera generación, se relacionan con los actos particulares de las personas, siendo estos los propiamente civiles y

[3] Luño, Antonio, La **tercera generación de Derechos Humanos**, Pág. 28

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

políticos, los cuales tienen su propia protección desde lo que regula la Constitución Política de la República de Guatemala, específicamente porque regula que, en el título II, se hace referencia a los Derechos Humanos, y en el Artículo primero se regula que "El Estado de Guatemala se organiza para proteger a la persona y a la familia; su fin supremo es la realización del bien común"

En congruencia con lo anterior, uno de los Derechos Individuales, sino el más importante de todos el Derecho a la Vida, la Constitución Política de la República de Guatemala, en su artículo tercero regula que: "El Estado garantiza y protege la vida humana desde su concepción, así como la integridad y la seguridad de la persona"

En consonancia con lo anterior la Honorable Corte de Constitucionalidad, dentro del expediente número 949-02 de fecha 6 de junio de 2002, refiere que: "El derecho a la vida está contemplado en el texto supremo (Artículo 3) como una obligación fundamental del Estado, pues el propio preámbulo de la Constitución Política de la República de Guatemala afirma la primacía de la persona humana como sujeto y fin del orden social, y de allí que en la ley matriz también se regule que el Estado de Guatemala debe organizarse para proteger a la persona humana (Artículo 1) y que por ello, debe garantizar a los habitantes de la República (entre otros aspectos) la vida y su desarrollo integral (Artículo 2) por lo que este derecho constituye un fin supremo y como tal merece su protección"

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

Por otro lado se verifican que los Derechos Humanos de segunda generación que de acuerdo con la doctrina son: "Los denominados derechos humanos económicos, sociales y culturales que tienen un objetivo fundamental de garantizar el bienestar económico, siendo estos los relacionados al acceso al trabajo, el derecho a la educación, la cultura que busca con ello asegurar el desarrollo de los seres humanos y de los pueblos, la historia establece que después de los derechos civiles y políticos surgen los derechos de segunda generación"[4]

En Concordancia con lo anterior, es importante indicar que, como criterio personal, es importante indicar que los Derechos Humanos de segunda generación son la Genesis de los que le permiten a todo ser humano valerse para obtener fuentes de ingreso, de conocimiento ente otros que los mismos por ser de índole inherente son también universales que permiten a todo ser humano invocarlos cuando corresponda a efecto de no ser perjudicados en determinados actos.

Asimismo se verifican los Derechos Humanos de tercera Generación, los cuales al ser definidos por la doctrina se establece que, "Estos tienen su fundamento cerca de los años ochenta, vinculados a actos de solidaridad, unifica su incidencia en la vida de todos a escala universal, siendo más conocidos estos Derechos como heterogéneos como el derecho a la paz, a una excelente calidad de vida y también se incluyen los Derechos de la manipulación genética"[5] (Enrique, 2007, pág. 287)

---

[4] Bustamante Javier, Derechos **Humanos de Segunda Generación**, Pág. 29
[5] **Ibid.**, Pág. 29

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

Para una mejor intelección de estos derechos, es importante enfatizar en lo que para el efecto estos se caracterizan como parte de los grupos esporádicos de personas que tienen un interés en común o colectivo, el cual requiere para su cumplimiento de prestaciones positivas y que evidentemente su titular es el Estado.

Por último, se encuentran los Derechos de Cuarta Generación, Derechos Humanos a diferencia de los anteriores, este no se materializa en espacios físicos debidamente establecidos por la ley, ya que estos son los que desarrollan en el contexto del denominado ciberespacio en los que se verifica que los usuarios de determinadas plataformas tienen ciertos derechos, para ello es importante verificar que es lo que la doctrina ha referido al respecto.

Los Derechos Humanos de cuarta generación, se establece que uno "De los aspectos más importantes en esta clasificación de Derechos es el tema de la tecnología informática porque aquí se hace uso de la libertad de expresión, ya que la sociedad se encuentra necesitada del acceso a la información para comunicarse lo cual lo obtiene por medio de la información generada en las plataformas digitales"[6]

1.2. Derechos Humanos de la niñez

Los Derechos Humanos, analizados desde el punto de vista internacional, se debe hacer énfasis que, en la Convención Americana de Derechos Humanos, Pacto de San José en

[6] Téllez Julio, **Derecho informático**, Pág. 89

su Artículo 19 establece que:" Todo niño tiene derecho a las medidas de protección que su condición de menor requiere por parte de su familia, de la sociedad y del Estado".

En sentido de lo antes expuesto, se puede establecer que los derechos de la niñez y la adolescencia fueron reconocidos hasta el año de 1990 siendo esto materializado con la ratificación de la Convención de los derechos del niño, Posteriormente en el año 2003 se aprueba el Decreto 27-2003 del Congreso de la República de Guatemala, en la cual se estipula de manera doctrinaria la responsabilidad de proteger de manera integral a los niños y adolescentes, quedando así establecida la Convención sobre los Derechos del Niño, la cual vino a suplir el Código de Menores. Lo cual representa para Guatemala un avance para la protección integral de los niños que habitan en el territorio, delimitando así la manera en que deben de ser tratados marcando la diferencia con el trato que debe de recibir el adolescente que ha tenido conflicto con la ley penal.

De conformidad con la legislación antes mencionada y específicamente, en la Ley aludida, regula los siguientes derechos de la niñez, verbigracia, Derecho a la vida, Derecho a la integridad de los personales, Derecho a la libertad, identidad, respeto, dignidad y petición, Derecho a la familia y adopción y Derecho a la Igualdad.

En el ámbito Internacional se puede establecer un catálogo amplio de derechos, en los cuales el Estado de Guatemala ha ratificado, siendo uno de los más importante la Declaración de los Derechos del Niño la cual fue aprobada por la Organización de las Naciones Unidas en el año de 1959. No obstante, con ello se le da una protección Integral

a los niños y adolescentes y con ello cumplir con el objeto primordial el cual se establece en el bienestar común así mismo de los derechos y libertades que en ella se estipulan, puesto que la obligación de esta no recae solo sobre el Estado sino también en el núcleo familiar el cual debe velar el respeto a dichos derechos.

En congruencia con lo anterior, es importante, también hacer énfasis en los principios regulados en el referido instrumento internacional en materia de Derechos Humanos; El principio I, regula que: "El niño disfrutará de todos los derechos enunciados en esta Declaración. Estos derechos serán reconocidos a todos los niños sin excepción alguna..."

El principio II, del mismo texto establece: "El niño gozará de una protección especial y dispondrá de oportunidades... Al promulgar leyes con este fin, la consideración fundamental a que se atenderá será el interés superior del niño."

El Principio III, del mismo cuerpo legal establece: "El niño, para el pleno y armonioso desarrollo de su personalidad, necesita amor y comprensión. Siempre que sea posible, deberá crecer al amparo y bajo la responsabilidad de sus padres y en todo caso, en un ambiente de afecto y de seguridad moral y material..."

Se considera que conforme los principios previamente establecidos en la carta de las naciones unidas se toma como base principal la libertad, la justicia y la paz en la humanidad , obteniendo como resultado la dignidad de manera intrínseca en los derechos de la persona y su familia tal y como se indica en la Declaración de los

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

Derechos del Niño en donde se plasma que: "el niño por su falta de madurez física y mental, necesita protección y cuidados especiales, incluso la debida protección legal tanto antes como después del nacimiento".

Se hace mención de manera vital en dicha convención, específicamente en su Artículo 4 el cual establece que: "Los Estados Parte adoptarán todas las medidas administrativas, legislativas y de otra índole apropiadas para dar efectividad a los derechos reconocidos en la presente Convención."

De ello deviene que el Estado asume su rol de garante en los derechos de la niñez, principalmente en los jueces puesto que estos hacen cumplir con lo establecido en la normativa jurídica, así mismo en su rol de garantizar dichos derechos utilizan como fundamento el Artículo 51 de la Constitución Política de la República de Guatemala donde se establece que el Estado garantiza la salud, física, mental y moral de las personas menores de edad, así mismo garantiza sus derechos sociales mínimos favoreciendo así su desarrollo integral como personas y respetando su dignidad humana.

1.3. Definición de Niño y Adolescente

Para establecer y desarrollar la definición requerida en el tópico, es necesario, previamente hacer referencia a la definición de persona, ya que a considerar de esta autora el estudio de los elementos de dicha definición permitirá una mejor comprensión del asunto objeto de análisis. Para ello se hace uso de la doctrina y a consideración se

define a la persona como: "Ser humano capaz de derechos y obligaciones; el sujeto del Derecho. Cualquier hombre o mujer. Más indefinidamente, se refiere a esta o aquél cuando se ignora el nombre o no se quiere mencionar. Hombre de gran capacidad u otras notables prendas. Personaje. Quien desempeña importantes funciones en la vida pública".[7]

Por medio de las normas jurídicas el hombre ha hecho que se regule su convivencia social, quedando previamente establecidas en ley que lo sometan a cumplirlas como tal. En Guatemala se encuentran normas que permiten como tal se garantes a las personas de derechos y reconocerlo como depositario de derechos inherentes.

En sentido de lo antes expuesto, la doctrina define a la persona como: "Todo ente capaz de tener facultades y deberes. Las personas jurídicas dividiéndose en dos grupos: Físicas y morales. El primer término corresponde al sujeto jurídico individual, es decir, al hombre, en cuanto tiene obligaciones y derechos; se otorga el segundo a las asociaciones dotadas de personalidad (un sindicato o una sociedad mercantil, por ejemplo). Como ambas designaciones son ambiguas, preferimos decir persona jurídica individual y persona jurídica colectiva"[8].

Con relación a la definición, legal, el Artículo 2, de la Ley de Protección Integral de la Niñez y Adolescencia, Decreto 27-2003, del Congreso de la República de Guatemala,

---

7 Cabanellas de Torre, Guillermo. **Diccionario Jurídico Elemental**, Pág. 242

8 Arriaza Roberto. **Estudios socioeconómicos de Guatemala.** Pág. 89

regula que "Para los efectos de esta ley se considera niño o niña, a toda persona desde su concepción hasta que cumple trece años de edad y adolescente a toda aquella desde los trece hasta que cumple dieciocho años de edad".

1.4. Derechos Regulados en la convención sobre los derechos de la niñez y adolescencia

Para tal efecto la Convención sobre los derechos de la niñez emite una definición la cual se expone de la siguiente manera: "Para los efectos de la presente Convención, se entiende por niño todo ser humano menor de dieciocho años de edad, salvo que, en virtud de la ley que le sea aplicable, haya alcanzado antes la mayoría de edad".

A criterio de esta autora es importante mencionar que los derechos con mayor relevancia en dicha Convención son: Supervivencia y Desarrollo, para tal efecto la Convención sobre los derechos de la niñez establece en su Artículo 6; que la supervivencia y desarrollo ira entrelazada con el derecho intrínseco a la vida que posee, siendo el Estado obligado a garantizar la supervivencia y desarrollo integral del niño como tal.

Otro de los postulados que se verifican en la legislación internacional, es la Opinión del Niño, este posee el derecho a emitir su opinión y que esta se tenga de igual forma por expuesta, posteriormente sea tomada en cuenta en todos los asuntos que le afectan, velando así por el interés superior del niño. No obstante, en su Artículo 12 la Convención establece que los Estados que sean parte deberán garantizar al niño sus derechos

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

inherentes para que este en sus condiciones óptimas y de poder formar un juicio propio y pueda expresar libremente su opinión ante la sociedad.

Para dicha finalidad se le debe de otorgar al niño la oportunidad de que sea escuchado máxime si se tratare de un proceso judicial o de materia administrativa que afecte en su desarrollo integral al niño, siendo su participación por distintos medios ya sea de forma indirecta o directa entrelazadas con las normas de procedimiento de la ley que Riga en el territorio que se encuentre el menor.

La Convención sobre los derechos de la niñez en su Artículo 13 establece que es derecho del niño poder emitir su libre pensamiento, incluida la libertad de recibir y difundir información que sea idónea, ya sea por manera oral, escrita y de manera artística o medio alguno que sea elegido por el niño. Libertad de Pensamiento Conciencia y Religión, es el derecho que posee el niño de expresar con libertad lo que piensa, así mismo gozar de la misma libertad de poder elegir una religión que profesar bajo la dirección de su padre y su madre, siendo el caso que deberá regirse a las limitaciones prescritas por la ley.

1.5. Principio de Interés Superior

Como criterio personal, es importante hacer referencia al contenido de una definición propia del tema o asunto, el interés superior de la niñez, este principio garantiza el desarrollo integral de los niños y niñas y adolescentes, es decir que ante cualquier

FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

circunstancia se debe verificar todo el tema que garantice un desarrollo integral de los niños, niñas y adolescentes, por lo que cualquier persona individual o jurídica primero antes de tomar cualquier decisión que tenga que ver un niño, niña o adolescente se debe adoptar la decisión que garantice un desarrollo integral para el menor.

Es importante mencionar que, todo lo que concierne al niño debe ser fundamentado y basado en todo lo que al niño le sea de interés superior y a su conveniencia, entonces se puede establecer que corresponde al Estado asegurar la adecuada protección y cuidado, cuando los padres, cualquier persona responsable de los mismos o en todo caso los encargados no pudiesen hacerlo.

Para tal efecto la Convención de derechos de los niños en su Artículo 3 establece lo siguiente: "En todas las medidas concernientes a los niños que tomen las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los tribunales, las autoridades administrativas o los órganos legislativos, una consideración primordial a que se atenderá será el interés superior del niño".

"Los Estados Parte se comprometen a asegurar al niño la protección y el cuidado que sean necesarios para su bienestar, teniendo en cuenta los derechos y deberes de sus padres, tutores u otras personas responsables de él ante la ley y, con ese fin, tomarán todas las medidas legislativas y administrativas adecuadas". "Los Estados Partes se asegurarán de que las instituciones, servicios y establecimientos encargados del cuidado o la protección de los niños cumplan las normas establecidas por las autoridades

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

competentes, especialmente en materia de seguridad, sanidad, número y competencia de su personal, así como en relación con la existencia de una supervisión adecuada".

1.6. Políticas de Protección

En los últimos años, en Guatemala, con la entrada en vigencia de los Derechos Humanos se han creado instrumentos internacionales que han permitido a los niños, niñas y adolescentes, encontrarse frente a un ambiente en el que se manifiesta el reconocimiento legal de las protecciones y derechos de la niñez, los cuales se han creado por las insuficiencias para garantizar su efectiva vigencia y transformación de las realidades de los niños, niñas y adolescentes.

Es importante mencionar que a, partir de la observación General número 5 del Comité de los Derechos del niño se han extendido y generalizado la concepción de que para la protección de la niñez y sus derechos se requiere de un conjunto de elementos, además de las leyes que conforman un todo destinado a garantizar los Derechos de los niños y niñas destacándose entre ellos: Las políticas públicas, programas y servicios; Los mecanismos institucionales de articulación para la planificación, diseño, aprobación, aplicación, monitoreo y evaluación de las políticas públicas, considerando los diversos niveles territoriales (institucionalidad).

Sistemas de acopio de datos y análisis de la información; Mecanismos independientes de vigilancia; Sistemas de difusión y sensibilización respecto de los derechos de la niñez;

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

Recursos humanos especializados y en número adecuado; Recursos económicos suficientes para financiar las políticas, programas y servicios; y, Protocolos y estándares de actuación y prestación de los servicios, así como la gestión y tratamiento de casos y remisión de estos. Los instrumentos de protección de los derechos de los niños, niñas y adolescentes se han establecido por el ideal legal de algunos instrumentos internacionales de que los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a vivir una vida digna y sin violencia, con acceso a los derechos básicos, como lo son el derecho a nutrición, educación, salud y desarrollo integral.

Un factor que inhibe gozar de los Derechos que tienen los niños, niñas y adolescentes es que la pobreza, la discriminación, otras como la discapacidad representan sectores de vulnerabilidad, en este caso considera la autora de este trabajo que, para desarrollar mecanismos de protección social, siempre apoyándose de programas y políticas con enfoque social que les permita gozar de sus derechos en concordancia con una vida digna, asimismo superar las barreras y obstáculos de pobreza y exclusión.

Por lo que con base a lo anteriormente regulado por la ley, se establece que a criterio de esta autora, el derecho de la niñez es un derecho ampliamente protegido, no solo por normativa nacional sino, también por normativa internacional, y es el caso que existe un derecho preferente a favor de estos, por lo que la niñez siempre va a estar en una posición de preferencia, esto quiere decir que ante cualquier decisión o resolución, siempre se va a tomar en cuenta el desarrollo integral de los niños, niñas y adolescentes, según se trate.

FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARÍA
GUATEMALA, C. A.

CAPÍTULO II

2. Instrumentos Jurídicos de protección de los derechos de la niñez y adolescencia

Para tal efecto se puede indicar que los instrumentos mayormente referenciados versan en el ámbito jurídico Internacional, puesto que por la preeminencia del derecho Internacional en materia de Derechos Humanos se estable los siguientes Instrumentos Jurídicos.

De conformidad con la convención sobre los Derechos de los niños, según lo regulado en el Artículo 2 y 3 de la Convención se puede establecer previamente que este instrumento jurídico se utiliza como una medida de protección a los derechos inherentes de los niños y adolescentes, velando así por el interés superior del niño y con ello se estipula que deberá prevalecer a todo momento el bienestar del menor en todo aspecto y sentido. Aunado a ello el Estado deberá asumir ese roll de encargado del menos cuando esté ausente el padre, la madre, la persona responsable o el encargado de este.

Los Estados que formen parte de dicha convención deberán velar que las distintas instituciones, establecimientos y servicios encargados del cuido y custodia del menor, cumplan con los parámetros establecidas por las autoridades competentes en cada ordenamiento territorial.

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

Asimismo, se verifica que, en la Constitución Política de la República de Guatemala, En su Artículo 47 el Estado deberá ser garante con la protección de la familia y para tal efecto se establece lo siguiente: "Protección a la familia. El Estado garantiza la protección social, económica y jurídica de la familia. Promoverá su organización sobre la base legal del matrimonio, la igualdad de derechos de los cónyuges, la paternidad responsable y el derecho de las personas a decidir libremente el número y espaciamiento de sus hijos".

Así mismo se establece que la protección de la persona se encuentra a cargo del Estado, lo cual se estipula en el Artículo 1. de la Constitución Política de la República de Guatemala: "El Estado de Guatemala se organiza para proteger a la persona y a la familia; su fin supremo es la realización del bien común"; asimismo el Artículo 3º del mismo texto legal preceptúa: "El Estado garantiza y protege la vida humana desde su concepción, así como la integridad y la seguridad de la persona".

Ley de Protección Integral de la Niñez y Adolescencia, Decreto 27-2003, En ella se establecen deberes y límites al ejercicio de los derechos de los niños y adolescentes, así como la regulación sobre los menores de edad trabajadores y las obligaciones como tal que contrae el Estado de Guatemala frente a la sociedad, tutores o encargados, padres de familia frente a las amenazas y violaciones a las cuales se enfrentan los derechos humanos de la niñez y adolescencia.

Si bien en su Artículo 2 dicha Ley nos define lo referente al significado de niño y adolescente, a lo cual se plasma de la siguiente manera: "Definición de niñez y

SECRETARIA

adolescencia. Para los efectos de esta Ley se considera niño o niña a toda persona desde su concepción hasta que cumple trece años de edad, y adolescente a toda aquella desde los trece hasta que cumple dieciocho años de edad".

Así mismo se basa y fundamente en su Artículo 11 el cual regula lo referente a la protección integral de la persona, el cual expresa lo siguiente: Integridad. Todo niño, niña y adolescente tiene derecho a ser protegido contra toda forma de descuido, abandono o violencia, así también a no ser sometido a torturas, tratos crueles, inhumanos o degradantes".

Con ello se puede concluir que son los instrumentos que vigentes, positivos y aplicativos a los que el Estado de Guatemala ratifica la protección hacia los niños y adolescentes que habitan el territorio, cumpliendo así con su ordenanza de ser un Estado garante de derechos humanos haciendo alusión a lo establecido también en los Artículos 1 y 2 de la Constitución Política de la República de Guatemala los cuales estipula los fines y deberes del Estado, la protección de la persona, así mismo el Artículo 46 que estipula lo referente a la preeminencia Internacional en materia de Derechos Humanos sobre nuestro ordenamiento jurídico.

2.1. Definición de Protección

Para poder emitir una definición se hace uso de la doctrina para lo cual se establece lo siguiente: Se entiende por medida de protección, toda decisión judicial que genera una

obligación de hacer o no hacer, por parte de una persona individual o jurídica, con el objeto de evitar que continúe la amenaza o violación de un derecho humano de la niñez, por tanto evitar la continuidad del daño físico o psicológico que la amenaza o violación que conlleva y con el fin mediato de restaurar el derecho violado o amenazado, y de que el niño, niña o adolescente pueda ejercerlo y disfrutarlo libremente".[9]

No obstante derivado de la necesidad que surge de crear un cuerpo normativo que regulara los derechos inherentes a los niños y adolescentes, esto después de ratificar la Convención de los derechos de los niños y con ello nace a la vida jurídica el Decreto 27-2003 la Ley de Protección Integral de la Niñez y Adolescencia, como bien lo indica su nombre su finalidad específica es velar por el interés superior del menos y con ello permitir y brindar los medios suficientes para que el niño crezca de una forma integral y con una vida digna en la cual se pueda desempeñar de mejor manera.

2.2. Jurisprudencia de la Corte de Constitucionalidad

Para poder concordar este ítem se hace necesario el uso de jurisprudencia establecidas por medio de sentencias de la Corte de Constitucionalidad de las cuales se harán referencia las que tengan referencia a los fines y deberes del Estado, la persona humana y la protección que el Estado garantiza a los niños, ancianos, adolescentes y familias que habitan en el territorio guatemalteco.

9 Solórzano, justo. **Ley de protección integral de la niñez y adolescencia**. Pág.61

Para tal efecto se hace referencia al Artículo 1 de la Constitución Política de la República de Guatemala en el cual se estipula lo siguiente: "Protección a la persona. El Estado de Guatemala se organiza para protegerá la persona y a la familia; su fin supremo es la realización del bien común".

Para tal efecto la Honorable Corte de Constitucionalidad en su expediente 2567-2017 de fecha 10/03/20 establece que el fin supremo del Estado es la realización del bien común y para ello expone: "La finalidad fundamental de la administración pública es la obtención del bien común o bienestar general de toda la población, como lo establece la Constitución Política de la República de Guatemala en su Artículo 1º. Atendiendo a ello se otorga al Estado, a través de las leyes, reglamentos y disposiciones generales, la facultad de limitar y regular los derechos individuales, los cuales, para hacerse efectivos en todos y cada uno de los integrantes de una sociedad, precisan de no ser absolutos sino pasibles de las fronteras que impone el derecho de los otros."

La Corte Interamericana de Derechos Humanos, Caso Carvajal Carvajal y otros Vs. Colombia. Fondo Reparaciones y Costas. Sentencia de fecha 13 de marzo del año 2018 hace alusión a la Protección de la Persona y la Familia y para ello manifiesta lo siguiente: "De las normas contenidas en la Convención sobre los Derechos del Niño, las cuales integran el corpus iuris de los derechos de la niñez. El Estado no solo debe abstenerse de interferir indebidamente en las relaciones privadas o familiares del niño y de la niña, sino también que, según las circunstancias, debe adoptar providencias positivas para asegurar el ejercicio y disfrute pleno de sus derechos. Esto exige que el Estado, como

responsable del bien común, resguarde el rol en la protección de la niña y el niño, mediante la adopción de medidas que promuevan la unidad familiar".

Con ello se puede concluir que la finalidad específica que posee el Estado es la de proteger y garantizar los derechos inherentes de la población que habita en el ordenamiento territorial que conforma el Estado de Guatemala, por medio de directrices previamente establecidas en el ordenamiento jurídico que regula el comportamiento de la persona, siendo el mismo garante y velar por el cumplimiento de lo que previamente se encuentra establecido en ley y así mismo de cumplir con lo ratificado en tratados y convenios internacionales en materia de Derechos Humanos.

Así mismo en el Artículo 2 se estipula lo referente a los deberes del Estado a lo cual establece dicho Artículo que: "Es deber del Estado garantizarles a los habitantes de la República la vida, la libertad, la justicia, la seguridad, la paz y el desarrollo integral de la persona".

Para tal criterio la honorable Corte de Constitucionalidad emite la sentencia con número de expediente 1205-2008 de fecha 17/02/2010 en el cual hace referencia de los Deberes del Estado y su obligación de tomar medidas, para tal efecto manifiesta que: "[...] [el Estado] debe garantizarles a los habitantes de la República la vida, la libertad, la justicia, la seguridad, la paz y el desarrollo integral de la persona, para lo cual debe adoptar las medidas que a su juicio sean convenientes según lo demanden las necesidades y condiciones del momento, que pueden ser no sólo individuales sino también sociales".

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

Se concluye que es el Estado es el obligado a garantizar a los habitantes de la República de Guatemala el que estos puedan tener un desarrollo integral y profesional como personas proveyendo los medios necesarios para su subsistencia.

De manera que en el Artículo 44 de la Constitución Política de la República de Guatemala se establece lo referente a los derechos inherentes de la persona humana y para tal efecto expone que: "Los derechos y garantías que otorga la Constitución no excluyen otros que, aunque no figuren expresamente en ella, son inherentes a la persona humana. El interés social prevalece sobre el interés particular. Serán nulas ipso jure las leyes y las disposiciones gubernativas o de cualquier otro orden que disminuyan, restrinjan o tergiversen los derechos que la Constitución Política de la República de Guatemala garantiza".

La honorable Corte de Constitucionalidad emite una sentencia referente a los Derechos de la persona humana que no figuran expresamente en la Constitución Política de la República de Guatemala por medio del expediente número 6094-2017 fecha de sentencia 03/05/2018, manifiesta que: "La norma constitucional sobre derechos implícitos cobra como mínimo un doble sentido o alcance y para ello confirma el objetivo constitucional de maximizar u optimizar los derechos, advierte que su sistema no cierra ni se agota en una enumeración taxativa de su declaración de derechos y, a la inversa, asigna al sistema de derechos la apertura y elasticidad necesarias para incorporarle, mediante, lo cual tiene un efecto garantista de los derechos humanos, pues su protección

no se encuentra limitada a aquellos expresamente reconocidos en el texto constitucional".

En dicha sentencia se hace referencia que en todo momento se debe de garantizar a la persona humana sus derechos mínimos sociales inherentes y con ello el Estado queda sometido al estricto cumplimiento o bien de hacer cumplir lo plasmado en nuestra normativa jurídica.

Referencialmente el Artículo 46 de la Constitución Política de la República de Guatemala estipula lo referente a la preeminencia de los tratados y convenios internacionales en materia de Derechos Humanos sobre nuestro ordenamiento jurídico y con ello se establece que: "Se establece el principio general de que, en materia de derechos humanos, los tratados y convenciones aceptados y ratificados por Guatemala, tienen preeminencia sobre el derecho interno".

Para tal efecto la honorable Corte de Constitucionalidad emite una sentencia al respecto haciendo énfasis al bloque constitucional dentro del expediente 1732-2014 con fecha de sentencia 13/08/2015 en el cual hace referencia de: "Con fundamento en las consideraciones expresadas en el fallo de mérito, y con base en los mandatos recogidos en los Artículos 44, 46 y 149 de la Constitución, la Convención Americana sobre Derechos Humanos y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, instrumentos internacionales en materia de derechos humanos de los que el Estado de

SECRETARIA

Guatemala es parte, conforman el bloque de constitucionalidad, sirviendo de parámetros para ejercer el control constitucional pretendido".

La Constitución Política de la República de Guatemala en su Artículo 51 estipula lo referente a la protección de menores y ancianos, y para tal efecto manifiesta que: "El Estado protegerá la salud física, mental y moral de los menores de edad y de los ancianos. Le garantizará su derecho a la alimentación 55, salud, educación y seguridad y previsión social".

Así mismo se hace necesario el uso de Jurisprudencia y para tal efecto lo honorable Corte de Constitucionalidad emite una sentencia referente al Resguardo preferencial de los derechos de los niños, niñas y adolescentes. Por medio del expediente 3407-2008 fecha de sentencia 29/01/2009 el cual manifiesta lo siguiente:

Debe atenderse a los derechos de los menores de edad, que por su condición de vulnerabilidad poseen derechos inherentes a su estado, que tienen aplicación obligada por los órganos jurisdiccionales. Dentro de tales derechos se encuentra la protección que el Estado debe procurarles, así como promover el desarrollo integral de la niñez y la adolescencia, especialmente su dignidad, libertad, igualdad y protección social. Es decir que, al aplicar una norma ordinaria en un caso concreto, si existen intereses de niños o adolescentes, deben aplicarse a la luz de las disposiciones constitucionales que mejor coadyuven a su protección".

SECRETARIA

Con ello se concluye que el Estado deberá tener como fin supremo la obligación de garantizar los derechos sociales mínimos inherentes de las personas humanas, con la finalidad que estas puedan tener un desarrollo y crecimiento integral en todo aspecto. Así mismo el Estado por medio de sus políticas de prevención deberá velar por la igualdad y protección social de las personas que se encuentren en un estado de vulnerabilidad de derechos, siendo así este obligado a velar por sus intereses, no obstante, se tiene la finalidad que deberá prevalecer el bienestar común ante el individual y con ello dar estricto cumplimiento a lo establecido en Ley.

2.3. Ley de Protección Integral de la niñez y adolescencia

El estado de Guatemala se vio en la necesidad de crear su propio cuerpo jurídico puesto que después de ratificar la Convención de Derechos sobre los niños surgieron propuestas y fue en ese entonces que el Decreto del Congreso de la República número 27-2003, Ley de Protección Integral de la Niñez y Adolescencia el cual tiene por objeto principal ser un instrumento jurídico el cual permita que se logre el desarrollo integral de manera sostenible en niños y adolescentes que habiten el territorio guatemalteco.

Así mismo se encarga también de estipular lo referente al interés superior del niño, dicha garantía debe de aplicarse en todo ámbito relacionado a la niñez y adolescencia asegurando con ello el ejercicio y disfrute de sus derechos. Siendo también de importancia hay que mencionar que se entenderá como intereses de la familia a las

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

acciones encaminadas a favorecer la unión y e integridad de la misma, respecto a la relación que exista entre hijos y padres de familia.

De tal manera que se estipula en dicha ley los derechos sociales mínimos inherentes a los niños y adolescentes que como tal se encuentren en un estado de vulneración y el estado en su fin supremo de brindar esa protección necesaria deberá garantizar por medio de las políticas e instituciones creadas con dicha finalidad asumir el rol de persona jurídica responsable de promover el desarrollo integral de los niños y adolescentes, así como también deberá proveer el medio de subsistencia necesario el cual permita que tengan una vida digna.

2.4. Derecho a la vida y la salud

Cabe mencionar que el derecho a la vida es un derecho inherente que toda persona posee desde el momento de su concepción hasta el momento que fallece, sin embargo el Estado queda sometido a garantizar ese derecho inherente al igual que la salud, toda persona humana posee este derecho social mínimo el cual debe de ser garantizado de una forma eficiente, el cual se encuentra regido y plasmado en nuestro ordenamiento jurídico interno , así como también en tratados y convenios en materia de Derechos Humanos.

Se hace referencia del Artículo 6 de la Convención sobre los Derechos del niño el cual hace referencia a lo siguiente:" Los Estados Parte reconocen que todo niño tiene el

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

derecho intrínseco a la vida. Los Estados Parte garantizarán en la máxima medida posible la supervivencia y el desarrollo del niño".

Así mismo en dicha Convención en el apartado de Salud y Servicios Médicos específicamente en el Artículo 24, se estipula que los niños gozan del derecho inherente de la salud, el cual deben de disfrutar al más alto nivel posible de salud y a tener accesos a cualesquiera de los servicios médicos que requiera para su trato, cuido y evolución, haciendo un énfasis necesario en la atención medica primaria y sus cuidados preventivos. Es obligación del Estado parte optar por medidas debidamente establecidas y necesarias que surtan efectos en contra de las prácticas tradicionales que perjudiquen la salud.

Así mismo la Convención Americana Sobre Derechos Humanos establece en su Artículo 4 que: "Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente".

Nuestro ordenamiento jurídico interno en este caso la Constitución Política de la República de Guatemala como normativa garante de los derechos que asisten a la persona humana en su Artículo 3 nos estipula lo referente al derecho a la vida y manifiesta que: "El Estado garantiza y protege la vida humana desde su concepción, así como la integridad y la seguridad de la persona".

De tal manera que es importante traer a colación la sentencia emitida por la honorable Corte de Constitucionalidad referente a Garantía y Protección de Vida con número de expediente 6215-2018 de fecha 28/01/2020 en la cual manifiesta su postura al respecto expresando que: "[...] este Tribunal considera que se encuentra en riesgo el derecho a la vida y salud de las personas que acuden a los centros asistenciales que pertenecen al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social porque no se ha avanzado suficientemente con el respectivo procedimiento para ampliar la cobertura de servicios, situación que en parte, se sabe que es consecuencia de la falta de recursos económicos (limitante que puede superarse con la colaboración del Congreso de la República de Guatemala y del Ministerio de Finanzas Públicas), por lo que existe el riesgo que no se pueda responder a las necesidades de la población, específicamente en el tema de salud."

A criterio de esta autora se hace referencia a lo emitido por la honorable Corte de Constitucionalidad haciendo énfasis que el Estado en rol de ser garante de dicho derecho inherente de la persona no lo cumple, puesto que al día de hoy se observan muchas falencias que no han sido suplidas y con ello vemos un claro ejemplo que no se garantiza como tal, los derechos inherentes referidos en este ítem.

Por otra parte, se encuentra regulado en el Decreto 27-2003 lo referido a la parte de salubridad con que cuenta la persona, para ser más específico los niños y adolescentes, en lo cual en el Artículo 25 se establece que: "Nivel de vida adecuado. Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho, a un nivel de vida adecuado ya la salud, mediante la

realización de políticas sociales públicas que les permitan un nacimiento y un desarrollo sano y armonioso, en condiciones dignas de existencia".

2.5. Políticas de protección de los derechos de la niñez en Guatemala

Actualmente Guatemala cuenta con una Política Pública y Plan de Acción para la Protección de la Niñez y Adolescencia que se encuentra proyecta desde el año 2017 hasta el año 2032. Siendo la finalidad primordial que al culminar el tiempo proyecta en dicho plan de acción el desarrollo integral de los niños, niñas y adolescentes en Guatemala haya mejorada considerablemente, puesto que lo que se pretende con dicho plan es el garantizar los derechos mínimos sociales inherentes de los niños, niñas y adolescentes en que habiten el territorio.

A criterio de esta autora se establece que las políticas que a continuación de describirán son las que se definen en la Ley de Protección Integral, en beneficio de los niños, niñas y adolescentes.

1. Políticas Sociales Básicas

- Asegurar que la niñez y adolescencia tenga oportunidad de educarse y de acceder a una educación con calidad.
- Garantizar que la niñez y adolescencia tenga acceso a servicios de salud con calidad.

- Lograr que la niñez y adolescencia tenga mayores oportunidades de recreación, deporte y acceso a la cultura.
- Asegurar que toda niña y niño cuente con un certificado de nacimiento.
- Asegurar que la niñez y adolescencia tenga servicios básicos que le permitan tener una vida sana.

2. Políticas de Protección Especial

- Proteger a la niñez y adolescencia de la explotación económica y de trabajos peligrosos para su salud, desarrollo físico, espiritual y social, y/o que obstaculicen su educación.
- Adoptar medidas de prevención, protección especial y de apoyo a las familias, para atender a la niñez y adolescencia cuyos derechos hayan sido violados o que se encuentre en situación de vulnerabilidad. Promover la restitución de sus derechos, su rehabilitación y reinserción familiar y social.
- Promover la rehabilitación y/o persecución penal, según proceda, de los responsables de la violación de los derechos humanos a la niñez y adolescencia.

3. Políticas de Asistencia Social

- El Estado debe brindar la atención debida a las necesidades que adolezca la niñez y adolescencia para que puedan con ello garantizar sus derechos inherentes en situación de emergencia y desastres.

- Asegurar que los niños, niñas y adolescentes tengan los medios necesarios para su subsistencia, lo cual se ve reflejado en la extrema pobreza en la que viven.

4. Políticas de Garantía

- Asegurar a la adolescencia en conflicto con la ley penal, que en los procedimientos judiciales y/o administrativos a los que estén sujetos, se apliquen las garantías procesales, sanciones socioeducativas acordes a la falta cometida, y se promueva su reinserción social y familiar, de acuerdo con lo establecido en la Ley de Protección Integral.
- Asegurar a la niñez y adolescencia vulnerada en sus derechos, que en los procedimientos administrativo y/o judicial a los que estén sujetos, se apliquen las garantías procesales establecidas en la Ley de Protección Integral, se busque la restitución de sus derechos violados y se promueva su reinserción social y familiar.

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

CAPÍTULO III

3. Ensayos clínicos en Guatemala

Se procede a analizar lo relacionado a los ensayos clínicos en Guatemala, participación de los menores en los ensayos clínicos, riesgos al someterse a ensayos clínicos, instrumentos jurídicos, el consentimiento informado de un menor y la capacidad de un menor para someter el impacto de sus acciones.

3.1. Generalidades

Los Ensayos clínicos, según la doctrina de los estudios, se define como, "Son las valoraciones de carácter experimental realizadas por profesionales que buscan medicamentos que sirvan para tratar afecciones en seres humanos, realizados con el objetivo de determinar su seguridad y eficacia en cuanto a su aplicación"[10]

Es evidente que la existencia de estos procesos genera un impacto en la sociedad, toda vez que el ser humano es quién será el instrumento de experimentación de determinados medicamentos, buscando la perfección en la práctica del medicamento que se esté analizando en el ser humano, por lo que cabe resaltar que algo puede salir no como lo previsto por el evaluador y por ello, vale la pena cuestionarse, si esto no provocaría daños a la vida, salud o integridad de los experimentadas.

[10] Solorzano Justo. **Experimentación clínica**. Pág. 80

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C.A.

Los ensayos clínicos están diseñados por investigadores, que en su mayoría son médicos u otro tipo de profesional sanitario, quienes ostentan la expertis necesaria para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con una enfermedad concreta y que estos específicamente son lo que se someten a tratamientos nuevos o la combinación de otros para verificar la evolución de la afección que se trate y los posibles efectos secundarios.

La base legal en Guatemala, para practicar ensayos clínicos descansa en el Acuerdo número 82-2019 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia social, Este Acuerdo nace con el propósito de actualizar el Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007, el cual contiene disposiciones legales para la Regulación de Ensayos Clínicos en Seres Humanos el cual tiene su origen desde el año 2007, siendo necesario realizar la actualización inspirado en proteger principio básicos, respeto por las personas, Beneficencia y Justicia en todo el desarrollo de una investigación en la que participen seres humanos.

Uno de los aspectos más importantes para la realización de estos procedimientos es el hecho que debe existir una participación voluntaria, es decir que el sujeto que participa deberá dar su consentimiento que después de que el sujeto haya sido enterado de los posibles riesgos a la vida y a la salud, este decide someterse a dicho proceso, sin embargo, el referido instrumento legal en el Artículo 7 numeral primero, refiere que el sujeto de la investigación puede revocar su consentimiento en cualquier momento, es decir que en cualquier momento se puede desistir del proceso.

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

El Ensayo Clínico es cuando cualquier tipo de experimentación planeada involucra pacientes con una condición médica dada con el objetivo de elucidar el tratamiento más apropiado de futuros pacientes similares o también métodos de prevención o diagnóstico, también debe ser controlado porque involucra la comparación de efectos de tratamientos entre un grupo intervenido y un grupo que actúa como control, para intentar evitar el potencial de proveer una visión distorsionada de la eficacia y efectividad.

Es importante mencionar que los ensayos clínicos deben ser protegidos por ciertos principios o requisitos para el correcto desarrollo en los humanos, siendo estos el respeto por las personas, beneficencia y justicia los cuales serán de observancia general cuando participen a la realización de dichos ensayos clínicos en seres humanos.

3.2. Participación de los menores en los ensayos clínicos

A Considerar de este autor, dentro los métodos que utiliza la ciencia para establecer medicamentos que permitan a los seres humanos recobrar el estado de salud, es a través de los procedimientos que utilizan los médicos para la curación efectiva, sin embargo los medicamentos para que estos hagan su función necesitan de que pasen por un procedimiento de experimentación en los seres humanos, es decir que los ensayos clínicos son imprescindibles para disponer de medicamentos que coadyuven a los procedimientos médicos para recobrar el estado de salud.

Sin embargo, la problemática surge cuando se debe experimentar en humanos niños niñas o adolescentes, porque al igual que con los mayores lo que se requiere es que los medicamentos sean seguros y eficaces para este grupo poblacional, por lo que para la participación de menores son muy escasas las legislaciones aplicables al caso concreto, porque se debe practicar en armonía de proteger el bienestar de los niños, sin que si quiere se amenace con la conculcación de determinado derecho.

Evidentemente por la evolución que se ha desprendido en la ciencia y la necesidad de preservar el derecho a la vida y la integridad de los seres humanos ha llevado la necesidad de incluir la participación de los niños, niñas y adolescentes en la práctica de los ensayos clínicos.

Al hacer un análisis retrospectivo, indica la doctrina que, "A finales de los años cincuenta, a pesar de la conmoción que había causado el conocimiento de los experimentos llevados a cabo con prisioneros durante la 2.ª Guerra Mundial por las potencias del Eje (especialmente por Alemania y Japón) y de los juicios a los que fueron sometidos sus responsables 1, todavía no se habían aprobado normas internacionales para evitar que se reprodujera la utilización de personas en la investigación"[11]

En consonancia con lo antes mencionado, se establece que años más tarde nacen los principios bioéticos contenidos en la declaración de Helsinki "En 1964 la Asociación Médica Mundial aprueba la Declaración de Helsinki de Principios Éticos para las

[11] Vellver Vicente, Participación **de los menores en los ensayos clínicos.** Pág. 65

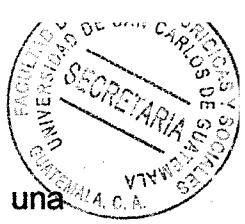
Investigaciones Médicas en Seres Humanos, que será desde entonces el marco ético de alcance universal dentro del cual deberá desarrollarse cualquier investigación con humanos y que estuvo inspirada en el llamado Código de Nuremberg"[12]

Al hacer el análisis retrospectivo inicialmente los ensayos clínicos únicamente se practicaban en aquellas personas que no eran consideradas como ciudadanos libres que no dependieran de nadie, sino por el contrario en aquellas agrupaciones que de pasar una tragedia nadie reclamaría nada, circunstancia que evidencia el grave riesgo que se corre al practicar la experimentación, por ello más, tarde surge la necesidad de que existan asociaciones con fines éticos, y gracias a esas luchas surge la Declaración de Helsinki para que se establecieran los principios éticos, lógicamente para respetar el derecho a la vida y la salud de las personas sometidas a ensayos clínicos.

De acuerdo con los estudios realizados en el tema de la experimentación de los menores, se establece que "en los años sesenta en la Escuela Estatal Willowbrook de Nueva York se realizaron ensayos clínicos en niño deficientes sanos fueron infectados a propósito con el virus de la hepatitis con el objeto de conseguir una vacuna que permitiera combatir el grave problema infeccioso que afectaba a la mayoría de los niños que residían, hacinados en esa escuela"[13]

Por lo que se establece que la realización de ensayos clínicos en niños y niñas en aquel entonces se veía que ponían en grave riesgo la vida y la salud de esos niños, sin

[12] **Ibid.** Pág. 67
[13] **Ibid.** Pág. 68



embargo, el no practicarse tampoco se podría tener un avance en el cómo tratar una enfermedad en niños, niñas o adolescentes, por lo que se evidenciaba que era necesario practicar los mismos.

En el presente caso para poder darle participación a los menores en los ensayos clínicos es necesario que se verifique en primer término lo que establece la Convención sobre los Derechos del Niños, referente a que en que el niño, niña o adolescente pueda alcanzar su pleno desarrollo y en consonancia con ello el principio número seis regula que "El niño, para el pleno y armonioso desarrollo de su personalidad, necesita amor y comprensión. Siempre que sea posible, deberá crecer al amparo y bajo la responsabilidad de sus padres"

Por lo que el papel de los padres en el desarrollo de la niñez es imprescindible para alcanzar notables resultados en su personalidad y comportamiento dentro de la sociedad, toda vez que se verificó que los niños también necesitaban ser independientes en algunas cuestiones, por lo que la Convención sobre los Derechos de la niñez, en el año 1989, logra regular el principio de autonomía, "Se reconoce que hay un importante periodo en la infancia en el que todavía no se ha desarrollado la capacidad de decidir por uno mismo. Pero se insiste en que la acción de los responsables de los niños, y de los poderes públicos, debe dirigirse a promover esa autonomía y a que, en la medida en que vaya emergiendo, el niño la pueda ejercer"[14].

[14] Solorzano, Op. Cit. Pág. 190

Por lo que para establecer la participación de los menores en los ensayos clínicos es necesario que se cuente con la respuesta a la pregunta, de quién decide sobre la participación de los niños en los ensayos clínicos, claro para ello, es importante abordar lo que establece la legislación al respeto, toda vez que existe un acuerdo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social que regula al respecto esta situación por lo que es oportuno analizar la realización de ensayos clínicos en menores en Guatemala.

3.3. Riesgos al someterse a ensayos clínicos

Para iniciar con el análisis del tópico, es importante definir el concepto de riesgo, o riesgos a este respecto, el diccionario de la Real Academia Española establece como riesgo "Contingencia o proximidad de un daño, cada una de las contingencias que pueden ser objeto de un contrato de seguro, en el mismo sentido, para Manuel Ossorio, riesgo es "Contingencia probabilidad de un daño"

Por lo que los posibles daños que puede correr el paciente que participa en un ensayo clínico, son seguramente los que afectan el Derecho a la Vida y la salud, asimismo como la integridad de las personas, y aunque algunas personas con enfermedades serias como un cáncer incurable, buscan alternativas como las investigaciones clínicas, o más conocidas como ensayos clínicos para obtener alguna nueva forma clínica de poder tratar y lidiar con la enfermedad sin tener la convicción que se va a curar o que va a recobrar el absoluto estado pleno de salud.

Por lo que no se descarta que la prevención como la posible solución al problema de salud, los riesgos a los que estos sujetos son sometidos por la práctica de los ensayos clínicos, según informes de algunos médicos dedicados el mayor tiempo de su actividad profesional en el estudio de ensayos clínicos, los riesgos más leves que ocasionalmente están sometidos los sujetos sometidos a experimentación son los efectos secundarios que evidentemente pueden ser desagradables y definitivamente no se esperan por los pacientes, pese a los esfuerzos de los investigadores para que los efectos sean mínimos, casi en su mayoría se hacen presentes estos.

Es importante resaltar que "En primer lugar, los participantes deben ser conscientes de que no se les garantiza que vayan a recibir el nuevo tratamiento, ya que pueden recibir un placebo o el tratamiento antiguo. El fármaco en estudio puede tener efectos secundarios y causar reacciones adversas que van desde dolores de cabeza e insomnio hasta dificultades para respirar o, en muy raras ocasiones, incluso la muerte. Aunque los investigadores tratan de advertir a los participantes de todos los efectos secundarios conocidos, pueden aparecer problemas imprevistos. El tratamiento experimental podría no funcionar tan bien como se pretendía, incluso ni siquiera tan bien como el tratamiento estándar"[15]

Por lo que un ensayo clínico como bien puede ser de utilidad para obtener buenos tratamientos para determinadas enfermedades, se verifican que para llegar a ese noble ideal se deben correr riesgos, sin embargo los riesgos en la salud son para la persona

[15] Vicente Op. Cit. Pág. 198

expuesta estos ensayos clínicos, como bien se refiere con antelación, desde efectos secundarios molestos hasta la pérdida de la vida, no obstante que la muerte es muy poca la probabilidad de que eso suceda, sin embargo a criterio de esta autora se verifica que con el ensayo clínico se pone riesgo el Derecho a la vida y el Derecho a la salud, siendo estos Derechos Humanos.

Establece un informe médico sobre el ensayo clínico y que, en cuanto a sus riesgos, dependerá el tipo de enfermedad que se pretenda tratar, verbigracia "Es posible que la población de pacientes a la que se apunta también influencie el grado de riesgo de un producto medicinal. Por ejemplo, las enfermedades que ponen en riesgo la vida, como el cáncer, en general requieren fármacos más fuertes y por lo tanto posiblemente más tóxicos, con una aceptación de riesgos de daño distinta, por ejemplo, a la de los fármacos contra la gripe"[16]

Como criterio personal, se establece que, en principio, el ensayo clínico, puede ser aceptado como un medio que permite obtener nuevas alternativas para el tratamiento de enfermedades con la intención de obtener el estado absoluto de salud o bien para coadyuvar con el avance de la medicina, para ello es necesario la participación de seres humanos, que, en algunos casos, participan de forma voluntaria y en otros casos, para obtener un tratamiento milagroso. Asimismo, es que, aunque se sepa de todos los riesgos y beneficios, no se debe dejar por un lado que los Derechos más importantes para la humanidad se ponen en un hilo entre la vida y la muerte, porque se puede

[16] Speers Johan. **Centro de ensayos clínicos Universidad de Hong Kong**. Pág. 89

experimentar en la mayoría de los casos solo simples efectos secundarios y en escasos casos se pierde la vida, por lo que lo que los riesgos son implícitos, así como los beneficios en todo ensayo clínico.

Asimismo, por consiguiente, de lo anterior, se establece que se experimentan daños físicos y psicológicos, por su parte la doctrina refiere que daños físicos son aquellos: "es cualquier detrimento, perjuicio o menoscabo provocado por cualquier manifestación de lesión que se sufre en la integridad física de una persona"[17]

por otro lado, se encuentra el daño psicológico, el cual de acuerdo con la opinión de esta autora es el menoscabo al comportamiento emocional de una persona que por diversas circunstancias o porque han sido sometidos a actividades muy estresantes o traumáticas provocan debilitamiento a la parte emocional de una persona.

Por lo que se infiere que los riesgos asociados, a los ensayos clínicos pueden manifestarse en el ser humano y que estos pueden ser físicos, porque el ensayo clínico en el descubrimiento de un nuevo tratamiento o fármaco para determinada enfermedad puede provocar efectos secundarios, que pueden poner en peligro la vida, asimismo son riesgos que pueden provocar daño psicológico, porque la persona es sometida a mucha presión, estrés, ansiedad entre otros factores ponen en riesgo y se menoscabe el área emocional de los seres humanos sometidos a ensayos clínicos.

[17] Acevedo Gabriel, **Manual de salud pública**. Pág. 90

3.4. La regulación de los ensayos clínicos en Guatemala

De conformidad con el ordenamiento jurídico guatemalteco se verifica que según el Artículo 21.1 del Acuerdo Ministerial número 82-2019 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, regula que "En el caso de los menores de edad la persona que ejerza su representación legal será la responsable de dar el consentimiento informado y firmar el documento. En los casos extraordinarios de investigaciones sin fines terapéuticos en menores de edad, incapacitados o con la competencia o autonomía disminuidas, se tomarán las medidas necesarias para evitar la posible explotación de estos menores 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, la edad a la que deben dar el asentimiento es a partir de los 7 años, de acuerdo a las directrices de OMS. Si el menor de edad no da su asentimiento el estudio no se realizará aún y cuando los padres hubieren dado su consentimiento".

De lo anterior asimismo el Artículo 21.1.1 establece que ". Solo podrá realizarse un ensayo clínico con menores si, además de las condiciones establecidas en los artículos 8, 9 y 10 de este Acuerdo, el menor ha recibido la información, de modo adaptado a su edad y madurez mental, sobre, riesgos, beneficios, derechos y garantías". Es absurdo pensar que un niño, pueda tener el alcance necesario para establecer los riesgos que sería sometido por ser sujeto de investigación en un ensayo clínico, toda vez que hasta

SECRETARIA

una persona madura con experiencia sabe que cualquier ensayo clínico lleva implícita una evidente amenaza o riesgo que puede inclusive hasta perder la vida por alguna alteración del medicamento puesto a experimentación dentro de su organismo.

Este Acuerdo, en cuanto a la regulación de los ensayos clínicos de los menores de edad, el mismo presenta una conculcación con los Derechos de los niños y niñas especialmente al no observar el Principio del interés superior de la niñez y adolescencia, ya que lo que se debe velar en todo momento es que se garantice el desarrollo integral de los niños, niñas y adolescentes, asimismo dicho acuerdo no regula la intervención de la Procuraduría General de la Nación, lo cual presupone que es un acuerdo que en ningún momento se pensó en el tema de la niñez, sino que únicamente se preocupó en el tema de la experimentación y explotación.

3.5. Consentimiento informado del menor

Se verifica como, cuestión preliminar que en cuanto a la definición del consentimiento informado, para que posteriormente se pueda establecer los elementos del consentimiento informado de los menores de edad, "El consentimiento informado es el procedimiento mediante el cual se garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en una investigación, después de haber comprendido la información que se le ha dado acerca de los objetivos de esta, los beneficios, las molestias, los posibles riesgos y las alternativas, sus derechos y responsabilidades"[18]

[18] Justo, **Op. Cit**. Pág. 56

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

Por lo que dicho consentimiento se debe otorgar por parte del paciente cuando este se encuentre debidamente informado y este libremente pueda decidir en la prestación de su organismo para la realización del experimento que le han informado los expertos en medicina debe someterse, en el consentimiento informado, previo a su aceptación se establece que la persona que va a ser sujeto de experimentación deberá saber el contenido de dicho procedimiento en relación al posible riesgo del que estará sometido la persona que participará en un ensayo clínico.

El Consentimiento Informado es entonces la obtención de aceptación del paciente para someterse a una experimentación, sin embargo, para la realización de dicho procedimiento es necesario realizar lo que establece la legislación correspondiente De conformidad con el Acuerdo número 82-2019 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que, en el numeral, 19, se regula lo relacionado al procedimiento que se debe seguir por lo que se hace alusión a ello siendo lo siguiente:

19. Proceso para la obtención del consentimiento informado. El proceso para la obtención del Consentimiento informado de los participantes en un ensayo clínico se alcanza con las siguientes Acciones:

19.1. El documento de consentimiento informado para ser aprobado deberá contar con todos los Elementos y requisitos establecidos en el cuerpo de la presente disposición.

19.2. El consentimiento que se utiliza en la investigación debe tener la aprobación formal del Comité de Ética en Investigación, debe estar foliado, sellado, firmado y fechado por el presidente o coordinador del Comité de Ética en Investigación, acreditado,

o bien, un miembro del Comité Designado para tal efecto, de conformidad a su reglamento, en cada una de sus hojas y éste Mismo es el que se presenta al sujeto participante.

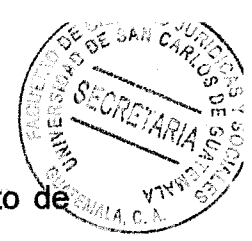
19.3. El sujeto participante en la investigación debe dar su consentimiento antes de ingresar al ensayo, libre de coacción, con conocimiento de todas las otras opciones terapéuticas disponibles.

19.4. Se debe discutir en detalle con el sujeto de investigación o representante, en qué consiste la investigación, cuáles son los riesgos y beneficios y cuáles son sus derechos al participar en el Ensayo, antes de que manifieste su anuencia a participar en el mismo; conocer su derecho a Cambiar de opinión y salirse del estudio en cualquier momento que lo desee y la oportunidad de Discutir y obtener respuesta a todas las dudas y preguntas que tenga.

19.5. El sujeto participante o su representante, para dar su consentimiento de participar en el Estudio deberá firmar y fechar el documento, conjuntamente con la persona que condujo el Proceso de información y explicación del documento de consentimiento informado.

19.6. Si el sujeto o su representante no puede leer ni escribir, deberán colocar su huella digital, en Las hojas correspondientes para firma. Durante todo el proceso deberá estar presente un testigo Imparcial, que sepa leer y escribir, quien deberá firmar y fechar el documento.

19.7. Se debe entregar una copia firmada del documento de consentimiento informado aprobado, al sujeto o a su representante. Se debe archivar el original del



documento de consentimiento Informado en el expediente clínico del sujeto de consentimiento.

Se establece la existencia de un proceso que se utiliza para obtener el Consentimiento de la Persona, es evidente que existen varias cuestiones dentro de los pasos para obtener el Consentimiento Informado dentro de las cuales resalta el hecho de que se le debe informar a la persona la existencia de riesgos y el Derecho de retirarse en cualquier momento sin que ello genere responsabilidad del paciente que desee ya no realizarse dichos estudios.

Es importante que se brinde toda la información posible, ya que se puede poner en riesgo la vida, siendo este un derecho fundamental, ya que en el Artículo 3 de la Constitución Política de la República de Guatemala El estado garantiza y protege la vida humana desde su concepción, así como la integridad y la seguridad de la persona.

Sin embargo, de lo anterior, no fue utilizado como base para la realización de los ensayos clínicos, tal y como lo que regula el numeral 21 del Acuerdo Ministerial 82-2019 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social el cual regula la Normativa para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos en situaciones Especiales.

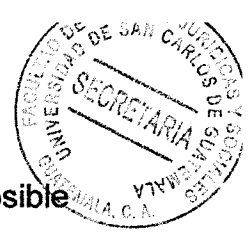
Las situaciones especiales, se refiere a la obtención del consentimiento informado de los niños, niñas y adolescentes para la realización de los ensayos clínicos, por lo que es importante verificar y analizar lo que la legislación ha referido al respecto, que en líneas

anteriores se ha establecido que una persona se considera niño, bajo las condiciones establecidas en el Artículo 8 del Código Civil, el cual regula que la capacidad para el ejercicio de los derechos civiles se adquiere por la mayoría de edad.

Es decir las personas que son mayores de edad cuando han cumplido dieciocho años, por lo que se considera menor de edad a toda persona que no haya cumplido dieciocho años, sin embargo, también existen actos que los adolescentes, pueden realizar y esto lo realiza a través de la Capacidad Relativa la cual le permite al mayor de 14 años de edad realizar algunos actos como la Aptitud para contraer trabajo, siempre y cuando esté autorizado por la Inspección General de Trabajo, los menores que hayan cumplido 16 años tienen la capacidad de participar en la administración de sus bienes entre otras.

Por lo que es evidente que se necesita siempre a una institución o familiar que represente y autorice la realización de determinados actos de los menores, siendo que en todo momento se debe velar por el Interés Superior del Niño o la Niña, por lo que, al hablar de consentimiento informado, según numeral 21 del Acuerdo Ministerial 82-2019, regula, algunas situaciones especiales, que por sus características requieren un abordaje particular, el cual se describe a continuación:

21.1. 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 informado y firmar el documento. En los casos extraordinarios de investigaciones sin fines terapéuticos en menores de edad, incapacitados o con la competencia o



autonomía disminuidas, se tomarán las medidas necesarias para evitar la posible explotación de estos menores 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, la edad a la que deben dar el asentimiento es a partir de los 7 años, de acuerdo con las directrices de OMS. Si el menor de edad no da su asentimiento el estudio no se realizará aún y cuando los padres hubieren dado su consentimiento.

Por lo que se considera que, al obtener el consentimiento de los niños y niñas, únicamente se requiere su asentimiento y un nivel de madurez adecuada para que entienda, sin embargo, como criterio personal, se establece que, dentro de la regulación del consentimiento informado de los menores, no se verifica que se observe el interés superior de la niñez, asimismo no se observa que se le dé Audiencia a la Procuraduría General de la Nación.

3.6. Capacidad de un menor para establecer el impacto de sus acciones

Una de las cuestiones importante definir, es lo relacionado al instituto de la capacidad, La capacidad es la facultad o aptitud legal que ha adquirido una persona para poder ejercitar y gozar de los derechos que otorga el derecho civil, dicha facultad se desarrolla si la persona humana se encuentra en el enmarcado legal de mayoría de edad"[19]

[19] Brañas, **Op. Cit.** Pág. 78.

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

Por otro lado, la madurez es un factor importante en los seres humanos, por lo que al hablar de madurez existen muestras que se evidencian que una persona es madura y son el aceptar la crítica y las analiza y estudia para mejorar que sabe controlar sus ataques de mal genio, que siempre acepta las consecuencias de sus actos sin justificarse, no obstante, son las únicas señas de identidad que se emplean para considerar que una persona goza de madurez.

Por qué se establece de manera general que todos los actos que se hacen con la parte corporal afectan la mentalidad o tienen una connotación; sigue el principio de globalización, por lo que es evidente que las capacidades del niño son muchas, pero son limitadas porque el ser humano avanza conforme a la edad, las experiencias que a lo largo de la vida van formando una estructura mental relacionada con el actuar de la niñez. Por lo que los factores que intervienen en la Madurez son la edad, es un factor que muestra controversia ya que los estudios han indicado que la edad es un medio para determinar la madurez, tal y como lo define el Diccionario de la Lengua Española, siendo el, grado de desarrollo intelectual de una persona, determinando por pruebas de inteligencia en relación con su edad biológica.

La edad mental está relacionada al éxito en las tareas de aprendizaje, la edad mental representa el grado de desarrollo intelectual a través de pruebas psicométricas y ellas citan al niño en cuanto a la evolución y la edad cronológica es la edad real que tiene el niño.

como criterio personal se establece que la capacidad de los menores para prever el impacto de sus acciones va más allá de un simple número de años de vida, son varios los factores que inciden para establecer esta circunstancia, toda vez que como se vio, no basta con que a temprana edad un niño empiece a estudiar esperando que vaya a ser una persona muy intelectual en sus estudios, tampoco se puede esperar mucho sino está bien alimentado, por lo que se considera que para que un niño pueda prever las consecuencias de sus acciones cuando este se encuentre en un estado integral de salud y edad.

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

CAPÍTULO IV

4. Vulneración de Derechos Humanos a Niños y Niñas sometidos a ensayos clínicos

En Artículo 4 del informe, se hará alusión a todo lo relacionado a la vulneración de Derechos Humanos a Niños y Niñas sometidos a ensayos clínicos, formas de vulnerar de los derechos de la niñez, derechos de los niños y niñas en Guatemala, Ensayos clínicos en Guatemala y su análisis jurídico, jurisprudencia de la Corte de Constitucionalidad sobre el principio del interés superior de la niñez y las bases para reformar el Acuerdo Ministerial número 82-2019 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia social.

el Estado de Guatemala está obligado a proteger a los sectores más vulnerables, según el Artículo 51 de la Constitución Política de la República de Guatemala, El Estado protegerá la salud física, mental y moral de los menores de edad y de los ancianos.

Asimismo la referida norma Constitucional también regula que Les garantizará su derecho a la alimentación, salud, educación y seguridad y previsión social, sin embargo el referido mandato constitucional es violentado por el Estado de Guatemala a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en virtud de la existencia de los ensayos Clínicos en personas menores de edad, siendo que en el numeral 21.1 del Acuerdo Ministerial 82-2019 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, regula

que en el caso de los ensayos Clínicos en Menores de Edad que carezcan de representante legal, se requiere que el menor tenga 7 años de edad y que dé su consentimiento para la realización de los estudios relacionados, con esta disposición se viola el Interés Superior del niño, ya que dichas disposiciones son contrarias al interés superior del niño principio regulado en el Artículo 5 de la Ley de Protección Integral de la Niñez y Adolescencia, siendo que este Artículo regula que el interés superior del niño es una garantía que se aplicará en toda decisión que se adopte con relación a la niñez.

Se deberá observar el interés superior de los niños, toda vez que lo que busca es que se les garantice su desarrollo integral a lo largo de la vida a través de cualquier institución pública o privada, en virtud que la realización de ensayos clínicos que son comúnmente llamados como experimentos en seres humanos, los mismos pueden ser perjudiciales para los niños que sean sometidos a estas experimentaciones, y evidentemente nadie verifica que estos niños puedan ser vulnerados en sus derechos.

4.1. Derechos de los niños y niñas en Guatemala

Los derechos de los menores, de acuerdo a lo establecido en la doctrina se define como "Conjunto y concurrencia de doctrinas, principios, instrumentos internacionales y disposiciones que regulan materializar el desarrollo integral sostenible, dentro de un marco de democracia e irrestricto respeto a los derechos humanos de los niños y niñas y adolescentes"[20]

[20]Herbert Mauricio. **Los problemas de los niños**. Pág. 487

A considerar de esta autora, varios son los derechos humanos que la ley le confiere a todo menor, de edad, que inclusive, se verifican que dichos derechos devienen de instrumentos internacionales, de los cuales Guatemala como parte al ser signatario de dichos instrumentos internacionales se compromete a cumplir lo que en dichos instrumentos se han pactado en relación a la protección de la integridad de los niños.

De acuerdo con los estudios de la doctrina, específicamente en la historia, se ha referido que "El púber tiene facultades aún no nacido, que comenzarán a ser reconocidas en la Antigua Roma, a través del concepto del *nasciturus,* como se le llamaba al ser que está por venir al mundo, sin embargo, dichas disposiciones le protegen siempre que nazca en condiciones de viabilidad, reconociéndose que éstos son inalienables, irrenunciables, innatos e imprescindibles para una adecuada infancia"[21]

Derivado de lo anterior, la antigua roma es la base del derecho a la vida que tiene toda persona, la cual indistintamente de otros criterios, a considerar de esta autora, el derecho humano a la vida, el Estado de Guatemala, lo protege según la Constitución Política de la República de Guatemala en su Artículo tercero, desde la concepción, y de allí que se penaliza el aborto en algunas manifestaciones de conducta que regula y prohíbe el Código penal entre otros.

Sin embargo, vale la pena mencionar que existe un orden jurídico de regulación sobre determinados derechos que tiene todo niño, niña y adolescente, en este caso, se

[21]Aguinaga Juan. **Infancia y adolescencia.** Pág. 120

encuentran regulados, en la Convención sobre los Derechos del niño, la Convención de los Derechos Humanos y en la Carta Magna Guatemalteca, por lo que vale la pena mencionar que estos instrumentos jurídicos, se encuentran encaminados a proteger los derechos y libertades de los menores de edad, verbigracia, el derecho a la vida, a la igualdad, a la cultura a la educación, tal y como lo refrenda el Artículo primero de la Constitución Política de la República de Guatemala, "El Estado de Guatemala se organiza con el objeto de proteger a la persona y a la familia, fijando como su fin supremo la realización del bien común de los habitantes de la República de Guatemala"

En sentido de lo antes expuesto, se verifica que, es importante señalar que la Convención de los Derechos del niño regula en el Artículo 19, que "Es obligación del Estado parte proteger a los niños de todas las formas de violencia y maltrato que hayan hecho sus progenitores o cualquier otra persona"

En congruencia con lo anterior, en el Artículo cuarto de la Ley de Protección de Integral de la niñez y adolescencia regula que Es obligación del Estado promover y adoptar las medidas necesarias para proteger a los niños y niñas jurídica y socialmente, así como garantizarle a los padres y tutores el cumplimiento de sus obligaciones.

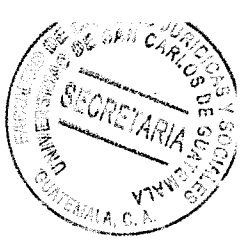
En virtud de este concepto, se puede afirmar que existe una doble protección para el menor; la primera, tiene por objeto procurar y brindar un desarrollo integral, desde su concepción hasta que alcanza la mayoría de edad; pues, ello tendrá como meta lograr una plena capacidad de obrar, para integrarse a la vida e interactuar socialmente, misma

que le permitirá alcanzar un perfeccionamiento espiritual y el progreso de su situación material.

La otra forma de resguardarlo, es la que se proporciona al infante debido a su situación de inmadurez, ya que no ha alcanzado el pleno desarrollo biológico, psíquico y tampoco socialmente, lo que jurídicamente lo coloca en un estado de incapacidad, haciéndose necesaria la existencia de normas dirigidas exclusivamente a ellos y que se encaminen a los objetivos de tutelar y orientar sus disposiciones hacia la defensa de la integridad física, psicológica y material; ello implica una cultura de respeto de los derechos del menor.

De tal forma, que en virtud de dicho carácter protector y de la condición de desventaja, la norma, su interpretación y su aplicación deberán atender a lo que sea más favorable o beneficioso para el púber, lo anterior empieza a cobrar vigencia a partir del año 1990, toda vez que la aprobación y oportuna ratificación de la Convención sobre los Derechos del niño. Asimismo, en el año 2003 a través de la Ley de Protección Integral de la niñez y adolescencia Decreto número 27-2003 del Congreso de la República de Guatemala, en dicha ley, se regulan los siguientes derechos:

1. Derecho a la vida
2. Derecho a la integridad personal
3. Derecho a la libertad, identidad, respeto dignidad y petición
4. Derecho a la familia y a la adopción
5. Derecho a la igualdad.



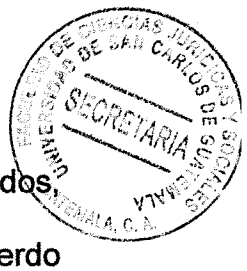
4.2. Formas de vulnerar los derechos humanos de la niñez

La vulneración de los Derecho Humanos de la niñez se puede dar en diversas formas, como tratarlos con palabras que duelen, la desigualdad de género, prohibirles la libre expresión, no respetar sus gustos, obstaculizar visitas parentales, la deserción escolar, violencia intrafamiliar, gritos, golpes, bullying, trabajo infantil, embarazos adolescentes, son algunas de las causas por la cuales los niños se ven afectados, afectando su desarrollo y ocasionando psicológicamente, emocionalmente y físicamente.

a) La situación actual

Como parte de las obligaciones que tiene el Estado de Guatemala, entre otras, es la de asegurar el libre ejercicio de los derechos humanos que le asiste a cada habitante de la república, en ese sentido, garantizar el desarrollo integral de los niños, esto será por medio del cuidado y protección que tienen los niños, niñas y adolescentes en Guatemala a través de la legislación correspondiente, también es importante que uno de los aspectos que deben prevaler ante cualquier circunstancia es el hecho de que se promueva la responsabilidad de la paternidad y maternidad, siendo que de ellos depende la génesis de protección.

El niño niña según Guillermo Cabanellas, es la persona humana considerada como tal desde su nacimiento hasta los siete años, es decir que niño es considerado como tal hasta alcanzar la mayoría de los siete años de edad; en el mismo sentido, para Manuel Ossorio, al opinar al respecto de niño, dice que se es niño durante la niñez, sobre lapso



de la vida, periodo de la vida humana desde el nacimiento hasta los 7 años cumplidos, en el que genéricamente se sitúa el comienzo del raciocinio, no obstante de acuerdo con el Artículo seis del Código Civil, la edad en referencia o simplemente el estado de niñez, en lo civil quiere decir la plena incapacidad de obrar por sí mismo.

Hay que tomar en cuenta que, de acuerdo al contexto internacional, se regula el interés superior de la niñez, que se traduce a que cuando se adoptan decisiones indistintamente si es público o privado es el hecho que se debe garantizar el desarrollo integral, es decir la decisión que se asuma con relación al menor la misma debe ser atinente a todo lo que sirva para garantizar el desarrollo integral de los niños y niñas.

b) Factores sociales

Dentro del conglomerado social, son muchas las problemáticas que se verifican en el tiempo actual, sin embargo, la doctrina ha referido que "Las vulneraciones a los derechos de la niñez son ocasionados por la falta de interés y de conciencia que lamentablemente se enfoca en lo que para el efecto demuestra la realidad social, económica, política y jurídica en Guatemala"[22]

Sentido de lo antes expuesto, se establece que existe motivaciones dentro del conglomerado social dentro de diferentes contextos que aquejan los niños y niñas de Guatemala, porque la falta de mansedumbre de los habitantes, pero en especial sus

[22]Herrera Aura. **Violación de los Derechos humanos de niños y niñas en situación de calle en la ciudad de Guatemala.** Pág. 66.

gobernantes no permiten que los niños y niñas se desarrollen en un ambiente donde todas y todas medidas de respeto a los niños y niñas.

Se verifica que los niños en situación de calle son los ejemplos claros de olvido y de indiferencia, a ellos, se les vulnera sus derechos humanos de observancia internacional, siendo la Procuraría General de la Nación la que debiese observar y poner cuidado, porque según su ley orgánica a ellos, les compete el cuidado y representación legal de los niños que no estén sujetos a patria potestad ni a tutela, es decir que, a pesar, de estar obligados a mantener el cuidado de estos niños y niñas no lo realizan y lo cual pone en riesgo el desarrollo integral de la niñez que están en situación de calle, es decir que una de las formas de vulnerar los derechos de los niños es, justamente realizar actos conscientes omisivos en perjuicio de la niñez.

Otra de las formas de vulnerar derechos de los niños y niñas, en Guatemala se origina por medio de lo que los órganos de la administración pública dejan de hacer, es decir de no verificar lo relacionado a las reglas del interés superior de la niñez, esto básicamente es no cumplir lo que establece la ley, omitir el ejercicio y cumplimiento de los derechos de los niños y niñas por lo que esta forma es más grave porque el Estado desde la Constitución Política de la República de Guatemala garantiza una serie de valores y con relación a la niñez su protección y unidad familiar.

Otra de las formas que se verifican que vulneran los Derechos Humanos de la niñez, es por medio de la falta de observancia de los órganos administrativos correspondientes de

la promulgación de leyes, es decir que las mismas se emiten sin que se observen los principios rectores de la protección de la niñez, tal y como lo menciona Manuel Aznar, que "El marco jurídico local de protección tutelar de los derechos humanos de los niños, niñas y adolescentes para ser protegidos contra toda forma de descuido, de abandono o violencia asimismo de ser alimentados y asistidos para su alimentación y educación"[23]

Es decir que al momento de que nace una nueva ley, la misma no debe atentar contra los intereses de la niñez, porque de hacerlo la misma podría dependiendo el caso, vulnerar derechos humanos, en este caso de los niños y niñas, por lo que es necesario que siempre que se verifique una ley se realice una retrospectiva sobre derechos de la niñez, porque de ser violatorios, los mismos pueden y deben ser expulsados del ordenamiento jurídico guatemalteco.

4.3. Ensayos clínicos en Guatemala y su análisis jurídico

La legislación nacional aplicable tiene relación con las disposiciones del ordenamiento jurídico guatemalteco, por lo que, en el presente artículo, se hará alusión a la Constitución Política de la República de Guatemala, la Normativa Ordinaria aplicable y por supuesto, el Acuerdo Ministerial número 82-2019 del Ministerio de Salud Pública de Asistencia Social.

[23]Aznar Manuel. **La defensa de los derechos de la infancia en un contexto internacional.** Pág. 125

En virtud que, en el Derecho Constitucional, en este apartado únicamente se hará alusión a algunos derechos, como el Derecho a la Vida, el Derecho a la Salud y la protección a los menores de edad, desde lo que para el efecto regula la Constitución Política de la República de Guatemala, asimismo también, se verificará todo lo demás en la norma ordinaria.

Como cuestión preliminar, es importante referir que la Constitución les confiere la obligación a los órganos administrativos del Estado Guatemalteco para proteger a la persona y a la familia, velando por la realización del bien común, toda vez que el Estado por medio de sus diversos órganos administrativos de la Administración Pública verificará en todo momento que el bien común prevalezca sobre el particular.

La Honorable Corte de Constitucionalidad ha indicado dentro del expediente número12-86 de fecha 17 de septiembre de 1986 que "la Constitución Política dice en su Artículo 1 que el Estado de Guatemala protege a la persona... pero añade inmediatamente que su fin supremo es la realización del bien común, por lo que las leyes... pueden evaluarse tomando en cuenta que los legisladores están legitimados para dictar las medidas que, dentro de su concepción ideológica y sin infringir preceptos constitucionales, tiendan a la consecución del bien común. Al respecto conviene tener presente que la fuerza debe perseguir objetivos generales y permanentes, nunca fines particulares".

Se hace referencia a lo establecido como jurisprudencia por la Corte de Constitucionalidad en virtud que es importante que al hablar de bien común se debe

atender a que el interés general siempre deberá tener prioridad y prevalecer ante una situación que únicamente implique cuestiones meramente particulares que no beneficiará a nadie con tal decisión.

Posteriormente también es importante que en este informe se haga referencia de lo que la norma suprema regula en cuanto a los deberes del Estado, dentro de ellos se encuentra que es obligación del Estado de Guatemala garantizarles a sus habitantes los siguientes valores: la Vida, la libertad, la justicia, la seguridad, la paz y sobre todo el desarrollo integral de la persona.

Sobre este último aspecto la honorable Corte de Constitucionalidad dentro del expediente Gaceta número 1, expediente número 12-86, de fecha 17 de septiembre de 1987 el cual ha indicado que "los deberes del Estado respecto a los habitantes de la República, le impone la obligación de garantizar no solo la libertad, sino también otros valores, como son los de la justicia y el desarrollo integral de la persona, para lo cual debe adoptar las medidas que a su juicio sean convenientes según lo demanden las necesidades y condiciones del momento, que pueden ser no solo individuales sino también sociales"

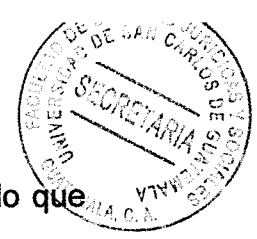
Se verifica que tanto la Carta magna como también el órgano jurisdiccional en materia constitucional que dentro de las obligaciones del Estado de Guatemala a través de los órganos administrativos se deben tomar todas las medidas necesarias a efecto de que el desarrollo integral de la persona siempre sea tomado como una obligación y desde

luego porque el texto constitucional así lo ordena, sin embargo tienen permitido los legisladores realizar todo tipo de acción siempre que sea licita para que las personas se les garantice su derecho a un desarrollo integral.

La Constitución Política de la República de Guatemala, regula uno de los derechos más sagrados que tienen los habitantes de la República, siendo este el Derecho a la Vida, el cual de conformidad con el Artículo tercero regula que "El Estado garantiza y protege la vida humana desde su concepción, así como la integridad y la seguridad de la persona".

El garantizar el derecho a la vida, implica no solo resguardar la vida de las personas, sino que también está implícito que se debe resguardar también la seguridad y la integridad, esto quiere decir que, a criterio de esta autora, la persona humana será protegida para vivir dignamente libre de cualquier amenaza o coacción que implique menoscabo a dicho derecho.

Asimismo la honorable Corte de Constitucionalidad ha referido, dentro del expediente Gaceta número 64, expediente número 949-02 de fecha 6 de junio del año 2002, que "El derecho a la vida está contemplado en el texto supremo (Artículo 3) como una obligación fundamental del Estado, pues el propio preámbulo de la Constitución afirma la primacía de la persona humana como sujeto y fin del orden social, y de allí que en la ley matriz también se regule que el Estado de Guatemala debe organizarse para proteger a la persona humana (Artículo 1) y que por ello, debe garantizar a los habitantes de la

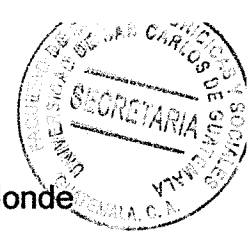


República (entre otros aspectos) la vida y su desarrollo integral (artículo 2) por lo que este derecho constituye un fin supremo y como tal merece su protección"

Como Criterio personal, se considera que la Vida como otros derechos que regula la Carta magna, son considerados como bienes jurídicos importantes, que la misma sociedad ha pedido a gritos que sean protegidos, siendo en la actualidad que existen tantas amenazas a este derecho sagrado, tanto que existen acciones premeditadas para quitarle a cualquier habitante de la República el arrebatarle este Derecho, asimismo como existen otras formas que talvez no implican intenciones, pero que constituyen acciones ilícitas porque talvez, se falta el deber de cuidado y como consecuencia no se verifica el resguardo de dicho derecho.

En el conglomerado existen grupos vulnerables que representan de alguna manera un grupo que necesita y requiere atenciones especiales, tal y como lo regula el Artículo 51 de la Constitución Política de la República de Guatemala, que regula que "El Estado protegerá la salud física, mental y moral de los menores de edad y de los ancianos. Les garantizará su derecho a la alimentación, salud, educación y seguridad y previsión social"

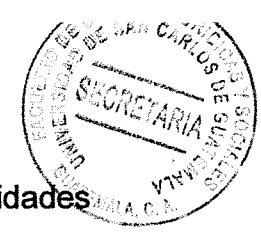
Como criterio personal, se considera que el Estado tiene una obligación muy grande con relación a la protección de los menores de edad, porque tomará todas las medidas que fueren necesarias para garantizar la alimentación, salud, educación, seguridad y previsión social, es decir que les deberá proporcionar todo a su alcance para que prácticamente ellos puedan desarrollarse de forma integral, sin embargo en la actualidad



no se verifica eso, no hay que ir tan lejos, se logra visualizar en cada semáforo donde niños han sido puestos a actividades que no les garantizan para nada ninguno de los derechos humanos antes referidos ni mucho menos que vean por su desarrollo integral, y esto por padres desobligados y un Estado de ojos vendados que no ve la realidad de la niñez en Guatemala.

Otro de los Derechos universales, es el derecho de salud, regulad en el Artículo 93 de la Constitución Política de la República de Guatemala, "El goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna", como lo ha referido la Organización Mundial de la Salud, la Salud, es un estado de absoluto bienestar, en el que no existe adolescencias, ni físicas ni mucho menos mentales por menoscabo a la capacidad psicológica y en ese sentido la honorable Corte de Constitucionalidad se ha manifestado dentro del expediente acumulados números 355-92 y 359-92 de fecha 12 de mayo de 1993.

En el que ha referido que "Con gran amplitud la Constitución reconoce el derecho a la salud y a la protección de la salud, por el que todo ser humano pueda disfrutar de un equilibrio biológico y social que constituya un estado de bienestar en relación con el medio que lo rodea; implica el poder tener acceso a los servicios que permitan el mantenimiento o la restitución del bienestar físico, mental y social. Este derecho, como otros reconocidos en el texto, pertenece a todos los habitantes, a los que se garantiza la igualdad en las condiciones básicas para el ejercicio de estos.



Constituye la prerrogativa de las personas de disfrutar de oportunidades y facilidades para lograr su bienestar físico, mental y social; y corresponde al Estado la responsabilidad de garantizar su pleno ejercicio con las modalidades propias de cada país, lo que implica que el Estado debe tomar medidas adecuadas para la protección de la salud individual y colectiva, y que se pongan al alcance de todos, los servicios necesarios para satisfacer las necesidades básicas. Implica, también, que se adopten las providencias adecuadas para que los habitantes puedan ejercer este derecho y colaborar 72 en la solución de los problemas de la salud general"

En congruencia con lo anterior como criterio personal, se establece que el Estado de Guatemala, tiene la obligación de garantizar el goce de este derecho como también la obligación de protegerlo, sin embargo en el tema de los ensayos clínicos parece que no se toman cartas en el asunto para resguardar este derecho tan importante, porque todos sin exclusión de ningún motivo deben gozar de plena salud física y mental dentro del conglomerado que lo rodea, ya que el ser humano tiene protección no solo a nivel nacional sino, también internacional, es decir que si el Estado de Guatemala no cumple con sus obligaciones puede ser requerido dicho cumplimiento por medio de órganos jurisdiccionales con competencia internacional para conocer y resolver y en caso que amerite sancionar por inobservancia de la ley.

Por otro lado En Guatemala al hacer referencia a la Normativa Ordinaria aplicable a los Derechos de la niñez en relación a la Protección Integral de la Misma, se encuentra en Primer Lugar la Ley de Protección Integral de la Niñez y Adolescencia, la cual de

conformidad con el primer Considerando, regula que es Deber del Estado Garantizar y mantener a los habitantes, varios derechos humanos, que vale la pena mencionar los más transcendentales por la investigación que se realiza, los derechos a la salud, que implica salud física y mental dentro de su entorno social y en especial énfasis a los niños, niñas y adolescentes.

La Norma jurídica en materia de la niñez y la adolescencia, ha sufrido varias acciones que han permitido reformar dicha legislación, y que la misma ha permitido que era necesario impulsar un sistema jurídico que oriente adecuadamente el comportamiento y acciones a favor de tan importante sector social, conforme lo establece la Constitución Política de la República de Guatemala y los Tratados, convenios, pactos en materia de derechos humanos aceptados y ratificados por Guatemala.

El Artículo 1 del referido cuerpo legal regula que la Ley de Protección Integral de la Niñez y Adolescencia es un instrumento jurídico de integración familiar y promoción social, que persigue lograr el desarrollo integral y sostenible de la niñez y adolescencia guatemalteca, dentro de un marco democrático e irrestricto respeto a los Derechos Humanos.

En el referido Articulado se regula que todos los actos relacionados con la niñez, se debe en todo momento realizar las gestiones pertinentes para el respeto de los Derechos Humanos, siendo que Guatemala es signatario de varios Tratados en materia de Derechos Humanos, siendo que la Niñez debe ser abordada con especialidad.

Es importante establecer la definición de Niñez desde la Ley de Protección Integral de la Niñez y Adolescencia, de conformidad con el Artículo 2, establece que para los efectos de esta ley se considera niño o niña a toda persona desde su concepción hasta que cumple trece años de edad, y adolescente a toda aquella desde los trece hasta que cumple dieciocho años de edad.

Es decir que de conformidad con este Artículo, se considera niño o niña a toda persona desde su concepción hasta que cumple la edad de trece años, al analizar esto se verifica que la niñez es el primer grupo dentro de una sociedad, el cual se considera ser uno de los más vulnerables, por lo que es necesario tener un sistema jurídico interno que pueda abarcar todas las circunstancias que aminoren los riesgos de los derechos de los niños, en ese sentido el Artículo 5 de la referida de la Ley regula el Interés de la Niñez y la familia, regula que se aplicará en toda decisión que se adopte con relación a la niñez y la adolescencia, que deberá garantizar su derechos humanos y su pleno goce sin restricción alguna.

Este principio es el pilar fundamental en el respeto de los Derechos Humanos en los niños y niñas, siendo que como se ha analizado en líneas anteriores, no se deberán tomar acciones por particulares o funcionarios públicos que tiendan a poner en riesgo el Principio del Interés superior del Niño, ya que el Estado de Guatemala es signatario de tratados Internacionales en materia de este principio, siendo que es necesario garantizar un vida digna y desarrollo para la niñez, por lo que en lo relacionado al consentimiento informado para ensayos clínicos en niños o niñas, no debiese practicarse, ya que al

realizarse se estaría vulnerando este principio Universal, ya que con estos estudios se pueden poner en riesgo la vida de la niñez, por lo que el Estado de Guatemala no ha tomado las medidas correspondientes para frenar estos actos.

También es importante hacer referencia a lo que para el efecto regula el Artículo 32 de la Ley de protección integral de la niñez y adolescencia en el sentido que por el Principio del Interés Superior del Niño o la Niña se debe requerir autorización para la práctica médica en pacientes niños menores de 13 años de edad, siendo que existen personas responsables por ellos, ya que el nivel de madurez de los menores aún se encuentra en estado de aprendizaje, por lo que se considera que los niños o niñas no podrían tomar una decisión en la que se involucre la vida o la salud de estos, siendo que es necesario tener la Autorización de los Representantes.

De lo anterior establecido por el Código Civil, también se hace relación a la protección de la niñez en general en el caso que los niños o niñas no tengan padres ni tutores, de conformidad la Ley Orgánica de la Procuraduría General de la Nación, en su Artículo 1 regula, Representar provisionalmente a los ausentes, menores e incapaces, mientras estos no tengan personero legítimo conforme al Código civil y demás leyes, por lo que se infiere que el Interés Superior del Niño es un pilar fundamental para resguardar la protección de los niños, siendo que estos bajo ninguna circunstancia deberán estar solos en temas donde afecte la Vida, salud, libertad y otros derechos debidamente establecidos a favor de los menores.

El referido cuerpo legal en el Artículo 20, la representación y defensa de ausentes, menores e incapaces la ejercerá en la capital el jefe de la Sección de Procuraduría y en los departamentos el Procurador de la Respectiva sala jurisdiccional. Si hubiere en el lugar agente titular de la Procuraduría General de la Nación, éste tendrá la representación. El jefe de la Sección de Procuraduría podrá encargar determinados casos a la gestión de los procuradores de sala con sede en la capital.

De conformidad con el Artículo 21 del referido cuerpo legal establece que la Procuraduría General de la Nación debe limitarse a proveer de representación a los ausentes, menores e incapaces; gestionar las medidas necesarias y urgentes para la salvaguardia de sus bienes o de sus personas, así como velar en los casos de exposición o abandono de niños y niñas o incapaces para que sean debidamente amparados por las instituciones o asilos correspondientes.

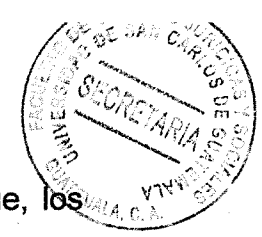
Por lo que se infiere que la Procuraduría General de la Nación es el ente rector que velará por el respeto de los derechos de los niños y niñas, y en el caso de que no existan representantes legales de los niños o niñas, lo hará esta institución, sin embargo, se infiere que en varios procesos la Procuraduría tiene intervención para que no se violenten intereses de los niños y niñas.

Siendo que la Procuraduría General de la Nación deberá reunir esfuerzos para mejorar su intervención en procesos médicos, ya que a veces los mismos padres ponen riesgo la vida de los niños y niñas, porque estos tengan problemas psicológicos, económicos

entre otros que ponen en riesgo el desarrollo integral de estos, asimismo el Estado de Guatemala debería periódicamente realizar mesas de trabajo con todos las autoridades de gobierno, entidades descentralizadas, autónomas para formular políticas que tengan por objeto regular acciones de respeto y conciencia en los servidores al momento que traten o intervengan asuntos con relación a la niñez, siendo que por el Interés Superior del niño o la niña se deben tomar todas las acciones pertinentes para salvaguardar los intereses de los menores.

Por lo que se concluye que el Estado de Guatemala, tiene que acatar las disposiciones contenidas en los Tratados Internacionales en materia de Derechos Humanos, para salvaguardar la vida de los niños y niñas, siendo que Guatemala al ser signataria de dichos instrumentos jurídicos se compromete y se obliga a cumplir con lo contenido en dichos Instrumentos.

Por último en este Artículo se hace referencia al Acuerdo ministerial número 82-2019 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Este Acuerdo nace con el propósito de actualizar el Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007, el cual contiene disposiciones legales para la Regulación de Ensayos Clínicos en Seres Humanos el cual tiene su origen desde el año 2007, siendo necesario realizar la actualización inspirado en proteger principios básicos, respeto por las personas, Beneficencia y Justicia en todo el desarrollo de una investigación en la que participen seres humanos.



Como análisis de los elementos de estudio realizados considera esta autora que, los Ensayos Clínicos son las evaluaciones de carácter experimental de un medicamento en seres humanos para evaluar su seguridad y eficacia en cuanto a su aplicación, es evidente que la existencia de estos procesos genera un impacto en la sociedad, toda vez que el ser humano es quién será el instrumento de experimentación de determinados medicamentos, buscando la perfección en la práctica del medicamento que se esté analizando en el ser humano.

Según la Organización Mundial de la Salud, en la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, establece que la salud es un estado de completo Bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades, el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser sin exclusión de ninguna forma.

sin embargo en Guatemala a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en virtud de la existencia de los ensayos Clínicos en niños y niñas, siendo que en el numeral 21.1 del Acuerdo Ministerial 82-2019 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, resalta la regulación en el caso de los ensayos Clínicos en niños, niñas y adolescentes que carezcan de representante legal, se requiere que el menor tenga 7 años de edad y que dé su consentimiento para la realización de los estudios relacionados, con esta disposición, por lo que evidentemente este acuerdo no verifica el respeto del Interés Superior del niño.

Toda vez que dichas disposiciones son contrarias al interés superior del niño principio regulado en el Artículo 5 de la Ley de Protección Integral de la Niñez y Adolescencia, siendo que este Artículo regula que el interés superior del niño es una garantía que se aplicará en toda decisión que se adopte con relación a la niñez, asimismo es contraria a lo establecido en el Artículo 32, de la referida Ley, el cual regula que para los tratamientos médicos, se requieren autorización de los que ejercen la representación del niño, y en todo caso a falta de representante de estos, deberá por mandato legal actuar la Procuraduría General de la Nación quién es el ente rector de proteger los derechos de los menores, incapaces o Ausente.

4.4. Jurisprudencia de la Corte de Constitucionalidad sobre el principio del interés superior de la niñez

El interés superior de la niñez, es uno de los principios de observancia general por cualquier persona, indistintamente que obre en su calidad privada o pública, ya que lo que se debe realizar en todo momento, es en atención a los Derechos humanos del menor ya que se debe garantizar el desarrollo del interés superior de la niñez, la honorable Corte de Constitucionalidad dentro del expediente número 5583-2014, de apelación de sentencia de amparo, refirió que "el principio del interés superior de la niñez, implica, que, lo jueces están facultados para conocer, tramitar y resolver aquellos hechos o casos remitidos, denunciados o conocidos de oficio, que constituyan una amenaza o violación a los derechos de la niñez y adolescencia y que, a través de un resolución judicial, se restituya el derecho violado o cese la amenaza o violación al mismo"

SECRETARIA

En consonancia con lo anterior se establece que el principio del interés superior de la niñez hace referencia que las personas en su actuar deben respetar los derechos de la niñez y adolescencia, toda vez que dicho, respeto se encuentra regulado en la ley, es decir ninguna persona puede atribuirse cualquier condición y obviar lo que establece la ley, en virtud que la ley es necesario que la misma sea observada en todo momento para no violentar derechos humanos de las personas.

En sentido de lo antes expuesto, la honorable Corte de Constitucionalidad, dentro del expediente número 4305-2016, de fecha 24 de mayo de 2017 ha referido, que en relación al interés superior de la niñez que, En todas las medidas concernientes a los niños que tomen las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los tribunales, las autoridades administrativas o los órganos legislativos, una consideración primordial a que se atenderá será el interés superior del niño. Como tal, la honorable Corte de Constitucionalidad, todos los órganos administrativos, según la Honorable Corte de Constitucionalidad, ha referido que, cuando se adopten medidas o decisiones referentes a los Derechos de la niñez, es oportuno que en todo momento se haga énfasis o referencia a los Derechos de los niños y niñas a través del interés superior de la niñez.

4.5. Bases para Reformar el Acuerdo Ministerial número 82-2019

Asimismo la referida norma Constitucional también regula que Les garantizará su derecho a la alimentación, salud, educación y seguridad y previsión social, sin embargo el referido mandato constitucional es violentado por el Estado de Guatemala a través

del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en virtud de la existencia de los ensayos Clínicos en personas menores de edad, siendo que en el numeral 21.1 del Acuerdo Ministerial 82-2019 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, regula que en el caso de los ensayos Clínicos en Menores de Edad que carezcan de representante legal, se requiere que el menor tenga 7 años de edad y que dé su consentimiento para la realización de los estudios relacionados, con esta disposición se viola el Interés Superior del niño, ya que dichas disposiciones son contrarias al interés superior del niño principio regulado en el Artículo 5 de la Ley de Protección Integral de la Niñez y Adolescencia, siendo que este Artículo regula que el interés superior del niño es una garantía que se aplicará en toda decisión que se adopte con relación a la niñez.

Por lo que es necesario realizar la investigación correspondiente toda vez que los niños y niñas representan por muchas otras circunstancias el futuro del país, y al momento de intervenir en toda decisión que se involucre la niñez, se deberá observar el interés superior de los niños, toda vez que lo que busca es que se les garantice su desarrollo integral a lo largo de la vida a través de cualquier institución pública o privada, en virtud que la realización de ensayos clínicos que son comúnmente llamados como experimentos en seres humanos los mismos pueden ser perjudiciales para los niños que sean sometidos a estas experimentaciones.

Evidentemente nadie verifica que estos niños puedan ser vulnerados en sus derechos por lo que para resolver esta problemática se debe reformar el Acuerdo Ministerial número 82-2019 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia social, lo que permitirá que

la Procuraduría General de la Nación tenga intervención obligatoria en cada proceso que realice cualquier médico, ya que deberá dará intervención Al referido órgano de control, toda vez que al reformarse el referido instrumento para el procedimiento de realizar dichos ensayos clínicos será necesario que se le dé audiencia a la Procuraduría General de la Nación.

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

CONCLUSIÓN DISCURSIVA

El problema, que se verifica, se intitula la Vulneración de derechos humanos a niños y niñas sometidos a ensayos clínicos, la cual se deriva, por el Acuerdo Ministerial número 82-2019, el cual, entre otras, regula los ensayos clínicos a personas menores de edad, que definitivamente dicha disposición jurídica no se encuentra regulada en armonía con el principio del interés superior de la niñez, ya que no existe un control que verifique que se cumple con el referido postulado y que como consecuencia al practicar dichos estudios se garantice la vida y la salud, o bien el desarrollo integral del niño o niña que es sometido a ensayos clínicos, por lo que se considera que la única forma de evitar que se continúe con las vulneraciones a derechos humanos de los niños y niñas es necesario que sea aprobado el proyecto de ley correspondiente, en el sentido de que dicho acuerdo, regule intervención en estos procesos a la Procuraduría General de la nación.

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
SECRETARIA
GUATEMALA, C. A.

BIBLIOGRAFÍA

HERBERT, Mauricio. **Los problemas de los niños. Guía práctica para prevenirlos y tratarlos**. Madrid, España, Ed. Planeta, 1986

AGUINAGA, Juan y David Comas. **Infancia y adolescencia; La mirada de los adultos**. España, s.e. Ministerio de Asuntos Sociales, Madrid, 1991.

HERRERA Mazariegos Aura Marina. **Violación de los derechos humanos de niños y niñas en situación de calle en la ciudad de Guatemala**: Ed. Fénix, Guatemala. 2005

ARRIAZA, Roberto. **Problemas socioeconómicos de Guatemala:** Ed. Fénix. Guatemala, 1999.

AZNAR López Manuel. **La defensa de los derechos de la infancia en un contexto internacional.** Ed. CICODE, Universidad de Alcalá, España 1999.

PRADO, Gerardo**. Derecho Constitucional. Guatemala**: Ed. Estudiantil Fénix, 2003.

SOLÓRZANO, Justo. **Ley de protección integral de la niñez y la adolescencia, una aproximación a sus principios, derechos y garantías.** Ediciones Superiores. S. A. Guatemala. 2004

BOBBIO, Norberto. **Derechos del hombre y la sociedad**. 1a. ed.; San José, Costa Rica, 1994

Instituto de Derechos Humanos IDHUSAC. **Revista de derechos humanos** 2007. 2a. ed.; Universidad de San Carlos de Guatemala, 2007

LÓPEZ CONTRERAS, Rony Eulalio. **Derechos humanos**. Guatemala. Nelli.2008. (s.e.)

SOLÓRZANO LEÓN, Justo. **Una nueva concepción de los derechos del niño, la niña y el adolescente. Guatemala**: Proyecto "Justicia penal de adolescentes y niñez víctima", Organismo Judicial y UNICEF, 2003

Legislación:

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

Convención Americana Sobre Derechos humanos. Organización de Estados Americanos, Decreto 6-78, 1978.

Declaración de los Derechos y Deberes del Hombre. Organización de las Naciones Unidas. 1948.

Declaración Universal de los Derechos Humanos. Organización de las Naciones Unidas. 1948.

Convención sobre los Derechos del Niño. Organización de las Naciones Unidas 1959.

Código Civil. Decreto Ley número 106.

Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala.

Ley de Protección Integral de la Niñez y Adolescencia. Decreto número 27-2003 Del Congreso de la República de Guatemala.

Ley Orgánica de la Procuraduría General de la Nación. Decreto número 512 del Congreso de la República de Guatemala.

Acuerdo ministerial 82-2019 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.