

AUTONOMÍA DE LA VOLUNTAD Y DERECHO DE
AUTODETERMINACIÓN DE LOS MENORES DE EDAD EN EL
ÁMBITO SANITARIO: ÚLTIMAS TENDENCIAS EN ESPAÑA

*AUTONOMY OF THE WILL AND RIGHT OF SELF-DETERMINATION OF
MINORS IN THE HEALTH FIELD: LATEST TRENDS IN SPAIN*

Actualidad Jurídica Iberoamericana N° 16, febrero 2022, ISSN: 2386-4567, pp. 176-203



Manuel ORTIZ
FERNÁNDEZ

ARTÍCULO RECIBIDO: 15 de noviembre de 2021

ARTÍCULO APROBADO: 10 de enero de 2022

RESUMEN: El principio de autonomía de la voluntad implica que las personas pueden establecer y regular sus intereses con plena libertad. En este marco, aparece el derecho de autodeterminación que se concreta en la facultad de decidir, en todos los aspectos de la vida, lo que se estime más conveniente. Este derecho supone que, en el ámbito sanitario, se reconozca y se ampare el consentimiento informado. No obstante, en la mayoría de los sistemas jurídicos es tradicional la diferencia entre personalidad y capacidad de obrar, de tal suerte que únicamente atribuye esta última a los mayores de dieciocho años. Así las cosas, es necesario determinar si los menores de edad pueden ejercitar el consentimiento informado o si, por el contrario, precisan de la intervención de un tercero para llevarlo a cabo. En este sentido, en ocasiones pueden producirse limitaciones a su ejercicio motivadas bien por la ausencia de capacidad real, bien por el principio de interés superior. En definitiva, se trata de alcanzar el mayor beneficio para los menores de edad en el campo de la salud, evitando que se produzcan perjuicios para su vida o integridad.

PALABRAS CLAVE: Autodeterminación, consentimiento informado, interés superior, menores de edad, sanidad.

ABSTRACT: *The principle of autonomy of the will implies people can establish and regulate their interests freely. In this framework, the right of self-determination appears, which is specified in faculty to decide what is considered most convenient in all aspects of life. Furthermore, this right implies that, in the health field, informed consent is recognized and protected. However, in most legal systems, the difference between personality and capacity to act is traditional, in such a way that it only attributes the latter to those over eighteen years of age. Thus, it is necessary to determine if minors can exercise informed consent or if, on the contrary, they require the intervention of a third party to carry it out. In this sense, sometimes, there may be limitations to its exercise motivated either by the absence of real capacity or the principle of superior interest. Ultimately, it is about achieving the greatest benefit for minors in the field of health, avoiding damage to their life or integrity.*

KEY WORDS: *Self-determination, informed consent, superior interest, minors, health.*

SUMARIO.- I. CONSIDERACIONES PRELIMINARES. II. EL DERECHO DE AUTODETERMINACIÓN EN EL ÁMBITO SANITARIO: EL RECONOCIMIENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO. III. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS MENORES DE EDAD: RÉGIMENES GENERAL Y ESPECIALES. I. Breves reflexiones sobre el consentimiento informado en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre: el régimen general. 2. Práctica de ensayos clínicos con medicamentos. 3. Investigación biomédica. 4. Extracción y trasplante de órganos. 5. Técnicas de reproducción humana asistida. 6. Donación de células y tejidos humanos. 7. Hemodonación. 8. Interrupción voluntaria del embarazo. IV. ÚLTIMAS TENDENCIAS EN ESPAÑA. V. PRINCIPALES CONCLUSIONES. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

I. CONSIDERACIONES PRELIMINARES

El principio de autonomía de la voluntad implica que las personas pueden establecer y regular sus intereses con plena libertad. En este marco, aparece el derecho de autodeterminación que se concreta en la facultad de decidir, en todos los aspectos de la vida, lo que se estime más conveniente. Desde esta perspectiva, un tratamiento acorde con los derechos fundamentales proclamados en la Constitución Española y, en particular, con la dignidad, exige que se respeten las anteriores premisas y que se permita que los sujetos se desarrollen de forma libre.

No obstante, al margen de estas consideraciones, en la mayoría de los sistemas jurídicos es tradicional la diferencia entre personalidad y capacidad de obrar, con la que se está aludiendo a que, si bien todos los individuos son potencialmente aptos para ser titulares de derechos y obligaciones, no puede concluirse en igual sentido con respecto a la posibilidad de celebrar negocios jurídicos de forma válida.

A este respecto, en nuestro país comúnmente se ha negado esta última a dos colectivos: a las personas con discapacidad y a los menores de edad. En el primer caso, el escenario se ha modificado de forma radical con la aprobación de la Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica¹. Esta

1 Entre las medidas más relevantes, conviene destacar la separación entre mayores y menores de edad o el reforzamiento de la guarda de hecho como institución jurídica de apoyo. Asimismo, debido a la eliminación de la figura de la tutela para los mayores de edad, la curatela pasa a tener un campo de actuación más amplio y permite realizar un “traje a medida” para cada persona con discapacidad. Además, en la línea de lo señalado en la Convención, se persigue que las personas con discapacidad puedan decidir en todos los ámbitos de su vida, por lo que la representación se prevé como medida excepcional y subsidiaria. De esta forma, el tradicional “modelo de sustitución” ha sido superado y se ha establecido un “modelo de apoyo o asistencia”. Desde esta perspectiva, se entiende que las consecuencias de estas medidas se imponen a las personas capaces y no a las personas con discapacidad, que deberán respetar su voluntad y promover su formación cuando la misma no exista. De hecho, incluso en los casos de representación han de tenerse en cuenta las preferencias, la personalidad, las creencias y la voluntad de las personas con discapacidad.

• **Manuel Ortiz Fernández**
Profesor ayudante del Área de Derecho Civil
Universidad Miguel Hernández de Elche.
m.ortizf@umh.es.

última, tiene como finalidad incorporar un marco respetuoso con las exigencias internacionales y, en particular, con la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, hecho en Nueva York el 13 de diciembre de 2006.

Por lo que respecta a los menores de edad, lo cierto es que el ordenamiento jurídico, con carácter general, limita su capacidad de obrar. Sin embargo, no se trata de una regla aplicable en todos los escenarios. Muy al contrario, se contemplan determinadas excepciones que bien pueden establecer un régimen menos exigente (que son, quizás, las más numerosas) o bien más restrictivo (como, por ejemplo, para llevar a cabo una adopción que se requiere tener veinticinco años). De esta forma, determina un sistema que varía en función de la edad que tenga el sujeto². Así, a modo de ejemplo, a partir de los catorce años podrán obtener la Autorización Especial para Menores (art. 109 Real Decreto 137/1993, de 29 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Armas), que les permite, cumpliendo unos requisitos, utilizar ciertos tipos de armas.

En el ámbito sanitario, el precitado derecho de autodeterminación se concreta en el reconocimiento del consentimiento informado. Así, tal y como proclama la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, todos los pacientes disponen de la facultad de escoger la opción que entiendan más adecuada para su salud. En el caso de los menores de edad, la norma atribuye el mismo, como regla general, a los mayores de dieciséis años.

Sin embargo, existen ciertas materias que se encuentran excluidas y que se rigen por su normativa especial (*vid.* art. 9.5 Ley 41/2002 sobre práctica de ensayos clínicos y de técnicas de reproducción humana asistida). Para analizar el consentimiento de los menores en estos sectores, hemos de atender, entre otras, a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (en la versión ofrecida por la Ley 19/2015, de 13 de julio, de medidas de reforma administrativa en el ámbito de la Administración de Justicia y del Registro Civil) y al Real Decreto 1090/2015,

Para más información, *vid.* LÓPEZ SÁNCHEZ, C.: "La nueva formulación del límite de accesibilidad para personas con discapacidad en la Ley de Propiedad Intelectual", *Pe. i. Revista de propiedad intelectual*, núm. 63, 2019, pp. 13-64; ROSENVALD, N.: "A tomada de decisão apoiada", *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, vol. II, núm. 4, 2019, pp. 381-394; MARTÍNEZ-PUJALTE, A. L.: *Derechos fundamentales y discapacidad*, Ediciones Cinca, Madrid, 2015.

2 Por ejemplo, en el ámbito de la práctica de tatuajes, micropigmentaciones, perforaciones y técnicas similares, al tratarse de una materia atribuida a las comunidades autónomas, encontramos diversos criterios y tratamientos diferentes. Como se concluye en ORTIZ FERNÁNDEZ, M.: "Una visión panorámica de las legislaciones autonómicas sobre las prácticas de tatuaje, micropigmentación, piercing y similares: la protección de los menores y su interés superior", *AJI*, núm. 13, 2020, p. 137, "nueve legislaciones sectoriales (entre las que se incluye la valenciana) optaron por la referencia genérica a la minoría de edad para prohibir el consentimiento. Por su parte, en tres territorios se aplica la regla de la emancipación y en otras tres por los dieciséis años. Asimismo, Castilla y León no incorpora esta problemática en su ordenamiento y el País Vasco aparece como la autonomía más particular. En este sentido, en esta última se prevé la posibilidad de que cualquier menor pueda decidir en este sentido siempre que firme el documento en presencia del aplicador y presente una fotocopia del DNI de su representante legal".

de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

En atención a todo lo señalado, en el presente estudio llevaremos a cabo un análisis del tratamiento ofrecido por el legislador español al derecho de autodeterminación de los menores de edad en el campo sanitario. Para ello, partiremos del estudio de la legislación vigente para tratar de examinar cómo se articula el consentimiento de los menores de edad. Sobre el particular, cabe reseñar que llevaremos a cabo tanto un análisis del régimen general establecido en la Ley 41/2002, como de cada uno de los sectores que poseen una regulación específica.

En estos supuestos, opera, *ex lege*, la máxima *lex specialis derogat generalis*. En suma, conlleva que cuando nos enfrentemos a uno de los casos comprendidos en el ámbito de aplicación de estas normas hemos de acudir a su articulado para ofrecer una respuesta. No obstante, la Ley 41/2002, como norma básica, se aplica con carácter subsidiario y supletorio para cubrir las posibles lagunas.

Asimismo, resulta de vital importancia que nos detengamos en las últimas tendencias seguidas en España en este campo. A este respecto, cobran especial relevancia la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, así como la Proposición de Ley Orgánica de igualdad social de las personas lesbianas, gays, bisexuales, transexuales, transgénero e intersexuales, de protección de la realidad trans y de no discriminación por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género o características sexuales (122/000104), cuyo anteproyecto ha sido aprobado por el Gobierno.

Sea como fuere, interesa destacar que, a diferencia de lo que ocurre con las personas con discapacidad (en atención a lo dispuesto en la mencionada Ley 8/2021), cuando nos referimos a los menores de edad hemos de tener en consideración el principio de interés superior *–favor filii–*. Así se deduce del art. 2 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil (modificado por la Disposición final octava de la Ley Orgánica 8/2021, de 4 de junio, de protección integral a la infancia y la adolescencia frente a la violencia).

II. EL DERECHO DE AUTODETERMINACIÓN EN EL ÁMBITO SANITARIO: EL RECONOCIMIENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Como se ha señalado, el desarrollo de la persona requiere del reconocimiento y respeto de una serie de derechos que se presentan como fundamentales en la práctica. En este sentido, el legislador constitucional, consciente de este extremo,

plasmó muchos de estos derechos en la Constitución Española (arts. 15 a 29), ofreciendo un régimen especial de tutela. De alguna forma, entendió que el adecuado progreso de la existencia humana precisa de ciertas premisas sin las cuales no puede afirmarse que estamos, *strictu sensu*, ante una vida plena. A este respecto, parte de la doctrina³ destaca que “los derechos fundamentales operan, en el contexto de los Derechos de los Estados democráticos, como criterios para identificar el Derecho válido y son, en cierto modo, los criterios últimos de validez del Derecho”.

No obstante, el “catálogo” de derechos previsto en la Carta Magna no representa la totalidad de facultades dignas de amparo y que merecen una consideración similar⁴. Muy al contrario, se han ido incorporando, de *facto*, los denominados derechos de nueva generación, que aluden a nuevas realidades en las que es posible apreciar un espacio que precisa de cobertura constitucional⁵.

Así, destaca la doctrina científica que “La mutación histórica de los derechos humanos ha determinado la aparición de sucesivas «generaciones» de derechos. Los derechos humanos como categorías históricas, que tan sólo pueden predicarse con sentido en contextos temporalmente determinados, nacen con la modernidad en el seno de la atmósfera iluminista que inspiró las revoluciones burguesas del siglo XVIII. Este contexto genético confiere a los derechos humanos unos perfiles ideológicos definidos. Los derechos humanos nacen, como es notorio, con marcada impronta individualista, como libertades individuales que configuran la primera fase o generación de los derechos humanos⁶”.

Algunos de ellos se han formulado a partir del propio articulado constitucional (*vid.* la protección de datos que se deduce del tenor del art. 18.4 CE) y, por el contrario, otros se han ido incorporando *ex novo* (como los llamados derechos de cuarta generación⁷). Para fundamentar su creación, en ocasiones se ha recurrido

3 ATIENZA RODRÍGUEZ, M.: *El sentido del Derecho*, Ariel, Barcelona, 2001.

4 En realidad, esta problemática se encuentra directamente ligada con la acepción misma del término derecho fundamental. Como apunta CRUZ VILLALÓN, P.: “Formación y evolución de los derechos fundamentales”, *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 25, 1989, pp. 36-39, de la propia doctrina constitucional pueden deducirse dos “conceptos” de los mismos: uno más restringido (referido únicamente a los derechos incluidos en la sección primera), otro más amplio (en el que se anudan otras facultades que no se ubican en tales preceptos).

5 Por todos, *vid.* MASFERRER, A.: “Derechos de nueva generación”, en AA.VV.: *Derechos humanos: un análisis multidisciplinar de su teoría y praxis* (coord. por J. M. ENRÍQUEZ SÁNCHEZ, A. MASFERRER, R. E. AGUILERA PORTALES), Universidad Nacional de Educación a Distancia – UNED, Madrid, 2017, pp. 331-358; RODRÍGUEZ PALOP, M. E.: *La nueva generación de derechos humanos: origen y justificación*, Dykinson, Madrid, 2002; “El surgimiento de una nueva generación de derechos humanos como fruto de una crisis democrática y social”, en AA.VV.: *Historia de los derechos fundamentales* (coord. por F. J. ANSUÁTEGUI ROIG, J. M. RODRÍGUEZ URIBES, G. PECES-BARBAR MARTÍNEZ, E. FERNÁNDEZ GARCÍA), Dykinson, Madrid, 1998, pp. 225-276.

6 En este sentido, PÉREZ LUÑO, A. E.: “Las generaciones de derechos humanos”, *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, núm. 10, 1991, p. 205.

7 A este respecto, a las tres generaciones a las que aludió VASAK K.: “Human Rights: A Thirty-Year Struggle: the Sustained Efforts to give Force of law to the Universal Declaration of Human Rights”, *UNESCO Courier*, 1977, se ha incluido una cuarta generación (la mayoría relacionados con el ámbito digital). Sobre

al derecho a la dignidad previsto en el art. 10 CE, como fundamento del orden político y de la paz social. La misma aparece como la razón última, es decir, como el *substratum* de los derechos fundamentales, de tal forma que estos últimos han de ser entendidos como partes de un todo común⁸.

Sin ánimo de determinar un orden jerárquico o de preferencia entre los derechos constitucionales (ya que, en ningún punto lo lleva a cabo la Constitución) ni reabrir debates tradicionales, es cierto que la mencionada dignidad y, en su seno, el libre desarrollo de la personalidad representa la esencia de la vida plena y verdadera. De algún modo, se encuentra “impreso” en la naturaleza misma del ser humano, en su orden natural, por lo que podemos afirmar que, su ausencia o conculcación afecta a la existencia de las personas.

Dicho en otras palabras, la vida sin dignidad no es una existencia completa, sino que, en realidad, es un ejercicio de mal-vivir. Hemos de señalar que este derecho es un requisito indispensable para que se pueda formar una sociedad y que supone un criterio de justicia, esto es, una pauta para enjuiciar el Derecho positivo. Al margen de las normas jurídicas y del contenido de las mismas, la dignidad permite que valoremos, críticamente, el ordenamiento jurídico y que concluyamos si es justo o injusto⁹.

Pues bien, todo este entramado provoca que podamos hablar de un derecho de autodeterminación, esto es, de una facultad de decidir libre y voluntariamente acerca de las opciones vitales que se presentan. En suma, se trata del poder otorgado a un sujeto para autogobernarse y desarrollar libremente su personalidad. Este derecho supone, pues, una manifestación y una expresión de la autonomía de la voluntad en la medida que permite que las personas se autogestionen.

En el ámbito sanitario, ello se traduce en la existencia del derecho al consentimiento informado. A este respecto, hemos de destacar que su reconocimiento en España se produjo de forma paulatina y progresiva a lo largo del tiempo¹⁰. En este sentido,

el particular, señala FRAGUAS MADURGA, L.: “El concepto de derechos fundamentales y las generaciones de derechos”, *Anuario del Centro de la Universidad Nacional de Educación a Distancia en Calatayud*, núm. 21, 2015, p. 135 que “un riesgo de la teoría de las generaciones de derechos es convertir la prioridad cronológica, que la hizo surgir, en prioridad axiológica, de manera que los derechos de primera generación se contemplen no sólo como «primeros» en el tiempo, sino también como «principales», considerando que hay derechos de primera, de segunda y de tercera”.

- 8 De todo lo anterior no se puede concluir, sin embargo, que el resto de los derechos no disponga de un ámbito concreto de protección. Muy al contrario, cada uno de ellos tutela un sector específico de la realidad (sin que se produzcan solapamientos) y otorga, en consecuencia, instrumentos y herramientas a las potenciales víctimas para reclamar su observancia.
- 9 Como se puede deducir, la plasmación en la Constitución de los referidos derechos, a pesar de ser muy relevante por atribuir seguridad jurídica, no es el origen de los mismos. Si se quiere, no representa la “fuente” de los derechos, sino que se limita a reconocer los derechos que ya se encuentran contemplados en la naturaleza del ser humano.
- 10 A este respecto, señala muy acertadamente BARCELÓ DOMENECH, J.: “Consentimiento informado y responsabilidad médica”, *AJI*, núm. 8, 2018, p. 280 que “El derecho a ser informado que tiene el paciente,

inicialmente se encontraba instaurado el denominado modelo paternalista clásico, cuyos presupuestos se pueden resumir en la máxima “todo por el paciente pero sin el paciente”, esto es, que correspondía a los profesionales de decidir acerca de las cuestiones relativas a la salud de los usuarios. Además, se entendía que no cabía atribuir responsabilidad a los sanitarios por los posibles perjuicios que se produjeran en la práctica curativa por cuanto la medicina era una ciencia no exacta.

Sin embargo, por exigencias internacionales, se fue introduciendo la necesidad de respetar el derecho de autodeterminación de los pacientes, es decir, el derecho al consentimiento informado¹¹. Así, “la propia consideración de la persona humana como portadora de derechos humanos inherentes provocó un cambio de paradigma. En este sentido, se fue forjando en el ámbito internacional –y europeo– el compromiso en la protección y tutela de los derechos humanos¹²”.

Todo ello, provocó que se tutelara este derecho de forma expresa en el ordenamiento jurídico español a través de la aprobación de la antes citada Ley 41/2002. Esta norma representó una actualización de la legislación anterior (en concreto, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad) con el objetivo, tal y como reconoce en su Exposición de Motivos, de “ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución”.

Desde esta perspectiva, la Ley 41/2002 configura el consentimiento informado como un derecho formado por dos facultades que, no obstante, se encuentran íntimamente ligadas, a saber, la información previa y el posterior consentimiento. A este respecto, el artículo 2.2 de la mencionada disposición recoge estas premisas, exigiendo que todas las actuaciones en el ámbito de la sanidad cuenten, con carácter general, con la autorización de los usuarios y que, además, dicha voluntad se manifieste después de haber recibido una adecuada información. No se puede obviar que, de otro modo, estaríamos ante una decisión que no puede reputarse como libre, válida y voluntaria; si se quiere, se trataría de un “consentimiento desinformado”.

De este modo, el posterior articulado de la ley se encarga de establecer las condiciones en las que se ha de prestar el consentimiento informado, los sujetos

como paso previo a la emisión de su consentimiento al tratamiento médico, constituye uno de los grandes logros del Derecho médico de las últimas décadas”.

11 Para más información, *vid.* DIAS PEREIRA, A. G.: *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra Editora, Coimbra, 2015.

12 ORTIZ FERNÁNDEZ, M.: “La responsabilidad civil en el ámbito sanitario derivada del consentimiento informado”, *AJL*, núm. 10 bis, 2019, pp. 548-565. Para más información, *vid.* ORTIZ FERNÁNDEZ, M.: *El consentimiento informado en el ámbito sanitario: responsabilidad civil y derechos constitucionales*, Dykinson, Madrid, 2021.

obligados, así como determinadas situaciones en las que nos podemos encontrar ante límites o excepciones al derecho. Entre estas últimas, de una forma resumida, podemos destacar que lleva a cabo una separación entre dos tipos de escenarios. De un lado, aquellos en los que un tercero (familiar o allegado) tiene que sustituir la decisión del paciente (art. 9.3 Ley 41/2002), que podemos referir como supuestos de “consentimiento por representación”. De otro lado, los casos en los que es el propio profesional quien, a la vista de las circunstancias, debe dirimir la intervención que se presenta como más favorable para el usuario (art. 9.2 Ley 41/2002).

En realidad, si se depara con detenimiento, en ambos se produce una suerte de “representación” y la única diferencia reside en el sujeto que, finalmente, es el encargado de determinar la actuación que ha de ejecutarse. Además, en los dos contextos el paciente se encuentra en una posición en la que no puede manifestar su voluntad o, si puede realizarlo, no será tenida en cuenta con todas las implicaciones que conlleva. Así, se trata de supuestos en los que el paciente no posee la plena capacidad de obrar; ya sea por tenerla limitada previamente (por edad o por haber sido sometido a un proceso judicial de modificación de capacidad), ya sea porque las condiciones concurrentes han provocado que se halle en tal situación.

III. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS MENORES DE EDAD: RÉGIMENES GENERAL Y ESPECIALES

En este momento, corresponde que nos centremos en el derecho al consentimiento informado en los menores de edad, es decir, en determinar si son los titulares de las facultades que se derivan y si se les atribuye capacidad para ejercitarlas. Para ello, partiremos, como se ha dicho, de un breve estudio del régimen general previsto en la Ley 41/2002. Una vez realizado lo anterior, nos detendremos en distintos regímenes especiales que disponen de una legislación propia.

En todo caso, interesa destacar que cuando nos referimos a los menores de edad hemos de tener en consideración el principio de interés superior –*favor filii*–, tal y como se deduce del mencionado art. 2 Ley Orgánica 1/1996. Sobre este principio, cabe señalar que recientemente se ha aprobado la también citada Ley Orgánica 8/2021 que tiene por objeto, como proclama su art. 1.1, garantizar los derechos fundamentales de los niños, niñas y adolescentes a su integridad física, psíquica, psicológica y moral frente a cualquier forma de violencia, asegurando el libre desarrollo de su personalidad y estableciendo medidas de protección integral, que incluyan la sensibilización, la prevención, la detección precoz, la protección y la reparación del daño en todos los ámbitos en los que se desarrolla su vida.

Además de otras disposiciones¹³, ha modificado determinados preceptos de la citada Ley Orgánica 1/1996 (vid. Disposición final octava Ley Orgánica 8/2021), con el propósito de “completar la revisión del sistema de protección de la infancia y adolescencia llevada a cabo en el año 2015 con la descripción de los indicadores de riesgo para la valoración de la situación de riesgo”, entre otras cuestiones.

I. Breves reflexiones sobre el consentimiento informado en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre: el régimen general

Para comenzar, conviene destacar que el consentimiento informado, al igual que el resto de los derechos subjetivos, no es absoluto. Muy al contrario, la Ley 41/2002 recoge diferentes situaciones en las que, o bien por los sujetos activos o bien por las características concurrentes, es preciso acudir a alguna excepción.

Si tratamos de llevar a cabo una suerte de clasificación, podemos aludir a dos clases de límites en función de la facultad a la que afecten: a la información, o al consentimiento. En el primer escenario, indica el art. 4.1 Ley 41/2002 que “Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley”.

En consonancia con lo anterior, señala el art. 5.1 de la misma norma que el titular de esta facultad es el paciente y únicamente se permitirá facilitar estos datos a las personas vinculadas a él cuando el primero lo permita (expresa o tácitamente). Son, pues, las dos manifestaciones del derecho a la información: por un lado, conocer las cuestiones más relevantes sobre su salud y, por otro, impedir que terceros tengan acceso a este contenido.

De una lectura de el citado precepto, podemos comprobar que no se realiza una referencia expresa a los menores de edad. Ante tal ausencia, puede dudarse de si son o no los titulares de tal derecho y, a su vez, si son sujetos activos de la misma¹⁴.

13 En este sentido, la Disposición final decimotercera Ley Orgánica 8/2021 ha introducido, entre otras, una modificación de la ley 41/2002, al añadir un nuevo apartado 5 al artículo 15, en los siguientes términos: “Cuando la atención sanitaria prestada lo sea a consecuencia de violencia ejercida contra personas menores de edad, la historia clínica especificará esta circunstancia, además de la información a la que hace referencia este apartado”.

14 Resulta de gran interés la Declaración de la Comisión Central de Deontología sobre la asistencia médica al menor maduro en situaciones sobre rechazo al tratamiento, aprobada por la Asamblea General (extraordinaria) los días 13 y 14 de mayo de 2016 (actualizada por la Comisión Permanente del CGCOM). Para visualizarla, visitar: https://www.cgcom.es/sites/default/files/u183/declaracion_ccd_asistencia_al_menor_maduro_situaciones_rechazo.pdf (fecha de última consulta 10.10.2021). Asimismo, los anexos de la misma describen de una forma muy gráfica el procedimiento a seguir en determinados casos. Ambos se encuentran disponibles en: https://www.cgcom.es/sites/default/files/u183/anexo_i_asistencia_medica_a_menores_de_matrimonios_separados.pdf https://www.cgcom.es/sites/default/files/u183/anexo_ii_asistencia_medica_a_menores_cirugia_plastica_y_estetica.pdf

Lo primero que puede plantearse es si podrían encuadrarse en el apartado 2 del artículo 5 dedicado a las personas con la capacidad judicialmente modificada. Sin embargo, no resulta ser la solución más adecuada. Además, si tenemos en cuenta que para ser declarados en tal situación debe haberse establecido por sentencia judicial, no parece que se deban incluir en este punto (salvo que el menor haya sido sometido a un procedimiento modificación de capacidad¹⁵ y en los términos que la sentencia determine). En este último caso, al igual que en los mayores de edad, deberá informarse tanto al menor como al representante o familiar.

Igualmente, tampoco entendemos que deba interpretarse que son personas con ausencia de “capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico” por defecto. En este sentido, señala el art. 5.I Ley Orgánica 1/1996¹⁶ que “Los menores tienen derecho a buscar, recibir y utilizar la información adecuada a su desarrollo”.

Por lo tanto, los menores serán los titulares del derecho a la información y sujetos activos de la misma (máxime en caso de emancipados). En el supuesto de que se encuentren en una situación como la prevista en el apartado 3 del art. 5 Ley 41/2002, esto es, que el menor carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico –en suma, que sea incapaz–, deberá informarse también a su representante legal. Así, se evita el criterio de la edad, tan relativo, sustituyéndolo por el de la capacidad real del menor. De este modo, no habría diferencia entre mayores y menores de edad, ya que únicamente podría ampliarse el campo de sujetos a los que informar si carecen de capacidad para entender la misma.

No obstante, “como en todos los ámbitos del Derecho, debe imponerse la lógica. Al igual que en el caso de que un paciente, por ejemplo, se encuentre en estado de inconsciencia no se le podrá informar, tampoco se podrá llevar a cabo ante ciertos menores. Parece obvio que ni a un recién nacido, ni a un menor de edad de hasta unos doce años se le podrá informar, ya que simplemente, no entenderá ni el contenido ni el alcance de la intervención¹⁷”.

(fecha de última consulta 10.10.2021)

- 15 Es posible que se modifique judicialmente la capacidad de menores de edad cuando se prevea que la enfermedad o deficiencia que le impida gobernarse por sí mismo va a persistir después de la mayoría de edad. En este caso sólo pueden pedirla quienes ejerzan la patria potestad o tutela y se procederá a su prórroga. Sin embargo, es difícil imaginar un supuesto de este tipo en menores, pues supone declarar la falta de capacidad a alguien que nunca la tuvo –salvo que estemos ante un menor emancipado, que ya ha adquirido la capacidad de obrar casi plena–. Pero, si se tiene en cuenta que el menor es un sujeto potencialmente apto para obtener la capacidad posteriormente y que, al modificarse su capacidad, deja de serlo, se observa cómo, en realidad, se está cambiando el *substratum* del mismo.
- 16 Hay que tener en cuenta que este precepto fue modificado por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia.
- 17 ORTIZ FERNÁNDEZ, M.: “El consentimiento informado de los menores de edad en el ámbito sanitario”, *Revista Boliviana de Derecho*, núm. 32, 2021, p. 103.

En segundo lugar, en el ámbito del consentimiento debemos diferenciar entre dos tipos de limitaciones. De un lado, aquellas en las que no se precisa, en principio, de la intervención del paciente ni de sus familiares (art. 9.2 Ley 41/2002). En estas últimas, se habla de exención del derecho, ya que, en definitiva, es el sanitario el encargado de decidir lo más adecuado para la salud de los usuarios. De otro lado, los supuestos de consentimiento por representación (arts. 9.3 y 9.4 Ley 41/2002), en los que la facultad es ejercitada por los padres, representantes legales o familiares del menor de edad.

En este sentido, prevé el art. 9.3 letra c) Ley 41/2002 que estaremos ante uno de estos supuestos cuando “el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención”. En todo caso, el art. 9.4 párrafo primero Ley 41/2002 incluye un régimen más restrictivo para los menores de edad que superen los dieciséis años.

A este respecto, parece excluir la aplicación de la excepción prevista en el art. 9.3 letra a) Ley 41/2002 referida a la posibilidad de que el profesional recurra a un consentimiento por representación cuando entienda que no es capaz de tomar decisiones “o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación”.

Al margen de la incoherencia al plasmar un régimen en el que los menores poseen más capacidad de actuación que los mayores de edad, lo cierto es que el párrafo segundo del mencionado art. 9.4 Ley 41/2002 excluye este extremo cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor. De esta suerte, como regla general, podemos señalar que la edad sanitaria se fija por el legislador en los dieciséis años.

Para finalizar, hemos de anudar dos últimas reflexiones. De un lado, que el precepto comentado alude al derecho a ser oído y tenido en cuenta de los menores de edad (art. 9 Ley Orgánica 1/1996), cuyo alcance no queda claro en la práctica. No se puede comprender cabalmente cómo se puede “tener en cuenta” una opinión si, a la postre, se opta por una intervención diferente.

De otro lado, de los apartados 6 y 7 del art. 9 Ley 41/2002 podemos deducir dos principios aplicables a este ámbito que, no obstante, pueden plantear conflictos entre ellos. En primer lugar, el “principio del mayor beneficio” (art. 9.6 Ley 41/2002), que pretende que, cuando los representantes presten su consentimiento en nombre del paciente, se realice escogiendo la opción más favorable para el mismo. En segundo lugar, el “principio de participación” (art. 9.7 Ley 41/2002), cuya finalidad es que los usuarios intervengan, en la medida de lo posible, en la toma de decisiones con tal de respetar su dignidad personal.

Sin duda, la pugna entre ambos y la determinación en la práctica de cuál debe prevalecer es complejo. En el caso de los menores de edad, parece que ha de primarse el primero de ellos, por cuanto, como se ha tenido ocasión de comprobar, se encuentra vigente el principio de interés superior.

2. Práctica de ensayos clínicos con medicamentos

En cuanto a los ensayos clínicos con menores de edad, tenemos que partir del art. 9.5 Ley 41/2002 que, a pesar de que remite a las disposiciones especiales de aplicación, señala que se rige por “lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad”. Una vez señalado lo anterior, hemos de examinar el art. 2.2 letra h) Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. El mismo incluye una definición de “menor” a los efectos de la aplicación de esta disposición, a saber:

“Sujeto de ensayo, que según la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, no ha alcanzado la edad legal para dar su consentimiento informado”.

Repárese en que la norma remite a la legislación general a la que anteriormente aludíamos para determinar cuando estamos ante un menor de edad en el ámbito sanitario y, en particular, en los ensayos clínicos. Pues bien, como hemos tenido ocasión de comprobar, como regla general podemos afirmar que se adquiere la capacidad para decidir en el campo de la salud a los dieciséis años, con ciertas excepciones. Así las cosas, para concluir si estamos o no ante un menor para el Real Decreto 1090/2015, debemos atender al caso concreto para dirimir si, en dicho supuesto, se aplica la *regulam in casibus non exceptis* o, por el contrario, alguna *exceptio*.

Por otra parte, nos tenemos que centrar en el art. 5 Real Decreto 1090/2015. Según el apartado primero de este precepto, para proceder a su realización se han de cumplir tanto los requisitos que se prevén para los mayores de edad (que se encuentran previstos en los arts. 3 y 4 del mismo Real Decreto), como con las condiciones enumeradas en el art. 32 Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

Entre los primeros, podemos mencionar que ha de tratarse de un ensayo que sea ética y metodológicamente correcto y diseñado para que se obtengan datos fiables y sólidos y se deben respetar los derechos a la integridad física y mental, a la intimidad y a la protección de datos del sujeto.

Igualmente, prevé el apartado segundo del precitado art. 5 Real Decreto 1090/2015 que, si estamos ante un estudio clínico con medicamentos o en una investigación clínica con productos sanitarios, uno de los miembros del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) deberá ser un experto en pediatría o “haber recabado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría”.

Muy relevantes son las previsiones del apartado tercero del mencionado art. 5 Real Decreto 1090/2015. Así, destaca que los padres que no estuvieran privados de la patria potestad o del representante legal del menor deberán prestar su consentimiento informado. Por su parte, la intervención del menor de edad dependerá de su edad y de su capacidad (en palabras del Real Decreto, de su juicio). En este sentido, establece en los doce años el momento a partir del cual ha de contarse, además, con la autorización del mismo. Si tiene una edad inferior, se tiene que valorar su juicio para concluir acerca de su derecho a ser oído.

Asimismo, indica el art. 4.3 Real Decreto 1090/2015 la decisión de los padres debe ratificarse por el menor de edad cuando alcance la capacidad para consentir (que se entiende, según hemos señalado y como regla general, a los dieciséis años).

Al margen de las problemáticas que puede generarse en cuanto a la posible disparidad de criterios que, en su caso, tengan los progenitores y la firma del documento de consentimiento informado, podemos señalar, de forma gráfica que:

- No podrán llevarse a cabo ensayos clínicos en menores de edad sin el previo consentimiento informado de los progenitores.
- Cuando se trata de menores de más de doce años, este deberá, también, autorizar dicha práctica.
- Cuando nos encontremos ante menores de menos de doce años, hemos de atender a su juicio (su madurez) para determinar si tiene derecho a ser oído o no.

Este régimen coincide, a grandes rasgos, con lo previsto en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios¹⁸. En este sentido, el párrafo segundo de su art. 60.4 prevé que, en el caso de “personas que no puedan emitir libremente su consentimiento”, será otorgado por su representante legal “previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo”. En todo caso, “Será necesario, además, la conformidad del representado si sus

18 Hay que tener en cuenta que la anterior Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios se encuentra derogada en la actualidad.

condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo”.

Igualmente, en consonancia con lo anterior, el art. 111 letra c) 7ª y 9ª califica de infracciones muy graves la realización de ensayos y de investigaciones sin contar con el consentimiento de la persona.

Surge la duda, sin embargo, acerca del colectivo al que se está refiriendo cuando alude a las “personas que no puedan emitir libremente su consentimiento”. Desde nuestra perspectiva y aplicando una interpretación de conjunto (sistemática) del ordenamiento jurídico, entendemos que se trata de menores de edad. De esta suerte, como vimos, el razonamiento es muy similar al que lleva a cabo la Ley 41/2002.

En otro orden de cosas, interesa que nos detengamos en el ya citado art. art. 32 Reglamento (UE) n.º 536/2014 y en las particularidades que recoge para los menores de edad. En concreto, a lo ya señalado cabe añadir dos grupos de cuestiones.

Por un lado, aquellas que se refieren al sujeto menor de edad y al consentimiento informado. A este respecto, la norma indica que la información que se proporcione al menor ha de ser adaptada a su edad y a su madurez mental. Así, el procedimiento de consentimiento informado ha de producirse de un modo adaptado a sus circunstancias. Se tienen que respetar los deseos del menor con capacidad, sin que quepa ofrecer incentivo alguno (al margen de la compensación por los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la participación en el ensayo clínico).

Por otro lado, otra serie de exigencias están dedicadas a la finalidad del ensayo clínico y a la propia participación del menor de edad. Sobre el particular, prevé el art. 32 Reglamento (UE) n.º 536/2014 que ha de estar relacionado con un problema de salud del menor o ser de tal naturaleza que solo pueda efectuarse con menores y tener como propósito “investigar tratamientos para un problema de salud que solo padecen menores o el ensayo clínico es esencial para validar, por lo que respecta a los menores, datos obtenidos en ensayos clínicos con personas capaces de dar su consentimiento informado, o por otros métodos de investigación”.

Por último, deben existir motivos para esperar que la participación del menor de edad genera mayores beneficios directos para el mismo que riesgos o cargas y tiene que deducirse “algún beneficio para la población representada por el menor afectado y dicho ensayo clínico entrañe solo un riesgo y una carga mínimos para el menor afectado en comparación con el tratamiento estándar del problema de salud que padece”.

3. Investigación biomédica

Por lo que respecta a la investigación biomédica, conviene tener en cuenta la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Según el art. 1 de la misma, su objeto es regular: las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos; la donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas; el tratamiento de muestras biológicas; el almacenamiento y movimiento de muestras biológicas; a los biobancos; el Comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica; así como los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica.

En relación con estas cuestiones, conviene matizar¹⁹, tal y como realizan tanto el Preámbulo como el art. 1.3 Ley 14/2007, que la “la investigación biomédica a la que se refiere la norma abarca la investigación básica y la clínica con exclusión de los ensayos clínicos con medicamentos y el implante de órganos, tejidos y células, que se regirán por normativa específica”. Así, “Esta regulación completa el marco normativo de nuestro ordenamiento jurídico sobre investigaciones en las que los seres humanos son sujetos participantes directos, que ya cuenta con la regulación específica de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios”.

En el sector que nos ocupa, el art. 4.2 Ley 14/2007 recoge el consentimiento por representación para los menores de edad (se entiende, a pesar de que no indique nada al respecto, que por parte de los representantes legales o los progenitores). En todo caso, dicho consentimiento deberá ser, como indica el párrafo segundo del citado precepto, proporcionado a la investigación a desarrollar, con respeto a la dignidad de la persona y en beneficio de su salud.

Igualmente, la norma pretende que tanto los menores de edad como las personas con discapacidad participen, en la medida de lo posible, en la toma de decisiones a lo largo del proceso. La mayor o menor intervención dependerá, como no puede ser de otro modo, de la edad y de la propia capacidad (madurez) que presente.

Además de lo anterior, el art. 20.1 Ley 14/2007 añade que únicamente podrá llevarse a cabo la investigación sobre una persona menor de edad cuando concurren una serie de condiciones²⁰: que los resultados de la investigación puedan producir beneficios reales o directos para su salud; que no se pueda realizar una investigación

19 Asimismo, tal y como indica el art. 43 Ley 14/2007, “La utilización de líneas celulares o de muestras biológicas que se deriven de las investigaciones a las que se refiere este título se regirá por lo establecido en esta Ley y, en su caso, en la normativa sobre ensayos clínicos y sobre utilización clínica de células y tejidos”.

20 En todo caso, podrá ser autorizada la investigación, de forma excepcional, cuando sin producir resultados en beneficio directo para la salud de los menores de edad, concurren, además de los requisitos contenidos comentados, las siguientes condiciones:

de eficacia comparable en individuos capaces de otorgar su consentimiento; que la persona que vaya a participar en la investigación haya sido informada por escrito de sus derechos y de los límites prescritos en esta Ley y la normativa que la desarrolle para su protección, a menos que esa persona no esté en situación de recibir la información; y que los representantes legales de la persona que vaya a participar en la investigación hayan prestado su consentimiento por escrito, después de haber recibido la información.

Siendo este el régimen general previsto en la norma, lo cierto es que establece ciertas reglas específicas para determinados ámbitos concretos. Así, en la donación de embriones y fetos humanos, el art. 29.1 Ley 14/2007 permite que los menores emancipados sean donantes de embriones o fetos, sin necesidad de contar con la autorización de los representantes. En caso contrario, será necesario, además, el consentimiento de estos últimos.

Para el caso de fallecimiento del menor de edad, el art. 29.2 Ley 14/2007 permite que tenga lugar la donación salvo que conste oposición expresa de quienes ejercieran, en vida de aquellos, su representación legal.

Por su parte, para la utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica, el art. 58.4 Ley 14/2007 determina una serie de requisitos si se trata de menores de edad, entre los que cabe destacar la necesidad de que los representantes legales autoricen esta práctica (o que, en su caso, existan garantías sobre el correcto consentimiento de los sujetos fuente).

4. Extracción y trasplante de órganos

En otro orden de cosas, en el sector de la extracción y trasplante de órganos encontramos la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos y su reglamento de desarrollo (el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad²¹).

A este respecto, en cuanto a la extracción, la legislación vigente lleva a cabo una división radical en este ámbito: por un lado, la donación de órganos por parte de un sujeto con vida y, por otro lado, la que se efectúa una vez ha fallecido la persona.

"a) Que la investigación tenga el objeto de contribuir, a través de mejoras significativas en la comprensión de la enfermedad o condición del individuo, a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición, en un plazo razonable.

b) Que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínimos para el individuo participante.

c) Que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal".

21 Interesa resaltar que este Real Decreto derogó el anterior Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

En el primer supuesto, la conclusión que podemos destacar es que el legislador no permite que los menores de edad participen en este tipo de actividades. Así lo indica el art. 4 Ley 30/1979 letra a) al exigir que el donante sea mayor de edad. En iguales términos se manifiesta el art. 8.1 letra a) Real Decreto 1723/2012.

Esta posición viene, además, reforzada por la letra d) del anterior art. 8.1 letra a) Real Decreto 1723/2012 que impide que se obtengan órganos de menores de edad, “aun con el consentimiento de los padres o tutores”.

En el segundo escenario, parece que no existe problema para que se proceda a realizar las citadas prácticas siempre que se cumpla con el resto de los requisitos, a saber, que se lleve a cabo con fines terapéuticos o científicos, que no conste oposición del fallecido o, en su caso, de sus representantes legales (principio de solidaridad) y que se acredite el fallecimiento (muerte cardiorrespiratoria o encefálica). Asimismo, si se trata de un fallecimiento por accidente o cuando medie investigación penal, será necesario contar con una autorización judicial.

De hecho, esta posibilidad puede deducirse interpretando, *a sensu contrario*, el art. 9.1 letra a) párrafo segundo Real Decreto 1723/2012. En este sentido, al prever que, en el caso de menores de edad, la oposición pueda hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquellos su representación legal, está permitiendo, *de facto*, que sus órganos sean donados.

Por su parte, para el trasplante de órganos el art. 6 letra c) Ley 30/1979²² requiere que el receptor preste su consentimiento. Sin embargo, si se trata de menores de edad, indica que dicha autorización la deben realizar los representantes legales, padres o tutores. Además, no se hace distinción alguna en función de la propia edad del mismo, sino que, simplemente, niega dicha facultad a este colectivo.

5. Técnicas de reproducción humana asistida

En cuanto a las técnicas de reproducción humana asistida, como señalamos anteriormente, el art. 9.5 Ley 41/2002 remite a las disposiciones especiales de aplicación, pero prevé que estas prácticas se rigen por “lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad”.

22 Igualmente, las letras a) y b) del mismo precepto exigen que “el receptor sea plenamente consciente del tipo de intervención que va a efectuarse, conociendo los posibles riesgos y las previsible ventajas que, tanto física como psíquicamente, puedan derivarse del trasplante” y que “sea informado de que se han efectuado en los casos precisos los necesarios estudios inmunológicos de histocompatibilidad u otros que sean procedentes, entre donante y futuro receptor, efectuados por un laboratorio acreditado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. La información deberá efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad”.

Asimismo, debemos acudir a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (en la versión ofrecida por la Ley 19/2015, de 13 de julio, de medidas de reforma administrativa en el ámbito de la Administración de Justicia y del Registro Civil).

Sobre el particular, tenemos que indicar que el fin de estas actividades es facilitar la procreación humana, la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético y la utilización de gametos y preembriones humanos criopreservados. Se refiere a la donación de gametos y preembriones.

En este punto, hemos de diferenciar entre la persona del donante y la receptora o usuaria de las técnicas. Por lo que respecta a la primera²³, el art. 5.6 Ley 14/2006 requiere que los donantes tengan más de dieciocho años (además de un buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar).

Por otro lado, como destaca el art. 6 Ley 14/2006, la usuaria ha de ser una mujer mayor de dieciocho años y con plena capacidad de obrar, de tal suerte que se suprime, igualmente, la posibilidad de que participen menores de edad (con independencia de su madurez o capacidad).

6. Donación de células y tejidos humanos

La primera cuestión que debemos determinar es el objeto al que nos estamos refiriendo. Para ello, debemos acudir al Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos²⁴.

Sobre el particular, el Preámbulo de la citada norma indica que resulta de aplicación a todos los tejidos y células humanas, incluyendo las células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, cordón umbilical o médula ósea, a las células reproductoras, las células y tejidos fetales, y las células troncales adultas y embrionarias cuando su finalidad sea el uso terapéutico o la aplicación clínica. En todo caso, aclara que hay que excluir todos los aspectos que vengan contemplados en la Ley 14/2006

23 De una forma gráfica, los requisitos que han de cumplirse para la donación son los siguientes:

- Ha de ser gratuita.
- Debe formalizarse por escrito entre el donante y el centro.
- Es necesario que se garantice el anonimato del donante (que como se ha dicho tiene que ser mayor de 18 años y con plena capacidad), salvo que sea de la pareja.
- En todo caso, el art. 5.7 Ley 14/2006 prevé que, como máximo, el número de hijos nacidos en España con gametos del mismo donante será seis.

24 A este respecto, hay que tener en cuenta que el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos) se encuentra derogado.

(que tiene preferencia), así como los procedimientos de investigación con células y tejidos que no incluyan una aplicación en el cuerpo humano.

Además, como añade el art. 1.3 letra b), también queda fuera de su ámbito la sangre, los componentes y los derivados sanguíneos, pues en tal caso resulta de aplicación el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión (que será posteriormente analizado).

En este caso, al igual que vimos con la extracción de órganos (regulada en la Ley 30/1979 y el Real Decreto 1723/2012), hemos de diferenciar entre donantes vivos y fallecidos. En el primer escenario, debemos, además, distinguir entre uso al que se vayan a destinar las células y tejidos (a pesar de que, como veremos, no hay consecuencias prácticas relevantes).

Si se lleva a cabo para su ulterior aplicación alogénica en seres humanos, el art. 7.1 párrafo cuarto Real Decreto-ley 9/2014 declara que no podrán obtenerse células y tejidos de personas menores de edad, "salvo cuando se trate de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares reproducibles cuya indicación terapéutica sea o pueda ser vital para el receptor". En este último supuesto, nos encontramos, de nuevo, ante un consentimiento por representación.

Por otro lado, si se realiza para su procesamiento y posterior uso autólogo o para su uso autólogo eventual, la solución legal es la misma que anteriormente, esto es, que la autorización corresponde a quien ostente la representación legal.

Por lo que respecta a la obtención de tejidos y células de personas fallecidas, siguiendo con el mencionado principio de solidaridad, es preciso que conste oposición expresa a través del documento de instrucciones previas (art. 11 Ley 41/2002). Sin embargo, como dicho precepto restringe esta posibilidad a los mayores de edad, en el caso de menores se llevará a cabo a través de sus representantes (art. 8.1 párrafo segundo Real Decreto-ley 9/2014)

7. Hemodonación

Como hemos tenido ocasión de señalar, las transfusiones sanguíneas (hemodonación) dispone de una normativa propia: el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

Para analizar la posible intervención de los menores de edad hemos de acudir al Anexo II de la citada norma dedicado a establecer los criterios de selección de donantes de sangre total y componentes sanguíneos. Sobre el particular, destaca

que cada centro de transfusión ha de establecer los criterios que estime oportunos, tanto para la donación homóloga (se realiza una transfusión de la sangre de un tercero), como autóloga (se reinfunde a un paciente su misma sangre o alguno de sus componentes).

En todo caso, el mencionado Anexo incorpora una serie de reglas que son aplicables, únicamente, a las donaciones homólogas, entre las que se incluye un límite (inferior y superior) de edad: dieciocho y sesenta y cinco años. Por tanto, parece que se excluye, *ex lege*, a los menores de edad.

Sea como fuere, de forma excepcional, se permite que el médico responsable autorice estas prácticas con donantes que no cumplen los criterios legales (debiendo ser documentadas y registradas). Cabría plantear si sería posible que procediera en este sentido con un menor de edad.

8. Interrupción voluntaria del embarazo

En otro orden de cosas, hemos de aludir a la posibilidad de interrumpir voluntariamente el embarazo por parte de menores de edad, cuya regulación la encontramos en la ya comentada Ley 41/2002. A este respecto, cabe reseñar que en un primer momento la Ley 41/2002, por remisión del art. 13.3 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, establecía un régimen distinto que atribuía mayores facultades a las menores de edad que querían interrumpir el embarazo (en función de si eran mayores o menores de dieciséis años).

Sin embargo, el art. 9.5 Ley 41/2002 fue modificado por la Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo que, además, suprimió el apartado cuarto del art. 13 de la citada Ley Orgánica 2/2010.

En la actualidad, el art. 9.5 párrafo segundo Ley 41/2002 requiere del consentimiento del menor de edad como de los representantes legales. De esta forma, a pesar de que permite que los menores de edad intervengan en el proceso, la autorización de los representantes aparece como un requisito *sine qua non*.

IV. ÚLTIMAS TENDENCIAS EN ESPAÑA

Para finalizar con el presente análisis, conviene que nos centremos en dos últimas disposiciones: la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia y la Proposición de Ley Orgánica de igualdad social de las personas lesbianas, gais, bisexuales, transexuales, transgénero e intersexuales, de protección de la realidad

trans y de no discriminación por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género o características sexuales (122/000104).

Por un lado, la Ley Orgánica 3/2021, a diferencia de las distintas normas aprobadas por las comunidades autónomas, se ocupa de la "eutanasia activa directa", es decir, del "acto deliberado de dar fin a la vida de una persona". Así las cosas, "supone, por tanto, la legalización de la eutanasia y su incorporación al ordenamiento jurídico español. De esta suerte, contempla las mencionadas prácticas como como una verdadera prestación-derecho, incluyéndola en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud (con financiación pública)²⁵".

De hecho, como indica la Disposición adicional primera de la Ley Orgánica 3/2021, la muerte como consecuencia de la prestación de ayuda para morir "tendrá la consideración legal de muerte natural a todos los efectos, independientemente de la codificación realizada en la misma".

Al margen de otro tipo de consideraciones (como la propia naturaleza jurídica de este derecho), debemos preguntarnos si se atribuye esta facultad a los menores de edad. Sin embargo, la respuesta es relativamente sencilla de obtener si atendemos al art. 5.1 letra a) Ley Orgánica 3/2021, pues entre los requisitos exige, entre otras cuestiones, que se trate de un paciente mayor de edad. Como se observa, nos encontramos ante otra situación en la que el legislador ha decidido excluir a los menores de edad, sin mayores observaciones o especificaciones.

Por otro lado, por lo que respecta a la Proposición de Ley Orgánica de igualdad social de las personas lesbianas, gais, bisexuales, transexuales, transgénero e intersexuales, de protección de la realidad trans y de no discriminación por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género o características sexuales, en concreto, nos vamos a centrar en las personas transexuales.

Como es de sobra conocido, inicialmente este colectivo no recibía amparo legal ni, por tanto, podía disfrutar de sus derechos en la práctica. Por ejemplo, tenían negado el acceso al cambio de sexo y nombre o el matrimonio. Así, a pesar del gran avance que se logró con la aprobación de la Ley 3/2007, de 15 de marzo, reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas, quedaban muchas cuestiones por resolver de una forma adecuada.

En este marco, la citada Proposición de Ley ha venido a ofrecer una solución a dichas controversias. Especial mención merece la eliminación de la transexualidad como una patología, un trastorno o una disforia, así como de toda suerte de

25 ORTIZ FERNÁNDEZ, M.: "La legalización de la eutanasia activa directa en España: la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia", *Diario La Ley*, núm. 9830, 2021, pp. 3-4.

requisitos para proceder a la rectificación registral de la mención de sexo y del nombre propio.

A nuestros efectos, debemos de centrarnos en uno de los debates que precisaban de una regulación óptima, a saber, el referido a la legitimación a las personas menores de edad para solicitar la rectificación de la mención registral del sexo y del nombre²⁶. Sobre el particular, la STC 99/2019, de 18 de julio (*EDJ 2019, 663065*) avaló que aquellos menores de edad con suficiente madurez y que se encontraran “en una situación estable de transexualidad” debían poder acceder a tal extremo.

Pues bien, finalmente parece que el legislador ha acogido esta interpretación y en la Proposición de Ley se incorpora una modificación del art. 1 Ley 3/2007. De esta forma, el art. 9 de la Proposición de Ley permite que las personas “mayores de dieciséis años y con capacidad suficiente” puedan realizar la solicitud. Si tienen entre doce y dieciséis años podrán efectuar la citada solicitud por sí mismas o con sus representantes legales, debiendo en el primer supuesto contar con el asentimiento de sus progenitores o del tutor; si ostenta la representación del menor y de acuerdo con los términos de la resolución de nombramiento de dicho cargo. Por su parte, si se trata de personas menores de doce años, la solicitud la podrán llevar a cabo sus padres o tutor; debiendo el menor ser oído mediante una comunicación comprensible por el mismo y adaptada a su edad y grado de madurez.

V. PRINCIPALES CONCLUSIONES

Como se ha tenido ocasión de comprobar a lo largo del presente análisis, el derecho de autodeterminación se concreta en la facultad de decidir, en todos los aspectos de la vida, lo que se estime más conveniente. En este marco, aparece el consentimiento informado como una manifestación del mismo en el ámbito de la salud. Sea como fuere, no queda claro si el ejercicio de este derecho corresponde, en todos los contextos, a los menores de edad.

De todo lo examinado, podemos concluir que el régimen previsto en la Ley 41/2002 no coincide, en gran medida, con las distintas normativas específicas. En este sentido, si como vimos la citada norma permite que, con ciertos matices, los

26 En este sentido, destaca BELSUÉ GUILLORME, K.: “Sexo, género y transexualidad: de los desafíos teóricos a las debilidades de la legislación española”, *Acciones e investigaciones sociales*, núm. 29, 2011, p. 23 que “en España se aprueba en 2007 la Ley 3/2007, de 15 de marzo, de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas. En su proceso de elaboración se perdió la oportunidad de realizar una verdadera ley de género que lo abordase de forma global. La Ley omite la situación de las personas menores de edad y de las extranjeras, a las que deja, por ello, desprotegidas. Respecto de los requisitos exigidos para la modificación legal del sexo y del nombre esta ley supone un avance pero también presenta numerosas deficiencias y contradicciones. El mayor progreso lo constituye la eliminación de la necesidad de someterse a la cirugía de reasignación sexual como requisito inexcusable para la modificación registral”.

menores de dieciséis años participen en este campo, lo cierto es que en el resto de disposiciones exigen, con carácter general, la intervención de los representantes legales.

Así se deduce de las regulaciones sobre ensayos clínicos, investigación biomédica, donación de células y tejidos o la interrupción voluntaria del embarazo. Sea como fuere, este sistema tiene excepciones, unas más restrictivas y otras menos. En cuanto a las primeras, cabe destacar la donación de embriones y fetos, en la que se permite que los menores emancipados consientan por sí mismos.

Por su parte, por lo que se refiere a las segundas, podemos mencionar la imposibilidad de que los menores de edad accedan a la extracción de órganos, a las técnicas de reproducción asistida o a la hemodonación. Se trata de un sistema cuya finalidad es, en suma, proteger a los menores de edad, esto es, promover y tutelar su interés superior.

Si atendemos a las últimas tendencias, nos encontramos ante dos situaciones opuestas: de un lado, la imposibilidad de que un menor de edad acceda a la prestación de ayuda para morir y, de otro, la posibilidad de recurrir, en determinados casos, al cambio de nombre y sexo.

Encontramos, pues, más que notables incoherencias en el ordenamiento jurídico español, en el que, en ocasiones, se impiden ciertas prácticas a los menores de edad (quizás sin fundamento) y, sin embargo, se permiten otras con un marcado peligro. Además, también puede vislumbrarse un contraste entre el sector sanitario analizado y la evolución de otros campos en los que se pone de relieve una mayor atribución de facultades a este colectivo, así como el reconocimiento de nuevos campos y posibilidades de actuación (no siempre acompañados de la atribución de responsabilidad que correspondería).

Por supuesto, la solución más acertada se presenta como una tarea compleja. Desde el punto de vista de la seguridad jurídica, lo más adecuado es diferenciar y clasificar las actividades por edades. No obstante, esta posición olvida gran cantidad de supuestos a los que no se ofrece una respuesta justa. Por ello, desde nuestra perspectiva, ha de partirse de un criterio mixto que aúne, al menos, tres extremos: la edad, la capacidad (madurez) y el interés superior del menor.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALGARRA PRATS, E./BARCELÓ DOMÉNECH, J.: "Custodia compartida y mediación familiar en el derecho civil valenciano: criterios para la determinación del interés del menor", *AJL*, núm. 2, 2015, p. 789-796.

ATIENZA RODRÍGUEZ, M.: *El sentido del Derecho*, Ariel, Barcelona, 2001.

BARCELÓ DOMÉNECH, J.: "Consentimiento informado y responsabilidad médica", *AJL*, núm. 8, 2018, pp. 279-296.

BELSUÉ GUILLORME, K.: "Sexo, género y transexualidad: de los desafíos teóricos a las debilidades de la legislación española", *Acciones e investigaciones sociales*, núm. 29, 2011, pp. 7-32.

CADENAS OSUNA, D.: "El consentimiento informado y el rechazo a la intervención o tratamiento médico por el menor de edad tras la reforma de 2015: estudio comparado con el common law", *ADC*, tomo LXXI, 2018, fasc. III, pp. 789-853.

CARAPEZZA FIGLIA, G.: "Responsabilita' civile e tutela ragionevole ed effettiva degli interessi", en AA.VV.: *Ragionevolezza e proporzionalità nel diritto contemporáneo* (edit. por G. PERLINGIERI/A. FACHECHI), Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2017, pp. 161-200.

CRUZ VILLALÓN, P.: "Formación y evolución de los derechos fundamentales", *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 25, 1989, pp. 35-62.

DE VERDA Y BEAMONTE, J.R.: "El consentimiento de los menores e incapacitados a las intromisiones de los derechos de la personalidad", *AJL*, núm. 1, 2014, pp. 35-42.

DIAS PEREIRA, A. G.: *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra Editora, Coimbra, 2015.

FRAGUAS MADURGA, L.: "El concepto de derechos fundamentales y las generaciones de derechos", *Anuario del Centro de la Universidad Nacional de Educación a Distancia en Calatayud*, núm. 21, 2015, pp. 117-136.

LÓPEZ SÁNCHEZ, C.: "Daños causados por los padres a la salud o integridad física de los hijos menores", en AA.VV.: *La responsabilidad civil en las relaciones familiares* (coord. por J.A. MORENO MARTÍNEZ), Dykinson, Madrid, 2012, pp. 247-294.

- "La nueva formulación del límite de accesibilidad para personas con discapacidad en la Ley de Propiedad Intelectual", *Pe. i. Revista de propiedad intelectual*, núm. 63, 2019, pp. 13-64.

MARTÍNEZ-PUJALTE, A. L.: *Derechos fundamentales y discapacidad*, Ediciones Cinca, Madrid, 2015.

MASFERRER, A.: "Derechos de nueva generación", en AA.VV.: *Derechos humanos: un análisis multidisciplinar de su teoría y praxis* (coord. por J. M. ENRÍQUEZ SÁNCHEZ, A. MASFERRER, R. E. AGUILERA PORTALES), Universidad Nacional de Educación a Distancia – UNED, Madrid, 2017, pp. 331-358.

OLIVA BLÁZQUEZ, F.: "El menor maduro ante el Derecho", *Eidon: revista de la fundación de ciencias de la salud*, núm. 41, 2014, pp. 28-52.

ORTIZ FERNÁNDEZ, M.: "La responsabilidad civil en el ámbito sanitario derivada del consentimiento informado", *AJL*, núm. 10 bis, 2019, pp. 548-565.

- "Una visión panorámica de las legislaciones autonómicas sobre las prácticas de tatuaje, micropigmentación, piercing y similares: la protección de los menores y su interés superior", *AJL*, núm. 13, 2020, pp. 122-141.
- "La legalización de la eutanasia activa directa en España: la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia", *Diario La Ley*, núm. 9830, 2021, pp. 1-16.
- "El consentimiento informado de los menores de edad en el ámbito sanitario", *Revista Boliviana de Derecho*, núm. 32, 2021, pp. 96-123.
- *El consentimiento informado en el ámbito sanitario: responsabilidad civil y derechos constitucionales*, Dykinson, Madrid, 2021.

PÉREZ LUÑO, A. E.: "Las generaciones de derechos humanos", *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, núm. 10, 1991, pp. 203-217.

QUINZÁ ALEGRE, A.: "Ley valenciana de custodia compartida: hitos e impacto social", *Revista valenciana d'estudis autonòmics*, fasc. 1, núm. 60, 2015.

RODRÍGUEZ PALOP, M. E.: "El surgimiento de una nueva generación de derechos humanos como fruto de una crisis democrática y social", en AA.VV.: *Historia de los derechos fundamentales* (coord. por F. J. ANSUÁTEGUI ROIG, J. M. RODRÍGUEZ URIBES, G. PECES-BARBAR MARTÍNEZ, E. FERNÁNDEZ GARCÍA), Dykinson, Madrid, 1998, pp. 225-276.

- *La nueva generación de derechos humanos: origen y justificación*, Dykinson, Madrid, 2002.

ROSENVALD, N.: "A tomada de decisão apoiada", *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, vol. II, núm. 4, 2019, pp. 381-394.

SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, C.: "Capacidad natural e interés del menor maduro como fundamentos del libre ejercicio de los derechos de la personalidad", en AA.VV.: *Estudios jurídicos en homenaje al profesor Luis Díez-Picazo* (coord. por A. CABANILLAS SÁNCHEZ et al.), tomo I, Civitas, Madrid, 2003, pp. 951-974.

VASAK K.: "Human Rights: A Thirty-Year Struggle: the Sustained Efforts to give Force of law to the Universal Declaration of Human Rights", *UNESCO Courier*, 1977.

