

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



**EL CONSENTIMIENTO INFORMADO
EN LA PRÁCTICA MÉDICA DIRIGIDO
A LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA
EN PACIENTES PROGRAMADOS
PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS
EN GUATEMALA**

OVED EMAUZ JIMÉNEZ LÓPEZ

GUATEMALA, AGOSTO DE 2009

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

**EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA MÉDICA DIRIGIDO
A LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA EN PACIENTES PROGRAMADOS
PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN GUATEMALA**

TESIS

Presentada a la Honorable Junta Directiva

de la

Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales

de la

Universidad de San Carlos de Guatemala

Por

OVED EMAUZ JIMÉNEZ LÓPEZ

Previo a conferírsele el Grado Académico de

LICENCIADO EN CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES

Y los títulos de

ABOGADO Y NOTARIO

Guatemala, Agosto de 2009



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

DECANO: Lic. Bonerge Amilcar Mejía Orellana
VOCAL I: Lic. César Landelino Franco López
VOCAL II: Lic. Gustavo Bonilla
VOCAL III: Lic. Erick Rolando Huítz Enríquez
VOCAL IV: Br. Marco Vinicio Villatoro López
VOCAL V: Br. Gabriela María Santizo Mazariegos
SECRETARIO: Lic. Avidán Ortiz Orellana

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ
EL EXAMEN TÉCNICO PROFESIONAL**

Primera Fase

PRESIDENTE: Lic. José Luís de León Melgar
SECRETARIA: Licda. Maria del Carmen Mansilla Girón
VOCAL: Lic. Ronald Manuel Colindres Roca

Segunda Fase

PRESIDENTE: Lic. Erick Gustavo Santiago de León
SECRETARIO: Lic. Homero Nelson López Pérez
VOCAL: Licda. Rosa Herlinda Acevedo Nolasco

RAZÓN: “Únicamente el autor es responsable de las doctrinas sustentadas y contenido de la tesis” (Artículo 43 del Normativo para la elaboración de la tesis de licenciatura en la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad de San Carlos de Guatemala)

Licenciado
Gerardo Eugenio Silva Mencos
Abogado y Notario
Colegiado 5268



7a. Avenida 15-41 "A", Zona 1, Colonia Mariscal
Teléfono: 2384-0553 - Celular: 5709-6902

Guatemala, 27 de julio de 2006

Señor Jefe de Unidad de Asesoría de Tesis
Lic. Marco Tulio Castillo Lutín
Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales
Universidad de San Carlos de Guatemala
Ciudad Universitaria, zona 12

Por este medio me dirijo a usted, con el objeto de informarle que oportunamente fui notificado de la resolución a través de la cual se me nombró como asesor del Bachiller OVED EMAÚZ JIMÉNEZ LÓPEZ identificado con carné universitario número 9621830, sobre el trabajo de tesis denominado "EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA MÉDICA DIRIGIDO A LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA EN PACIENTES PROGRAMADOS PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN GUATEMALA".

El trabajo presentado por el Bachiller Jiménez López constituye un importante aporte a la normativa de los procedimientos quirúrgicos del país, ya que enfoca el tema, técnica y acertadamente.

En tal virtud, considero que el trabajo de tesis presentado por el Bachiller Oved Emaúz Jiménez López si llena los requisitos reglamentarios exigidos, por lo tanto, debe aprobarse y servir de base al examen público del autor.

Sin otro particular, me suscribo de usted,
atentamente

Lic. Gerardo Eugenio Silva Mencos
Colegiado 5268
ASESOR



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE CIENCIAS
JURÍDICAS Y SOCIALES
Ciudad Universitaria, Zona 12
Guatemala, C.A.



UNIDAD DE ASESORÍA DE TESIS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES. Guatemala, dos de agosto de dos mil seis.

Atentamente, pase al (a) **LICENCIADO (A) OTTO RENÉ GUERRA MONTERROSO**, para que proceda a revisar el trabajo de tesis del (a) estudiante **OVED EMAÚZ JIMÉNEZ LÓPEZ**, Intitulado: **"EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA MÉDICA DIRIGIDO A LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA EN PACIENTES PROGRAMADOS PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN GUATEMALA"**.

Me permito hacer de su conocimiento que está facultado (a) para realizar las modificaciones de forma y fondo que tengan por objeto mejorar la investigación, asimismo, del título de trabajo de tesis. En el dictamen correspondiente debe hacer constar el contenido del Artículo 32 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público.

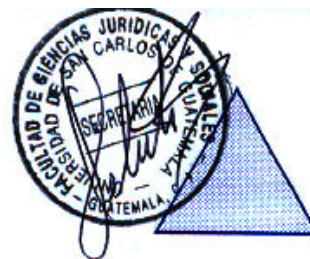

LIC. MARCO TULIO CASTILLO LUTÍN
JEFE DE LA UNIDAD ASESORÍA DE TESIS



cc. Unidad de Tesis
MTCL/sllh

Licenciado
Otto René Guerra Monterroso
Abogado y Notario

Colegiado No. 3503



75. Avenida 15-41 "A", Zona 11. Colonia Mariscal
Teléfono: 2384-0553 – Celular: 5319-6612

Guatemala, 14 de Agosto de 2006

Señor Jefe de Unidad de Asesoría de Tesis
Lic. Marco Tulio Castillo Lutín
Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales
Universidad de San Carlos de Guatemala
Ciudad Universitaria, zona 12

Por este medio me dirijo a usted, con el objeto de informarle que oportunamente fui notificado de la resolución a través de la cual se me nombró como Revisor del Bachiller QVED EMAUZ JIMENEZ LÓPEZ identificado con carné universitario número 9621830, sobre el trabajo de tesis denominado "EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA MÉDICA DIRIGIDO A LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA EN PACIENTES PROGRAMADOS PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN GUATEMALA".

En el trabajo que realicé sobre la tesis presentada por el Bachiller Jiménez López, en varias ocasiones tuve la oportunidad de conversar con el ponente, a quien recomendé algunas correcciones que consideré oportunas con la finalidad de aclarar el panorama de la investigación realizada, y efectivamente las atendió. Dicho trabajo resulta novedoso e interesante especialmente en considerar el campo de acción entre paciente y médico respecto al consentimiento de la transfusión sanguínea.

En virtud de lo anterior, por este medio erito dictamen en forma favorable, estimando que el trabajo de tesis relacionado puede ser sometido al procedimiento final y oportunamente ser presentado y defendido por el ponente en el examen público respectivo.

Con aprecio, me suscribo de Usted respetuosamente.

Lic. Otto René Guerra Monterroso.

Colegiado 3503

REVISOR.



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE CIENCIAS
JURÍDICAS Y SOCIALES
Ciudad Universitaria, Zona 12
Guatemala, C.A.

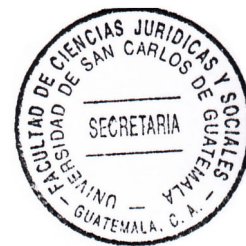


**DECANATO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y
SOCIALES.** Guatemala, ocho de febrero del año dos mil siete

Con vista en los dictámenes que anteceden, se autoriza la Impresión del trabajo de Tesis del (de la) estudiante **OVED EMAÚZ JIMÉNEZ LÓPEZ**, Intitulado **“EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA MÉDICA DIRIGIDO A LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA EN PACIENTES PROGRAMADOS PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN GUATEMALA”** Artículo 31 Y 34 del Normativo para la elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público de Tesis.-

MTCL/slh





DEDICATORIA.

A DIOS:

Quien en constantes momentos de mi vida ha estado a mi lado, dándome sabiduría y entendimiento para saber emprender con valentía las adversidades de la vida y me ha enseñado a saber valorar las virtudes de las personas que me rodean.

A MIS PADRES:

QEPD Elisa López Ortiz y Arnoldo Calixto Jiménez Gonzáles, quienes con ternura y amor me dieron la vida.

A MIS ABUELITOS:

QEPD Ramón López González y Marta Lidia Ortiz, Quienes con sus consejos y amonestaciones supieron guiarme dentro del sendero de la sabiduría y conocimientos enriquecedores para mi formación personal y por el recuerdo que guardo.

A MIS HERMANOS

Jaime, Vilma, Byron, Selvin, Beatriz, y QEPD Luis Fernando, Por su amor y comprensión en los momentos difíciles de la vida.

A MI FAMILIA:

Vilma, Alhesya y Jaffeth, por ser pacientes durante todos estos años de estudio y por compartir la felicidad que hoy nos llena de satisfacción y alegría.

DEDICATORIA ESPECIAL:

Dra. Paula Castellanos, Lic. Sergio Molina, Lic. Otto Guerra, Lic. Gerardo Silva, QEPD Víctor Girón. Y a mi gran amigo QEPD José Antonio Barillas.

A MIS TIOS:

Por su apoyo incondicional en todo momento,

A MIS PRIMOS, SOBRINOS

Y AMIGOS: Con cariño especial.

A LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA:

En especial a la FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES

A LOS AUSENTES: Quienes hoy descansan en paz pero que en algún momento me enseñaron a salir adelante en el estrecho camino de la vida.

A USTED ESPECIALMENTE.



ÍNDICE

	Pág.
Introducción.. ..	(i)

CAPÍTULO I

1. Consentimiento informado.....	1
1.1. Concepto.....	1
1.2. Evolución histórica.....	6
1.3. Formas del consentimiento informado.....	18
1.4. Elementos.....	19
1.5. Sujetos.....	21

CAPÍTULO II

2. Alternativas médicas.....	23
2.1. Definición.....	24
2.2. Evolución histórica.....	24
2.3. Métodos médicos.....	25

CAPÍTULO III

3. Ley de bancos de sangre y servicios de medicina transfusional.....	31
3.1. Contenido de la ley.....	31
3.2. Reglamento de la ley de bancos de sangre y medicina transfusional.....	43
3.3. Análisis de la regulación existente sobre bancos de sangre en Guatemala.....	58
3.4. Regulación internacional sobre el consentimiento informado en el tratamiento médico.....	60



Pág.

CAPÍTULO IV

4. Análisis del consentimiento informado en la práctica médica dirigido a la transfusión sanguínea en pacientes programados para procedimientos quirúrgicos en Guatemala.....	63
4.1. El consentimiento informado en la práctica médica dirigido a la transfusión sanguínea en pacientes programados para procedimientos actualmente.....	63
4.2. La transfusión sanguínea como necesidad en caso de emergencia.....	64
4.3. Del consentimiento informado dirigido a la transfusión sanguínea registrado en el expediente médico.....	67
4.4. Autorización otorgada por escrito de parte del paciente, algún familiar o representante legal.....	73
4.5. Algunas aclaraciones especiales.....	74
CONCLUSIONES.....	77
RECOMENDACIONES.....	79
BIBLIOGRAFÍA.....	81



INTRODUCCIÓN

La constante evolución jurídica ha llevado a un aumento considerable de los derechos humanos fundamentales. En el ámbito de las ciencias de la salud, éste desarrollo ha repercutido de varias maneras, así por ejemplo: a) impulsando el desarrollo de las autorizaciones de los enfermos, b) potenciando la bioética, y c) poniendo en crisis el modelo tradicional paternalista.

Hoy en día la dignidad de la persona resulta indiscutible y es fundamento de todo el ordenamiento. Su reconocimiento es expreso en todas las leyes supremas de ello se deriva que el derecho al consentimiento informado esté catalogado entre los mas importantes derechos humanos.

El consentimiento informado en la transfusión sanguínea y las alternativas médicas en pacientes programados para procedimientos quirúrgicos son una salida legal cuando el paciente no desea ser transfundido y se encuentra latente la necesidad de transfundir sangre, es decir que el consentimiento informado y las alternativas médicas a la transfusión sanguínea han sido adoptados como una forma donde el paciente puede expresar su personalidad jurídica en su más amplio aspecto y comprenden por un lado la libre disposición de la autonomía de la voluntad y por otro el uso sistemático de estrategias clínicas adecuadas para el tratamiento de la hemorragia y la anemia y por otro lado deja una laguna legal ya que aún no ha sido regulado dentro de la legislación guatemalteca y el paciente no puede decidir si es o no transfundido, hecho que genera desigualdad de derechos entre los pacientes que son transfundidos con su propia voluntad y los pacientes que son transfundidos en contra de su voluntad.



Viéndolo desde otro punto de vista se dice que la transfusión sanguínea es un acto médico, razón por la cual los profesionales de la salud deben estar al frente de los procedimientos transfusionales que se lleven a cabo desde luego este acto médico debe ser lo suficientemente conocido por el paciente para que libremente y en ejercicio de sus derechos a la autonomía y a la libre expresión de la personalidad, decida si se somete o no al tratamiento propuesto, de ahí el deber jurídico del médico de informar todos los aspectos relevantes del acto. Este deber jurídico de informar debe cumplirse de forma clara y completa, es decir, el médico debe brindarle al paciente una información de calidad, en términos entendibles para que éste pueda decidir si es o no transfundido para optar a las alternativas médicas a la transfusión sanguínea y no encontrarse el paciente en una situación de desventaja legal.

Es importante manifestar que en la sociedad guatemalteca se encuentra una gran cantidad de personas que no desean ser transfundidas por cuestiones religiosas o personales, sin embargo a estos pacientes se les coacciona a manera que de una u otra forma acepten el tratamiento médico expuesto por el galeno.

Todo vejamen hecho al paciente se hace aun estando en su sano juicio pues le es sometido a transfusiones sanguíneas en contra de su voluntad violando el principio de libertad de acción y el derecho a la salud, establecidos en la Constitución de la República de Guatemala, y bajo condición de no recibirla no ser tratados como pacientes regulares y reciben discriminaciones de parte del personal galeno, a pesar que el principio constitucional del derecho a la salud establece que “El goce de la salud es un derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna.”

En razón de lo expuesto resulta necesario al actualizar los estudios sobre el consentimiento informado dirigido a la transfusión sanguínea en



pacientes programados para procedimientos quirúrgicos en Guatemala, para conocer, de nueva cuenta, cuales son los posibles motivos por los cuales los médicos someten a los pacientes a tratamientos con sangre sin buscar una alternativa médica cuando el paciente se niega a recibir una transfusión sanguínea y con ello iniciar un proceso que permita, que los médicos tomen conciencia y acepten cualquier decisión del paciente a manera de encontrar una solución a la decisión negativa de aceptar sangre.

En si la presente exposición se refiere a la búsqueda del consentimiento informado en la práctica médica dirigido a la transfusión sanguínea en pacientes programados para procedimientos quirúrgicos en Guatemala. El estudio abarca cuatro capítulos, relacionándose el capítulo uno con el tema del consentimiento informado en sus distintas formas de expresarlo incluyendo sus generalidades.

El capítulo dos se refiere a las alternativas médicas a la transfusión sanguínea como una forma de no afectar la sensibilidad del paciente quien se encuentra en estado consciente pero enfermo.

En el capítulo tres se relaciona lo relativo a la regulación existente sobre los bancos de sangre en Guatemala, con ello se busca establecer que el legislador no tomo en cuenta al consentimiento informado como una forma en la que el paciente puede expresar su voluntad en cuanto al tratamiento con sangre, no así en la legislación internacional.

Y por último en el capítulo cuatro se hace un análisis sobre el consentimiento informado en la práctica médica dirigido a la transfusión sanguínea en pacientes programados para procedimientos quirúrgicos en Guatemala, cuales podrían ser sus momentos de aplicación, en que casos, como se puede documentar el consentimiento informado en el expediente del paciente y cual es la forma legal que debería de dársele, tomando en



cuenta los casos especiales en los que debe transfundirse como una necesidad imperante.

Se pretende que la investigación que se realiza sobre el consentimiento informado en la práctica médica dirigido a la transfusión sanguínea en pacientes programados para procedimientos quirúrgicos en Guatemala, logre cuando menos inquietar el conocimiento del tema así como una subsiguiente discusión entre quienes estudian el derecho de la salud, los centros de medicina transfusional y el grupo de galenos especializados en la materia que de una u otra manera en algún momento han necesitado transfundir un componente sanguíneo y se han encontrado en las situaciones que en esta investigación se describen.

Teniendo como base fundamental para llegar a una conclusión y recomendación apropiadas al tema los métodos analítico, sintético, deductivo, inductivo, y sobre todo entrevistas con personas que conocen del tema a manera de poder ampliar el conocimiento y plasmarlo en la presente investigación de esta manera colaborar con el desarrollo y evolución del bioderecho nacional.

Contando personalmente con amplia experiencia en banco de sangre y medicina transfusional por desempeñar labores dentro del mismo, hecho que se demuestra dentro de la presente investigación.



CAPÍTULO I

1. El consentimiento informado

1.1 Distintas definiciones:

Consentimiento informado: Facultad del enfermo válidamente informado y libre de coacción, para aceptar o no la atención médica que se le ofrezca o la participación en proyectos de investigación que se le propongan. ¹

Consentimiento informado: Aptitud del paciente para poder decidir si acepta o no la proposición de un tratamiento médico, manteniendo su capacidad mental y volitiva normales aunque en estado de salud muy débil.

Consentimiento informado: Es la conformidad expresada por el paciente, manifestada por escrito, y tras la obtención de una información adecuada, para la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico que afecta a su persona y que comporte riesgos importantes, notorios o considerables, según la ley reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes de España, en su Artículo 3, ley 3/2001.

El consentimiento informado consiste en la explicación a un paciente atento y normalmente competente de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el galeno no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica del paciente.

“Declaración de voluntad efectuada por un paciente, por la cual, luego de brindársele suficiente información referida al procedimiento o intervención

¹ Aguirre, Héctor, **Ética médica**. Pág. 6



quirúrgica que se le propone como medicamento aconsejable, este decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento o intervención” como lo menciona la doctora Noemí Rampel, especialista de derecho penal, en el congreso latinoamericano de medicina transfusional en la Argentina, Septiembre 2005.

Los principios rectores del consentimiento informado en la práctica médica son:

- a) Principio de autonomía de la voluntad: En este principio se plasma la voluntad del paciente junto con el individualismo que son el desarrollo mismo de la declaración unilateral del criterio personal.
- b) Principio de beneficencia: contrario sensu es el medico quien dispone según el sano juicio de su profesión, cual es el tratamiento apropiado basándose en el paternalismo profesional.

Actualmente se cometen errores para el consentimiento informado en los centros de medico-hospitalarios ya que se toma de diversas formas entre las que puedo destacar:

1. Se transforma en un procedimiento administrativo hecho que no debe ser de esta manera ya que este es un acto médico donde el médico debe informar al paciente sobre su tratamiento transfusional y no con el simple hecho de llenar un formulario ya se esta exento de informarle a este la trascendencia de la transfusión.
2. En los casos donde se informa, o no se cuenta con suficiente tiempo para detallar la magnitud del tratamiento o es la enfermera del servicio al que esta asignado el paciente quien lo hace y en su defecto es la secretaria quien llena el formulario donde supuestamente el paciente plasma su voluntad.
3. Se utiliza un lenguaje técnico con relación al nivel cultural del paciente hecho que le genera desventaja, quien en muchas ocasiones tiene escaso o ningún conocimiento sobre los términos en los que el galeno le explica.



4. No se conversa con el paciente o los familiares sobre su criterio personal acerca de las transfusiones sanguíneas.

5. En los casos en los que el paciente acepta la transfusión sanguínea no se toma dentro del expediente el consentimiento informado específicamente para la transfusión sanguínea sino también para otros tratamientos, hecho que debería ser independiente por ser un tratamiento delicado y de gran trascendencia.

En los casos en los que el paciente no acepta transfusión sanguínea no se le presentan otras alternativas para que el paciente pueda decidir entre una transfusión y una alternativa.

El consentimiento informado incluye los siguientes conceptos:

Derecho a la información:

a) Conocer la reglamentación y normatividad de los establecimientos de salud y en particular de los hospitales donde va a recibir atención, aplicables a su conducta como paciente. Si no lo sabe debe ser informado, acerca de quien es el médico responsable de su atención.

b) Ser informado con veracidad, claridad, suficiencia y objetividad, de todo lo relativo al proceso de su atención y particularmente lo relacionado con el programa de estudio y tratamiento, con el diagnóstico presuncional o definitivo o el pronóstico de su padecimiento. El médico debe verificar que el paciente haya comprendido la información que se le proporcionó.

c) Que previamente a la realización de cualquier procedimiento o tratamiento, se le informe sobre el mismo, incluyendo los beneficios que se espera lograr, las molestias que le ocasionará, los riesgos significativos asociados, posibilidad de complicaciones y consecuencias adversas, así como la duración de las discapacidades que pudieran ocurrir.

d) Conocer las expectativas de curación, control, mejoría o paliación de su enfermedad.

e) Ser asesorado y que se le otorgue más información cuando la solicite.



Conocer los riesgos de tipo físico, emocional o de otra índole, así como y los beneficios esperados, de los proyectos de investigación en que se le proponga participar.

Que se de respuesta a sus preguntas y se aclaren sus dudas.

La información es parte de una relación médico paciente estrecha con comunicación abierta en ambos sentidos, de confianza y cooperación mutuas, en busca de un propósito común, el beneficio del paciente.

Libertad de elección:

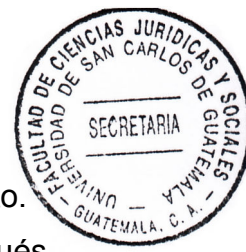
El paciente debe tener la opción de elegir libremente su tratamiento médico en base a lo explicado claramente por el galeno y a solicitar que se le conceda su cambio cuando lo considere necesario, excepto en los casos de urgencia que debe existir por lo menos el criterio y opinión de dos médicos que consideren que realmente necesita una transfusión de urgencia.

Otorgar su consentimiento o disentimiento en forma libre, responsable y sin coacción, en relación a los procedimientos quirúrgicos o los tratamientos propuestos, en la medida en que la legislación vigente lo permita, luego de haber sido convenientemente informado inclusive de las consecuencias de esta negativa.

Aceptar o rechazar los procedimientos propuestos que le ocasionen duda, dolor, sufrimiento, que afecten la calidad de su vida o su dignidad.

No ser sometido a riesgos innecesarios. Cuando el riesgo sea importante, si es posible, ofrecer al paciente más de una alternativa y solicitarle su consentimiento en forma verbal y escrita; después de haberse cerciorado que el paciente comprendió la información recibida, incluyendo recomendaciones, debiendo dar su aceptación en forma libre y sin coacción. Si no le quedó claro, el paciente tiene derecho a hacer las preguntas que considere necesarias, antes de autorizar o no cualquier transfusión, a efecto que se le pueda administrar una alternativa médica previo a cualquier procedimiento quirúrgico.

Preservar la calidad de su vida.



No sufrir inútilmente, evitar la obstinación terapéutica y el encarnizamiento.

En caso de requerirse traslado a otra unidad médica, solo se haría después de que el paciente hubiera otorgado su consentimiento

La negativa a aceptar una transfusión sanguínea, no debe afectar la relación médico paciente en ningún caso.

Es un compromiso ineludible del médico, evitar proponer al paciente cualquier procedimiento transfusional en el cual el riesgo inherente, sea mayor que el beneficio esperado; sin haberlo explicado claramente al paciente o familiar responsable, asegurarse de su plena comprensión, sin presiones y con libertad absoluta de decisión, para otorgar o no su consentimiento en cuanto a una transfusión sanguínea o a una alternativa medica.

El médico deberá alentar al paciente a tomar su decisión con libertad, si es posible ofrecerle más de una alternativa medica a la transfusión sanguínea, respetar su autonomía y tener en cuenta sus deseos y preferencias, en forma libre y sin coacción.

El consentimiento informado en la transfusión sanguínea permite evitar algunas coacciones y define la responsabilidad profesional, no obstante tiene riesgos e inconvenientes.

Riesgos e inconvenientes:

Ser demasiado explícito y causar depresión angustia o miedo en los pacientes, al conocer su situación real, si esta no fuera tan buena como esperaba.

Ocasionar que el paciente se sienta inseguro y cambie de médico, por algún otro que le plantee un panorama más optimista, no necesariamente más real, con menos ética y posiblemente menos competente.

Informar en forma deshonesto al paciente o familiares, para conducirlos a la aceptación de la práctica de un procedimiento transfusional no necesario o que implique un riesgo excesivo, en comparación con el padecimiento que se pretende atender, para adquirir experiencia, para completar el caso, con fines de



presentación o publicación; para cubrirse de posibles quejas o demandas (medicina defensiva) o con propósitos comerciales (económicos).

Informar en forma malintencionada al paciente o a los familiares para generarles miedo, buscando su disentimiento, para eludir la práctica de un procedimiento médico o quirúrgico, diagnóstico o terapéutico, especialmente en hospitales públicos.

Información alarmante dirigida a cubrirse (medicina defensiva) de posibles quejas, demandas, riesgos, eventualidades adversas, no prevenibles, riesgos de complicación, impericia, incompetencia o mala práctica ante posibles reacciones adversas a la transfusión sanguínea, con el propósito de que el paciente no proteste o para que busque a otro médico, cuando desee deshacerse de él.

La negativa para aceptar procedimientos indispensables o al menos necesarios, puede llevar implícita la conveniencia de transferir al paciente con otro médico, que acepte asumir la responsabilidad de continuar atendiendo al paciente, sin haber llevado a cabo los procedimientos requeridos, con las limitaciones impuestas por la negativa de consentimiento.

Se puede presentar la negativa a aceptar procedimientos necesarios, por carencias económicas, en cuyo caso habría que buscar otras opciones asistenciales.

1.2 Evolución histórica:

Desde hace 25 siglos, asentado en la tradición hipocrática, ha existido un concepto paternalista en la relación del médico con su paciente. En los últimos 25 años, se ha producido un cambio sin precedente en la concepción de la relación del médico con el paciente.

En el derecho romano, el principio “valentí no fit iniuria”, que consistía en no ofender al que consiente en ello, fue admitido, llegándose a considerar que el consentimiento de la víctima excluía la delictuosidad de varios hechos.



Los seguidores de la escuela histórica del derecho penal negaron la posibilidad de un consentimiento eficaz, pues concebían al derecho penal, al servicio únicamente de la colectividad.

Por su parte, los hegelianos retomaron el criterio de la disponibilidad del bien jurídico lesionado, considerando que la voluntad subjetiva del individuo, no se contraponen a la voluntad objetiva de la colectividad.

Antecedentes legislativos:

En el derecho romano, el consentimiento de la víctima excluía el delito de injuria. Sin embargo, ya en la legislación del siglo XIX, se negó expresamente su eficacia.

Frente a esta actitud negativa la doctrina se interesó por el tema, lo estudió, obteniendo un alto grado de desarrollo, hasta llegar a plasmarlo en el Código italiano de 1930, Artículo 50, que consagra el principio, en la norma que establece: No es punible el que lesiona o pone en peligro un derecho con el consentimiento de la persona que puede válidamente disponer de él.

Algunas legislaciones han incluido en la parte general de su respectivo Código Penal, una disposición similar al Artículo 50 mencionado anteriormente. Otras, como: la legislación colombiana, no contempla el consentimiento del derecho habiente, como causa de justificación, sin embargo, el principio ha sido aceptado por la doctrina.

Lo anterior demuestra que el consentimiento es de elaboración jurídica reciente si se observa en su totalidad y que su construcción a través del tiempo no ha sido sencilla, ni está terminada aún.

En Costa Rica, el primer intento de introducir el consentimiento, se realizó en el Código Penal de 1924, libro segundo, título primero, capítulo segundo, lesiones, cuyo Artículo 266 reza: El que infiere a otro una lesión con el consentimiento de éste o a instancia suya será penado conforme a las reglas de



los Artículos 258, 259 y 260, salvo que se trate de una operación quirúrgica necesaria para salvar la vida o restablecer la salud del paciente.

Es así, que se castiga al que lesione a otro, con o sin su consentimiento, de manera que, en este caso, el consentimiento no tiene poder justificante, salvo que esa lesión que se vaya a causar, sea una operación quirúrgica necesaria.

El consentimiento como causa de justificación, surge en la legislación española, en una época más reciente, pues se introduce en el Código Penal de 1970, en el Artículo 26, que establece: No delinque quien lesiona o pone en peligro un derecho con el consentimiento de quien válidamente puede darlo.

Esta norma, es una disposición retomada del Artículo 50 del Código Italiano, con lo cual se constata que, a pesar del estudio profundo que ha realizado la doctrina, la adopción del consentimiento como causa de justificación, por parte de las diversas legislaciones, ha sido lenta, e incluso algunas de ellas ni siquiera la han acogido como sucede en nuestro ordenamiento jurídico tanto en el código penal como en el de la salud incluidos la ley de bancos de sangre y su respectivo reglamento.

Se puede atribuir esta circunstancia, al hecho de que el consentimiento es una institución muy compleja.

Al respecto, Eugenio Cuello Calón refiere²: “Que no es posible proclamar con el carácter de regla general, que el consentimiento del sujeto pasivo del delito, justifique la conducta del ofensor y que, por ello, pierda el hecho su carácter delictuoso, pues la función penal en los tiempos presentes no se ejerce en atención a consideraciones particulares, como la satisfacción del deseo de venganza del ofendido y otras, sino inspirado en fines públicos, y de utilidad colectiva”.

² Cuello Calón, Eugenio, **Derecho penal, parte general**, Pág.406



Por su parte, argumenta Puig Peña que³: La teoría del consentimiento de la víctima sólo podrá aceptarse en sus justos límites y considerada operante únicamente y exclusivamente, en su propio radio de acción.

Históricamente hasta nuestros días ha predominado, un concepto paternalista en la relación médico paciente. La opinión del enfermo poco importaba, era una actitud paternalista de beneficencia que progresivamente fue sustituida por el principio de autonomía, donde cada persona es dueña de sí misma y debe tomar las decisiones, incluyendo lo relativo a su salud.

El concepto de autonomía va abriendo espacio en nuestra sociedad en forma progresiva, y al darse una autonomía excesiva, se produce la medicina defensiva.

Donde el paciente tiene por un lado noticias de los avances médicos y por otro, los errores médicos, y cree que la medicina lo puede todo, salvo que el médico se equivoque, en esta situación de error, el galeno siente que su paciente se ha convertido en un potencial agresor, lo que rompe la acostumbrada relación médico paciente, pues ahora el usuario tiene más acceso a la información, ampliando su panorama sobre su propio proceso salud-enfermedad y tratamiento médico.

Esta medicina defensiva es claramente contraproducente, incluso más que el antiguo paternalismo. Al respecto, el autor Osvaldo Gragno, agrega lo siguiente:

En la Grecia clásica, primaba el concepto paternalista de la relación médico paciente. La ética médica era aristocrática coincidía la virtud con la nobleza de cuna y de sangre juvenil, la perfección moral se alcanzaba en la juventud y madurez y saludable se unifica moralidad y salud, ya que la enfermedad ofusca el entendimiento.

³ Puig Peña, Federico. **Derecho penal, parte general**, Pág.364



Agrega el autor Osvaldo Gragno que el médico era considerado un amigo de la sabiduría como el sacerdote y el rey, alguien que se acercaba a la técnica, a la ciencia. Trataba de sustentar su saber práctico en un conocimiento científico en el siglo VI-AC. y estaba en condiciones de curar las enfermedades no como curandero, sino para restaurar el orden perdido por la enfermedad.

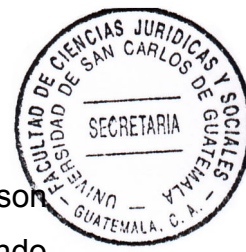
La enfermedad era causa de desórdenes y el paciente un individuo desordenado, y éticamente, un inmoral, que, de acuerdo con lo expresado anteriormente, su entendimiento estaba alterado, era un in-fimus, o con otra descripción, un falto de firmeza, un minusválido físico, psíquico y moral, incapaz por lo tanto de saber qué le conviene para restablecer su salud perdida en buena medida por culpa de él. El médico era todo lo contrario, representaba el orden de la salud, expresaba lo verdadero, lo bueno, lo bello, de ahí la importancia de la etiqueta que suele escribirse en los tratados hipocráticos.

Su tarea básica era curar, restaurar las costumbres del paciente, y moralizarle enseñándole en qué consiste su bien, natural y moral. Por lo tanto, en la información que daba, sólo comentaba aquello que colaboraba con el tratamiento, o bien, no informaba. Esta actitud ha persistido prácticamente hasta el siglo XX, con escasos cambios, no obstante ha comenzado en la edad moderna, el concepto de autonomía.

Continuando con la evolución histórica, el autor supracitado ubica un mundo medieval en crisis correlacionado con el descubrimiento de América:

El mundo medieval entra en crisis luego del descubrimiento de América, que rompe con la imagen del mundo ordenado, perfecto y acabado que había transmitido el naturalismo medieval. Así, el hombre, toma conciencia que el saber no podía limitarse a lo conocido, y comienza a cuestionar ese orden, a investigar, y entra en escena como ser inteligente, racional, libre y poseedor de dignidad.

Mediante su voluntad y su razón puede cambiar el entorno natural y social, puede cambiar la historia. Esta capacidad constructora de nuevas realidades,



entra en la moralidad y se canaliza a través del concepto que los hombres son sujetos con capacidad para discernir racionalmente por sí mismos, estableciendo qué acciones son correctas y buenas, sin necesidad de que ninguna autoridad se lo diga. Es decir aparece y se desarrolla el concepto de autonomía moral, que alcanza su mayoría de edad con Kant, siglos más tarde. En este principio de autonomía tuvo gran impacto sociopolítico, y de él emergen nuevas formas de gobierno como poder democrático, autonomista. Sin embargo, y a pesar que la filosofía moral había madurado la idea de que todas las personas tienen autonomía moral para decidir en las cuestiones relevantes para su proyecto vital, este concepto no penetra en la relación médico paciente, en la ética médica.

Probablemente esto haya sucedido por ser una relación privada, que reproducía el esquema de las relaciones patriarcales clásicas: el padre-médico, omnipotente y protector, la madre-enfermera sumisa y cariñosa, y el niño enfermo obediente y dependiente. Este dominio viene a romperse con los reclamos que los pacientes empiezan a hacerle al médico, como se describe a continuación.

Primer reclamo al médico en relación con el consentimiento informado

Según la Dra. María del Carmen Cubero Ferrari, el primer reclamo que se conoce por algo relacionado con el consentimiento informado no necesariamente en la transfusión sanguínea fue:

En 1767 en el caso Slater en Estados Unidos de Norte América, cuando un Cirujano practicó laparoscopia exploratoria a un paciente que había manifestado verbalmente a su médico, la decisión de no operarse, no obstante el acto quirúrgico siempre se realizó y fue extirpado un tumor, esto originó un enérgico reclamo del paciente operado, pues la intervención quirúrgica se llevó a cabo con la negativa expresa del paciente de no hacerlo.

Esta autora continúa explicando que posteriormente en el año de 1914 un juez llamado Benjamín Cardozo, quien era integrante del tribunal de Nueva York,



ante un reclamo de un paciente que se le practicó un procedimiento sin consultarle, el juez falló lo siguiente:

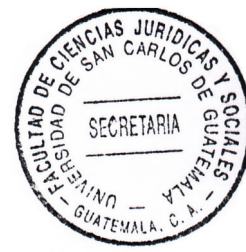
Todo ser humano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo, por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de una paciente, comete una agresión, por lo que se puede reclamar legalmente los daños.

El juez Cardozo, aplica por primera vez el principio de consentimiento informado, que no solo es recabar la firma de un formulario por parte del paciente, sino que es necesario otro presupuesto, la información. En este fallo se deja claro el derecho que tiene todo ser humano a la libre determinación de su cuerpo, por lo que necesariamente la intervención y su tratamiento médico debe llevar el consentimiento del paciente. En este caso el médico no fue sancionado, porque el reclamo técnico jurídico no fue dirigido al médico, sino a la institución de salud.

En el año 1931 comenta la Dra. Cubero Ferrari:

En Alemania, se dan por primera vez las directrices concernientes a las terapéuticas nuevas y a la experimentación científica en el hombre, son las primeras normas escritas que tienen que ver con el consentimiento, donde se prohíbe la experimentación en los casos en que no se ha requerido el consentimiento y la exclusión de la experimentación en los menores de 18 años.

A raíz del fallo del juez Benjamín Cardozo, más otros numerosos casos judiciales, se crea un grupo de jurisprudencia que empieza a moverse en relación con todo lo que tiene que ver con el consentimiento informado, el cual empieza a generar diferentes etapas en la evolución con respecto a este tema. Estas cuatro etapas fueron llamadas de diferentes formas y no son excluyentes, si no más bien complementarias entre sí:



Primera etapa: Consentimiento voluntario

Se desarrolla a partir de 1947 con el surgimiento del instituto Frankfurt quien tenía a cargo la higiene racial y los campos de concentración de la Alemania Nazi. Precisamente fue en este año donde son juzgados los oficiales nazis por el genocidio y la experimentación genética con seres humanos. Es en la ciudad de Nuremberg donde surge la necesidad de que el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial e importante.

Segunda etapa: Consentimiento informado

Se desarrolla a partir de los años 50. Frente a este esquema, la doctrina del consentimiento informado en medicina, recién introducida en el siglo XX, no alcanzará su verdadera forma hasta los años 60 y 70, donde el principio de autonomía comienza a infiltrarse en la vida privada, en lo sexual, la vida de pareja, la vida familiar y en los diversos estratos de la sociedad civil. Originando los movimientos sociales de reivindicación de los derechos de la mujer, de los negros, de los consumidores, el movimiento hippy, el movimiento estudiantil, los derechos de los enfermos, y entre ellos, el consentimiento informado.

Tercera etapa: Consentimiento válido (conocido como médico razonable).

Toma su auge a partir de 1982. Consiste en dar la información que todo médico razonable proporcionaría en las mismas circunstancias y que en la medida que esa reseña sea suficiente, la elección que haga de los recursos de acción posibles no deberían cuestionarse, y que él está guiado por los mejores intereses del paciente y procede como cualquier médico lo haría en similares condiciones.

Cuarta etapa: Consentimiento auténtico (conocido como persona razonable)

Esta es la etapa actual que abarca las etapas anteriores, y además incluye una decisión auténtica del paciente plenamente de acuerdo con el sistema de valores del individuo, donde los límites de la información los da el paciente, y el



médico informa en función de lo que él sabe o debería saber que son las necesidades informativas del enfermo.

En conclusión, estas etapas postulan que se debe informar todo lo que el paciente pregunta, más todo aquello que el médico considere necesario que se conozca, aunque no se haya preguntado qué es la información que un hipotético paciente razonable desearía conocer para poder elegir con libertad.

Esta evolución del consentimiento informado por etapas, ocurrió inicialmente en Estados Unidos de Norteamérica, quizás por ser la democracia republicana parlamentaria más antigua, y se hizo, cuando los pacientes se dieron cuenta de que los médicos hacían caso omiso a sus peticiones. Es por ello que la historia del consentimiento informado en este país, experimentó un desarrollo judicial, y sin embargo, los médicos tardaron en incluirla como un comportamiento ético fundamental, y aún los pacientes están esperando que la colectividad de profesionales en salud terminen de aplicarlo.

1.3 Conceptualización del consentimiento informado

Todos los sistemas jurídicos modernos de los que tengamos conocimiento reconocen la norma que exige de los médicos, y de los demás profesionales al cuidado de la salud, salvo en determinadas situaciones excepcionales, obtener de sus pacientes el correspondiente consentimiento antes de practicarles una intervención quirúrgica o de someterlos a procedimientos diagnósticos o terapéuticos que conlleven la invasión de su cuerpo. El consentimiento puede ser otorgado por escrito, verbalmente o aun implícitamente.

El consentimiento informado encierra dos términos de distinta significación. Por un lado, el consentimiento como acto voluntario de quien se somete a un tratamiento o intervención médica. Por el otro, el deber de información del profesional en ciencias de la salud al paciente, a fin de que dicho consentimiento resulte válido.



El consentimiento representa un acto de tipo voluntario. Este acto voluntario debe revestirse de caracteres que le son propios, sin los cuales no puede hablarse de voluntad jurídica.

Los actos jurídicos voluntarios pueden resultar viciados de manera sustancial o de forma. En efecto, el acto voluntario, presupone tres elementos:

- a. La intención.
- b. La libertad.
- c. El discernimiento.

Estos tres elementos de la voluntad jurídica pueden verse afectados por determinados vicios que excluyen a cada uno de ellos. En consecuencia, se estará ante un acto declaratorio de voluntad nulo ya que cuando la declaración de voluntad emane de error, de dolo, de simulación o de violencia la nulidad no puede pedirla o demandarla la parte que hubiere causado el vicio según el Artículo 1257 del Código Civil de Guatemala. Estos son los llamados vicios del consentimiento o de la voluntad.

En general, los vicios de los actos de la voluntad, también afectan a otros elementos como lo son la buena fe y las formas impuestas, Estos vicios, que se identifican con la simulación y el fraude, también causan la invalidez del acto.

Respecto a los vicios de la voluntad, éstos son propios de cada uno de los elementos del acto voluntario. De esta manera, adolecerá la intención sí el acto fue llevado a cabo con ignorancia, error o dolo, la libertad se verá afectada si se obró bajo violencia, por último el discernimiento cuya validez como elemento de voluntad es muy discutida en doctrina ya que, se dice, un acto voluntario sin discernimiento no es tal. Es decir que el discernimiento no es un elemento sin el cual se genera un acto voluntario viciado sino que excluye de plano la voluntad propiamente dicha. Pero en rigor lo que usualmente se denomina consentimiento, no encierra en su significado etimológico lo que conceptualmente queremos decir



cuando nos referimos al consentimiento informado médico. En efecto, el consentimiento viene del latín *consensus*, que a su vez, deriva de las expresiones *con* y *sentirse*, expresa la voluntad concurrente de dos o más partes. Es que en el caso del consentimiento médico exigido como recaudo previo a algunas intervenciones se está ante la necesidad de la expresión unilateral y no bilateral y concurrente de la voluntad del paciente.

Por este principio no implica que solo se debe recabar la firma de un formulario por parte del paciente, sino que es necesario otro presupuesto, la información. De lo contrario yerran aquellos médicos que ven al consentimiento informado como un acto instantáneo de su suscripción de un documento unilateral redactado y cuyo contenido resulta generalmente ignorado por el paciente, o por lo menos nunca comprendido. Es que la ciencia médica utiliza un vocabulario científico específico cuya explicación somera debe ser brindada al paciente. Es por eso que, contra la creencia del consentimiento como acto singular, se afirma que el mismo es un verdadero proceso, que implica la interacción y constante comunicación entre el médico y el paciente. Este proceso no es sino un elemento importantísimo donde queda plasmada la fluidez y profundidad de la relación profesional-paciente.

Asimismo, el consentimiento informado representa un deber legal y un deber moral, ya que se corresponde con el prudente y correcto ejercicio de la medicina el informar al paciente sobre su padecimiento, el tipo de tratamiento necesario, alternativas terapéuticas y demás detalles. Ese deber moral encuentra fundamento en el respeto y la dignidad de la persona que requiere la atención del galeno.

Al tratarse o internarse, salvo los casos de inconsciencia, alienación mental, lesiones graves por causa de accidente, tentativa de suicidio, los profesionales que ejerzan la medicina están obligados a respetar la voluntad del paciente aun así esta sea negativa, sin perjuicio de lo que establezcan las demás disposiciones legales vigentes.



Es requisito indispensable para la autorización de un ensayo clínico la presentación de un formulario de consentimiento informado, que será firmado por el paciente en presencia de por lo menos un testigo esto cuando su autorización sea positiva pero cuando el paciente se niegue a otorgarla debe adicionar al testigo inicial dos opiniones de médicos que diagnostiquen la necesidad de la transfusión y a la vez sean testigos de tal negativa. El mismo solo será válido cuando exista constancia fehaciente de que el paciente haya sido informado de la confidencialidad de la información de los objetivos, métodos, ventajas previstas, alternativas terapéuticas y posibles riesgos inherentes al estudio, así como de las incomodidades que este pueda acarrearle, y que es libre de retirar su consentimiento de participación en cualquier momento sin explicar las causas. Ello no deberá derivar en perjuicio alguno para el paciente-voluntario sano. Asimismo, deberá constar que el patrocinante y/o investigador, proveerán en forma gratuita la medicación en estudio. El incumplimiento de este requisito dará motivo a la inmediata cancelación del ensayo clínico en el/los centros infractores por parte de la administración nacional sin perjuicio de las acciones legales que puedan corresponder de acuerdo con la legislación vigente.

La Dra. Elena I. Highton opina que en la cobertura del consentimiento informado deben darse dos requisitos:

El primer requisito del consentimiento informado. El mismo abarca las intervenciones incidentales que se deban practicar y el consentimiento deberá ir acompañado de los mismos recaudos y condiciones expuestos, además refiere que el consentimiento sólo se podría presumir en caso de urgencia de inminente peligro para la salud del paciente, en la que se imposibilita el hecho al profesional de recabarlo.

El segundo requisito, es la información, este es un presupuesto del consentimiento en sentido estricto, ya que su ausencia indicaría la anulabilidad del acto por vicio de error en el consentimiento.



Analizando este último criterio, la intervención del profesional en salud frente a los usuarios, debe en primera instancia cumplir con el respeto a la autonomía de la voluntad, a la capacidad de actuar, así como el derecho a la integridad física. Para ello es necesario obtener el consentimiento informado del paciente previo a la ejecución del acto, tal como lo manifiesta la Dra. Maria del Carmen Cubero Ferrari.

1.4 Formas del consentimiento informado:

Para poder expresar el consentimiento informado existen varias formas entre las que podría mencionar:

1). En el momento de ingresar al paciente en estado consciente a un centro médico hospitalario, el paciente debe dar su autorización expresa y por escrito para ser sometido a cualquier tratamiento médico o quirúrgico necesario para mejorar su salud, tomando en cuenta el centro hospitalario que el paciente puede en cualquier momento revocar cualquier decisión en el momento de ingresar, esta autorización debe ser proporcionada con veracidad, claridad, suficiencia y objetividad, de todo lo relativo al proceso de su atención y particularmente lo relacionado con el programa de estudio y tratamiento, con el diagnóstico presuncional o definitivo o el pronóstico de su padecimiento. El médico debe verificar que el paciente haya comprendido la información que se le proporcionó.

2). En caso de emergencia, si el estado del paciente es delicado e inconsciente pero se encuentran familiares serán éstos los que deban otorgar el consentimiento informado del paciente desde luego este consentimiento no debe violentar la salud del paciente, y el médico debe informar a los familiares en forma clara, precisa y sin coacciones la situación del paciente y los posibles tratamientos médicos con sangre; y sin estos, los riesgos que podría correr el paciente si es transfundido, y los beneficios que obtendría en caso de ser transfundido, tomando en cuenta que las transfusiones pueden dar reacciones adversas en forma inmediata o tardía.



3). En caso que el paciente sea menor de edad la opinión del mismo debe ser tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez, y en caso de no estar en condiciones de dar su consentimiento por su estado de salud o por la urgencia de la situación y resultase imposible obtenerlo de sus padres o representante legal, el médico deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional.

4). En el caso de los testigos de Jehová que se niegan a cualquier tratamiento médico con sangre por convicción, cuando hayan otorgado exoneración médica en documento por anticipado al consentimiento informado, previo a cualquier surgimiento de alguna emergencia o tratamiento médico este documento preelaborado debe respetarse, pues en el está plasmada claramente la voluntad del paciente, desde luego sin violentar la vida del mismo y sin abdicar su derecho.

5). En el último presupuesto si el paciente se encuentra grave, en estado de inconciencia y sin familiares a quienes se les pueda solicitar el consentimiento informado será la experiencia del médico con el criterio de dos médicos mas si los hubiese, la que deba indicar si es urgente la transfusión sanguínea o no, en caso de que fuese necesaria la transfusión sanguínea el galeno deberá administrarla y en el mínimo momento en que el paciente haya recuperado su mas completo estado normal será el paciente el que deba decidir si se le sigue administrando el componente sanguíneo o no.

1.5 Elementos del consentimiento informado:

Los elementos mínimos que debería reunir son:

1- Nombres y apellidos del paciente y médico que informa.



2- Explicar la naturaleza de la enfermedad, su evolución natural y tratamiento transfusional posible a administrar en caso de emergencia o de necesidad.

3- Nombre del procedimiento a realizar, especificando en que consiste y como se llevará a cabo.

4- Explicar los beneficios que razonablemente se pueden esperar de la cirugía y en consecuencia cual sería el resultado de la denegación.

5- Información sobre riesgos de la cirugía, probables complicaciones, mortalidad y secuelas.

6- Planteo de alternativas de tratamiento comparadas con la cirugía y tratamiento propuesto.

7- Explicación sobre el tipo de anestesia y sus riesgos.

8- Autorización para obtener fotografías, videos o registros gráficos en el pre, intra y postoperatorio y para difundir resultados o iconografía en revistas médicas y/o ámbitos científicos.

9- Posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento antes de la cirugía o del tratamiento médico propuestos.

10- Satisfacción del paciente por la información recibida y evacuación de sus dudas.

11- Fecha y firma aclarada del médico, paciente y testigos, si la hubiere.

El consentimiento informado es obligatorio, siendo el formulario escrito conveniente para deslindar responsabilidad de sucesos previsibles, debiendo aplicarse cualquiera sea la magnitud de la cirugía o del tratamiento médico propuesto.



Debe ser directo, breve y de lenguaje simple. No tiene que contener palabras abreviadas, ni terminología científica. Debe de estar de acuerdo al nivel cultural de la población a la que está dirigido, en nuestro país no debería superar el nivel de educación primaria y en ocasiones especiales contar con traductor.

Es de importancia tener en cuenta que este documento libera al cirujano de responsabilidad por consecuencias previsibles, pero no por negligencia, impericia, imprudencia o inobservancia de sus deberes y obligaciones.

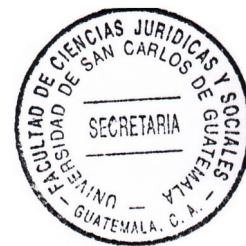
El mismo deberá hacerlo firmar el médico tratante, con anticipación a todas las cirugías o tratamiento médicos a efecto que quede un registro previo a manera que el medico se libre de cualquier acción penal, civil o administrativa que genere. Es aconsejable entregar una copia al paciente y preferible aunque no imprescindible, que la firme con testigos.

1.6 Sujetos:

En todo consentimiento informado hay un sujeto que realiza, sujeto activo, pero también otro, el sujeto pasivo, que es el titular del interés protegido, Rodríguez Devesa,⁴ dice que el sujeto activo es el que realiza la acción, el comportamiento humano descrito en la ley. Al ser la acción un acaecimiento dependiente de la voluntad, no puede ser atribuida ni por consiguiente realizada sino por una persona humana. No pueden ser sujeto activo las cosas inanimadas, ni los animales. Conceptos que se encuadran dentro del consentimiento Informado, el médico es el sujeto activo que debe observar la ley y respetar la decisión del paciente siendo éste ultimo el sujeto pasivo, titular del interés protegido.

⁴ Rodríguez Devesa, **Derecho penal español, Parte general.** Pág. 367





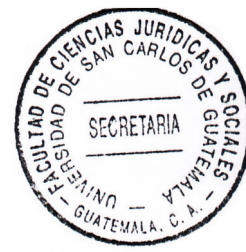
CAPÍTULO II

2. Alternativas médicas:

Las transfusiones sanguíneas conllevan implicaciones sobre valores y creencias que pueden llevar a las personas a rechazar un procedimiento médico en pro de su salud e incluso a oponerse a cualquier tratamiento que contenga componentes de la sangre; como glóbulos rojos, glóbulos blancos, plasma, suplemento plaquetario, albúmina etc. A causa de esta problemática se han conseguido sustancias similares que activan la producción orgánica de células sanguíneas que son los factores de crecimiento trombopoyéticos. En vista de esto se ha hecho hincapié en la necesidad de utilizar menos sangre en las intervenciones quirúrgicas; la mayoría de personas que trabajan de algún modo con la sangre y se preocupan por los pacientes, utilizan estos mecanismos a efecto de salvar la integridad de la vida del paciente de un modo más adecuado y menos riesgoso.

El peligro del contagio del SIDA, ha impulsado a los médicos y científicos a adoptar más medidas para hacer más seguras las intervenciones quirúrgicas. Ese es el presupuesto donde cabe determinar si son realmente seguras las transfusiones de sangre, y además; asumir qué otros métodos alternativos a las transfusiones sanguíneas existen para implementarlos y de una manera paulatina y sin abdicar el derecho del paciente a elegir sobre una transfusión sanguínea o una alternativa médica.

Existen alternativas médicas a las transfusiones de sangre que han demostrado ser seguras y eficaces en el campo de la cirugía. Dos objetivos deseables en la práctica clínica son el ahorro de sangre y la eliminación de transfusiones de sangre alogénica en procedimientos quirúrgicos hecho que beneficia considerablemente al paciente que en determinado momento no desea ser transfundido.



Definición

Las alternativas médicas comprenden, el uso sistemático de estrategias clínicas adecuadas para el tratamiento de la hemorragia y la eliminación de la anemia utilizando mecanismos tecnológicos y alternativos a la transfusión sanguínea.

Evolución histórica

La sangre es vital para la vida, y aunque esto se ha reconocido desde la antigüedad, la investigación moderna está suministrando un mayor entendimiento de las funciones de la sangre en el sostén de la vida; el enlace entre la vida y la sangre se conoció cuando el científico Willian Harvey descubriera el mecanismo del sistema circulatorio en el año 1628.

Pero no fue sino hasta principios del siglo XVI cuando comenzaron los experimentos, con transfusiones de sangre para uso médico; y junto con estos nuevos y modernos tratamientos para preservar la vida, llegaron los problemas y complicaciones derivados de la transfusión sanguínea, motivo por el cual fue necesario buscar alternativas a la transfusión sanguínea.

Hoy día la practica de transfusiones de sangre humana, ocupa una posición prominente en el ámbito de la atención médica moderna, tanto personas del campo médico, como muchas otras, consideran la transferencia de sangre de un ser humano a otro como método terapéutico acepto, al grado que las transfusiones han sido llamadas la dádiva de vida. En los últimos años la ciencia médica ha ido perfeccionando las alternativas seguras y eficaces en prácticamente todas sus especialidades de la medicina, lo que ha hecho posible una norma terapéutica mejor para todos los pacientes.

Es comprensible por tanto que en los últimos años haya aumentado el interés técnico, médico y quirúrgico sin sangre.



Los médicos están dedicados a salvar vidas o prolongarla, además que se enfrentan ante el desafío de respetar la postura, legal, ética y moral de los pacientes; de allí que todos deberían estar bien informados de las opciones que existen en el campo de la medicina sin sangre. Y con todo el avance que ha sufrido en este caso la medicina moderna, una nueva norma terapéutica que ha surgido, demostrando que la evolución de los conocimientos en este campo nos ayudara a tener diferentes alternativas que ya están salvando vidas y lo hace en una forma alternativa a una transfusión sanguínea.

Es pues que las alternativas son un medio eficaz, para sustituir las transfusiones de sangre, medios que son denominados de segunda generación por lo reciente que son estos mecanismos alternativos a la transfusión sanguínea, surgiendo para evitar por un lado el riesgo que puede significar una transfusión sanguínea, y por el otro, administrar suplementos médicos que de igual forma que una transfusión sanguínea pudiera cubrir una necesidad en casos de pacientes programados para procedimientos quirúrgicos.

Métodos médicos

Entre las alternativas médicas a la transfusión sanguínea se pueden mencionar los mecanismos, técnicas y estrategias para el tratamiento de la hemorragia y la anemia sin transfusión de sangre, los cuales se describen de la manera siguiente:

- I. Técnicas y aparatos quirúrgicos para localizar y detener la hemorragia interna:⁵
 - a) Electro cauterio.
 - b) Cirugía láser.
 - c) Coagulador de rayo argón.
 - d) Radio cirugía con bisturí de rayos gamma.

⁵ Estrategias para el tratamiento de la Hemorragia y la Anemia sin Transfusión de Sangre, Watch Tower Bible and Tract Society of New York, Inc. Brooklyn, Pág. 5.



- e) Escapelo coagulador por microondas.
- f) Escapelo hemostático de Shaw.
- g) Endoscopio.
- h) Embolización arterial.
- i) Adhesivos tisulares

II. Técnicas y aparatos para detener la hemorragia externa y remontar el estado de shock⁶

A. Para la hemorragia:

- 1) Presión directa.
- 2) Bolsas de hielo.
- 3) Elevar la extremidad por encima del nivel cardíaco.
- 4) Agentes hemostáticos.
- 5) Cirugía precoz.
- 6) Torniquete.

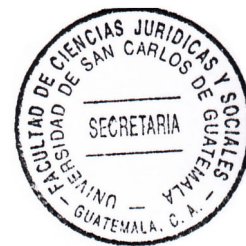
B) Para el estado de shock:

- 1) Posición de Trendelenburg/shock paciente en posición supina con la cabeza mas baja que las piernas.
- 2) Pantalones médicos Anti-shock, -M.A.S.T.
- 3) Restitución adecuada de la volemia después de controlar la hemorragia.

III. Técnicas quirúrgicas y anestésicas para reducir la hemorragia durante la cirugía.

- A. Anestesia hipotensora.
- B. Hipotermia inducida.
- C. Hemodilución intraoperatoria.
- D. Hemodilución hipervolémica.

⁶ Ibid. Pag. 6.



- E. Recuperación intraoperatoria de sangre.
 - F. Oclusión mecánica del vaso sangrante.
 - G. Reducción del flujo sanguíneo hacia la piel.
 - H. Hemostasis meticulosa.
 - I. Planificación preoperatorio.
 - 1). Incrementar los integrantes del equipo quirúrgico/reducción del tiempo al mínimo.
 - 2). Posición quirúrgica.
 - 3). Realizar la operaciones complejas por etapas.
- IV. Aparatos para la monitorización del oxígeno en sangre y técnicas que disminuyen el muestreo sanguíneo:⁷
- A. Pulsí-oxímetro transcutáneo.
 - B. Pulsí-oxímetro.
 - C. Equipo de micro pruebas pediátrico.
 - D. Pruebas múltiples por muestra. ¡Planificar por anticipado!
- V. Expansores de volumen:
- A. Cristaloides
 - 1) Lactato de Ringer
 - 2) Suero salino normal
 - 3) Suero salino hipertónico
 - B. Inyectables
 - 1) Desmopresina
 - 2) Ácido é-aminocaproico
 - 3) Ácido tranexámico

⁷ Ibid. Pag.6.



4) Vitamina K

C Otros Fármacos:

1) Vasopresina

2) Estrógenos conjugados

3) Aprotinina

4) Vincristina

VII. Recursos terapéuticos y técnicas para el tratamiento de la anemia:⁸

A. Detener la hemorragia

B. Aporte de oxígeno

C. Mantener el volumen intravascular

D. Dextrán hierro (Imferon)

E. Ácido fólico

F. Vitamina B-12

G. Eritropoyetina

H. Aporte nutricional

I. Agentes inmuno supresores si están indicados

J. Soluciones de perfluoro carbono (Fluosol-DL)

K. Factor estimulante de colonias de granulocitos

L. Terapia de oxígeno hiperbárico

M. La regla de un mínimo de 10/30 del nivel del glóbulo rojo no tiene base científica.

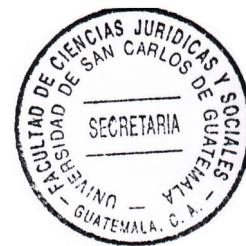
Todos los mecanismos, técnicas y estrategias antes mencionados surgen por la controversia que a lo largo de la historia han generado las transfusiones sanguíneas, además se ha demostrado en estudios hechos en otros países, que con las alternativas médicas en procedimientos quirúrgicos

⁸ Ibid. Pág.7



no solo se eliminan los efectos adversos que puede provocar una transfusión si no también se conserva la seguridad de no adquirir una enfermedad o agente patógeno que en el futuro pudiera causarle un trauma severo al paciente sometido al procedimiento quirúrgico o a una transfusión sanguínea innecesaria, y de esta manera evitar cualquier litigio que se pueda originar de una reacción adversa a la transfusión, entre los que se puede mencionar delitos como las lesiones gravísimas y otros, establecidos en nuestro ordenamiento jurídico penal sustantivo, generalmente en los servicios de medicina transfusional y bancos de sangre se utiliza un principio técnico: No hay mejor transfusión que la que no se practica, es pues del conocimiento de la mayoría de los servicios de medicina transfusional que aunque se le realicen todas la pruebas necesarias a una unidad de sangre donada, en cualquier parte del mundo aun no se logra eliminar la posibilidad que esa sangre evaluada este libre de cualquier agente infeccioso, que pueda poner riesgo la vida del paciente bajo el principio riesgo-beneficio.





CAPÍTULO III

LEY DE BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DECRETO NÚMERO 87-97, DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA.

3.1 –Contenido de la ley.

ORGANISMO LEGISLATIVO

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

DECRETO NÚMERO 97-87

El Congreso de la República de Guatemala,

CONSIDERANDO:

Que es necesario normar adecuadamente el aprovisionamiento, donación y aplicación de sangre humana, sus productos y derivados en los centros nacionales estatales y privados que se dedican a tal actividad, cuyo control ordena el Código de Salud;

CONSIDERANDO:

Que las regulaciones han sido poco efectivas y como consecuencia de ello en la actualidad existen una serie de centros tanto públicos como privados carentes de control, que constituyen un riesgo latente de transmisión de enfermedades inmunológicas, infecto contagiosas, por la carencia legal de un marco regulador que redunde en el bienestar de la población guatemalteca;



CONSIDERANDO:

Que existe una iniciativa presentada al pleno del Congreso para modificar el Decreto 27-95 y que el Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala, Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, y la Comisión Nacional de Bancos de Sangre, han formulado sus propuestas para la modificación a la ley actual, asimismo la Comisión de Salud, Asistencia y Seguridad Social del Congreso realizó el estudio, análisis y discusión profunda y necesaria para el efecto;

CONSIDERANDO:

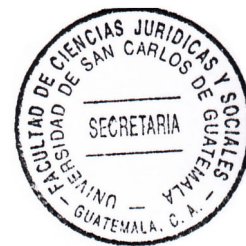
Que al implementar y hacer efectiva la presente ley, el Ministerio de Salud Pública por medio de la Comisión Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, podrá modernizar sus mecanismos de control, garantizando con ello la calidad y seguridad de sus productos,

POR TANTO:

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

DECRETA:

La siguiente:



LEY DE SERVICIOS DE MEDICINA

TRANSFUSIONAL Y BANCOS DE SANGRE

CAPÍTULO I

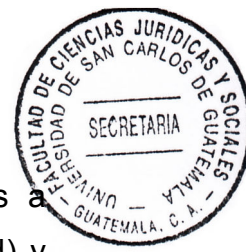
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- De la Sangre Humana y Derivados. Se declara de interés público toda actividad relacionada con la obtención, donación, conservación, procesamiento, transfusión y suministro de sangre humana y de sus componentes y derivados, así como su distribución y fraccionamiento.

Artículo 2.- Creación y Organización de la Comisión. El Ministerio de Salud creará y organizará la Comisión Nacional de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, como ente asesor de la materia, que en la presente ley podrá llamarse solamente COMISION NACIONAL, que apoyará en la elaboración de las normas y procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deberán regir el desarrollo de las actividades y procesos enunciados en el Artículo Primero de esta ley.

Artículo 3.- De los integrantes de la Comisión Nacional. La Comisión Nacional de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, se integrará por un representante titular y un suplente especialista en el área que se refiere esta ley, de las entidades siguientes:

- a) Ministerio de Salud Pública, quien coordinará la Comisión;
- b) Servicio de Medicina Transfusional y/o Bancos de Sangre del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social;
- c) Representante de los Servicios de Medicina Transfusional y/o Bancos de Sangre Privados;
- d) Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala;
- e) Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala.



Las instituciones a que se refiere el presente artículo están obligadas a nombrar a sus representantes. Los representantes de los incisos b), c), d) y e) no podrán durar en sus funciones más de 2 años y las respectivas instituciones normarán su nombramiento.

Artículo 4.- De las funciones de la Comisión Nacional. La Comisión Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre tendrá las funciones siguientes:

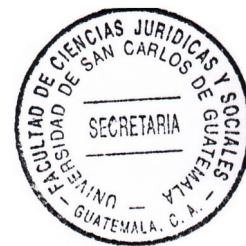
- a). Prestar Asesoría profesional al Ministerio de Salud Pública en Materia de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre.
- b). Emitir dictámenes a solicitud del Ministerio de Salud Pública;
- c). Asesorar al Ministerio de Salud Pública en la elaboración del Reglamento y normas para la autorización, establecimiento, funcionamiento, organización, supervisión y evaluación de los servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre.
- d). Asesorar al Ministerio de Salud Pública para elaborar el Reglamento y determinar las normas técnico-sanitarias para la óptima calidad de la sangre y sus derivados, y determinar su obtención y preparación para su administración en seres humanos;
- e). Llevar un registro permanente de los donantes, garantizando la confidencialidad.

CAPÍTULO II

DE LA SANGRE HUMANA EN GENERAL

Artículo 5.-De su utilización. La sangre sólo podrá ser utilizada para el tratamiento de seres humanos e investigaciones científicas.

Artículo 6.-De la Fuente de la Sangre. La única fuente para aprovisionamiento de sangre, para fines terapéuticos y de investigación, es el ser humano.



CAPÍTULO III

DE LOS DONANTES Y DONACIÓN DE SANGRE.

Artículo 7.- De los Donantes. Para los efectos de esta ley, se considera donantes de sangre a toda persona comprendida entre los 18 a los 55 años de edad, que cede voluntaria, libre y gratuitamente su sangre, salvo excepciones en que podrá extenderse el límite de edad a criterio del profesional médico hematólogo o especialista en medicina transfusional, Director del Servicio de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre actuante, en forma y cantidad que indique la prescripción médica en cada oportunidad.

Artículo 8.- De la selección de los Donantes. Los donantes deberán ser seleccionados conforme los requisitos, normas y técnicas que se establecen en su reglamento, con el fin de preservar la salud, tanto del donante como del receptor.

Artículo 9.- De la donación. Para los efectos de esta ley, la donación de sangre es el acto por medio del cual una persona en buen estado de salud, que se denomina donante, cede en forma libre, voluntaria y gratuita, parte de su sangre para ser utilizada en seres humanos con fines terapéuticos o de investigación científica.

Artículo 10.- De la Extracción. La extracción de la sangre del donante debe ser realizada por personal calificado para ejercer dicha función y efectuarse en centros fijos o unidades móviles debidamente calificados para este propósito, y durante este acto el donante estará bajo cuidado y responsabilidad del Jefe de Banco de Sangre.

Artículo 11.- De la Cantidad de la Donación. La Comisión Nacional indicará la cantidad de sangre a donar y la frecuencia de las donaciones que podrá efectuar cada donante durante el año. Para este control, cada servicio de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre abrirá un registro de donantes.

Artículo 12.- De los Ambientes. El acto de donar sangre, sea en forma individual o colectiva, excepto en caso de emergencia comprobada, deberá



realizarse en ambientes físicos y sanitariamente dispuestos conforme a las normas que se dicten al respecto en el reglamento que elaborará el Ministerio de Salud Pública por medio de la Comisión Nacional.

CAPÍTULO IV

DE LA CONSERVACIÓN, PROCESAMIENTO Y FRACCIONAMIENTO DE LA SANGRE

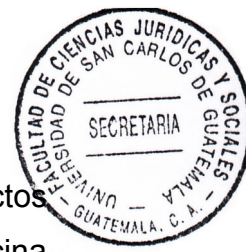
Artículo 13.- De la Conservación de la Sangre. La sangre y sus derivados deben ser conservados en condiciones de esterilidad, estabilidad y almacenamiento, de acuerdo con la técnica y mecanismos que determinen las mas modernas normas sanitarias.

Artículo 14.- De los Controles de Calidad. La sangre conservada debe ser objeto de controles técnicos de calidad periódicos, para garantizar su adecuada utilización y certificar su calidad, de acuerdo a los estándares que sean establecidos.

Artículo 15.- De las pruebas de la Sangre. Toda donación de sangre para uso de seres humanos con fines terapéuticos u otros, deberá ser sometida a pruebas de análisis para certificar su calidad de acuerdo con lo establecido en el reglamento que regirá a los servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre.

Artículo 16.- De la definición del fraccionamiento. Para los efectos de esta ley, se entiende por fraccionamiento, la separación de los diferentes componentes sanguíneos este proceso en forma industrial solo se realizara en plantas de fraccionamiento que deberán ser autorizadas por el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 17.- De la Materia Prima para el Fraccionamiento. La materia prima que se utilizará para este fraccionamiento será aportada por los Bancos de Sangre públicos y privados, de conformidad con lo que para el efecto establezca el reglamento.



Artículo 18.- De los Productos del Fraccionamiento. Los productos obtenidos por el proceso de fraccionamiento por los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre autorizados, podrán ser requeridos por los centros asistenciales del Estado o de Instituciones privadas, de acuerdo a los aranceles establecidos, para fines terapéuticos y de investigación.

CAPÍTULO V

DE LA TRANSFUSIÓN

Artículo 19.- De la Transfusión. La transfusión de sangre humana y de sus componentes y derivados, con fines terapéuticos u otros constituye un acto de ejercicio de la Medicina Transfusional.

Artículo 20.- De las Pruebas de Sangre. No podrán practicarse transfusiones sin haberse efectuado previamente las pruebas de compatibilidad entre la sangre del donante y la del receptor, además de las pruebas siguientes: para detectar Sífilis, Virus de Inmunodeficiencia (VIH), Chagas, Hepatitis B (Antígeno de superficie), y Hepatitis C, y las determinadas por la Comisión Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, para evitar iatrogenia.

Artículo 21.- Del Etiquetado de la Sangre. Todas las unidades de sangre o componentes sanguíneos deberán identificarse con una etiqueta con los datos siguientes:

- a) Nombre, dirección y teléfono del Banco de Sangre.
- b) Nombre completo del donante.
- c) Fecha, hora de extracción y caducidad de acuerdo al componente sanguíneo que se trate;
- d) Identificación del grupo ABO;
- e) Identificación del Factor Rh;
- f) Resultado de las pruebas serológicas;
- g) Nombre del componente sanguíneo y volumen;



- h) Temperatura de grados centígrados en que debe conservarse;
- i) Otros que determine el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 22.- De la Responsabilidad del Director del Banco de Sangre. Es responsabilidad del Director del Banco de Sangre por que cada unidad de sangre o sus derivados haya sido previamente compatibilizada y que sus pruebas inmunológicas o de enfermedad infecto-contagiosas sean negativas; información que debe ir visible y claramente anotada en cada unidad a transfundir, asimismo, verificar que el control de calidad se realice previamente a la transfusión.

Artículo 23.- Responsabilidad de Personal del Banco de Sangre. El personal profesional, técnico y paramédico del Banco de Sangre que intervenga en el procesamiento de cada unidad de sangre, será igualmente responsable según su grado de intervención y en base a las normas establecidas por la presente Ley y la Comisión Nacional. Las consecuencias patológicas que puedan desarrollarse posteriormente en el paciente derivadas de un proceso de Transfusión Sanguínea, serán atribuidas en principio, a las personas que en ella hubiesen intervenido de acuerdo a su nivel de participación.

Artículo 24.- De la Dirección y Responsabilidad del Médico. El acto de la transfusión se aplicará bajo la dirección y responsabilidad del médico que la prescribe, quien deberá vigilar al paciente el tiempo necesario, debiendo prestarle la oportuna asistencia en caso de que ocurran reacciones adversas inmediatas a la misma y verificara que cada unidad a transfundir en lugar visible, cuente con la compatibilidad correspondiente y que sus diferentes pruebas sean negativas.

CAPÍTULO VI

DEL TRANSPORTE Y SUMINISTRO DE LA SANGRE

Artículo 25.- Del Transporte de la Sangre. El transporte de la sangre, de sus componentes y derivados dentro y fuera de los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, deberá efectuarse siguiendo las normas establecidas que garanticen su conservación.



Artículo 26.- Del Suministro de Sangre. Para efectuar el suministro de sangre y componentes a los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre que lo soliciten, y garantizar en todo caso la continuidad del Servicio se deberán regir bajo las normas y reglamentos que se establezcan para el efecto.

Artículo 27.- Del Intercambio de Sangre. Los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre de carácter públicos y privados podrán intercambiar sangre, sus componentes y derivados con los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre autorizados por el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 28.- Del Suministro de Sangre al Exterior. El suministro de sangre, de sus componentes y derivados, con destino al exterior del país se limitara a los casos de catástrofe, calamidades públicas y casos especiales, a juicio de la autoridad sanitaria competente. El suministro de sangre de sus componentes y derivados con destino a países en situación bélica, por razones de solidaridad internacional, queda sujeto a la previa aprobación del organismo ejecutivo.

CAPÍTULO VII

DE LOS SERVICIOS DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCOS DE SANGRE

Artículo 29.- Definición. Los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre son centros donde se practica los procedimientos adecuados para la utilización de sangre humana para uso terapéutico e investigación.

Artículo 30.- Funcionamiento. Los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre son Centros que deberán funcionar preferentemente en los hospitales públicos y privados.

Artículo 31.- De la autorización. El establecimiento los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre queda sujeta a la autorización del Ministerio de Salud Pública cuando se ha cumplido los requisitos exigidos en la presente Ley en su Reglamento y en las demás normas Técnico Sanitarias. Los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre deberán ser inscritos en el Registro que al efecto organizara el Ministerio de Salud Pública.



Artículo 32.- La Dirección de los Servicios y Bancos de Sangre. Los servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre deberán ser responsabilidad de un medico y cirujano con especialidad en Hematología o Medicina Transfusional, y los Bancos de Sangre deberán ser dirigidos por un Medico cirujano con especialidad en Hematología o Medicina Transfusional o Patología Clínica o Químico Biólogo. Además los Bancos de Sangre deberán contar con un Químico Biólogo responsable de la parte Técnica y con el personal idóneo debidamente calificado y entrenado en Banco de Sangre.

Artículo 33.- Situaciones Especiales. En los hospitales y Servicios de Salud donde no exista los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, la atención y transfusión de sangre, para socorro directamente el paciente deberán ser realizadas o dirigidas por profesionales médicos debiendo proveerse de la sangre o sus componentes y derivados de un Banco de Sangre debidamente autorizado.

Artículo 34.- De la Información. Los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre deberán proporcionar la información técnica científica que le sea requerida sobre sus actividades al Ministerio de Salud Publica, a través de la Comisión Nacional de Medicina Transfusional de Bancos de Sangre.

CAPÍTULO VIII

DE LAS SANCIONES Y PROHIBICIONES EN GENERAL

Artículo 35.- De la Denegación. El Ministerio de Salud Pública denegara la autorización de funcionamiento a aquellos servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre que no cumplan con las condiciones y requisitos establecidos en la ley y los reglamentos, así como con las normas técnico-sanitarias dictadas para el efecto.

Artículo 36.- De las Sanciones. El incumplimiento de las Sanciones de esta ley, sus reglamentos y demás disposiciones técnico-sanitarias aplicables, se



sancionara administrativamente, de acuerdo al Código de Salud y al Reglamento elaborado para el efecto. Las acciones calificadas como delito serán conocidas y sancionadas por las autoridades penales correspondientes.

Artículo 37.- De la Aplicación de Sanciones. Para la aplicación de sanciones administrativas establecidas, se seguirá el procedimiento señalado en el Código de Salud y será competente para ello el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 38.- De las Personas Infeccionadas. Las personas que con conocimiento de una prueba serológica positiva de las contempladas en esta ley, para enfermedades inmunológicas o infecto-contagiosas

Artículo 39.- De la Prohibición. Se prohíbe la venta, compra exportación y toda forma de comercialización de sangre y sus derivados.

CAPÍTULO IX

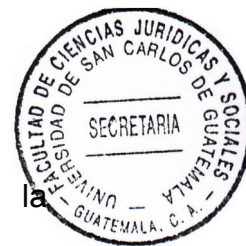
DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 40.- Del Nombramiento de los Representantes. Las instituciones a que se refiere el artículo 3 de esta Ley, nombrarán a sus representantes dentro de los 30 días siguientes en que entre en vigencia el presente decreto.

Artículo 41.- Del Reglamento. Dentro de los (60) días siguientes en que entre en vigencia la presente Ley, el Ministerio de Salud Pública con el asesoramiento de la Comisión Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, elaborara el reglamento correspondiente.

Artículo 42.- De la Inscripción. Todos los Servicios de Medicina Transfusional y de Bancos de Sangre deberán solicitar su inscripción al Ministerio de Salud Pública dentro de los tres (3) meses siguientes a la vigencia del presente decreto.

Artículo 43.- De los Registros de donantes. Dentro del mismo plazo señalado en el artículo anterior, los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre del Estado y los privados, deberán suministrar el registro de sus donantes a la Comisión Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre.



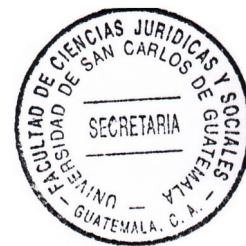
Deberán además promover la donación familiar y voluntaria, así como la
humanitaria altruista.

Artículo 44.- Derogativas. Se deroga el Decreto Numero 27-95 del Congreso de la Republica y cualquier disposición que contravenga lo establecido en la presente ley.

Artículo 45.- Vigencia de la Ley. El presente decreto entrará en vigencia el día de su publicación en el diario oficial.

PASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PAR SU SANCION,
PROMULGACION Y PUBLICACION.

DADO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, A LOS TREINTA DIAS DEL MES DE SEPTIEMBRE DE MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y SIETE.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

REGLAMENTO DE LA LEY DE SERVICIOS DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCOS DE SANGRE.

ACUERDO GUBERNATIVO 75-2003

Guatemala, 30 de enero de 2003

El Presidente Constitucional de la República,

CONSIDERANDO:

Que dentro de las acciones de prevención sanitaria está el regular y controlar los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, con el fin de garantizar los procedimientos de utilización de sangre humana para uso terapéutico y de investigación.

CONSIDERANDO:

Que el Código de salud y la Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, establecen que la autorización, funcionamiento y control de los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, corresponden al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de sus órganos competentes, con la asesoría de la Comisión de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre.

POR TANTO

En ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 183, inciso e) de la Constitución Política de la República de Guatemala y 27 inciso j) del Decreto número 114-97 Ley del Organismo Ejecutivo.

ACUERDA



Emitir el **“REGLAMENTO DE LA LEY DE SERVICIOS DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCOS DE SANGRE”**

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

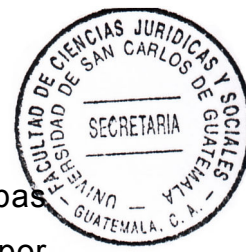
Artículo 1.- **Ámbito material.** Este reglamento regula los actos de la medicina transfusional, comprendiendo también la estructura, la organización y las funciones de los bancos de sangre, serán además centros de consulta, orientación y educación en actos relacionados con la medicina transfusional.

Artículo 2.- **Ámbito personal.** Están obligados a observar este reglamento, los profesionales y el personal técnico, paramédico y administrativo de los bancos de sangre los profesionales involucrados en el ejercicio de la medicina transfusional; los donantes y receptores de componentes sanguíneos; los funcionarios y trabajadores de los Bancos de Sangre estatales, privados, del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, de hospitales militares, y todos aquellos que realicen actividades relacionadas con la medicina transfusional y bancos de sangre.

Artículo 3.- **Significados de términos.** En la interpretación y aplicación de este reglamento se entenderá por:

a).- **Servicio de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre.** Se refiere al establecimiento, unidad, centro o departamento que presta los servicios, las funciones y actividades necesarias para asegurar el beneficio al donante y al receptor a través de la transfusión de sangre o sus derivados. Deberá cumplir los requisitos de infraestructura y recurso humano debidamente capacitado, pudiendo prestar otros servicios auxiliares acorde a las necesidades, desarrollo y avances tecnológicos que pueda disponer, esto determinará el grado de complejidad y tipo de servicios que presten.

b).- **Servicio de Banco de Sangre.** Es el servicio que realizara acciones de promoción, selección y captación de donadores para el adecuado



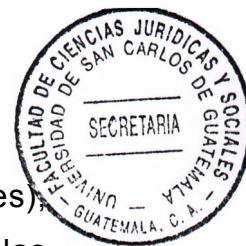
abastecimiento y extracción, fraccionamiento, almacenamiento, pruebas inmunohematológicas y Tamizaje de enfermedades transmisibles por transfusión sanguínea y todos aquellos procedimientos a que obligue la norma respectiva, necesarios y recomendados para garantizar la seguridad del hemoderivado a transfundir.

c).- Servicio de Medicina Transfusional. Es el servicio que asesorará la correcta y adecuada utilización de la sangre y sus derivados, con fines terapéuticos o de investigación científica. Orientara al médico tratante, para, que se verifique previo a la transfusión, que los derivados sanguíneos proporcionados por el banco de sangre tengan registrada la información de las pruebas establecidas en la norma, para garantizar el uso de sangre segura. Velará por que se cumpla el correcto proceso de administración del derivado sanguíneo (antes, durante y después de la transfusión). Asesorará al personal médico en la adecuada indicación (cantidad y tipo) de cada hemoderivado y sugerirá alternativas terapéuticas. Asesorará el manejo de las posibles reacciones adversas que pudieran presentarse en el paciente transfundido.

d).- Donante voluntario altruista. Es aquella persona que libre, voluntaria y gratuitamente se presenta al banco de sangre para donar una unidad de sangre o alguno de sus componentes, sin receptor específico.

e).- Donante de reposición o familiar. Es aquella persona que libre, voluntaria y gratuitamente se presenta al banco de sangre para donar una unidad de sangre o alguno de sus componentes para reponer el componente que se transfundió o transfundirá a un receptor específico.

f).- Donante autólogo con previa autorización del médico tratante. Es aquella persona que libre y voluntariamente se presenta al banco de sangre a donar una unidad de sangre que será utilizada posteriormente en su persona o con su autorización escrita podrá ser utilizada para otro receptor. Estos procedimientos deberán ser autorizados por el médico tratante.



g).- Periodo de Ventana. Es aquel periodo (días, semanas o meses) transcurrido entre el momento de la infección y el momento en que las pruebas de laboratorio para detectarlas salen positivas. En dicho periodo por lo tanto aun cuando la persona este infectada la pruebas son negativas.

h).-Auto exclusión. Proceso mediante el cual un donante de sangre después de entender el cuestionario que el servicio de banco de sangre le presenta, decide no donar sangre por considerar que se encuentra dentro de cualquiera de las contraindicaciones para hacerlo.

i).- Donante dirigido. Es aquella persona que dona sangre o cualquiera de sus componentes para un receptor específico.

j).- Donante antólogo. Es aquella persona que dona sangre o cualquiera de sus componentes que serán utilizados para ella misma.

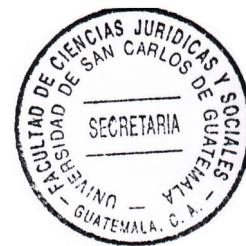
k).- Fraccionamiento. Procedimiento mediante el cual se obtienen diferentes componentes de una unidad de sangre o plasma.

CAPÍTULO II

DE LA OBTENCIÓN DE LA SANGRE Y SUS COMPONENTES DE LOS DONANTES Y SU REGISTRO

Artículo 4.- Del registro del donador. El donador deberá proporcionar información verídica a los servicios de medicina transfusional y bancos de sangre; en caso omite o falsee la información deberá ser sometido a las instancias judiciales correspondientes. La información solicitada en la entrevista y las respuestas proporcionadas por los donadores son para uso confidencial de los servicios de medicina transfusional y bancos de sangre.

Artículo 5.- De la selección del donador. La selección del donador se llevará a cabo de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma respectiva.



REQUISITOS PARA LA EXTRACCION DE SANGRE

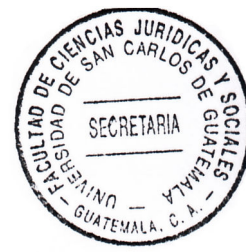
Artículo 6.- De la extracción. La extracción de la sangre o flebotomía deberá realizarla personal calificado y entrenado; deberá realizarse en un ambiente fijo o móvil, que brinde seguridad a los donantes. Esta área se usará específicamente para la atención de donadores de sangre o componentes.

Artículo 7.- De los periodos de ventana. En los casos en que el donador se encuentre en periodo de ventana, el Director y el personal del banco de sangre, quedan exentos de toda responsabilidad en la transmisión de enfermedades infecto-contagiosas por vía transfusional, siempre que se demuestre en los registros correspondientes, que se realizaron las pruebas serológicas con la metodología establecida.

DONACIÓN Y TRANSFUSIÓN AUTÓLOGA

Artículo 8.- Donación autóloga. La donación autóloga está bajo la responsabilidad del personal del servicio de medicina transfusional siguiendo la metodología establecida.

Artículo 9.- Transfusión autóloga. La transfusión al donante autólogo en el caso lo necesite será realizada de la misma manera que una transfusión normal y será responsabilidad del servicio de medicina transfusional; en caso la persona no haga uso de la unidad de sangre, esta podrá ser usada por el banco de sangre para otra persona que la necesite.



CAPÍTULO III

PROCESAMIENTO DE LA SANGRE Y SUS COMPONENTES DE LA CONSERVACIÓN

Artículo 10.- Conservación de la sangre y componentes. Una vez extraídas y fraccionadas las unidades de sangre y sus componentes deberán ser conservadas para garantizar su integridad y calidad.

FRACCIONAMIENTO DE LA SANGRE Y DEL PLASMA

Artículo 11.- Fraccionamiento. Se deberán fraccionar las unidades e sangre utilizando procedimientos establecidos.

Artículo 12.- Fraccionamiento del plasma. El proceso para obtener fracciones específicas del plasma, particularmente en forma industrial, sólo podrá realizarse en plantas que hayan sido autorizadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Solo el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con la asesoría de la Comisión Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, podrá realizar convenio sin ánimos de lucro con industrias de fraccionamiento de plasma, para que los bancos de sangre autorizados por el ministerio de Salud Pública y Asistencia Social las provea de plasma humano a cambio de obtener productos del tal fraccionamiento para uso en pacientes.

PRUEBAS SEROLÓGICAS

Artículo 13.- Pruebas. Toda unidad de sangre sin excepción alguna incluyendo casos de suma urgencia para uso en humanos o de investigación deberá ser sometida a análisis mínimos, cuyo resultado en la prueba debe ser “no reactiva”, para certificar que no tiene evidencia serológica de enfermedades transmisibles por transfusión sanguínea y serán obligatorias las siguientes:

- a) Anticuerpos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana 1 y 2
- b) Antígeno de Superficie del Virus de la Hepatitis B
- c) Anticuerpos contra el Virus de Hepatitis C



- d) Anticuerpos contra Trypanosoma cruzi, (enfermedad de Chagas)
- e) Anticuerpos para Treponema pallidum (sífilis)
- f) Grupo sanguíneo y Rh. En caso de Rh negativo deberá ser confirmado
- g) Cuando la sangre o derivado sea para uso en pacientes inmunosuprimidos o para exanguíneo transfusión o recién nacidos, cuya madre sea citomegalovirus negativa, deberá investigarse anticuerpos para citomegalovirus.
- h) De acuerdo a los avances en el conocimiento de enfermedades transmisibles por transfusión sanguínea, se agregarán en forma obligatoria todas aquellas pruebas que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social con la asesoría de la Comisión Nacional de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre considere necesarias.

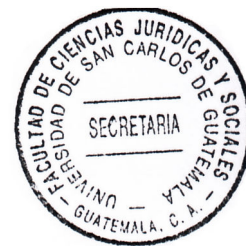
Artículo 14.- De la metodología de las pruebas obligatorias. Las pruebas inmunológicas y para detectar enfermedades transmisibles por transfusión sanguínea, deberán ser realizadas con la metodología descrita en las normas que dicte el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 15.- De la hemocompatibilidad en casos de urgencias. En casos de extrema urgencia, en los que la vida de un paciente dependa de la transfusión sanguínea inmediata, urgencia calificada por medio de solicitud escrita por su médico tratante y bajo entera responsabilidad del médico, el banco de sangre podrá entregar para su uso, unidades de paquete globular de tipo "O". se debe iniciar el proceso de compatibilidad inmediatamente y rotular la unidad "Compatibilidad en Proceso".

Cuando ésta situación se dé, debe ser notificada a la autoridad superior del Servicio de Medicina Transfusional y del servicio de Banco de Sangre y las autoridades de salud donde está ingresado el paciente. El servicio de medicina transfusional y el servicio de banco de sangre aplicarán los procedimientos necesarios para la seguridad del paciente.

CAPÍTULO IV

DE LA DIRECCIÓN Y CONTROL DE LOS SERVICIOS DE



MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCOS DE SANGRE DE LOS FUNCIONARIOS

Artículo 16.- De las atribuciones del Director del servicio de medicina Transfusional. El Director del servicio de medicina Transfusional tendrá las atribuciones siguientes:

- a) Ser el responsable del servicio de medicina Transfusional bajo su cargo.
- b) Orientar y asesorar sobre las distintas alternativas de la terapia Transfusional.
- c) Tener y difundir protocolos para asegurar la correcta administración de los hemoderivados a transfundir.
- d) Elaborar guías transfusionales y velar por su correcta aplicación.
- e) Tener y difundir protocolos de manejo de reacciones transfusionales.
- f) Promover la creación de Comités hospitalarios de transfusión.
- g) Promover alternativas terapéuticas a la transfusión.
- h) Crear programas de educación y captación de donadores conjuntamente con el servicio de banco de sangre.
- i) Tener y difundir protocolos de manejo de reacciones adversas a la transfusión.
- j) Implementar programas de educación continua y capacitación al personal médico.
- k) Organizar y establecer programas de bioseguridad.

Artículo 17.- De las atribuciones del Director del Banco de Sangre. El Director del Banco de Sangre, tendrá las atribuciones siguientes:

- a). Ser el responsable del servicio de Banco de Sangre bajo su cargo.
- b). Dirigir y coordinar el personal y administrar los recursos del servicio.



- c). Velar porque se cumpla la norma para la atención, selección, flebotomía e identificación de donantes.
- d). Velar porque se cumpla norma en el fraccionamiento, pruebas de laboratorio y almacenamiento de hemoderivados.
- e). Velar porque se cumpla la norma en la compatibilidad y entrega de los diferentes hemoderivados.
- f). Implementar un sistema de registro de todos los procedimientos que se efectúan a una unidad sanguínea.
- g). Velar porque se cumpla con las normas que se establezcan respecto a control de calidad en los Bancos de Sangre.
- h). Implementar métodos administrativos para satisfacer la demanda de hemoderivados.
- i). Determinar anualmente y cuando sea necesario los costos de operación.
- j). Implementar y documentar programas de mantenimiento preventivos y correctivos para todos los equipos de servicio.
- k). Tener y difundir protocolos de análisis técnico de reacciones transfusionales.
- l). Organizar y aplicar programas de capacitación y actualización del personal profesional y técnico.
- m). Tener manuales de bioseguridad y velar porque se cumplan.
- n). Participar en los programas de capacitación y educación de donadores, conjuntamente con el servicio de Medicina Transfusional.
- o). Implementar un sistema adecuado de descarte de componentes sanguíneos que cumpla con el Reglamento de Desechos Sólidos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- p). Establecer un sistema de control de existencias de unidades sanguíneas y sus derivados.



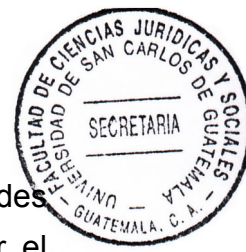
Artículo 18.- De las atribuciones y responsabilidades del profesional encargado del área técnica del Banco de Sangre: El profesional del área técnica será el encargado de garantizar el resultado de los procesos pertenecientes a su área, en el Banco de Sangre y será responsable de que los procesos a su cargo se realicen de acuerdo a lo que dicten las normas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 19.- De las atribuciones y responsabilidades del personal técnico, paramédico y administrativo de los Bancos de Sangre: El personal técnico, paramédico y administrativo que intervenga directamente en el procesamiento de las unidades de sangre y sus componentes o en el manejo de las muestras de los receptores, será responsable de las alteraciones patológicas que se desarrollen como consecuencia de la transfusión sanguínea, según su grado y tipo de intervención en dicho procesamiento. Las atribuciones de este personal, serán establecidas de acuerdo a la complejidad del servicio que preste el Banco de Sangre.

DE LA RESPONSABILIDAD DEL MÉDICO QUE PRESCRIBE Y APLICA LA TRANSFUSIÓN

Artículo 20.- De la responsabilidad de los médicos que prescriben y aplican la transfusión. Los médicos que prescriban y apliquen la transfusión, serán responsables de la indicación y justificación de la misma y de vigilar durante el tiempo requerido, el proceso de aplicación. De ocurrir reacciones adversas a la transfusión, tiene la obligación de prestar la oportuna asistencia al receptor y aplicar los procedimientos que el caso requiera.

IDENTIFICACIÓN DE LAS UNIDADES DE SANGRE Y COMPONENTES



Artículo 21.- Identificación y habilitación. Todas las unidades de sangre o componentes deben tener una etiqueta autorizada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

DEL TRANSPORTE Y SUMINISTRO DE SANGRE

Artículo 22.- Del Transporte. El transporte de sangre y componentes de un Banco de Sangre hacia otros, o a una institución de salud, deberá garantizar la integridad del componente y cumplir con los procedimientos de la cadena de frío.

Artículo 23.- Del intercambio de unidades o componentes sanguíneos. Se podrá realizar intercambio de sangre o componentes entre los bancos de sangre de acuerdo a procedimientos establecidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, El jefe y personal del banco de sangre donde se realizo la donación serán los responsables de garantizar que las pruebas serológicas de tamizaje obligatorias sean “no reactivas”. La responsabilidad se establecerá de acuerdo con lo establecido en el Artículo 218 del Código de Salud.

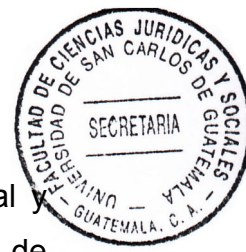
DEL SUMINISTRO DE SANGRE A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL EN CASOS ESPECIALES.

Artículo 24.- Del suministro de sangre a nivel nacional y al exterior en casos de desastre. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, normará el suministro de sangre o derivados a poblaciones guatemaltecas en caso de desastre; sin dejar desabastecidos a los servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre que suministre. Así mismo para entidades en el extranjero en caso de desastre o calamidad pública que el gobierno del país afectado lo solicite.

CAPÍTULO V

CLASIFICACIÓN, ACREDITACIÓN Y CONTROL DE LOS SERVICIOS DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCOS DE SANGRE

CLASIFICACIÓN



Artículo 25.- Tipos de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre. Los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre se clasificarán de acuerdo a su capacidad, ubicación y grado de complejidad.

Artículo 26.- Del registro, control y autorización del funcionamiento de los Servicios de medicina Transfusional y los Servicios de Banco de Sangre. Todos los Servicios de Medicina Transfusional y Servicios de Bancos de Sangre deberán estar registrados y autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por conducto del Departamento de Regulación, Acreditación y control de Establecimientos de Salud.

Artículo 27.- De la información al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre deberán reportar mensualmente a través de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, toda información que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social solicite en base a un formato que para el efecto se les proporcionará.

Artículo 28.- Del Archivo de los Registros. Todos los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre deberán mantener un archivo de registros.

DEL CONTROL DE CALIDAD

Artículo 29.- Del control de calidad interno. Todo Servicio de Medicina Transfusional y todo Servicio de Banco de Sangre deberá mantener un sistema de control de calidad interno de todo el procesamiento y uso de sangre.

Artículo 30.- Del control de calidad externo y evaluación del desempeño. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de su Programa de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, velará porque se realice el control de calidad externo a todos los Servicios de Medicina Transfusional y Servicios de Banco de Sangre autorizados.



Artículo 31.- De las normas técnicas para los servicios de medicina transfusional y servicios de banco de sangre. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social con la asesoría de la Comisión Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre dictará las norma técnicas necesarias para el cumplimiento del presente reglamento.

SITUACIONES ESPECIALES

Artículo 32.- De la flebotomía terapéutica. Cuando la flebotomía sea un acto terapéutico, deberá estar a cargo de un médico especialista del Servicio de Medicina Transfusional, quien decidirá la cantidad y la frecuencia de las flebotomías.

Artículo 33.- Del uso de la sangre obtenida por flebotomía terapéutica. La sangre obtenida por flebotomía terapéutica se utilizará de acuerdo con el reglamento interno de los Servicios de Medicina Transfusional y de los Servicios de Banco de Sangre.

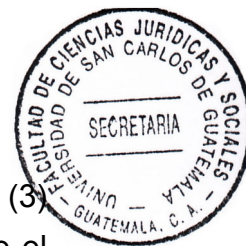
INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 34.- Infracciones y sanciones: Toda acción u omisión que contravenga las disposiciones de la Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, de este Reglamento y sus Normas Técnicas y de las normas Sanitarias específicas, constituyen infracción sanitaria que se sancionará administrativamente de conformidad al procedimiento establecido en el Libro III del Código de Salud. Si de la investigación que se realice, se determina la comisión de un delito, la autoridad administrativa que tuviere conocimiento, deberá denunciarlo ante las autoridades correspondientes.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 35.- De los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre actualmente en servicio. Todos los Servicios de Medicina Transfusional y Servicios de Banco de Sangre que cuenten con autorización sanitarias para su funcionamiento al momento de entrar en



vigencia el presente reglamento, deberán renovarla dentro de los tres (3) meses siguientes, cumpliendo con los nuevos requerimientos si fuere el caso.

Artículo 36.- Derogatoria. Se deroga el acuerdo gubernativo número 145-2000, de fecha 6 de abril de 2000, y cualquier otra norma reglamentaria que se oponga al presente reglamento.

Artículo 37.- Vigencia. Este reglamento empezara a regir ocho (8) días después de su publicación en el Diario Oficial.

COMUNIQUESE:

ALFONSO PORTILLO

EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
LA

Y ASISTENCIA SOCIAL

MARIO BOLAÑOS DUARTE
CONTRERAS

EL SECRETARIO GENERAL DE

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

JOSE LUIS MIJANGOS

3.2 Análisis de la regulación existente sobre bancos de sangre en Guatemala.

El 10 de Octubre de 1966 los directores de la sociedad nacional, personal especializado en banco de sangre y representantes del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social se reunieron para planificar la organización del banco de sangre. El 28 de diciembre de 1966, se nombró al comité encargado de la planificación, organización, regulación y funcionamiento del banco de sangre, siendo constituido así: Presidente: Sr. Armando Amado Chacón. asesores: Sr.



Augusto Bauer Arzú y Dr. Eduardo Bregni. Vocales: Dr. Bienvenido Michelén, Dr. Enrique May, Sra. Blanca Rosa de Richardson, Sra. Amanda de Medina y Sr. Rodolfo Figueroa Guillen. Secretario: Sr. Adolfo Amado Padilla.

El 8 de mayo de 1967 el comité ejecutivo del banco de sangre, elaboró reglamentos a los cuales les denominó:

- a). Reglamento general del comité ejecutivo del banco de sangre.
- b). Reglamento del servicio de banco de sangre.
- c). Reglamento de voluntarios del banco de sangre

En estos reglamentos de una forma sencilla se empezaba a regular la actividad del banco de sangre de aquella época, todo esto aunado a algunos documentos que se les entregaba a los donadores en el momento de realizar su donación”.⁹

En 1995 se crea la ley de bancos de sangre mediante Decreto 27-95 del Congreso de la República, de una forma no tan precisa pero en 1997 con el Decreto 90-97 del Congreso de la República, que crea el Código de Salud actual y a la vez se crea el Decreto 87-97 actual ley de bancos de sangre y se deroga el Decreto 27-95 con el surgimiento del Decreto 87-97 se le da realce al reglamento emitido mediante el Acuerdo Gubernativo 145-2000 hecho que posteriormente queda derogado mediante el Acuerdo Gubernativo 190-2003, esto demuestra que desde el año 1995 el Estado de Guatemala ha ido regulando la actividad de los bancos de sangre.

La leyes anteriores son la base donde descansa la regulación especial sobre la actividad de los bancos de sangre en Guatemala, y en los Artículos 201 al 203 del Código de Salud donde se formula definición de los bancos de sangre y servicios de medicina transfusional, y se ordena la observancia del Decreto 87-97 que es la ley de bancos de sangre, es importante manifestar que en ningún

⁹Aguilar Pellecer, José Manuel Valentín, **Historia de los bancos de sangre de la ciudad de Guatemala.** Pág.12



Artículo tanto de la ley como del reglamento se menciona al consentimiento informado y la aplicación de las alternativas médicas como una salida legal en caso de negativa de aceptar sangre hecho que es preocupante ya que en la actualidad se encuentran muchos pacientes que no desean ser transfundidos por cuestiones personales o religiosas, y en las leyes en cuestión no se mencionan cual pudiese ser el procedimiento a seguir en caso de negativa a una transfusión sanguínea a pesar que la propia Constitución Política de la República de Guatemala establece en su Artículo 93 que el goce de la salud es un derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna. Con esto la Constitución quiere decir que la salud es un derecho principal de todos los guatemaltecos por lo que se les debe atender de igual forma a todos independientemente de su criterio personal sin discriminación alguna. Y en su Artículo 94 el Estado velara por la salud y la asistencia social de todos los habitantes. Desarrollará, a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social, en este Artículo se hace realce al Artículo anterior especialmente donde se establece que el Estado velará por la salud de todos lo habitantes a través de sus instituciones tomando acciones de prevención donde se puede mencionar entran las alternativas médicas previas al procedimiento quirúrgico, y por último en su Artículo 95 se establece también que la salud de los habitantes de la nación es un bien público. Todas la personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y reestablecimiento, en este Artículo hace mención que todas las personas e instituciones están obligadas a velar por la conservación de la salud entre las cuales se puede mencionar en cuanto a las personas por un lado a los médicos encargados de algún procedimiento quirúrgico y por otro lado las instituciones donde se efectúan mencionados procedimientos. Estos Artículos están relacionados con el Artículo 1 del Código de Salud que establece lo siguiente: Todos los habitantes de la república tienen derecho a la prevención, promoción, recuperación y rehabilitación de su salud, sin



discriminación alguna, y en el mismo sentido se establece en el Artículo 4 del mismo ordenamiento jurídico: El Estado, en cumplimiento de su obligación de velar por la salud de los habitantes y manteniendo los principio de equidad, solidaridad y subsidiaridad desarrollará a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en coordinación con las instituciones estatales centralizadas, descentralizadas, y autónomas, comunidades organizadas y privadas, acciones de promoción, prevención, recuperación, y rehabilitación de la salud, así como las complementarias pertinentes, a fin de procurar a los guatemaltecos el mas completo bienestar físico, mental y social. Así mismo, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social garantizará la prestación de servicios gratuitos a aquellas personas y sus familias, cuyo ingreso personal no les permita costear parte o la totalidad de los servicios de salud prestados.

3.3. Regulación internacional sobre el consentimiento informado en el tratamiento médico.

En el aspecto internacional existe un sin numero de legislaciones acerca del consentimiento informado entre las que se pueden mencionar sentencias, reglamentos, acuerdos, leyes y convenios todos en beneficio del paciente en cuanto a la protección de su declaración de voluntad respetando su decisión independiente de cual sea su posición a continuación se describen algunas reglamentaciones internaciones con las que se relaciona el consentimiento informado.

¹⁰Colombia: Decreto 1571, Ley de Bancos de Sangre. Artículo 50

Decreto 3380/81	Artículos 10 y 11
Corte Constitucional	Sentencia T-411 de 1994
Corte Constitucional	Sentencia T-474 de 1996

¹⁰ Revista Al día, **Medicina Transfusional, Colombia**, Pág. 14



Legislación guatemalteca y convenios internacionales ratificados por Guatemala, donde se norma algunos aspectos en cuanto al consentimiento informado del paciente.

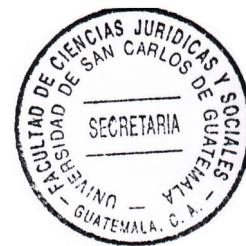
Código de ética y deontología médica

Pacto de San José

Declaración universal sobre derechos del paciente.

Declaración universal de derechos del hombre





CAPÍTULO IV

4. Análisis del consentimiento informado en la práctica médica dirigido a la transfusión sanguínea en pacientes programados para procedimientos quirúrgicos.
- 4.1 El consentimiento informado en la práctica médica dirigido a la transfusión sanguínea en pacientes programados para procedimientos quirúrgicos en Guatemala.

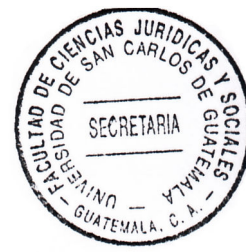
En la actualidad en los centros medico-hospitalarios se observan varios criterios en cuanto al consentimiento informado entre los que se pueden detallar:

4.1.1 Centro médico hospitalario público:

En estos centros no se le da mayor relevancia al consentimiento informado por varias razones entre las que se puede mencionar algunos factores:

a) Por un lado el médico omite informar al paciente, ya que si la mayoría de los pacientes tuviesen conocimiento sobre las alternativas existentes optarían por una de ellas, y esto le generaría al estado un gasto adicional al presupuesto designado a los centros medico-hospitalarios ya que el costo de la aplicación de estas alternativas suele ser relativamente mas elevado que una transfusión sanguínea.

b) Por otro lado, se estima que al paciente no se le informa sobre todo el tratamiento y no se le solicita el consentimiento informado ya que en su mayoría de pacientes desconocen la terminología médica.



4.1.2 Centro médico hospitalario privado.

En estos centros médicos no se solicita el consentimiento informado por cuestiones económicas ya que el paciente consume mucho más transfusiones sanguíneas que alternativas médicas por lo que al centro privado le es mucho mas rentable transfundir que aplicar una alternativa médica.

4.2 La transfusión sanguínea como una necesidad en caso de emergencia.

Es claro que en casos de urgencias, el médico debe actuar única y exclusivamente en aras del principio de beneficencia, salvaguardando a toda costa la vida, salud e integridad de sus pacientes, cuando el paciente no desea ser transfundido por cuestiones personales o religiosas y llega al servicio de emergencia requiriendo necesariamente una transfusión sanguínea, esta debe ser la única consideración del equipo médico, a menos que exista una prueba de la decisión anticipada del paciente de rechazar dicha transfusión.

En algunas ocasiones los pacientes presentan un documento en el que se oponen a la transfusión, al cual le denominan directriz anticipada, desde luego que este documento debe llenar los requisitos legales de validez que son: 1) Que la manifestación de la voluntad conste en documento y, 2) Que este suscrito ante notario publico o ante dos testigos. En estos casos se presupone que el paciente ya ha otorgado su consentimiento en tiempo antes de la emergencia, en todo caso los riesgos existentes deberán ser advertidos.

Menores de edad: El problema surge cuando nos encontramos ante un paciente menor. En estos casos la autonomía de los



representantes legales del menor esta limitada por el objetivo de salvaguardar la vida del paciente, hay que recordar que los derechos del niño prevalecen sobre los demás. Cuando los representantes se oponen fundándose en sus cuestiones personales o religiosas estamos ante un abuso de las facultades de representación concedidas legalmente, puesto que la transfusión es el único medio para evitar un daño grave a la salud del menor.

Es entonces que los galenos están obligados a respetar la voluntad del paciente que libremente se opone a la transfusión, no así cuando en juego está la vida de un menor, que no ha podido elegir su culto religioso o no ha podido determinar cual será su posición moral y religiosa ya que aun no puede ejercitar su libertad de conciencia.

Adolescentes: Cuando se trata de un adolescente que rechaza una transfusión, se dice que él podría participar en las decisiones que lo afectan, sin embargo, al no ser plenamente capaz, prevalece el querer de sus padres, que busca proteger la vida del menor, Si se presenta contradicción entre las decisiones que tome el menor, que pongan en riesgo su derecho fundamental a la vida, y las decisiones de sus padres para preservarla, le corresponde al estado garantizar la primacía del derecho fundamental a la vida del menor.

En todos los centros médico-hospitalarios se encuentra un área exclusiva para emergencias donde se atienden a pacientes con diversas causas de enfermedad común, accidentes y atención del parto; en algunos casos en estas enfermedades o emergencias es imperativa la necesidad de transfundir sangre al paciente y por lo tanto debe tenerse en cuenta este precepto ya que por el estado de necesidad que tiene el médico no puede suplirse con ninguna alternativa a la transfusión sanguínea puesto que estos mecanismos



son viables en pacientes que de una u otra forma aun tienen tiempo para poder decidir entre una alternativa y una transfusión pudiendo palearse la necesidad de cualquier forma, sin embargo cabe mencionar que dependiendo del estado de salud del paciente aun en emergencias pueden utilizarse mecanismos alternativos como plasmanate, solución hartman, entre otros, pero estos únicamente son expansores de volumen no así soluciones que pudiesen elevar parámetros importantes que con una transfusión sanguínea se elevan como lo son la hemoglobina y hematocrito, y con una transfusión de plaquetas se pueden elevar éstas, que en determinadas enfermedades tienden a disminuir; entre las que se puede mencionar las drogas, enfermedad hepática o renal, sepsis, aumento de la dragación de la fibrina/fibrinógeno, bypass cardiopulmonar, y trastornos primarios de la medula ósea, como se indica en el manual de medicina transfusional de la American Association Blood Bank -AABB, en estos casos por muchas alternativas que existan es indispensable una transfusión de plaquetas por lo que es recomendable que el médico le explique con palabras claras y entendibles al paciente la importancia de tan especial transfusión a manera que este pueda desarrollar su derecho de elección de entre la transfusión y el riesgo que corre su salud, desde luego sin utilizar mecanismos de coacción e inducción hacia una decisión equívoca, y si el paciente se encuentra aun en estado de entendimiento; de lo contrario será el médico quien tome la decisión que mas beneficie al paciente y posteriormente al momento de su recuperación será este el que decida si sigue con el tratamiento optado por el médico o lo deja y adopta otro que le convenga más según su criterio personal.

4.3 Del consentimiento informado dirigido a la transfusión sanguínea registrado en el expediente médico.



Descrito en el boletín oficial de Navarra, en el Artículo 7 de la ley foral 11-2002 del 06 de mayo sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas a la información y documentación clínica, indicando que cualquier intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona haya dado su consentimiento específico y libre, tras haber sido previamente informada. Dicho consentimiento debe realizarse por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasores, y en general, cuando se llevan a cabo procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes notorios y previsibles, susceptibles de repercutir en la salud del paciente. El consentimiento puede ser revocado libremente en cualquier momento. El documento debe ser específico para cada episodio clínico, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Dicho documento debe contener información suficiente sobre el procedimiento de que se trate y sobre sus riesgos.

En general en los centros médicos hospitalarios de Guatemala no existe un documento expreso que esté dirigido exclusivamente al consentimiento informado en la transfusión sanguínea por lo que es importante agregar dentro del expediente médico del paciente un documento, formulario o formato donde el médico tenga la obligación de informar al paciente sobre la importancia y la trascendencia de una transfusión explicando el grado de la magnitud que con una sola transfusión podría llevar al paciente para toda la vida y los beneficios que podría recibir si este acepta asumir el riesgo, desde luego esta aceptación debe ser expresa en el propio documento el cual debe ir firmado por el paciente, en presencia de testigos que den fe de la capacidad del paciente para tomar tal decisión a manera de demostrar que el paciente ha recibido la información apropiada sin coacción ni presiones y de una forma clara y precisa sin tecnicismos en donde conste la plena voluntad del paciente y en caso de negativa a la transfusión sanguínea se explique que tipo de alternativa se administrara en el mismo a efecto que el paciente esté sabido de que va a



suceder con el procedimiento quirúrgico y el tratamiento al cual va a ser sometido.

Su contenido puede ser el siguiente:

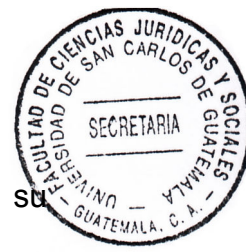
- 1). Descripción del procedimiento quirúrgico, posible tratamiento transfusional y de los objetivos que se persiguen.
- 2). Molestias y riesgos más importantes por su frecuencia y/o gravedad.
- 3). Beneficios esperables con su grado aproximado de probabilidad.
- 4). Alternativas factibles y cuanto tiempo tiene para su recuperación.
- 5) Curso espontáneo del padecimiento sin tratamiento, y consecuencias de ello; opiniones y recomendaciones del médico.

En general el paciente desea conocer situaciones comunes, les preocupa: El dolor, las incapacidades, la muerte, la pérdida de oportunidades, etc., y no la composición química de un medicamento, que puede convertirse en una alternativa médica, por ejemplo.

El paciente debe comprender la información, encontrarse libre para decidir de acuerdo con sus propios valores y ser competente para tomar la decisión.

En principio, existe capacidad para decidir si: Hay aptitud para darse cuenta de la propia situación y de las expectativas razonables hay aptitud para comprender la información relevante; hay aptitud para deliberar sobre las opciones que se ofrecen, de acuerdo con objetivos personales y con los valores propios; tiene capacidad para comunicarse con los profesionales.

Es imprescindible que el profesional se asegure que el paciente comprende la información, invitándole a que haga preguntas y tratando de hablar en un lenguaje comprensible para el enfermo, respetando su cultura.



El objetivo es que el enfermo adquiriera una impresión realista sobre su propio estado y una valoración adecuada de las alternativas que se ofrecen.

En el expediente médico debe quedar registrado el consentimiento informado del paciente para la aplicación de una transfusión sanguínea a efecto que para cualquier gestión legal en cuanto al paciente respecta que tenga que ver con el consentimiento informado bastará con la revisión del expediente del paciente para encontrar el documento donde esta plasmado el mismo.

A continuación se detalla un posible formato que pudiese ser utilizado como registro para el consentimiento informado en el expediente médico:

Servicio de medicina transfusional y banco de sangre consentimiento informado para transfusión sanguínea

Nombre del paciente: _____

Historia clínica: _____

Nombre del médico que informa: _____

Fecha: _____

El procedimiento de transfusión sanguínea consiste en reponer componentes vitales de la sangre, para la supervivencia del paciente como son glóbulos rojos, plaquetas y plasma.

Todos los componentes sanguíneos se administran a través de una vena o un catéter venoso. Antes de toda transfusión el médico responsable del enfermo habrá valorado el riesgo y los beneficios de dicho tratamiento.

Con la finalidad de prevenir posibles infecciones a través de una transfusión, en todos los componentes sanguíneos obtenidos se efectúan análisis para descartar la existencia de enfermedades que se contagian por



la sangre. Antes de la transfusión se comprueba que el derivado sanguíneo sea compatible con la sangre del paciente.

Desde luego que existen riesgos típicos a pesar de todas las precauciones mencionadas, toda transfusión comporta un mínimo riesgo, inferior a 1 por cada 60,000 transfusiones de contraer: virus de la hepatitis C, virus de la hepatitis B, virus de inmunodeficiencia humana SIDA y otros virus aun menos frecuentes. Ello es debido a que existe una primera fase de la enfermedad infecciosa, llamada período de ventana, durante el cual existen agentes infecciosos en la sangre que no son detectables y por tanto pueden transmitir la enfermedad.

Por otra parte puede haber reacciones transfusionales leves, relativamente frecuentes, como fiebre y escalofríos, fácilmente tratables. Solamente en raras ocasiones del 1 por 30,000 transfusiones se ha observado reacción grave pero que suponen un gran riesgo para el paciente, con hemólisis, edema de pulmón y reacción alérgica.

En cuanto a los riesgos personalizados estos son derivados de la situación particular de cada paciente.

Dados los riesgos anteriormente mencionados nunca se prescribe una transfusión sin ser totalmente imprescindible. Pero con la negativa a ser transfundido puede ser contrarrestada la emergencia con alguna alternativa médica sin comprometer seriamente su vida.

Manifiesto yo: _____ que he sido informado por el médico de los riesgos del procedimiento, y me ha explicado las posibles alternativas.



Estoy satisfecho con la información recibida, he podido formular toda clase de preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.

En consecuencia. Doy mi consentimiento para realizar una transfusión de sangre o de sus hemoderivados.

Firma del paciente

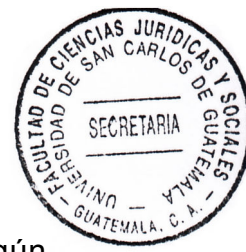
Firma y sello del médico

Testigo familiar
Parentesco _____

Testigo familiar
Parentesco _____

Testigo

Autentica



4.4. Autorización otorgada por escrito de parte del paciente, algún familiar o representante legal.

Como ya se ha hecho mención es imprescindible que el paciente otorgue su consentimiento o exprese su voluntad en cuanto al procedimiento quirúrgico o tratamiento transfusional, esto conlleva el otorgamiento de un documento legal el cual debe llenar los requisitos suficientes para su elaboración, aplicación, y posterior aprobación. Desde el punto de vista jurídico, los requisitos esenciales que debe llenar este documento legal son los siguientes: El consentimiento informado requiere para su validez: Capacidad legal del sujeto que declara su voluntad, consentimiento que no adolezca de vicio, explicación clara, precisa y entendible. Cuando se habla de capacidad legal del sujeto que declara su voluntad, se entiende que el paciente no debe estar encuadrado en lo que establecen los Artículos 9 al 13 del Código Civil; por otro lado, se establece también que el consentimiento no adolezca de vicio, explicación clara precisa y entendible, en este ultimo es claro establecer que el médico no debe utilizar mecanismos de coacción, sino darle al paciente la información pertinente para que él mismo pueda otorgar libremente su consentimiento o negarse a hacerlo. Para el otorgamiento del consentimiento informado, ya sea por medio del representante legal o por el paciente mismo llenando los requisitos antes mencionados, el médico debe saber que este otorgamiento puede ser revocado en cualquier momento del tratamiento propuesto siguiendo siempre el principio de beneficiar al paciente desde luego debe haber testigos presentes en el momento de su otorgamiento o de su revocación si fuese el caso, quienes darán fe de la exposición del médico y la aceptación o negación del paciente o representante legal.



4.5 Algunas aclaraciones especiales.

Un documento que contiene información demasiado sucinta y resumida no es suficiente como documento de consentimiento informado.

En el caso de menores de edad el consentimiento lo otorgaran siempre sus padres o representante legal tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones lo permitan, si el menor tiene 12 años o más, deberá además prestar éste su propio consentimiento, y para ello debe dársele toda la información y adaptarla a su nivel de entendimiento. En tal caso deben anexarse ambos documentos firmados.

Se sugiere que el consentimiento informado sea firmado por la persona que lo da o su representante legal, por el investigador responsable y por el testigo de dicho compromiso, incluyendo siempre el número de cédula y demás datos de identificación personal de todos los comparecientes.

Es conveniente animar al paciente sujeto–objeto de la investigación, para que pregunte, o esclarezca toda duda o expectativa que se pueda tener, antes de la aplicación del procedimiento y si fuera necesario también después.

Sería también de utilidad, dejar plasmada la voluntad explícita de los médicos de respetar la autonomía del paciente, expresada en el libre retiro del tratamiento en cualquier momento.

El documento debe declarar que si el individuo participante rechaza seguir en el proceso, puede continuar asistiendo o recibiendo atención y servicio en dicha institución hospitalaria si lo solicita.

Se debe tener siempre presente en la práctica médica, la preeminencia de los derechos del sujeto antes que el deseo de eficiencia científica o investigativa, o de tratamientos médicos.



Si la voluntariedad, la autonomía y la claridad informativa son elementos esenciales, y el consentimiento informado está en relación directa con la escala de valores de cada persona consultada, pueden aparecer algunas distorsiones de su propósito como son:

- a) Manipulación: debe evitarse el sesgo amañado y el cruce de información.
- b) Persuasión: debe evitarse la presentación del compromiso a manera de publicidad o mercadeo de un producto.
- c) Coacción: debe omitirse la presión o amenaza tácita o explícita.

Se recomienda elaborar un documento único para cada procedimiento quirúrgico o tratamiento médico y al solicitar el consentimiento informado deberá observarse lo siguiente:

1. Hacerlo en el momento adecuado, con suficiente anterioridad a la aplicación del procedimiento quirúrgico, tratamiento médico o alternativa médica, evita momentos de tensión, ansiedad o depresión, que deja tiempo para decidir.
2. Hacerlo en un lugar adecuado, pues las circunstancias espacio temporales influyen en la coerción o autonomía que puede tener la persona.
3. Hacerlo con la persona adecuada: una persona idónea y conocedora de todo el proceso y no un delegado o auxiliar, debe ser en lo posible quien la va a realizar.
4. Asegurarse de la claridad con preguntas de realimentación que comprueben la real comprensión.

Deben evitarse dos extremos, ambos perjudiciales para el real propósito del consentimiento informado: 1). Presentar tecnicismos que obstaculicen la claridad informativa, 2). El excesivo detalle en la información, que lejos de aclarar puede asustar y alejar, produciendo angustia o desesperación.

Los consentimientos informados no deben hacerse genéricos: Cada procedimiento, con sus objetivos, es un caso distinto.

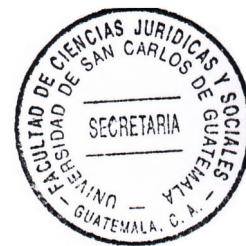


Los documentos deben extenderse en lo posible por duplicado, una copia para el grupo o institución que realiza el procedimiento quirúrgico o aplica la alternativa médica, y otra copia para el consultado o paciente.

Como todos los principios y valores bioéticos, el consentimiento informado no es una base absoluta: como tal, tiene sus excepciones, que sobrepasan a cualquier ámbito y pertenecen en especial al entorno exclusivamente médico o paramédico. No se podrá realizar en circunstancias en las que la urgencia no permita demoras, por la posibilidad de ocasionar lesiones prevenibles o existir peligro de fallecimiento, y tampoco se podrá cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.

Es necesario dejar en claro que no toda la información que puede dar un médico es necesaria para el consentimiento informado. Su cuantía es la que una persona razonable necesita para dar su consentimiento.

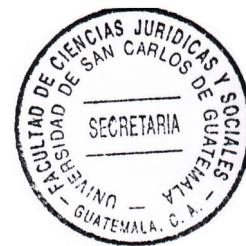




CONCLUSIONES

1. El paciente tiene derecho a decidir entre una transfusión y una alternativa médica sin que tal decisión atente contra su propia vida.
2. El consentimiento informado representa la decisión personal del paciente que se encuentra en estado enfermo pero consiente.
3. El consentimiento informado debe ser incluido dentro del Decreto 87-97 del Congreso de la República de Guatemala, ley de servicios de medicina transfusional y bancos de sangre, pues con su inclusión se eliminaría toda clase de discriminación que sufren los pacientes de parte de los galenos que no aceptan las posiciones negativas a la transfusión sanguínea.
4. No existe en la legislación vigente, una ley que tutele el consentimiento informado dirigido a la transfusión sanguínea.
5. Debe regularse el consentimiento informado tomando en cuenta los casos de emergencia y menores de edad.
6. No deben existir más arbitrariedades médicas en cuanto a las transfusiones sanguíneas sin el consentimiento del paciente.
7. No hay mejor transfusión que la que no se practica.

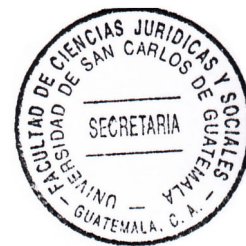




RECOMENDACIONES

- 1) Se recomienda a la Universidad de San Carlos de Guatemala, que a través de la iniciativa de ley, el consentimiento informado dirigido a la transfusión sanguínea sea regulado dentro del ordenamiento de salud específicamente en la ley de servicios de medicina transfusional y bancos de sangre Decreto número 87-97, puesto que con su regulación se tendría más observancia y aplicación dentro de los centros-médico hospitalarios a nivel nacional.
- 2) Que además de su regulación sea amonestado por la Comisión Nacional de Bancos de Sangre, quien no cumpla con tal disposición, esta sanción podrá ser acompañada de una capacitación y concientización al personal infractor, durante una semana, a manera de hacerle ver la importancia del consentimiento informado dirigido al paciente especialmente en la transfusión sanguínea.
- 3) Se recomienda que cuando sea regulado el consentimiento informado, debe ser otorgado en forma escrita y en presencia de por lo menos dos testigos, pudiendo ser dos, familiares del paciente y en caso de negativa debe haber el criterio de dos médicos que opinen acerca de la necesidad de la transfusión, también podrá ser otorgado previamente a cualquier procedimiento, en documento privado con firma legalizada.





BIBLIOGRAFIA

- AGUILAR, José, **Historia de los bancos de sangre, análisis de su organización y funcionamiento técnicas y procedimientos**, Tesis de grado, Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales. Guatemala: 1974.
- Asociación médica mundial, OMS, **Declaración sobre derechos humanos del paciente**. 2006, <http://www.vcl.servicom.es> (22 de noviembre 2005).
- Biblioteca de consulta, **Microsoft Encarta**, 2003.
- BRAÑAS, Alfonso, **Manual de Derecho Civil**. Guatemala, Centro América. Ed. Fénix, 1996.
- BRIDART, G. **Teoría general de los derechos humanos**, México, UAM, instituto de investigaciones jurídicas, 1993.
- BLANCO, Luis G. **Muerte digna consideraciones bioético-jurídicas**, Buenos Aires, Argentina. (s.e). 1997.
- BLANCO, Luis G. **Algunas consideraciones acerca del bioderecho en Argentina**, Buenos Aires, Argentina, (s.e). 1997.
- CABANELLAS DE TORRES, Guillermo. **Diccionario de derecho usual**. Buenos Aires, Argentina: Ed. Heliasta S. R. L. 1976.
- CASTAN TOBEÑAS, José, **Derecho Civil Tomo I.**, Madrid, España, Instituto Ed. Reus 1941.
- CARRERA, Juan Manuel, **Consentimiento informado**. Buenos Aires, Argentina. (s.e). 2004.
- CIFUENTES, Santos, **Elementos de Derecho Civil, Parte General**, Buenos Aires, Argentina, Ed. Astrea, 1991.
- HOTTOIS, Gilberth, **El paradigma bioético una ética para la tecnociencia**. Barcelona, España, Ed. Antrophos, 1991.
- LLAMBIAS, Jorge, **Tratado de derecho civil parte general, Tomo I**. Buenos Aires, Argentina, Ed. Perrot, 1986.
- Diccionario de la Lengua Española**, Madrid, España, Ed. Océano. 1998.



Situación actual de la asistencia psiquiátrica en América Latina. Conferencia regional para la reestructuración de la atención psiquiátrica, Buenos Aires, Argentina, 1994.

VÁSQUEZ FERREYRA, Roberto A. **El consentimiento informado en la práctica médica.** España, (s.e). 1999.

Watchtower Bible and Tract Society, **Cómo puede salvarse la sangre,** New York, Estados Unidos de Norte America, (s.e). 1990.

Watchtower Bible and Tract Society. **Estrategias clínicas para evitar y controlar la hemorragia y la anemia sin transfusiones de sangre a pacientes quirúrgicos.** New York, Estados Unidos de Norte América, (s.e). 2003.

Legislación:

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

Código Civil, Enrique Peralta Azurdía, Jefe de Gobierno de la República de Guatemala, Decreto Ley 106, 1964.

Código de Salud. Congreso de la República, Decreto 90-97. 1997.

Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, Congreso de la República de Guatemala, Decreto 87-97. 1997.

Reglamento de la Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo 75-2003. 2003.

Legislación internacional:

Convención sobre los derechos del hombre. 1987.

Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer. 1986.

Declaración universal sobre derechos humanos. 1986