

Propuesta de reforma en materia de trasplante de órganos y donación de sangre ante la nueva realidad tecnocientífica

Proposed Reform of Organ Transplantation and Blood Donation in the Face of the New Techno-Scientific Reality

Lucía SÁNCHEZ GARCÍA

Departamento de Derecho Privado. Facultad de Derecho. Universidad de Salamanca Campus Miguel de Unamuno, s/n. 37007 Salamanca, España

id00698454@usal.es

ORCID: 0000-0003-3943-436X

Estudiante de Doctorado de Derecho privado (Programa Interuniversitario Universidad de Salamanca y Universidad Pública de Navarra)

Recibido: 25/11/2021

Aceptado: 17/02/2021

Resumen

Aunque desde 1971 se conoce la transmisión de cáncer del donante de un órgano al receptor del mismo, hoy en día se han descrito muchos más casos. Junto a este sorprendente hecho debe tenerse en cuenta también que, gracias

Abstract

Although the transmission of cancer from the donor of an organ to the recipient has been known since 1971, today many more cases have been described. Along with this surprising fact, it must also be taken

a las posibilidades que nos ofrece la ciencia y la biotecnología, se sabe que actualmente al menos un 5% de los recién nacidos nacen con susceptibilidad genética a desarrollar cáncer. De este sorprendente porcentaje, tan solo un niño de cada 100 termina finalmente desarrollando la enfermedad. Esta nueva realidad relativa a los individuos con susceptibilidad genética a desarrollar cáncer, junto con las evidencias científicas que demuestran que existe un riesgo cierto de transmisión de dicha susceptibilidad mediante un trasplante de órganos o donación de sangre, hace necesaria la revisión de la normativa jurídica sobre trasplante de órganos y donación de sangre. Este trabajo propone cómo acomodar esta nueva realidad científica dentro del marco jurídico actual que regula el trasplante de órganos y la donación de sangre.

Palabras clave: Ley 30/1979; Real Decreto 1088/2005; responsabilidad; consentimiento informado; susceptibilidad genética; cáncer; trasplante de órganos; donación de sangre.

into account that, thanks to the possibilities offered by science and biotechnology, it is known that currently at least 5% of newborns are born with genetic susceptibility to developing cancer. Of this surprising percentage, only one child in 100 eventually ends up developing the disease. This new reality, relative to individuals with genetic susceptibility to developing cancer, together with the scientific evidence that shows that there is a certain risk of transmission of said susceptibility through an organ transplant or blood donation, makes it necessary to review the legal regulations about organ transplantation and blood donation. This work proposes how to accommodate this new scientific reality within the current legal framework that regulates organ transplantation and blood donation.

Keywords: Law 30/1979; Royal Decree 1088/2005; responsibility; informed consent; genetic susceptibility; cancer; organ transplantation; blood donation.

1. INTRODUCCIÓN

En el presente artículo abordaremos el estudio de una serie de cuestiones de carácter científico (*susceptibilidad genética a desarrollar cáncer y su riesgo de transmisión*) y jurídico (*Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos y Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de hemodonación y de los centros y servicios de transfusión*). Y más específicamente, analizaremos los supuestos de exclusión a efectos de ser donante de órganos o de sangre contenidos en las mismas), así como la evidente relación entre las ambas, pues recientemente se ha descubierto, gracias a nuevas evidencias científicas que trataremos en el presente artículo, que aquellos individuos con predisposición genética a desarrollar cáncer pueden transmitir dicha susceptibilidad al receptor de sangre u órganos, lo cual va a tener repercusión en la mencionada normativa jurídica.

Así mismo, haremos una breve referencia al consentimiento informado, no solo en sentido general, sino también y más concretamente al consentimiento informado en

el ámbito sanitario, que, como veremos, es de suma importancia para el tema que en este artículo vamos a tratar.

En este sentido, este trabajo, en esencia, tiene por objeto analizar, con base en las evidencias científicas recientemente descubiertas, si resulta necesario reformar, o cuando menos revisar, los distintos supuestos en los que un determinado individuo no puede ser, ya sea de manera permanente o temporal, donante de órganos o de sangre a efectos de evitar o mitigar los posibles daños que pudiesen llegar a causarse. Además, trataremos de determinar en qué casos tendrá lugar la correspondiente responsabilidad civil y sobre quién debe recaer; o bien si, por el contrario, procede la exoneración de responsabilidad.

La Ley de Trasplantes pivota sobre dos principios esenciales: la salvaguardia de los derechos individuales y la satisfacción de determinadas necesidades sociales. La Ley de Trasplantes tiene por objeto la protección de la libertad y la dignidad humanas del donante, y de estas y del derecho a la salud del receptor, otorgando así al individuo la necesaria protección. Además, esa protección de la libertad y de la dignidad conlleva, a su vez, la protección de la integridad corporal (si estamos ante un ser vivo) o el respeto de las concretas creencias religiosas (en caso de que el individuo haya fallecido). Además, es preciso tener en cuenta que en el contexto de la Ley de Trasplantes tanto el donante como el receptor, es decir, el ser humano, es considerado un fin, no un medio. Ahora bien, junto a todo esto es de obligada necesidad conocer la realidad social en la cual vive el ser humano, pues el individuo vive en sociedad, siendo, así, un ser social. Por tanto, sus facultades individuales y él mismo deben ser considerados desde esa perspectiva. Así, la Ley de Trasplantes concede al individuo, consciente de su realidad social, la posibilidad de contribuir al bien común¹. En nuestra opinión, pueden aplicarse por analogía todas estas consideraciones que ROMEO CASABONA predica sobre la Ley de Trasplantes a la normativa jurídica reguladora de la donación de sangre. Es decir, la normativa jurídica sobre donación de sangre también persigue, a nuestro juicio, proteger la libertad y la dignidad humanas del donante y la libertad, dignidad y salud del receptor. En los supuestos de donación de sangre, el ser humano es también un fin, no un medio².

1. ROMEO CASABONA, C. M. 1979: «Reflexiones en torno a la Ley de Trasplantes». *El País*, agosto de 1979. ROMEO CASABONA, desde el mismo momento en que se promulgó la Ley de Trasplantes, señaló ya las importantes repercusiones humanitarias que la misma iba a tener.

2. El sentido filosófico del término persona se lo debemos a Kant. Según este, la persona humana es un agente racional y moral. Kant subraya su capacidad moral y, por tanto, su autonomía. Y esta autonomía es el fundamento de su dignidad (valor que tiene toda persona por el solo hecho de ser persona). La categoría de persona para Kant convierte al ser humano en un fin en sí mismo, es decir, alguien que no puede ser usado como medio para obtener otro fin, y que merece todo respeto y reconocimiento. <https://iescantabria.com/wp-content/uploads/2017/06/ETICA.pdf> (con último acceso, el día 11 de noviembre de 2020).

Siendo esta la finalidad de la normativa jurídica reguladora de la donación de sangre y trasplante de órganos, en este trabajo presentamos la posibilidad de reforma o revisión de la mencionada normativa a efectos de preservar e incluso fortalecer dicha finalidad.

La nueva realidad relativa a los individuos con susceptibilidad genética a desarrollar cáncer, junto con las evidencias científicas que demuestran que existe un riesgo cierto de transmisión de dicha susceptibilidad mediante un trasplante de órganos o donación de sangre, hace necesaria la revisión de la normativa jurídica sobre trasplante de órganos y donación de sangre. Es conveniente llevar a cabo esta revisión, bien para que en el listado de individuos que deben quedar excluidos como donantes se incluya a los individuos con susceptibilidad genética a desarrollar cáncer o, en su caso y cuando menos, para establecer una serie de reglas y consecuencias jurídicas en caso de que los individuos se enfrenten un supuesto de este tipo, en el que, irremediablemente, el donante portador de la susceptibilidad genética a desarrollar cáncer deba donar el órgano o sangre al receptor. De esta manera se proporcionaría la necesaria seguridad jurídica no solo al potencial receptor al que se le transmita la susceptibilidad genética a desarrollar cáncer, sino también al personal médico correspondiente para la exoneración de responsabilidad.

2. LA SUSCEPTIBILIDAD GENÉTICA A DESARROLLAR CÁNCER Y SU RIESGO DE TRANSMISIÓN. CONCEPTOS

En el presente artículo nos encontramos combinando el estudio de dos materias, una jurídica, y relativa a la regulación normativa del trasplante de órganos y donación de sangre, y otra científica, sobre los individuos con susceptibilidad genética a desarrollar cáncer y el riesgo de transmisión de la misma.

Se trata de dos cuestiones ampliamente diferenciadas, pero estrechamente relacionadas. No obstante, antes de sumergirnos en su estudio es conveniente definir qué se entiende por susceptibilidad genética a desarrollar cáncer y también qué es o de qué manera tiene lugar el riesgo de transmisión de dicha susceptibilidad genética.

Los cánceres transmitidos por donantes de órganos o de sangre son poco frecuentes, pero cuando ocurren pueden tener un impacto significativo en la salud del receptor. Si bien, el riesgo de transmisión dependerá del tipo de tumor de que se trate, así como de las características particulares del individuo³.

Estos supuestos de transmisión de tumores comenzaron a diagnosticarse a mediados del siglo pasado. El primero de ellos fue descrito en el año 1971, tratándose

3. DESAI, R. y NEUBERGER, J. 2014: «Donor transmitted and *de novo* cancer after liver transplantation», *World Journal of Gastroenterology*, mayo de 2014.

concretamente de la transmisión de una leucemia⁴, y desde entonces decenas de casos, tanto de leucemias como de tumores sólidos, han sido descritos⁵. Estos hallazgos sugieren que solo un reducido porcentaje de los donantes transmite el cáncer al receptor. Sin embargo, la medicina ha sido incapaz de identificar qué donantes tienen la capacidad de transmitir un cáncer al receptor.

El advenimiento de la medicina genómica ha permitido identificar la susceptibilidad genética a desarrollar distintas enfermedades en los individuos. En este sentido, se sabe que entre un 1-5% de los niños nacen con susceptibilidad genética a desarrollar leucemia⁶. Por lo tanto, la susceptibilidad genética de padecer cáncer/leucemia no se halla en fase de investigación, sino que se trata de una evidencia médica demostrada y constatada científicamente⁷. Así mismo, la susceptibilidad genética de padecer cáncer/leucemia es hereditaria y transmisible por vía consanguínea⁸.

Ahora bien, es necesario tener en cuenta que la transmisión de la susceptibilidad genética del donante al receptor del trasplante o donación no implica que la enfermedad finalmente vaya a desarrollarse en el receptor, pues únicamente se transmite la predisposición a padecerla.

4. FALKOW, P. J.; THOMAS, E. D.; BRYANT, J. L. y NEIMAN, P.E. 1971: «Leukemic transformation of grafted human marrow cells in vivo». *Lancet*, 1971.

5. WONG, R. L.; KETCHAM, M.; IRWIN, T.; AKILESH, S.; ZHANG, T. Y.; REYES, J. D.; EDLEFSEN, K.; JALIKIS, F. y BECKER, P. S., 2020: «Donor-derived acute promyelocytic leukemia presenting as myeloid sarcoma in a transplanted kidney». *Springer Nature*, junio de 2020; SHIOZAKI, H.; YOSHINAGA, K.; KONDO, T.; IMAI, Y.; SHISEKI, M.; MORI, N.; TERAMURA, M. y MOTOJI, T. 2013: «Donor cell-derived leukemia after cord blood transplantation and a review of the literature: differences between cord blood and BM as the transplant source». *Nature*, septiembre de 2013.

6. BODO, I.; PETERS, M.; RADICH, J. P.; HESS, J.; BLINDER, M.; WATSON, M. S. *et al.* «Donor-derived acute promyelocytic leukemia in a liver-transplant recipient». *N Engl J Med*, 1999; GIRSBERGER, S.; WEHMEIER, C.; AMICO, P.; DIRNHOFER, S.; MARTI, E.; HALTER, J. P. *et al.* «Donor-derived acute myeloid leukemia in a kidney transplant recipient». *Blood*, 2013.

7. SCHÄFER, D.; OLSEN, M.; LÄHNEMANN, D.; STANULLA, M.; SLANY, R.; SCHMIEGELOW, K.; BORKHARDT, A. y FISCHER, U. 2018: «Five percent of healthy newborns have an ETV6-RUNX1 fusion as revealed by DNA-based GIPFEL screening». *Blood*, febrero de 2018; HEIN, D.; DREISIG, K.; METZLER, M.; IZRAELI, S.; SCHMIEGELOW, K.; BORKHARDT, A. y FISCHER, U. 2019: «The pre-leukemic TCF3-PBX1 gene fusion can be generated in utero and is present in ≈0.6% of healthy newborns». *Blood*, octubre de 2019; DUPLOYEZ, N.; JAMROG, L. A.; FREGONA, V.; HAMELLE, C.; FENWARTH, L.; LEJEUNE, S.; HELEVAVT, N.; GEFFROY, S.; VENET, A. C.; MARCEAU-RENAUT, A.; POULAIN, S.; ROCHE-LESTIENNE, C.; LARGEAUD, L.; PRADE, N.; DUFRECHOU, S.; HÉBRARD, S.; BERTHON, C.; NELKEN, B.; FERNANDES, J.; VILLENET, C.; FIGEAC, M.; GERBY, B.; DELABESSE, E.; PREUDHOMME, C. y BROCCARDO, C. 2020: «Germline PAX5 mutation predisposes to familial B acute lymphoblastic leukemia». *Blood*, 2020.

8. Existe un 50% de posibilidades de transmisión de padres a hijos. Online Mendelian Inheritance in Man (OMIM). www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=OMIM; COPELLI, S. B. 2010: *Genética: desde la herencia a la manipulación de los genes*. 1.^a ed. Buenos Aires: Fundación de Historia Natural Félix de Azara.

Así, está científicamente contrastado que la medicina genómica (que posibilita, entre otras cosas, la realización de pruebas genéticas predictivas a niños recién nacidos) permite identificar dicha susceptibilidad genética a desarrollar cáncer. Las mencionadas pruebas genéticas predictivas están amparadas en el art. 12 del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 de abril de 1997 (Convenio de Oviedo de 1997)⁹.

Estas posibilidades tecnológicas (la medicina genómica), que suponen un trascendental y novedoso avance científico, tienen importantes implicaciones éticas y jurídicas en el marco de la legislación reguladora sobre trasplante de órganos y donación de sangre.

3. LA NORMATIVA JURÍDICA SOBRE TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y DONACIÓN DE SANGRE. ESPECIAL REFERENCIA A LOS SUPUESTOS DE EXCLUSIÓN

Como ya hemos venido advirtiendo en el anterior epígrafe, las evidencias científicas existentes hasta el momento demuestran que, efectivamente, los individuos portadores de la susceptibilidad genética a desarrollar cáncer pueden transmitir ese riesgo a desarrollar la enfermedad a otros individuos. Concretamente, podrán transmitirla a los receptores de un órgano que les sea trasplantado, o bien, a los receptores a los que donen sangre. Todo esto va a tener repercusión desde el punto de vista jurídico en las normas que abordan la regulación del trasplante de órganos y donación de sangre.

Así, en este epígrafe abordaremos cuál es la regulación española actual sobre trasplante de órganos y donación de sangre, haciendo especial hincapié en aquellas situaciones en las cuales un determinado sujeto no puede ser, bien de manera permanente o temporal, donante de sangre u órganos.

Actualmente, el trasplante de órganos encuentra su regulación a nivel nacional en la *Ley 30/1979*, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y en el *Real Decreto 1723/2012*, de 28 de diciembre, por el que se desarrolla la anterior, y por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación

9. Art. 12 del del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 de abril de 1997: Pruebas genéticas predictivas: «Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar a un sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento médico apropiado».

territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad¹⁰.

En lo que respecta a la donación de sangre, en España se encuentra regulada por el *Real Decreto 1088/2005*, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de hemodonación y de los centros y servicios de transfusión¹¹.

Estamos ante dos cuestiones distintas, trasplante de órganos y donación de sangre, pero íntimamente relacionadas. Prueba de ello la encontramos en el artículo primero de ambas normas, en el que se determina cuál es el objeto de las mismas. Puede observarse que lo que se pretende con la promulgación de ambas normas es, en esencia, establecer los concretos requisitos de calidad y seguridad de los órganos, así como los requisitos que deben cumplirse para llevar a cabo la extracción y transfusión de la sangre o sus derivados, con la finalidad de *garantizar un alto nivel de protección de la salud humana*¹².

En aras de este mantenimiento de la salud humana, el RD 1088/2005 sobre donación de sangre, entre otras muchas cuestiones, establece en su Anexo II, letra B, los distintos supuestos por los que se excluye de manera temporal o permanente a los donantes.

La ley sobre trasplante de órganos no establece criterios de exclusión, sino que se limita a establecer, en el Anexo III, letras A y B, una serie de pruebas mínimas y complementarias que deberán practicarse a todo aquel que quiera ser donante de órganos, a efectos de determinar las características del donante y la calidad del órgano

10. Este RD incorpora la regulación jurídica del trasplante de órganos contenida en la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante.

11. Este RD incorpora al ordenamiento jurídico interno las disposiciones de la citadas Directivas 2002/98/CE y 2004/33/CE.

12. Artículo 1.º del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de hemodonación y de los centros y servicios de transfusión: «Este real decreto tiene por objeto el establecimiento de las normas de calidad y de seguridad de la sangre humana y de los componentes sanguíneos, para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, así como la determinación al efecto de los requisitos y condiciones mínimas de la obtención, preparación, conservación, distribución, suministro y utilización terapéutica de la sangre y sus componentes, y, asimismo, respecto a los locales, material, instrumental y personal de los centros y servicios de transfusión sanguínea».

Artículo 1.º del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se desarrolla la anterior, y 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 seguridad: «El presente real decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos humanos y establecer requisitos relacionados con la calidad y la seguridad de los mismos, con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y reducir en lo posible la pérdida de los órganos disponibles».

en cuestión¹³. A la luz de estas pruebas, y tras la realización del oportuno análisis riesgo-beneficio, será el equipo médico correspondiente el que determinará en cada caso concreto si el órgano resulta óptimo o no para su trasplante¹⁴.

4. LA IMPORTANCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y LA DONACIÓN DE SANGRE

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 (Ley de Autonomía del Paciente), recoge en su artículo segundo una serie de principios básicos sobre los cuales pivota toda intervención médica. Concretamente, el artículo 2.2 de la Ley de Autonomía del paciente establece que: «Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley»¹⁵.

Por tanto, previamente a la realización de un trasplante de órganos o una donación de sangre, será necesario que el paciente emita el oportuno consentimiento.

En el presente epígrafe abordaremos por tanto qué se entiende por consentimiento informado y cuáles son los requisitos para que este sea plenamente válido.

13. Según el Anexo III, letra B, del Real Decreto 1723/2012, estas se practicarán de acuerdo con el criterio del equipo médico responsable del trasplante.

14. *Artículo 21 del Real Decreto 1723/2012*, por el que se regula la caracterización de los donantes y los órganos humanos.

15. Artículo 2 de la Ley de Autonomía del Paciente: «1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica. 2. **Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.** 3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles. 4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito. 5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria. 6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente. 7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida».

Analizaremos, en un primer momento, el consentimiento informado con carácter general y, posteriormente, ya de manera más específica, el consentimiento informado en el ámbito sanitario. Además, también serán objeto de estudio aquellas situaciones en las que aun no habiendo consentimiento podrá tener lugar la correspondiente práctica médica, sin que haya lugar a responsabilidad.

Obviamente, es necesario obtener el consentimiento no solo del donante del órgano o de la sangre, sino también del receptor. No obstante, nos centraremos en el consentimiento de este último pues es quien podrá verse en su caso, y a efectos de lo que tratamos en el presente artículo, dañado.

La Ley de Autonomía del Paciente establece, en su artículo tercero, que el consentimiento informado es la conformidad libre, voluntaria y consciente del paciente, para que se lleve a cabo sobre él un determinado acto que afecta a su salud, una vez que ha recibido la información correspondiente¹⁶.

Nuestro Tribunal Constitucional (en adelante, TC), ha hablado del consentimiento informado en numerosas ocasiones¹⁷. En el año 2011, en su sentencia 2011/37, nuestro TC proporciona una clara definición de consentimiento informado¹⁸: «Una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas». Además, sigue diciendo el TC¹⁹:

Ésta es precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el TEDH, aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal. Ahora bien, para que esa facultad de consentir, de decidir sobre los actos médicos que afectan al sujeto pueda ejercerse con plena libertad, es imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues sólo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan por los facultativos. De esta manera, el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio de-

16. Artículo 3 de la Ley de Autonomía del Paciente: «El consentimiento informado es: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud».

17. STC 2001/55, del 26 de febrero; STC 2007/196, de 11 de septiembre; STC 2007/206, de 24 de septiembre; STC 2009/70, de 23 de marzo; STC 2011/37, de 28 de marzo.

18. STC 2011/37, de 28 de marzo.

19. STC 2011/37, de 28 de marzo.

recho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación²⁰.

Son muchos los autores que han tratado de definir el consentimiento informado, coincidiendo en su mayoría con lo dispuesto en la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente²¹.

De forma similar al art. 3 de la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente, y a la definición que nos proporcionan los autores sobre el consentimiento informado, el artículo 5 del Convenio de Oviedo recoge la obligación de informar del profesional médico y dispone lo siguiente: «Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad

20. *La Sentencia del Tribunal Constitucional del 28 de marzo de 2011 (STC 2011/37)* resuelve un recurso de amparo planteado ante el TC que se fundamenta en la vulneración de dos Derechos Fundamentales: el recogido en el art. 17.1 CE (que protege la libertad personal) y el art. 15 CE (protege, según doctrina reiterada de este Tribunal entre otras, así se establece en las SSTC 220/2005, de 12 de septiembre, y 160/2007, de 2 de julio.), «la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular». Así, el TC entiende que no se vulnera el art. 17.1 CE, pues este protege la libertad personal frente a detenciones, condenas o internamientos arbitrarios. Pero, ¿qué ocurre con el art. 15 de la CE? Para determinar si existe una vulneración del art. 15 CE, dice el TC que no es necesario que el daño o lesión a la integridad sea efectivo, siendo suficiente la mera existencia de un riesgo cierto de producción de esa lesión. No obstante, apunta el TC, que no todo supuesto de riesgo o daño para la salud dará lugar a una vulneración del derecho fundamental, sino tan solo aquel que genere un peligro grave y cierto para la misma. Así, y atendiendo al caso concreto, no se trata de un supuesto de asistencia médica coactiva, es decir, llevada a cabo en contra de la voluntad del paciente, sino que estamos ante un supuesto en el que no se ha proporcionado al paciente toda la información necesaria, relativa a la intervención que se le iba a practicar, no pudiendo emitir el consentimiento correspondiente a esa información. Por tanto, a efectos de determinar si existe una vulneración del art. 15 CE, es necesario determinar si la omisión de la información por parte del médico, lo cual ha dado lugar, correlativamente, a una omisión del consentimiento informado, ha ocasionado un daño a la integridad física. Para ello es necesario determinar o definir qué es el consentimiento informado (pues en el art. 15 CE no se hace referencia al mismo) y si este forma parte del derecho a la integridad física y moral.

21. RODRÍGUEZ LÓPEZ, P. 2004: *Nuevas formas de gestión hospitalaria y responsabilidad patrimonial de la Administración*. Madrid: Dykinson, 64; PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, Á. 2010: «La intervención del Derecho en la actuación sanitaria. El extraño caso del consentimiento informado». *Anuario de Filosofía del Derecho*, 2010, n.º 26: 197; AGUIRRE GAS, H. G. 2002: «Ética médica, consentimiento informado». *CONAMED*, 2002, vol. 7, n.º 3: 66; GARAY, A. 2013: *Gestión jurídica del riesgo (Medical risk legal management)*. Madrid, CTO Medicina, 202; CADENAS OSUNA, D. 2018: «El consentimiento informado». En *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*. Madrid: Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado.

y naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento, la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento»²².

Ahora bien, esto es en el contexto de una persona mayor de edad, pues, según el artículo 322 del CC: «El mayor de edad es capaz para todos los actos de la vida civil, salvo las excepciones establecidas en casos especiales por este Código».

Así, el mayor de edad tiene plena capacidad jurídica²³, es decir, puede ser sujeto de las relaciones de derecho y tiene plena capacidad de obrar, es decir, que posee la aptitud para celebrar actos y negocios jurídicos eficaces. Ahora bien, esto es así siempre que no exista discapacidad, pues en este caso la capacidad de obrar será limitada²⁴.

Pero ¿qué ocurre si se trata de un menor?, ¿quién debe prestar el consentimiento informado?

El menor de edad tiene plena capacidad jurídica (por el simple hecho de haber nacido), pero, a diferencia de lo que ocurre con el mayor de edad, tiene limitada su capacidad de obrar²⁵; como consecuencia no posee la aptitud necesaria para comprender y querer la celebración de algunos actos y negocios jurídicos. Por ello, para la celebración de algunos actos y para que estos sean eficaces, es necesaria la concurrencia de un complemento de capacidad o incluso de la representación. Esto es, serán los padres, tutores o representantes del menor los que emitan el consentimiento oportuno para la celebración de los actos jurídicos en los que el menor sea sujeto de la relación y no pueda consentir por sí mismo.

Los actos del menor, en su caso, sin los complementos de capacidad previstos, son plenamente válidos, pero anulables.

22. La Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente, deriva precisamente del Convenio de Oviedo del año 1997. De hecho, en el mismo Preámbulo de la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente, se establece que el Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

23. De hecho, todo ser humano, por el simple hecho de serlo, tiene plena capacidad jurídica. El artículo 30 CC dice: «La personalidad se adquiere en el momento del nacimiento con vida, una vez producido el entero desprendimiento del seno materno».

24. El artículo 200 del CC establece que «Son causas de incapacitación las enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que impidan a la persona gobernarse por sí misma». Además, según el artículo 199 del CC, dicha incapacitación se determinará por sentencia judicial de acuerdo a las causas previstas en la ley.

25. FREEMAN, M. 1983: *The rights and wrongs of children*. London: Frances Pinter, 45; JORDANO FRAGA, F. 1984: «La capacidad general del menor». *Revista de Derecho Privado*, 1984: 891 y ss.; RAMOS CHAPARRO, E. 1995: *La persona y su capacidad civil*. Madrid: Tecnos, 200 y ss.

Concretamente, la cuestión relativa a la representación del menor se encuentra regulada en el art. 154 del CC que, también, establece que aquellos que ostenten la patria potestad deberán velar por el menor y actuar en su beneficio de acuerdo con su personalidad. Este artículo debe ponerse en relación con el art. 162.1 del CC, el cual establece que los actos relativos a los derechos de la personalidad u otros del hijo, siempre que puedan ser llevados a cabo por él mismo, atendiendo a su madurez y a lo dispuesto en la ley, no están sujetos a representación legal. Es por ello que las normas civiles permiten a la persona menor de edad ejercitar derechos de la personalidad, siempre que ostente la capacidad natural suficiente, es decir, que tenga capacidad para entender y querer las consecuencias de sus actos. Esto supone que, para llevar a cabo el ejercicio de los derechos de la personalidad, es condición necesaria que el titular de los mismos sea capaz de comprender el alcance de un concreto acto, debiendo a su vez querer su consecución. Teniendo en cuenta todo esto, si se considera que el menor en cuestión tiene la madurez suficiente para comprender y querer el acto que va a llevarse a cabo (la emisión del consentimiento informado), este debe poder actuar con plena autonomía, pudiendo él mismo consentir el acto sin que sea necesaria la intervención del representante legal. En caso contrario, el consentimiento será emitido por estos últimos, debiendo actuar siempre en interés del representado o menor²⁶.

Ahora bien, es preciso completar las anteriores afirmaciones con lo dispuesto en el artículo 9.3 de la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente.

Teniendo en cuenta el objeto de este trabajo, es preciso poner la mirada en el ámbito del consentimiento en el ámbito sanitario y, a este respecto, debe tenerse en cuenta, además de todo lo anterior, lo establecido en el artículo 9.3 de la Ley sobre Autonomía del Paciente:

Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos: a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho; b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia; **c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.**

26. BLASCO IGUAL, M. C. 2015: «El consentimiento informado del menor de edad en materia sanitaria». *Rev. Bioética y Derecho*, 2015, n.º 35. Barcelona. El art 154.3 y 4 del CC se refiere a esta cuestión y establece que «Si los hijos tuvieren suficiente madurez deberán ser oídos siempre antes de adoptar decisiones que les afecten. Los progenitores podrán, en el ejercicio de su función, recabar el auxilio de la autoridad».

Este artículo debe ser leído en consonancia con lo dispuesto en el artículo 9.4 de la misma ley, el cual establece que, en los supuestos de menores emancipados o mayores de 16 que no se encuentren en los apartados b y c del artículo anterior, no tendrá lugar el consentimiento por representación. No obstante, si el profesional médico considera que existe grave riesgo para la vida o salud del menor en el concreto acto que va a llevarse a cabo, tendrán que otorgar el consentimiento no el menor, sino los representantes legales del mismo.

En cualquier caso, el menor tiene derecho a ser escuchado²⁷. Es necesario que se le conceda al menos la oportunidad de opinar, y que sus opiniones sean tenidas en cuenta, todo ello en aras de velar por el interés superior del menor.

Este derecho del menor a ser escuchado se regula en el artículo 9 de la Ley 1/1996, de Protección Jurídica del Menor. Concretamente, el artículo 9.1 de la citada ley reza lo siguiente:

El menor tiene derecho a ser oído y escuchado sin discriminación alguna por edad, discapacidad o cualquier otra circunstancia, tanto en el ámbito familiar como en cualquier procedimiento administrativo, judicial o de mediación en que esté afectado y que conduzca a una decisión que incida en su esfera personal, familiar o social, teniéndose debidamente en cuenta sus opiniones, en función de su edad y madurez. Para ello, el menor deberá recibir la información que le permita el ejercicio de este derecho en un lenguaje comprensible, en formatos accesibles y adaptados a sus circunstancias. En los procedimientos judiciales o administrativos, las comparecencias o audiencias del menor tendrán carácter preferente, y se realizarán de forma adecuada a su situación y desarrollo evolutivo, con la asistencia, si fuera necesario, de profesionales cualificados o expertos, cuidando preservar su intimidad y utilizando un lenguaje que sea comprensible para él, en formatos accesibles y adaptados a sus circunstancias informándole tanto de lo que se le pregunta como de las consecuencias de su opinión, con pleno respeto a todas las garantías del procedimiento²⁸.

¿Qué ocurre si hay discrepancias entre los representantes legales del menor y los profesionales de la salud, así como entre el menor y sus representantes? Lo conveniente sería acudir ante la autoridad judicial²⁹.

27. Artículo 9.4 de la Ley de Autonomía del Paciente: «Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación. No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo».

28. Artículo 9 de la Ley 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

29. Todo esto se recoge en una serie de Observaciones Generales promulgadas por el Comité de los Derechos del Niño: Comité de los Derechos del Niño, Observación General n.º 4 (2003), *La salud y el desarrollo de los adolescentes en el contexto de la Convención sobre los*

En cualquier caso, los representantes del menor (los tutores o los que ostenten la patria potestad) deben ejercer su labor de representación preservando siempre la salud del menor. El artículo 9.6 de la Ley 41/2002 se encarga de esta cuestión, y establece que, en aquellos supuestos en los que sean los padres o representantes legales los que deban otorgar el consentimiento para la práctica de la intervención médica, estos deberán hacerlo teniendo siempre en cuenta el mayor beneficio para la vida y salud del paciente (lo que no siempre coincide con el interés superior del menor). Si la decisión de los padres o representantes fuere contraria a este interés, a juicio del profesional médico correspondiente, se acudirá a la autoridad judicial previamente a la realización de la operación para que adopte la resolución correspondiente. No obstante, si la emergencia de la situación así lo requiriese, podrán los médicos adoptar las medidas necesarias para la salvaguarda de la vida y la salud, sin necesidad de acudir a la autoridad judicial, y sin que exista por tanto consentimiento, exonerándose así de responsabilidad por la potencial ausencia de consentimiento³⁰.

En este sentido debe tenerse en cuenta también el artículo 5.4 de la Ley 41/2002, el cual permite que se realice la intervención médica sin que exista consentimiento informado, siempre que se trate de un «estado de necesidad terapéutica»³¹.

Derechos del Niño. CRC/GC/2003/4, julio 2003; Comité de los Derechos del Niño, Observación General n.º 15 (2013), *Sobre el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud*. CRC/C/GC/12, 20 de julio de 2009; Comité de los Derechos del Niño, Observación General n.º 14 (2013), *Sobre el derecho del niño a que su interés superior sea una consideración primordial*. CRC/C/GC/14, 29 de mayo de 2013. Consultar, al respecto: BLASCO IGUAL, M. C.: *op. cit.*: «El derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud, se alcanza, entre otras, partiendo de dos premisas: escuchar la opinión del niño en cuanto a la actuación de que se trate y respetar el interés del menor en función de las necesidades del niño en toda decisión».

30. Artículo 9.6 de la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente: «En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad».

31. Artículo 5.4 de la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente: «El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho».

De modo que, si por ejemplo, por las concretas convicciones religiosas los representantes del menor deniegan que se practique sobre el mismo una determinada intervención médica, siendo esta necesaria y urgente, el juez podrá sustituir a los representantes del menor en su actuación de representación, y autorizará la práctica de la correspondiente intervención médica, actuando evidentemente en beneficio del menor. El juez corregirá así el abuso de derecho del padre o representante del menor³².

Así, en caso de que la opinión del menor con suficiente capacidad de juicio y discernimiento sea diferente o contraria a la de sus padres o representantes legales, deberá prevalecer la opinión del menor. El artículo 9.4 de la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente, establece que, cuando estemos ante menores emancipados o mayores de 16 años que sean capaces intelectual y emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, o bien menores emancipados o mayores de 16 años que no tengan la capacidad modificada judicialmente, en estos supuestos no será necesario que tenga lugar el consentimiento por representación, pudiendo, por tanto, prestar el consentimiento el menor por sí mismo³³.

De este modo, y en relación con lo establecido por GALÁN CORTÉS, debe tenerse en cuenta el artículo 9.2 de la Ley 1/1996, de Protección Jurídica del Menor, que establece que:

Se garantizará que el menor, cuando tenga suficiente madurez, pueda ejercitar este derecho³⁴ por sí mismo o a través de la persona que designe para que le represente. La madurez habrá de valorarse por personal especializado, teniendo en cuenta tanto el desarrollo evolutivo del menor como su capacidad para comprender y evaluar el asunto concreto a tratar en cada caso. Se considera, en todo caso, que tiene suficiente madurez cuando tenga doce años cumplidos. Para garantizar que el menor pueda ejercitar este derecho por sí mismo será asistido, en su caso, por intérpretes. El menor podrá expresar su opinión verbalmente o a través de formas no verbales de comunicación. No obstante, cuando ello no sea posible o no convenga al interés del menor se podrá conocer la opinión del menor por medio de sus representantes legales, siempre que no tengan intereses contrapuestos a los suyos, o a través de otras personas que, por su profesión o relación de especial confianza con él, puedan transmitirla objetivamente.

¿Y si la opinión de los padres es contraria a la del profesional médico?

Para dar respuesta a esta cuestión, debemos atender al artículo 17.10 de la Ley 1/1996, de Protección Jurídica del Menor, el cual establece que:

32. GONZÁLEZ MIRASOL, P.: *Autonomía sanitaria del menor y responsabilidad médica*, 22. No debe confundirse el deber de los representantes del menor previsto en la Ley 41/2002, de actuar siempre en beneficio del menor, preservando la vida y salud de este, con el deber general de los que ostentan la patria potestad de velar por el menor y actuar en su interés ni con el deber de los representantes para con su representado.

33. Artículo 9.4 de la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente.

34. Derecho a ser oído y escuchado.

La negativa de los progenitores, tutores, guardadores o acogedores a prestar el consentimiento respecto de los tratamientos médicos necesarios para salvaguardar la vida o integridad física o psíquica de un menor constituye una situación de riesgo. En tales casos, las autoridades sanitarias pondrán inmediatamente en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, tales situaciones a los efectos de que se adopte la decisión correspondiente en salvaguarda del mejor interés del menor.

Por tanto, atendiendo a la normativa jurídica anteriormente expuesta, podemos afirmar que con carácter general y centrándonos en la cuestión que se analiza en este texto, a la hora de realizar un trasplante de órganos (o donación de sangre) a un menor, siendo el donante portador de la susceptibilidad genética a desarrollar cáncer, serán los padres o representantes legales del menor los que decidan sobre la intervención. No obstante, en la adopción de esa decisión debe tenerse en cuenta la opinión del menor, pues este tiene derecho a ser oído y escuchado, según el artículo 9 de la Ley 1/1996, de Protección Jurídica del Menor.

Así, si se considerase que el menor tiene la madurez suficiente (con carácter general, se entiende que el menor de 12 años de edad la posee), este tendrá derecho a ser oído y escuchado por sí mismo. No obstante, si no tuviese madurez suficiente este derecho a ser oído y escuchado, será ejercitado por medio de sus representantes legales, los cuales comunicarán la opinión del menor siempre que sus intereses coincidan con los del menor.

En el ámbito de las intervenciones médicas, quien se encuentra en mejor posición de determinar qué es lo más conveniente para el menor es el profesional médico, cuya posición en el caso de los menores es la que debería prevalecer. Así, si una intervención médica fuere necesaria para salvar la vida o salud del menor, pero los representantes legales negasen su consentimiento por el motivo que fuere, el médico acudiría, como ya hemos reiterado, a la autoridad judicial. Esta situación es susceptible de ser calificada como una situación de riesgo a la luz del artículo 17.10 de la Ley 1/1996, de la Protección Jurídica del Menor.

Pero, ¿qué ocurre si adoptando la opinión del personal médico, o fiándose de su opinión, el resultado es fatal para el menor?

Como en toda intervención médica no es posible garantizar la consecución de la curación del paciente, pues en trasplante de órganos o donación de sangre estaríamos con carácter general en el ámbito de la medicina curativa, por lo que puede afirmarse que la obligación que pesa sobre el personal médico es una obligación de medios.

Como cabe esperar, el médico antes de proporcionar al paciente la oportuna información deberá estudiar el caso correspondiente y realizar un análisis sobre las posibilidades de éxito o fracaso de la operación. Según el artículo 8.2 de la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente, «el consentimiento será verbal por regla general», sin embargo, dice el artículo 8.2 párrafo segundo de la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente: «Se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos

que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente».

Así, si considerase que, a pesar de que lo más aconsejable es operar, existe un grave riesgo para el paciente (el menor, en nuestro caso), lo más recomendable a la luz del artículo 8.2 de la Ley 41/2002 es recabar el consentimiento del paciente por escrito³⁵.

En este contexto resulta imprescindible atender también al artículo 10 de la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente.

Concretamente, según el artículo 10.1 de la mencionada Ley:

El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente: a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad; b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención; d) Las contraindicaciones.

Por su parte, el apartado segundo de este artículo 10 establece que «El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente».

Debe tenerse en cuenta que el consentimiento informado es presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* y como tal forma parte de toda actuación asistencial (SSTS 29 de mayo; 23 de julio de 2003; 21 de diciembre 2005; 15 de noviembre de 2006; 13 y 27 de mayo de 2011), constituyendo una exigencia ética y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica, antes con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y ahora, con más precisión, con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de la autonomía del paciente, en la que se contemplan como derecho básico la dignidad de la persona y la autonomía de su voluntad³⁶.

Por tanto, es esencial que el profesional médico informe al paciente o sus representantes, para que estos emitan un consentimiento plenamente válido. Según nuestro Tribunal Supremo la ausencia de información «no es irrelevante desde el punto de vista de la autonomía del individuo, puesto que se le priva de la facultad de decidir de acuerdo con sus propios intereses y preferencias entre las diversas actuaciones que pudiera considerar adecuada»³⁷.

35. Es preciso indicar que cuanto mayor sea el riesgo, más conveniente es recabar el consentimiento por escrito. Ahora bien, si la práctica médica que va a llevarse a cabo es una operación, en este caso siempre será necesario recabar el consentimiento informado del paciente por escrito.

36. AÑÓN CALVETE, Juan. 2015: «Criterio de imputación de la responsabilidad médica». *Noticias Jurídicas-Artículos Doctrinales*, mayo de 2015.

37. STS de 23 noviembre de 2007 (RJ/2008/4).

5. CONSENTIMIENTO INFORMADO, TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y DONACIÓN DE SANGRE: ¿ES NECESARIA UNA REFORMA LEGISLATIVA?

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, parece que hasta el momento la normativa jurídica sobre trasplante de órganos y donación de sangre ha cumplido fehacientemente su función: garantizar a los distintos sujetos (donante y receptor) que participan tanto en la donación de sangre como el trasplante de órganos la seguridad de su integridad física y protección de su salud. Ahora bien, a la luz de las posibilidades que nos ofrece la medicina genómica junto al descubrimiento de la realidad relativa a la susceptibilidad genética a desarrollar cáncer, ¿es posible seguir diciendo lo mismo?

En el presente epígrafe trataremos así de dar respuesta a esta pregunta, además de poner sobre la mesa cuáles son las cuestiones que, a nuestro juicio, deben ser objeto de revisión a efectos de mejorar la normativa jurídica existente sobre trasplante de órganos y donación de sangre, y así ofrecer la seguridad jurídica pertinente.

Ahora bien, y retomando la pregunta que anteriormente hemos planteado ¿es por tanto posible seguir diciendo que la normativa jurídica sobre trasplante de órganos y donación de sangre cumple fehacientemente su función?

Aparentemente no, pues, actualmente, la normativa jurídica que aborda la regulación del trasplante de órganos y la donación de sangre no contempla el supuesto de los individuos con susceptibilidad genética al desarrollo del cáncer y la elevada probabilidad de transmisión de la misma. Así, consideramos que sería apropiado proceder a una reforma o, cuando menos, una revisión, tanto de la normativa relativa al trasplante de órganos, como la relativa a la donación de sangre, y que sea tenida en cuenta esta nueva realidad (individuos con susceptibilidad genética al desarrollo del cáncer). Pues, al igual que ocurre con la donación de sangre, en los casos de trasplante de órganos, debería incluirse un listado con los distintos supuestos de exclusión (temporales y absolutos) de donantes de órganos, no dejando así al arbitrio del equipo médico correspondiente la decisión final acerca de quién puede o no puede donar sus órganos.

Ahora bien, toda la protección ofrecida por las normas a las que nos venimos refiriendo, en aras de salvaguardar la salud humana, y además ofrecer a los distintos individuos la oportuna seguridad a la hora de llevar a cabo las donaciones de sangre o trasplante de órganos, es necesaria pero no suficiente a la luz de las evidencias científicas recientemente descubiertas relativas a los individuos con susceptibilidad genética a desarrollar cáncer. Son ya muchos los casos documentados que evidencian que existe una transmisión de dicha susceptibilidad del donante al receptor, tanto en el ámbito del trasplante de órganos como en el de la donación de sangre³⁸. Por lo tanto,

38. PALANISAMY, A.; PERSAD, P.; KOTY, P. P.; DOUGLAS, L. L.; STRATTA, R. J.; ROGERS, J. *et al.* 2015: «Donor-derived myeloid sarcoma in two kidney transplant recipients from a single donor». *Case Rep Nephrol*, 2015.

es necesario revisar el listado de exclusiones, no solo el que debiese estar contenido en la normativa reguladora sobre el trasplante de órganos, sino también en el listado contenido en la normativa reguladora sobre donación de sangre³⁹, pues es necesario que el Derecho tenga en cuenta el riesgo cierto de transmisión de la susceptibilidad del donante al receptor y establezca las consecuencias jurídicas que en su caso se derivarían, ofreciendo a los distintos sujetos la correspondiente seguridad jurídica. Así, son muchos los científicos de reconocido prestigio que consideran que los individuos con susceptibilidad genética a desarrollar cáncer deben excluirse como donantes de sangre y órganos⁴⁰.

Es cierto que incluir a los individuos con susceptibilidad genética a desarrollar cáncer como exclusiones absolutas para ser donantes supondría reducir aún más las posibilidades en el ámbito del trasplante de órganos, aumentando más las ya largas listas de espera. Esto no ocurre tanto en los supuestos de donación de sangre, pues las alternativas en este ámbito son mucho más amplias.

Entonces, la gran cuestión que aquí nos planteamos es: ¿cómo puede el Derecho hacer frente a esta nueva realidad?

Ya hemos establecido anteriormente que incluir a los individuos con susceptibilidad genética en las exclusiones absolutas no parece ser la solución más adecuada.

La alternativa más eficaz podría ser permitir la donación siempre y cuando se informe de manera clara, concreta y pertinente al receptor del órgano sobre la existencia cierta y no potencial de ese riesgo de transmisión, y de la posibilidad de desarrollo de la enfermedad o no (pues esto dependerá de las concretas características del individuo), siendo el receptor el que finalmente decida según ese consentimiento informado⁴¹, o,

39. No bastaría en su caso con una reforma a nivel nacional, sería necesaria una reforma a nivel europeo. Ello es debido a que las normas reguladoras del trasplante de órganos y la donación de sangre son fruto de la transposición de directivas de la UE, las cuales tienen por objeto una aproximación legislativa en estas materias en todos los Estados Miembros de la UE.

40. YANG, J. y GOCHO, Y. 2019: «Genetic Defects in Hematopoietic Transcription Factors and Predisposition to Acute Lymphoblastic Leukemia». *Blood*, julio de 2019; DUPLOYEY, N.; JAMROG, L. A.; FREGONA, V.; HAMELLE, C.; FENWARTH, L.; LEJEUNE, S.; HELEVAUT, N.; GEFFROY, S.; VENET, A. C.; MARCEAU-RENAUT, A.; POULAIN, S.; ROCHE-LESTIENNE, C.; LARGEAUD, L.; PRADE, N.; DUFRECHOU, S.; HÉBRARD, S.; BERTHON, C.; NELKEN, B.; FERNANDES, J.; VILLENET, C.; FIGEAC, M.; GERBY, B.; DELABESSE, E.; PREUDHOMME, C. y BROCCARDO, C. 2020: «Germline PAX5 mutation predisposes to familial B acute lymphoblastic leukemia». *Blood*, 2020.

41. Es relevante destacar que el consentimiento informado permite, en su caso, la exoneración de responsabilidad civil extracontractual de los médicos (la cual es una responsabilidad por culpa), siempre que se haya informado al receptor de manera clara, concreta y pertinente. En caso contrario, si se hubiese omitido información o esta no fuere concreta y completa, el consentimiento no será válido, estará viciado de anulabilidad, dando lugar a la responsabilidad del médico. En este sentido, consultar: LLAMAS POMBO, E. 2002: «La llamada culpa médica: Doctrina general y especialidades problemáticas». *Estudios Jurídicos. Ministerio Fiscal*, 2002, n.º 2: «Consentimiento informado. Informado porque si quien lo emite carece de la información

en su caso, permitir la donación en los supuestos de fuerza mayor, cuando las únicas opciones sobre la mesa sean el trasplante (asumiendo el correspondiente riesgo) o la muerte, debiendo constar en cualquier caso el consentimiento (informado) del paciente, con objeto de exonerar de responsabilidad al equipo médico ante una posible demanda de responsabilidad civil.

Cuestión distinta a todo lo anterior sería que el receptor tuviese la misma predisposición genética a desarrollar cáncer que el donante. En este caso, en principio, podría realizarse la donación sin ningún tipo de riesgo.

Esta última afirmación nos sirve de fundamento para concluir que, a pesar de los riesgos que genera esta nueva realidad, no puede incluirse como exclusión absoluta, pues ello supondría impedir en cualquier supuesto (al igual que ocurre con los pacientes con VIH)⁴² que los individuos con susceptibilidad genética al desarrollo del cáncer pudiesen donar sangre u órganos. Por tanto, será necesario que se realice un análisis exhaustivo a todo individuo que pretenda ser donante, así como que se le practiquen las pruebas genéticas correspondientes⁴³. Todo ello para ofrecer a los distintos individuos (receptores) la mayor seguridad (médica y jurídica) posible ante las posibles controversias que pudiesen sobrevenirse.

6. CONCLUSIONES

Gracias a las posibilidades que nos ofrece la medicina genómica, a día de hoy es posible identificar, a través de las oportunas pruebas genéticas, la presencia de susceptibilidad genética a desarrollar cáncer (y otras enfermedades) en los individuos. Así, se sabe que entre un 1-5% de los niños nacen con susceptibilidad genética a desarrollar leucemia, si bien, tan solo 1 niño de cada 100 termina finalmente desarrollando la enfermedad.

elemental sobre aquello que consiente, su validez y eficacia es nula: Habla la doctrina inglesa de un ‘consentimiento aparente’ e inefectivo cuando la persona que lo emite está insuficientemente informada acerca del tratamiento a seguir».

42. Esta no es la cuestión de la que se ocupa este artículo, pero sería conveniente también plantearse la posibilidad de eliminar a los pacientes con VIH de las exclusiones absolutas, pues estos podrían donar sangre u órganos a otros individuos con VIH. En Estados Unidos, desde el año 2019, ya se han practicado este tipo de intervenciones quirúrgicas, sin registrarse ningún tipo de efecto adverso para el receptor. En este sentido, consultar el siguiente artículo: <https://apnews.com/article/e783f6dd58ef42258fc102b6acfc9617> (con último acceso el día 29 de septiembre de 2020).

43. Con base en estos análisis y pruebas se informará, garantizando por supuesto el anonimato del donante tal y como reza la actual normativa, al receptor de manera clara y concreta, para que este pueda emitir, en su caso, un consentimiento (informado) plenamente válido.

Es muy importante tener en cuenta que las evidencias científicas existentes hoy día demuestran que, a través del trasplante de órganos o de la donación de sangre, se transmite la susceptibilidad genética a desarrollar el cáncer o enfermedad que se trate, no la enfermedad en sí misma.

Así, para poder dar cabida a esta nueva realidad en el mundo jurídico y otorgar a todo el conjunto de la sociedad la necesaria seguridad a la hora de practicar el trasplante de órganos o la donación de sangre, sería necesario revisar el listado de exclusiones, no solo el que debiese estar contenido en la normativa reguladora sobre el trasplante de órganos, sino también en el listado contenido en la normativa reguladora sobre donación de sangre, e incluir a estos individuos portadores de la susceptibilidad genética a desarrollar cáncer. No obstante, esta propuesta puede resultar excesiva, no tanto en el campo de la donación de sangre, pero sí en el ámbito del trasplante de órganos, pues lo único que se conseguiría con excluir a los individuos con susceptibilidad genética a desarrollar cáncer como donantes sería aumentar más las interminables listas de espera.

Por ello, consideramos que la alternativa más eficaz podría ser permitir la donación siempre y cuando se informe de manera clara, concreta y pertinente al receptor del órgano sobre todos los riesgos y consecuencias que pueden derivarse de la operación, de tal manera que este y con base en esa información que ha recibido, pueda decidir sobre si se le practica o no la operación, respuesta que otorgará mediante la emisión del correspondiente consentimiento informado.

7. AGRADECIMIENTOS

Me gustaría agradecer la ayuda, el apoyo y la generosidad de mi tutora, la profesora Estrella Toral Lara, durante la preparación de este trabajo.

8. BIBLIOGRAFÍA

- AGUIRRE GAS, H. G. 2002: «Ética médica, consentimiento informado». *CONAMED*, 2002, vol. 7, n.º 3.
- AÑÓN CALVETE, J. 2015: «Criterio de imputación de la responsabilidad médica». *Noticias Jurídicas-Artículos Doctrinales*, mayo de 2015.
- BLASCO IGUAL, M. C. 2015: «El consentimiento informado del menor de edad en materia sanitaria». *Rev. Bioética y Derecho*, 2015, n.º 35. Barcelona.
- BODO, I.; PETERS, M.; RADICH, J. P.; HESS, J.; BLINDER, M.; WATSON, M. S. *et al.* 1999: «Donor-derived acute promyelocytic leukemia in a liver-transplant recipient». *N Engl J Med*, 1999.
- CADENAS OSUNA, D. 2018: «El consentimiento informado». En *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*. Madrid: Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado.

- Comité de los Derechos del Niño. 2003: Observación General n.º 4. *La salud y el desarrollo de los adolescentes en el contexto de la Convención sobre los Derechos del Niño*. CRC/C/GC/2003/4, julio 2003.
- Comité de los Derechos del Niño. 2013: Observación General n.º 15. *Sobre el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud*. CRC/C/GC/12, 20 de julio de 2009.
- Comité de los Derechos del Niño. 2013: Observación General n.º 14. *Sobre el derecho del niño a que su interés superior sea una consideración primordial*. CRC/C/GC/14, 29 de mayo de 2013.
- Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, 4 de abril de 1997.
- COPELLI, S. B. 2010: *Genética: desde la herencia a la manipulación de los genes*. 1.ª ed. Buenos Aires: Fundación de Historia Natural Félix de Azara.
- DESAI, R. y NEUBERGER, J. 2014: «Donor transmitted and *de novo* cancer after liver transplantation». *World Journal of Gastroenterology*, mayo de 2014.
- DUPLOYEZ, N.; JAMROG, L. A.; FREGONA, V.; HAMELLE, C.; FENWARTH, L.; LEJEUNE, S.; HELEVAUT, N.; GEFFROY, S.; VENET, A. C.; MARCEAU-RENAUT, A.; POULAIN, S.; ROCHE-LESTIENNE, C.; LARGEAUD, L.; PRADE, N.; DUFRECHOU, S.; HÉBRARD, S.; BERTHON, C.; NELKEN, B.; FERNANDES, J.; VILLENET, C.; FIGEAC, M.; GERBY, B.; DELABESSE, E.; PREUDHOMME, C. y BROCCARDO, C. 2020: «Germline PAX5 mutation predisposes to familial B acute lymphoblastic leukemia». *Blood*, 2020.
- FALKOW, P. J.; THOMAS, E. D.; BRYANT, J. L. y NEIMAN, P. E. 1971: «Leukemic transformation of engrafted human marrow cells in vivo». *Lancet*, 1971.
- FREEMAN, M. 1983: *The rights and wrongs of children*. London: Frances Pinter.
- GARAY, A. 2013: *Gestión jurídica del riesgo (Medical risk legal management)*. Madrid: CTO Medicina.
- GIRSBERGER, S.; WEHMEIER, C.; AMICO, P.; DIRNHOFER, S.; MARTI E.; HALTER, J. P. *et al.* «Donor-derived acute myeloid leukemia in a kidney transplant recipient». *Blood*, 2013.
- GONZÁLEZ MIRASOL, P. *Autonomía sanitaria del menor y responsabilidad médica*. https://www.adolescenciasema.org/ficheros/Congreso16/Autonomia_sanitaria_del_menor.pdf.
- HEIN, D.; DREISIG, K.; METZLER, M.; IZRAELI, S.; SCHMIEGELOW, K.; BORKHARDT, A. y FISCHER, U. 2019: «The preleukemic TCF3-PBX1 gene fusion can be generated in utero and is present in ≈0.6% of healthy newborns». *Blood*, octubre de 2019. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7005361/>
- JORDANO FRAGA, F. 1984: «La capacidad general del menor». *Revista de Derecho Privado*, 1984.
- Ley 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.
- Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente.
- LLAMAS POMBO, E. 2002: «La llamada culpa médica: Doctrina general y especialidades problemáticas». *Estudios jurídicos. Ministerio Fiscal*, 2002, n.º 2.
- Online Mendelian Inheritance in Man (OMIM). www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=OMIM.
- PALANISAMY, A.; PERSAD, P.; KOTY, P. P.; DOUGLAS, L. L.; STRATTA, R. J.; ROGERS, J. *et al.* 2015: «Donor-derived myeloid sarcoma in two kidney transplant recipients from a single donor». *Case Rep Nephrol*, 2015.
- PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, Á. 2010: «La intervención del Derecho en la actuación sanitaria. El extraño caso del consentimiento informado». *Anuario de Filosofía del Derecho*, 2010, n.º 26.
- RAMOS CHAPARRO, E. 1995: *La persona y su capacidad civil*. Madrid: Tecnos.

- Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.
- 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 seguridad.
- RODRÍGUEZ LÓPEZ, P. 2004: *Nuevas formas de gestión hospitalaria y responsabilidad patrimonial de la Administración*. Madrid: Dykinson.
- ROMEO CASABONA, C. M. 1979: «Reflexiones en torno a la Ley de Trasplantes». *El País*, agosto de 1979.
- SCHÄFER, D.; OLSEN, M.; LÄHNEMANN, D.; STANULLA, M.; SLANY, R.; SCHMIEGELOW, K.; BOR-KHARDT, A. y FISCHER, U. 2018: «Five percent of healthy newborns have an ETV6-RUNX1 fusion as revealed by DNA-based GIPFEL screening». *Blood*, febrero de 2018.
- Sentencia del Tribunal Constitucional 2001/55, del 26 de febrero.
- Sentencia del Tribunal Constitucional 2007/196, de 11 de septiembre.
- Sentencia del Tribunal Constitucional 2007/206, de 24 de septiembre.
- Sentencia del Tribunal Constitucional 2009/70, de 23 de marzo.
- Sentencia del Tribunal Constitucional 2011/37, de 28 de marzo.
- Sentencia del Tribunal Constitucional 2011/37, de 28 de marzo.
- Sentencia del Tribunal Supremo, de 23 noviembre de 2007 (RJ/2008/4).
- SHIOZAKI, H.; YOSHINAGA, K.; KONDO, T.; IMAI, Y.; SHISEKI, M.; MORI, N.; TERAMURA, M. y MOTOJI, T. 2013: «Donor cell-derived leukemia after cord blood transplantation and a review of the literature: differences between cord blood and BM as the transplant source». *Nature*, septiembre de 2013.
- WONG, R. L.; KETCHAM, M.; IRWIN, T.; AKILESH, S.; ZHANG, T. Y.; REYES, J. D.; EDLEFSEN, K.; JALIKIS, F. y BECKER, P. S. 2020: «Donor-derived acute promyelocytic leukemia presenting as myeloid sarcoma in a transplanted kidney». *Springer Nature*, junio de 2020.
- YANG, J. y GOCHO, Y. 2019: «Genetic Defects in Hematopoietic Transcription Factors and Predisposition to Acute Lymphoblastic Leukemia». *Blood*, julio de 2019.