

Actuaciones sanitarias, consentimiento de la persona con discapacidad incapacitada y papel del guardador legal

Health care practices, consent of the incapacitated disabled person and role of his/her legal guardian

por

FRANCISCO JAVIER JIMÉNEZ MUÑOZ
*Profesor Contratado Doctor de Derecho Civil,
acreditado a Titular de Universidad
Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED)
Secretario del Instituto de Desarrollo y Análisis del Derecho de Familia
en España (IDADFE)*

RESUMEN: En el presente trabajo pretendemos poner de manifiesto cuál es el régimen jurídico a través del que se articula la prestación del consentimiento para la realización de actuaciones sanitarias por parte de las personas con discapacidad que han sido incapacitadas. En ese régimen ocupa un papel destacado la intervención de los guardadores legales de los incapacitados, tanto titulares de la patria potestad como tutores, e incluso los curadores y aun los guardadores de hecho en ciertas circunstancias. Haremos referencia tanto al sistema general de prestación de dicho consentimiento como a los regímenes especiales para los supuestos de interrupción voluntaria del embarazo y esterilización, aplicación de las técnicas de reproducción asistida, realización de ensayos clínicos e investigaciones biomédicas y práctica de trasplantes.

ABSTRACT: *In this paper we try to show how is the legal system through which it is articulated the granting of consent for the performance of health care practices by disabled people who have been declared incapacitated. In this regime, it is remarkable the prominent role of the intervention of the legal guardians of the disabled persons, both holders of parental authority as guardians, and even curators and de facto keepers in certain circumstances. We will refer to both the general system about such consent as to the special regulations for cases of voluntary termination of pregnancy and sterilization, application of assisted reproduction techniques, clinical trials and biomedical research and practice of transplantation.*

PALABRAS CLAVE: Personas con discapacidad incapacitadas. Actuación sanitaria. Consentimiento. Guardadores legales.

KEY WORDS: *Disabled incapacitated people. Health care practices. Consent. Legal guardians.*

SUMARIO: ABREVIATURAS.—I. INTRODUCCIÓN: PERSONAS CON DISCAPACIDAD E INCAPACITADOS.—II. EL SISTEMA GENERAL DE PRESTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO A LAS ACTUACIONES SANITARIAS.—III. INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO Y ESTERILIZACIÓN.—IV. TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA.—V. REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS E INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS.—VI. REALIZACIÓN DE TRASPLANTES.—VII. CONCLUSIONES.—VIII. BIBLIOGRAFÍA.

ABREVIATURAS

ADC	<i>Anuario de Derecho Civil.</i>
ARAJL	<i>Anales de la Real Academia de Jurisprudencia y Legislación.</i>
BFD UNED	<i>Boletín de la Facultad de Derecho de la UNED.</i>
CC	Código Civil.
CCC	Código Civil de Cataluña.
CDFA	Código de Derecho Foral de Aragón.
LAP	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.
LIB	Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
LGS	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

LTO	Ley 30/1979, de 27 octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.
LTRHA	Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
RDCTH	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.
RGLJ	<i>Revista General de Legislación y Jurisprudencia.</i>
RTO	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.

I. INTRODUCCIÓN: PERSONAS CON DISCAPACIDAD E INCAPACITADOS

Ha de diferenciarse claramente entre personas con discapacidad e incapacitadas¹. *Incapacitada* será la persona en quien concurran «enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que impidan a la persona gobernarse por sí misma» (arts. 200 del CC y 38.2 del CDFa), incluso en el caso de que sea menor de edad, si concurre en ella causa de incapacitación y se prevé razonablemente que la misma persistirá después de la mayoría de edad (arts. 201 del CC y 38.4 del CDFa)², y se llegará a este estado mediante resolución judicial que así lo declare tras el correspondiente procedimiento³. De este modo, en principio todos los incapacitados tendrán algún tipo de discapacidad, pero obviamente no todas las personas con discapacidad han de ser incapacitadas, pues no en todas ellas su grado de discapacidad les impedirá «gobernarse por sí mismas».

Así, no pueden independizarse totalmente capacidad de obrar y capacidad natural, o incapacitación e incapacidad natural, pues la incapacitación habrá de basarse siempre en una situación de discapacidad física o psíquica.

No siempre se ha considerado así, y de este modo para DE CASTRO⁴ debía distinguirse netamente entre la incapacidad legal (incapacitación) y la incapacidad natural, sin que aquella pueda vincularse a las condiciones psíquicas o psicológicas de cada persona, sino que vendrá vinculada a la modificación de la capacidad de obrar, consecuencia de una resolución judicial de incapacitación, que a su vez le constituye en el estado civil de incapacitado, hasta el punto de que todos los posibles avatares en su situación física o psíquica serán

irrelevantes para el Derecho, en tanto no recaiga una resolución judicial que modifique la anterior.

Sin embargo, actualmente la Convención de Nueva York de 2006 obliga a una interpretación más naturalista, que vincula más la incapacitación a la incapacidad natural⁵, y que por otra parte sería más acorde con nuestro Derecho histórico anterior al Proyecto de 1851⁶, en que se consideraba la prodigalidad como único supuesto en que sí se seguía una concepción estrictamente formal y vinculada a la constitución judicial de la incapacitación, de modo que una persona plenamente capaz en su estado psíquico era objeto de incapacitación como consecuencia de una resolución judicial. La incapacidad sería, de esta forma, una situación de hecho o natural, una realidad previa sobre la que el Derecho se limita a realizar un reconocimiento o declaración posterior para la determinación de cuáles han de ser los efectos jurídicos derivados de los actos del incapaz (incapacitado) y en su caso la necesidad de una protección de su persona y/o de sus bienes a través de una institución tutelar. De este modo, la resolución judicial de incapacitación no sería constitutiva de la incapacidad, sino propiamente declarativa.

La Convención prohíbe la existencia de discriminaciones por motivos de discapacidad (art. 5), pero ello no excluye la realidad de que las discapacidades producen restricciones o limitaciones de la capacidad natural que han de repercutir sobre la capacidad legal. Como destaca MAYOR FERNÁNDEZ⁷, la Convención proscribía la desigualdad en la capacidad de obrar derivada de la discapacidad sin tomar en consideración la capacidad natural real de la persona afectada para ejercer sus derechos y cumplir con sus obligaciones, pero sin negar que la capacidad de obrar, entendida como capacidad natural para el ejercicio de los derechos, queda afectada por la discapacidad, existiendo limitaciones de hecho que el Derecho no puede desconocer.

La guarda y protección de los incapacitados (de su persona y/o de sus bienes) se realizará de modo estable a través de las instituciones, contempladas en los artículos 215 del CC y 100 del CDFA, de la tutela [arts. 222.2.º del CC, 222-1.b) del CCC y 130.1.b) del CDFA] y curatela [arts. 287 del CC, 223-1.b) del CCC y 148.b) del CDFA], y en caso de conflicto de intereses con sus guardadores o falta de desempeño de sus funciones por estos por cualquier causa, por medio del defensor judicial (arts. 299 del CC, 224-1 del CCC y 153 del CDFA): por tanto, los incapacitados habrán de contar con unos guardadores legales⁸, figura cuya intervención, en relación con la aplicación de las actuaciones sanitarias a los incapacitados cuya guarda ejercen, nos planteamos en el presente trabajo.

II. EL SISTEMA GENERAL DE PRESTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO A LAS ACTUACIONES SANITARIAS

El actual sistema de intervenciones sanitarias parte de la necesidad de *consentimiento informado*: toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información asistencial sobre la misma, haya valorado las opciones del caso (art. 8.1 de la LAP)⁹.

No obstante, ese consentimiento puede darse por representación¹⁰, y entre los casos en que cabe esa posibilidad está precisamente el del paciente incapacitado legalmente [art. 9.3.b) de la LAP, en sintonía con el 6.3-5 del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997]. En tales supuestos, el paciente incapacitado cuenta con un representante legal, siéndolo su guardador. No obstante, hemos de precisar, pues mientras que el tutor sí será normalmente representante legal del incapacitado (arts. 267 del CC, 222-47 del CCC¹¹ y 136.2 del CDFA), lo mismo que el defensor judicial, especialmente cuando supla las funciones del tutor (arts. 299 del CC, 224-1 del CCC y 153 del CDFA), pero ello en todo caso subordinado a las atribuciones que se les confiera judicialmente en cada caso, el curador en cambio no será en principio representante legal del incapacitado, pues su papel es únicamente el de prestar asistencia para los actos en que sea preciso y en su caso representarle en relación con los bienes, pero no con su persona (arts. 289 y 290 del CC, 223-4.1 del CCC y 150.2 del CDFA), y desde luego nunca lo será el mero guardador de hecho.

Sin embargo, también los guardadores de hecho podrán actuar como representantes legales en este ámbito, 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. En tales supuestos, si el paciente carece de representante legal (como sería ese caso, dado que por definición no contará con un representante legal que esté ejerciendo como tal), el artículo 9.3.a) de la Ley de Autonomía del Paciente establece la prestación del consentimiento por representación por parte de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho¹², categoría en que claramente estarán los guardadores de hecho (incluso, en función de las circunstancias, puede que también el curador) y que por tanto les permitirán actuar en tal función.

De este modo, al referirnos al guardador como representante legal del incapacitado, lo estaremos haciendo propiamente al tutor y en su caso al defensor judicial (reiteramos: siempre en función de las atribuciones conferidas judicialmente), junto, por supuesto, a los titulares de la patria potestad prorrogada o rehabilitada, pero no al curador ni al guardador de hecho, salvo en los men-

cionados casos de actuación *de facto* como tales representantes legales en la prestación del consentimiento.

Pues bien, si el incapacitado, en función de lo establecido por la sentencia de incapacitación, cuenta con un guardador que sea su representante legal, habrá de ser este quien otorgue el consentimiento¹³, y por tanto a quien deba de informarse, en vez de o junto al paciente incapacitado (dependiendo de su capacidad de entendimiento y voluntad), pero siempre de modo adecuado a las circunstancias y proporcionado a las necesidades que haya que atender, en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal¹⁴, y con su participación, en la medida de lo posible, en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario (art. 9.5 de la LAP), y siempre que redunde en su beneficio directo (art. 6.1 del Convenio de Oviedo)¹⁵. En el mismo sentido, el Código de Deontología Médica-Guía de Ética Médica de la Organización Médica Colegial, de julio de 2011 (art. 13.1-3), establece que cuando el médico trate a pacientes incapacitados legalmente deberá informar a su representante legal o a las personas vinculadas por razones familiares o de hecho, debiendo ser especialmente cuidadoso para que estos pacientes participen en el proceso asistencial en la medida que su capacidad se lo permita, y en cualquier caso tomará las decisiones que considere adecuadas cuando se dé una situación de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente y no sea posible conseguir su consentimiento.

Ello implicará que deba distinguirse entre los incapacitados capaces naturalmente de entender, y los que no lo sean¹⁶. El respeto a su dignidad personal exige reconocerles la posibilidad de prestar consentimiento personalmente cuando su capacidad natural lo permita, sin que en tal caso puedan prestar por ellos el consentimiento sus representantes legales, ni imponerles el acto médico contra su voluntad (salvo que la no intervención implicara un riesgo para la salud pública, o un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo: art. 9.2 de la LAP), como corresponde al ejercicio de derechos de la personalidad que puedan realizar por sí mismos (art. 162.II.1.º del CC, analógicamente), pero sin que ello tampoco implique que pueda prescindirse de los guardadores y contar solo con la voluntad de los incapacitados para legitimar la intervención médica: se excluye la representación, por la que los guardadores tomarían la decisión por el incapacitado, pero no la intervención de dichos representantes legales, que deberán prestar *también* su consentimiento como manifestación del deber de velar por él (art. 269 del CC). En caso de discrepancia entre el incapacitado y su guardador sobre la oportunidad de la actuación médica, dado que como decimos queda excluida propiamente la representación, que permitiría una sustitución de la voluntad del incapacitado, no puede prescindirse del consentimiento de ninguno de ambos, quedando la posibilidad de acudir a la autorización judicial (art. 216, en relación con el 158.3.º del CC) como única vía para la realización de prácticas médicas cuya omisión

podría provocar al incapacitado un peligro o perjuicios y que sean contrarias a la voluntad de cualquiera de ellos¹⁷, debiéndose recordar que las decisiones del guardador que pongan en peligro al incapacitado y puedan ser consideradas como mala conducción en el desempeño de la tutela, por incumplimiento de los deberes propios del cargo o por notoria ineptitud de su ejercicio, pueden dar lugar a su remoción (art. 247 del CC).

En cambio, en el caso de incapacitados que carezcan de capacidad natural o que de hecho no puedan manifestar su voluntad sobre la intervención médica, ha de entenderse que serán sus representantes legales quienes deban ser informados y emitir el correspondiente consentimiento respecto de la realización del acto médico, aunque esa prestación de consentimiento habrá de ser en todo momento adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal, y dándole participación en la medida de lo posible; y únicamente en caso de no ser posible la localización de esos representantes legales podrá acudir a «las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho» (dado que nos encontraremos ante una situación *de facto* de carencia de representante legal). Exclusivamente en los casos de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo podrá el propio médico adoptar las medidas que estime más adecuadas, consultando cuando las circunstancias lo permitan a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él, en los términos del artículo 9.2.b) de la Ley de Autonomía del Paciente.

Si bien la Ley de Autonomía del Paciente establece una regulación general, en el caso de la interrupción voluntaria del embarazo¹⁸, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida, su artículo 9.4 se remite a «las disposiciones especiales de aplicación». Esas disposiciones vienen constituidas respectivamente por la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo; el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y la Ley de investigación biomédica, y la Ley de técnicas de reproducción humana asistida. Iremos viendo seguidamente las especialidades que se presentan en relación con estas y otras materias.

Finalmente, señalemos que el Código Civil de Cataluña (concretamente, su Libro segundo) recoge una regulación propia en relación con la «autonomía de la persona en el ámbito de la salud», estableciendo en su artículo 212-1 el derecho de toda persona a recibir información adecuada a sus necesidades y requerimientos sobre el alcance de cualquier intervención en el ámbito de su salud, y si la persona se hallara en un estado físico o psíquico que no le permitiera recibir la información o comprenderla, deberá darse a la persona designada en el documento de voluntades anticipadas, al asistente legalmente designado, al representante legal, a la persona que tiene la guarda de hecho, a los familiares o a las personas que están vinculadas a ella, según proceda. Por

tanto, en los casos de incapacitación, la información habrá de ser facilitada al representante legal.

En cuanto al consentimiento informado que habrá de darse para toda intervención sanitaria, conforme al artículo 212-2 del Código Civil de Cataluña, si la persona se hallara en un estado físico o psíquico que no le permitiera hacerse cargo de su situación ni decidir, el consentimiento deberá obtenerse de las mismas personas que deben recibir la información, y por tanto, en el caso de incapacitados, de sus representantes legales, que podrán revocar el consentimiento otorgado. Si se negaran a dar el consentimiento, la autoridad judicial puede autorizar la intervención a solicitud del facultativo responsable y en interés de la persona que no puede consentir.

También diversas leyes autonómicas de ordenación sanitaria¹⁹ contemplan el consentimiento a prestar por los incapacitados, regulando el consentimiento por representación o sustitución en general en términos similares a los de la Ley de Autonomía del Paciente: así, los artículos 7.2 de la Ley catalana 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica (que se remite al Código de Familia de Cataluña, remisiones que deben entenderse hechas al art. 212-2 del CCC, conforme a la DF 4.^a de la Ley catalana 25/2010); 6 de la Ley gallega 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (modificado por la Ley 3/2005, de 7 de marzo), que curiosamente establece que el representante legal «*habrá de acreditar de forma clara e inequívoca, en virtud de la correspondiente sentencia de incapacitación, que está legalmente habilitado para tomar decisiones que afecten a la persona del incapaz*»; 14 de la Ley aragonesa 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón; y 6.3.b) de la Ley riojana 2/2002, de 17 de abril, de Salud; y después de la Ley de Autonomía del Paciente, los artículos 31 de la Ley cántabra 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria (que extrañamente exige además la autorización judicial cuando de los procedimientos o prácticas se derive un gran peligro para la vida o la integridad física o psíquica del enfermo); 12.5 de la Ley balear 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears; 28.3-4 de la Ley castellanoleonesa 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud; 9.2 de la Ley valenciana 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana [en esta Ley sorprende que su art. 10.b) permita prescindir del consentimiento cuando el paciente no esté capacitado para tomar decisiones y el representante legal se niegue injustificadamente a prestarlo de forma que ocasione un riesgo grave para la salud del paciente y siempre que se deje constancia por escrito de estas circunstancias: ¿ha de ser el médico interviniente quien aprecie la existencia y/o admisibilidad de la justificación de la negación?]; 25 de la Ley extremeña 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente; 43.3-4 y 51 de la Ley Foral navarra 17/2010,

de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra (que viene a sustituir a la Ley Foral 11/2002); y 20 de la Ley castellano-manchega 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha. En alguna de estas leyes se establece la puesta en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil cuando la decisión del representante legal pueda presumirse contraria a los intereses del incapacitado, lo que no es sino aplicación del artículo 247 del Código Civil, como dijimos.

III. INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO Y ESTERILIZACIÓN

La Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, contempla en su artículo 13 como requisito necesario para poder proceder a la interrupción voluntaria del embarazo el consentimiento expreso y por escrito de la mujer embarazada o, *en su caso*, del representante legal, según la Ley de Autonomía del Paciente, pudiendo prescindirse del consentimiento expreso cuando exista un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica de la paciente y no sea posible conseguir su autorización (en este caso, debe entenderse la del representante legal), consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él [art. 9.2.b) de la LAP].

Como vemos, en relación con las mujeres incapacitadas no se presenta realmente ninguna especialidad respecto de la regulación general, sino que, al contrario, la propia Ley especial en esta materia se remite para la determinación del consentimiento a la regulación general de la Ley de Autonomía del Paciente. Por tanto, salvo en los supuestos de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica de la paciente en que no sea posible conseguir la autorización del representante legal, deberá ser este quien preste su consentimiento expreso y por escrito a la interrupción voluntaria del embarazo de la incapacitada, por representación de esta, aunque la misma participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones.

En cambio, respecto de la esterilización de incapacitados se refuerzan los consentimientos necesarios, y así el artículo 156 del Código Penal excluye la posibilidad de consentimiento del incapacitado sin que sea tampoco suficiente el del representante legal, que deberá solicitar la autorización judicial para la esterilización salvo que la sentencia de incapacitación ya la admitiera.

IV. TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

En el caso de la práctica de técnicas de reproducción humana asistida, como dijimos, «las disposiciones especiales de aplicación» del artículo 9.4 de la Ley de Autonomía del Paciente vienen constituidas por la Ley de técnicas de reproducción humana asistida.

El artículo 6 de esta segunda Ley establece como requisito de las mujeres que vayan a ser receptoras o usuarias de estas técnicas que sean mayores de dieciocho años y con plena capacidad de obrar. La capacidad de obrar exigible no tiene por qué ser absoluta, sino la precisa específicamente para esta finalidad, por lo que las discapacidades que no afecten a la maternidad o a la capacidad para el ejercicio de la patria potestad no necesariamente impedirán a la mujer ser usuaria de estas técnicas²⁰.

De este modo, salvo que la sentencia de incapacitación contemplara una limitación al respecto, ha de entenderse que el carácter personalísimo del consentimiento de la usuaria implicará que deba ser la propia mujer quien preste personalmente el consentimiento, en consonancia con su capacidad natural, sin que quepa la posibilidad de su prestación por representación a través de su guardador representante legal. Por tanto, en este ámbito nos apartaríamos de la regla general de posibilidad de prestación del consentimiento por representación, quedando excluido el consentimiento del representante legal.

Por otra parte, el que el artículo 3.1 de la Ley de técnicas de reproducción humana asistida establezca, como condición personal para la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que estas técnicas se realizarán solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito, no supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia y previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer, implicará que no basta con el consentimiento de esta, sino que ante todo y sobre todo deberá primar el criterio médico, de modo que en caso de que no haya una posibilidad razonable de éxito o —lo que es especialmente importante considerar si la mujer tuviera alguna discapacidad grave— la aplicación de las técnicas pudiera suponer un riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia, dicha aplicación habrá de quedar excluida.

Asimismo, en caso de estar la mujer casada y no separada legalmente o de hecho²¹ (separación que de existir deberá constar fehacientemente, por lo que parece que por el centro sanitario habría de exigírsele la prueba de su estado civil²²), se precisará también el *consentimiento del marido*²³, que deberá ser igualmente previo, libre, consciente y formal, y en formato adecuado (art. 6.3 de la LTRHA).

En este caso, de ser el marido un incapacitado, por las mismas razones antes expuestas, no parece que dicho consentimiento marital pueda ser emitido por representación por su guardador (además de que en la práctica tal función

suele venir asignada a su propio cónyuge²⁴, que es precisamente quien desea someterse a la aplicación de las técnicas), por lo que parece que en estos casos deberá obtenerse la autorización de la autoridad judicial²⁵.

La Ley de reproducción asistida (DA 5.^a) contempla específicamente el recurso a la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por parte de personas con discapacidad, y en ese sentido excluye la posibilidad de discriminación por razón de discapacidad en el acceso y utilización de estas técnicas, estableciéndose igualmente que se adaptarán la información y el asesoramiento contemplados en la Ley a las condiciones y formatos que precisen los discapacitados²⁶. Tanto en el caso de los donantes como de las usuarias y receptoras de las técnicas, la información y el consentimiento habrán de 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, como resulta de la modificación en tal sentido del artículo 5.4 y de la introducción de un nuevo 6.4, ambos de la Ley de técnicas de reproducción humana asistida, realizadas por la Ley 26/2011.

Ya el Plan de Acción para las Mujeres con discapacidad 2007, aprobado por el Consejo de Ministros de 1 de diciembre de 2006, contemplaba la facilitación de estas técnicas a las mujeres con discapacidad. Este Plan planteaba una serie de actuaciones y de objetivos, y así dentro del Área II (*Vida familiar, relaciones afectivas y maternidad*) recogía como objetivo 6 el de «Garantizar el derecho de las mujeres con discapacidad al libre desarrollo de la maternidad», para cuya consecución se proponía la facilitación del acceso a los sistemas de reproducción asistida, sensibilizando a las/los profesionales implicados en el proceso y haciendo accesible el propio sistema (6.8).

A su vez, también los donantes habrán de tener más de dieciocho años y plena capacidad de obrar (art. 5.6 de la LTRHA). Este último requisito, junto a que dicho consentimiento se configure como personalísimo —pues para ser donantes de gametos y preembriones no se necesita más consentimiento que el del propio donante, de modo que si este fuera casado o unido en pareja de hecho no será preciso el de su cónyuge o compañero sentimental (a diferencia de las receptoras o usuarias)—, implicará que no sea posible una representación ni complemento de capacidad, ni sustitución por autorización judicial, por lo que quedarán excluidos como donantes los incapacitados, sin que quepa tampoco aquí una prestación del consentimiento por representación.

En relación con los supuestos de investigación con preembriones, entre otros requisitos que contempla el artículo 15.1 de la Ley de técnicas de reproducción humana asistida, para que se autorice dicha investigación o experimentación será precisa la concurrencia de consentimiento escrito de la pareja²⁷ o, en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines de la investigación y sus implicaciones; y tanto la información previa sobre los fines e implicaciones de la investigación como el consentimiento prestado por parte de la pareja o

mujer, en línea con los otros contemplados por la Ley, deberán realizarse 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. Ha de tenerse en cuenta que se trata de un consentimiento específico para destinar los preembriones a la investigación, por lo que no será el mismo que el que la mujer o pareja ya prestaron en el momento de acceder a la aplicación de las técnicas: es un nuevo consentimiento que han de otorgar para esta finalidad, sin que pueda entenderse incluido en aquel. Nuevamente, se tratará de consentimientos personalísimos en que no cabe prestación por representación.

Por otra parte, los centros o servicios de reproducción asistida precisarán, además de la autorización genérica como centro sanitario, de una específica para la práctica de estas técnicas, y conforme al artículo 4.2 de la Ley de técnicas de reproducción humana asistida, dicha autorización se subordinará al cumplimiento de la normativa dirigida a garantizar la accesibilidad de las personas con discapacidad. Esa *accesibilidad* será la física a las instalaciones de los centros donde se practiquen estas técnicas, pues la accesibilidad general de los discapacitados a las técnicas ya se contempla en la «garantía de no discriminación de las personas con discapacidad» de la Disposición Adicional 5.^a, en el sentido de que, conforme a la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, estas gozarán de los derechos y facultades reconocidos en la Ley de técnicas de reproducción asistida, no pudiendo ser discriminadas por razón de discapacidad en el acceso y utilización de las mismas, y debiéndoseles prestar la información y el asesoramiento en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades. Por otra parte, así resulta de la justificación de las enmiendas de donde proviene este inciso final: *«Materializar en este ámbito los mandatos del artículo 49 de la Constitución Española y de la Ley 51/2003 (...), a fin de que las personas con discapacidad vean garantizado sin discriminaciones su derecho al acceso a los centros y servicios relacionados con la reproducción asistida»*²⁸, con lo que esta no sería más que una especificación de las *«medidas concretas para prevenir o suprimir discriminaciones, y para compensar desventajas o dificultades»* en relación con las *«exigencias de accesibilidad de los edificios y entornos, de los instrumentos, equipos y tecnologías, y de los bienes y productos utilizados en el sector o área. En particular, la supresión de barreras a las instalaciones y la adaptación de equipos e instrumentos»* a que se refiere el artículo 10.2.a) de la citada Ley 51/2003.

V. REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS E INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

En el ámbito de los ensayos clínicos con medicamentos, la norma reguladora es el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, que vino a desarrollar la Ley del Medicamento (hoy sustituida por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; en este punto, su art. 60.4.II). En relación con los incapacitados, su artículo 5 —que asume el contenido del art. 17.1 del Convenio de Oviedo— establece que, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones generales establecidas en el artículo 3 (postulados éticos), solo se podrán realizar ensayos clínicos en adultos que no estén en condiciones de dar su consentimiento informado y que no lo hayan dado con anterioridad al comienzo de su incapacidad cuando, además, los ensayos sean de interés específico para la población que se investiga, dicha investigación sea esencial para validar datos procedentes de ensayos clínicos efectuados en personas capaces de otorgar su consentimiento informado u obtenidos por otros medios de investigación y guarde relación directa con alguna enfermedad que padezca el adulto incapaz, y esta le debilite o ponga en peligro su vida; el bienestar del sujeto prevalezca sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad, y existan datos que permitan prever que reporta algún beneficio al paciente que prevalezca sobre los riesgos o no produzca ningún riesgo; el consentimiento informado se ajuste a lo requerido por la propia norma, y que, en todo caso, los sujetos no se hayan negado a dar su consentimiento informado con anterioridad al comienzo de su incapacidad; y el protocolo sea aprobado por un Comité Ético de Investigación Clínica que cuente con expertos en la enfermedad en cuestión o que haya recabado asesoramiento de este tipo de expertos sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la enfermedad y del grupo de pacientes afectado.

Si los ensayos clínicos no tuvieran un beneficio potencial directo para la salud de los sujetos participantes, el artículo 6 —conforme al art. 17.2 del Convenio de Oviedo— exige no solo que el riesgo que estos sujetos asuman esté justificado en razón del beneficio esperado para la colectividad, sino que además el Comité Ético de Investigación Clínica considere que se adoptan las medidas necesarias para garantizar que el riesgo sea mínimo, que las intervenciones a que van a ser sometidos los sujetos del ensayo son equiparables a las que corresponden a la práctica médica habitual en función de su situación médica, psicológica o social; que del ensayo se pueden obtener conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla; que estos conocimientos no pueden ser obtenidos de otro modo, y que existen garantías sobre la correcta obtención del consentimiento informado.

En todo caso, la realización de los ensayos clínicos requerirá la prestación del consentimiento informado del interesado, y en caso de que este sea un adulto sin capacidad para otorgar su consentimiento informado, conforme al artículo 7.3.b), deberá obtenerse el de su representante legal, tras haber sido informado sobre los posibles riesgos, incomodidades y beneficios del ensayo, y reflejándose la presunta voluntad del sujeto. No obstante, cuando las condiciones del sujeto lo permitan, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo, después de haber recibido toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento, debiéndose tener en cuenta por el investigador en este caso la voluntad de la persona incapaz de retirarse del ensayo.

En ambos casos, el consentimiento podrá ser retirado sin expresión de causa en cualquier momento, sin que por ello se derive para el sujeto participante responsabilidad ni perjuicio alguno (art. 7.5).

No obstante, si el ensayo clínico tuviera un interés específico para la población en la que se realiza la investigación y lo justifiquen razones de necesidad en la administración del medicamento en investigación, podrá someterse al sujeto a un ensayo clínico sin obtener el consentimiento previo si existe un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del sujeto, se carece de una alternativa terapéutica apropiada en la práctica clínica y no fuera posible obtener su consentimiento o el de su representante legal; pero, siempre que las circunstancias lo permitan, se contempla nuevamente que se consultará previamente a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Si el sujeto no es capaz para tomar decisiones debido a su estado físico o psíquico y carece de representante legal, será prestado el consentimiento por las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

En ambos casos, esta eventualidad y la forma en que se procederá debe hallarse prevista en la documentación del ensayo aprobada por el Comité Ético de Investigación Clínica, y el sujeto o su representante legal será informado en cuanto sea posible y deberá otorgar su consentimiento para continuar en el ensayo si procediera.

Como vemos, la consulta o el consentimiento de las personas próximas al sujeto tiene un valor meramente provisional, para iniciar el ensayo y solo si no fuera posible obtener el consentimiento del representante legal (y, claro está, no se haya producido una negativa), debiéndosele informar tan pronto sea posible y debiéndose obtener su consentimiento (por representación) para la continuación del ensayo.

En el ámbito general de las investigaciones biomédicas, la Ley de Investigación biomédica contiene una regulación bastante parecida a la del Real Decreto 223/2004. Su artículo 4.1 establece que quien vaya a participar en una de ellas o que puedan aportar sus muestras biológicas habrá de consentir tras recibir la información adecuada, que se prestará a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades. De modo similar

al sistema general de la Ley de Autonomía del Paciente, en el artículo 4.2 de la Ley de Investigación biomédica se contempla que en el caso de incapacitados, siempre y cuando no existan otras alternativas para la investigación, se otorgará el consentimiento por representación, de forma proporcionada a la investigación a desarrollar y con respeto a la dignidad de la persona y en beneficio de su salud, y con su participación en la medida de lo posible y según su edad y capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación. Por tanto, nuevamente se atenderá prioritariamente a la capacidad natural.

No obstante, ese consentimiento por representación solo permitirá investigaciones limitadas. Conforme al artículo 20.1 de la Ley de Investigación biomédica, que a su vez asume nuevamente la regulación del artículo 17.1 del Convenio de Oviedo, en los casos en que, en atención a su grado de discernimiento, la resolución judicial de incapacitación no autorice al incapacitado para prestar su consentimiento a la investigación, esta quedará subordinada a que sus resultados puedan producir beneficios reales o directos para la salud de aquel, no se pueda realizar una investigación de eficacia comparable en individuos capaces de otorgar su consentimiento; quien vaya a participar en la investigación haya sido informado por escrito de sus derechos y de los límites prescritos para su protección, a menos que no esté en situación de recibir la información; sus representantes legales hayan prestado su consentimiento por escrito²⁹, teniendo en cuenta los deseos u objeciones previamente expresados por la persona afectada, y se haya actuado conforme a lo previsto en el artículo 4.1.

Cabrá la posibilidad de investigaciones que no vayan a producir resultados en beneficio directo para la salud de los incapacitados participantes (art. 20.2 de la Ley de Investigación biomédica, en línea con el art. 17.2 del Convenio de Oviedo), pero entonces la autorización será excepcional y siempre que, además de los requisitos anteriores, 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; entrañe un riesgo y una carga de mínimos para el individuo participante, y la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal.

El artículo 21 de la Ley de investigación biomédica contempla una especialidad en el caso de realización de investigaciones en situaciones clínicas de emergencia, entendiendo por tales aquellas en que la persona implicada no se encuentre en condiciones de otorgar su consentimiento y, a causa de su estado y de la urgencia de la situación, sea imposible obtener a tiempo la autorización de sus representantes legales o, de carecer de ellos, de las personas que convivieran con aquel. En estos casos, de modo similar a lo anteriormente indicado, se requerirá que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en personas que no se encuentren en esa situación de emergencia; que en el caso de que no sea previsible que la investigación vaya a producir resultados beneficiosos

para la salud del paciente, tenga el propósito de contribuir a mejorar de forma significativa la comprensión de la enfermedad o condición del paciente, con el objetivo de beneficiar a otras personas con la misma enfermedad o condición, siempre que conlleve el mínimo riesgo e incomodidad para aquel; y que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal, debiendo respetarse cualquier objeción expresada previamente por el paciente que sea conocida por el médico responsable de su asistencia, por el investigador o por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro. En todo caso, las personas que participen en la investigación o, en su caso, sus representantes legales, deberán ser informados a la mayor brevedad posible en los términos generales de la Ley, y se deberá solicitar el consentimiento para continuar participando en las investigaciones, en cuanto el paciente se halle en condiciones de prestarlo, lo que en el caso de incapacitados debe entenderse referido también a los representantes legales³⁰.

Para la donación de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para la realización de investigaciones biomédicas, en el caso de que el donante estuviera incapacitado será necesario, *además* de su consentimiento expreso y escrito, el de sus representantes legales, debiendo haber sido todos ellos previamente informados por escrito de los fines de la donación, de sus consecuencias, de las intervenciones que se vayan a realizar para extraer células o estructuras embriológicas o fetales, de la placenta o las envolturas, y de los riesgos que pueden derivarse de dichas intervenciones. Si hubiera fallecido el donante, no deberá constar su oposición expresa y, en el caso de incapacitados, la de quienes ejercieran, en vida de aquellos, su representación legal³¹ (art. 29.1 de la LIB).

En cualquier caso, la obtención de muestras biológicas de incapacitados con fines de investigación biomédica estará sometida a que se adopten las medidas necesarias para garantizar que el riesgo de la intervención sea mínimo para el sujeto fuente, que de la investigación se puedan obtener conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla; que estos conocimientos no puedan ser obtenidos de otro modo, y que se cuente con la autorización por parte de los representantes legales del incapacitado o que, en su caso, existan garantías sobre el correcto consentimiento de los sujetos fuente³² (art. 58.5 de la LIB).

VI. REALIZACIÓN DE TRASPLANTES

Otra materia sanitaria importante, aunque no mencionada en el artículo 9.4 de la Ley de Autonomía del Paciente, es la de la realización de trasplantes, regulada respecto de los órganos por la Ley de Trasplantes de Órganos y el RTO, debiéndose distinguir entre los receptores y los donantes.

En cuanto a los primeros, el artículo 6.c) de la Ley de Trasplantes de Órganos contempla como requisito indirecto (en cuanto que lo es para que el responsable de la unidad médica en que haya de realizarse el trasplante dé su conformidad, que a su vez es requisito del trasplante) que el receptor exprese por escrito su consentimiento para la realización del trasplante cuando se trate de un adulto jurídicamente responsable de sus actos, o por sus representantes legales, padres o tutores, en caso de pacientes con déficit mental o menores de edad. Por tanto, en el caso de pacientes con déficit mental serán sus representantes legales quienes deban dar el consentimiento por representación, lo que cabe entender extensible analógicamente a los otros casos en que sufran algún tipo de discapacidad —no necesariamente déficit mental— que les haya sometido a incapacitación, por ejemplo, la situación duradera de coma, pues en tales casos claramente no cabe entender que estemos ante «un adulto jurídicamente responsable de sus actos». En cualquier caso, nuevamente ha de entenderse que, como ejercicio de un derecho de la personalidad que es, el papel del representante legal no será el de sustituir en todos los casos al incapacitado, sino que si este tiene suficiente capacidad natural será preciso el consentimiento de ambos, no existiendo realmente una representación sino una expresión del deber de velar por el tutelado (art. 269 del CC).

Respecto de los donantes, el artículo 4.b) y c) de la Ley de Trasplantes de Órganos [y asimismo el art. 9.1.a), c) y d) RTO] requiere que los donantes vivos gocen de *plenas facultades mentales* y hayan sido previamente informados de las consecuencias de su decisión, y otorguen su consentimiento de forma expresa, libre y *consciente*. Por tanto, quedaría excluida la posibilidad de que los incapacitados pudieran ser donantes vivos de órganos. En cualquier caso, tal exclusión se explicita y reafirma al establecerse que, a los efectos establecidos en esta Ley, no podrá obtenerse ningún tipo de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas o enfermedad mental o por cualquiera otra causa, no puedan otorgar su consentimiento expreso, libre y *consciente*³³.

En cambio, salvo la existencia de contraindicaciones médicas, no parece que debiera haber obstáculo para que los incapacitados puedan servir como donantes *post mortem*. Recordemos que en el caso de fallecidos, la extracción de órganos u otras piezas anatómicas podrá realizarse, con fines terapéuticos o científicos, en el caso de que aquellos no hubieran dejado constancia expresa de su oposición, y las personas presumiblemente sanas que falleciesen en accidente o como consecuencia ulterior de este se considerarán, asimismo, como donantes, si no consta oposición expresa del fallecido, con autorización judicial (art. 5.2-3 de la LTO). Por *oposición* a estos efectos, dado que se refiere a algo tan personalísimo como la disposición *post mortem* sobre el propio cuerpo, parece que debería entenderse únicamente la del propio fallecido, aun siendo incapacitado, por lo que aunque el artículo 10.1.a).II RTO establezca que cuando se trate de personas incapacitadas la oposición podrá hacerse constar

por quienes hubieran ostentado en vida de aquellos su representación legal, ha de tenerse presente que ello es únicamente para *hacerlo constar*, es decir, para transmitir los deseos contrarios que haya manifestado el incapacitado en vida, pero sin que quepa que el guardador pueda sustituirlos por su propia voluntad si aquel manifestó una voluntad favorable a la donación o no se pronunció en absoluto. No obstante, la práctica pone de relieve que suele atenderse por los servicios médicos también a la falta de oposición del representante legal y aun de los familiares próximos.

El trasplante de células y tejidos se regula por el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, cuyo artículo 7.1 exige la plena capacidad de obrar en el donante vivo y excluye expresamente que puedan serlo las «personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento», salvo respecto de los 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 cuyo caso el consentimiento será otorgado por quien ostente la representación legal.

Finalmente, en el caso de donantes fallecidos, en la línea que ya establecían la Ley de Trasplantes de Órganos y su Reglamento, conforme al artículo 8.1 del citado Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, podrán serlo los incapacitados, siempre que no hubieran dejado constancia expresa de su oposición (puntualizándose que habrá debido ser en un documento de voluntades previas, al remitirse al art. 11 de la LAP), aunque la oposición a la donación podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquellos su representación legal. Cabe reiterar las observaciones realizadas anteriormente, a lo que cabe añadir la defectuosa redacción de las expresiones «personas incapaces de consentir», que no es sinónima de incapacitados judicialmente (pensemos en quien acaba de sufrir un accidente que le hace entrar en coma), y «quienes hubieran ostentado en vida de aquellos su representación legal» (¿se refiere a los que efectivamente lo hayan sido, en cuyo caso el modo verbal es erróneo, o a los que hipotéticamente lo hubieran sido de haberse instado una incapacitación que puede no haberse llegado a producir, en cuyo caso podemos perdernos en los vericuetos de la hipótesis para denegar la donación por alguien que realmente no llegó a tener potestad ninguna sobre el fallecido?).

VII. CONCLUSIONES

I. Debe distinguirse claramente entre personas con discapacidad e incapacitados, pues en principio todos los incapacitados tendrán algún tipo de discapacidad, pero obviamente no todas las personas con discapacidad han de ser incapacitadas, pues no en todas ellas su grado de discapacidad les impedirá «gobernarse por sí mismas».

Serán los incapacitados quienes deban someterse a un sistema de guarda legal para su guarda y protección, que se encauzará a través de las instituciones de la tutela, la curatela y el defensor judicial. Aparecen así los guardadores legales, figura cuya intervención, en relación con la aplicación de las actuaciones sanitarias a los incapacitados cuya guarda ejercen, nos planteamos en este trabajo.

II. El actual sistema de intervenciones sanitarias parte de la necesidad de un *consentimiento informado* prestado libre y voluntariamente por el paciente sobre cuya salud se van a realizar, una vez que, recibida la información asistencial sobre la misma, haya valorado las opciones del caso.

No obstante, ese consentimiento puede darse por representación, y entre los casos en que cabe esa posibilidad está precisamente el del paciente incapacitado legalmente. En tales supuestos, el paciente incapacitado cuenta con un representante legal, siéndolo su guardador, en concreto el tutor. Sin embargo, aun los guardadores de hecho podrán actuar como representantes legales en este ámbito, 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 podrá prestarse el consentimiento por representación por parte de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

De este modo, si el incapacitado cuenta con un guardador que sea su representante legal, habrá de ser este quien otorgue el consentimiento y a quien deba de informarse, en vez de o junto al paciente incapacitado (dependiendo de su capacidad de entendimiento y voluntad), pero siempre de modo adecuado a las circunstancias y proporcionado a las necesidades que haya que atender, en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal, y con su participación en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario, y siempre que redunde en su beneficio directo.

Ello implicará que deba distinguirse entre los incapacitados capaces naturalmente de entender, y los que no lo sean. Cuando su capacidad natural lo permita, ha de reconocérseles la posibilidad de prestar consentimiento personalmente, pero sin que ello implique la exclusión de dichos representantes legales, que deberán prestar *también* su consentimiento como manifestación del deber de velar por él. En caso de discrepancia entre el incapacitado y su guardador sobre la oportunidad de la actuación médica, queda la posibilidad de acudir a la autorización judicial como única vía para la realización de prácticas médicas cuya omisión pudiera provocar al incapacitado un peligro o perjuicios y que sean contrarias a la voluntad de cualquiera de ellos.

En cambio, por los incapacitados que carezcan de capacidad natural o que de hecho no puedan manifestar su voluntad sobre la intervención médica, habrá de entenderse que serán sus representantes legales quienes deban ser informados y emitir el correspondiente consentimiento respecto de la realización del acto médico, aunque esa prestación de consentimiento habrá de ser en todo momento

adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal, y dándole participación en la medida de lo posible; y únicamente en caso de no poderse localizar a esos representantes legales se acudirá a «las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho». Exclusivamente en los casos de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo podrá el propio médico adoptar las medidas que estime más adecuadas, consultando cuando las circunstancias lo permitan a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

Junto a esta regulación general, contemplada en la Ley de Autonomía del Paciente, existen regulaciones específicas en el caso de la interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida. Asimismo, el Código Civil de Cataluña recoge una regulación propia en relación con la «autonomía de la persona en el ámbito de la salud», y el consentimiento informado es igualmente contemplado por diversas leyes autonómicas de ordenación sanitaria.

IV. En relación con la interrupción voluntaria del embarazo, se requiere el consentimiento expreso y por escrito de la mujer embarazada o, *en su caso*, del representante legal, pudiendo prescindirse del consentimiento expreso cuando exista un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica de la paciente y no sea posible conseguir su autorización (debe entenderse la del representante legal), consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él. De este modo, en relación con las mujeres incapacitadas, no se presenta realmente ninguna especialidad respecto de la regulación general. Por tanto, salvo en los supuestos de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica de la paciente en que no sea posible conseguir la autorización del representante legal, deberá ser este quien preste su consentimiento expreso y por escrito a la interrupción voluntaria del embarazo de la incapacitada, por representación de esta, aunque la misma participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones.

En cambio, respecto de la esterilización de incapacitados, se excluye la posibilidad de consentimiento del incapacitado sin que sea tampoco suficiente el del representante legal, que deberá solicitar la autorización judicial para la esterilización salvo que la sentencia de incapacitación ya la admitiera.

V. En el ámbito de los ensayos clínicos con medicamentos, de ser el interesado un adulto sin capacidad para otorgar su consentimiento informado deberá obtenerse el de su representante legal, tras haber sido informado sobre los posibles riesgos, incomodidades y beneficios del ensayo, y reflejándose la presunta voluntad del sujeto. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo, después de haber recibido toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento, debiéndose tener en cuenta por el investigador en este caso la voluntad de la persona incapaz de retirarse del ensayo.

No obstante, si el ensayo clínico tuviera un interés específico para la población en la que se realiza la investigación y lo justifiquen razones de necesidad en la administración del medicamento en investigación, podrá someterse a un sujeto a un ensayo clínico sin obtener el consentimiento previo si existe un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del sujeto, se carece de una alternativa terapéutica apropiada en la práctica clínica y no fuera posible obtener su consentimiento o el de su representante legal; pero, siempre que las circunstancias lo permitan, se consultará previamente a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Si el sujeto no es capaz para tomar decisiones debido a su estado físico o psíquico y carece de representante legal, será prestado el consentimiento por las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Sin embargo, esta consulta o consentimiento de las personas próximas al sujeto tiene un valor meramente provisional, para iniciar el ensayo y solo si no fuera posible obtener el consentimiento del representante legal, debiéndosele informar tan pronto sea posible y debiéndose obtener su consentimiento (por representación) para la continuación del ensayo.

En el ámbito general de las investigaciones biomédicas, quien vaya a participar en una de ellas o que puedan aportar sus muestras biológicas habrá de consentir tras recibir la información adecuada, que se prestará a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades. En el caso de incapacitados, siempre y cuando no existan otras alternativas para la investigación, se otorgará el consentimiento por representación, de forma proporcionada a la investigación a desarrollar y con respeto a la dignidad de la persona y en beneficio de su salud, y con su participación en la medida de lo posible y según su edad y capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación. No obstante, ese consentimiento por representación solo permitirá investigaciones limitadas.

Se contempla una especialidad en el caso de investigaciones en situaciones clínicas de emergencia, es decir, cuando la persona implicada no se encuentre en condiciones de otorgar su consentimiento y, a causa de su estado y de la urgencia de la situación, sea imposible obtener a tiempo la autorización de sus representantes legales o, de carecer de ellos, de las personas que convivieran con aquel. En todo caso, las personas que participen en la investigación o, en su caso, sus representantes legales, deberán ser informados a la mayor brevedad posible, y se deberá solicitar el consentimiento para continuar participando en las investigaciones, en cuanto el paciente se halle en condiciones de prestarlo, lo que en el caso de incapacitados debe entenderse referido también a los representantes legales.

Para la donación de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para la realización de investigaciones biomédicas, en el caso de que el donante estuviera incapacitado será necesario, *además* de su consentimiento expreso y escrito, el de sus representantes legales, debiendo haber sido todos ellos previamente informados por escrito de los fines de la donación, de sus

consecuencias, de las intervenciones que se vayan a realizar, y de los riesgos que pueden derivarse de las mismas. Si hubiera fallecido el donante, no deberá constar su oposición expresa y, en el caso de incapacitados, la de quienes ejercieran, en vida de aquellos, su representación legal.

En cualquier caso, la obtención de muestras biológicas de incapacitados con fines de investigación biomédica estará sometida a que se cuente con la autorización por parte de los representantes legales del incapacitado o que, en su caso, existan garantías sobre el correcto consentimiento de los sujetos fuente.

VI. Para la realización de trasplantes, en caso de que el receptor no sea «un adulto jurídicamente responsable de sus actos» serán sus representantes legales quienes deban dar el consentimiento por representación. En cualquier caso, nuevamente el papel del representante legal no será el de sustituir en todos los casos al incapacitado, sino que si este tiene suficiente capacidad natural será preciso el consentimiento de ambos, no existiendo realmente una representación sino una expresión del deber de velar por el tutelado.

Respecto de los donantes, queda excluida la posibilidad de que los incapacitados pudieran ser donantes vivos de órganos.

En cambio, salvo la existencia de contraindicaciones médicas, no parece que debiera haber obstáculo para que los incapacitados puedan servir como donantes *post mortem*, en el caso de que aquellos no hubieran dejado constancia expresa de su oposición. Cuando se trate de personas incapacitadas la oposición podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquellos su representación legal, pero ello es únicamente para *hacerlo constar*, sin que quepa que el guardador pueda sustituirlos por su propia voluntad si aquel manifestó una voluntad favorable a la donación o no se pronunció en absoluto.

Para el trasplante de células y tejidos se exige la plena capacidad de obrar en el donante vivo, salvo respecto de los 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 cuyo caso el consentimiento será otorgado por quien ostente la representación legal. En el caso de donantes fallecidos, podrán serlo los incapacitados, siempre que no hubieran dejado constancia expresa de su oposición en documento de voluntades previas, aunque la oposición a la donación podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquellos su representación legal.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

- ALONSO OLEA, Manuel: «El consentimiento informado en medicina y cirugía», en *ARAJL*, núm. 31, 2001, págs. 309-335.
CIDDM-2, Borrador final, versión completa (WHO/EIP/GPE/CAS/CIDDM-2/01.1). OMS, 2001.

- DE CASTRO, Federico: *Derecho Civil de España. Parte general*. T. 2, parte 1.^a, Instituto de Estudios Políticos, Madrid, 1955.
- GARCÍA GARNICA, María del Carmen: «La actual concepción del consentimiento informado del paciente como acto de ejercicio de sus derechos fundamentales. Principales consecuencias jurídicas y prácticas», en *BFD UNED*, núm. 23, 2003, págs. 143-179.
- GARCÍA-RIPOLL MONTJANO, Martín: *La protección civil del enfermo mental no incapacitado*, J. M. Bosch Editor, Barcelona, 1992.
- JIMÉNEZ MUÑOZ, Francisco Javier: «Unas reflexiones sobre la nueva Ley de técnicas de reproducción humana asistida de 2006», en *RGLJ*, III Época, núm. 4/2008, octubre-diciembre de 2008, págs. 639-698.
- *La reproducción asistida y su régimen jurídico*, Ed. Reus, Madrid, 2012.
- LASARTE, Carlos: *Derecho de Familia, Principios de Derecho Civil*, VI, 12.^a ed., Ed. Marcial Pons, Madrid, 2013.
- MAYOR FERNÁNDEZ, David: «La reforma de la protección jurídica civil de la discapacidad y la Convención de Nueva York, de 13 de diciembre de 2006», en *BIMJ* [en línea], núm. 2133, disponible en http://www.mjusticia.gob.es/cs/Satellite/1292345277365?blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-Disposition&blobheadername2=EstudioDoctrinal&blobheadervalue1=attachment%3B+filename%3DJORNA+DA_MAYOR.pdf&blobheadervalue2=1288775143583.
- PARRA LUCÁN, M.^a Ángeles: «La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español», en *Aranzadi Civil*, núm. 2/2003, págs. 1901-1930.
- PÉREZ MONGE, Marina: «Límites a la utilización de las técnicas de reproducción asistida. Reflexión a propósito del auto del Juzgado de Primera Instancia, número 13 de Valencia, de 13 de mayo de 2003», en *ADC*, T. LVII-I, enero-marzo de 2004, págs. 184-186.
- ZARRALUQUI SÁNCHEZ-EZNARRIAGA, Luis: «La reproducción asistida en mujeres solas y en pareja homosexual», en DÍAZ MARTÍNEZ, Ana (coord.), *Régimen jurídico-privado de la reproducción asistida en España: el proceso legal de reformas*, Ed. Dykinson, Madrid, 2006, págs. 121-153.

NOTAS

¹ Terminología esta que habría de revisarse para adaptarla a la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad, hecha en Nueva York el 13 de diciembre de 2006 (a la que, en lo sucesivo, mencionaremos como «Convención de Nueva York»). No obstante, dado que es la tradicionalmente empleada y la actualmente vigente, será la que utilizemos también en este trabajo.

² Recordemos que además, como situaciones asimilables previstas en los artículos 171 del Código Civil, 236-33 y 236-34 del Código Civil de Cataluña, y 41-42 CDFA, existen la patria potestad prorrogada, cuando se produce la incapacitación de un menor de edad y tras su llegada a la mayoría de edad, y la patria potestad rehabilitada, cuando el hijo mayor de edad soltero que viva en compañía de sus padres o de cualquiera de ellos fuera incapacitado.

³ En tanto no recaiga resolución judicial que ponga fin al procedimiento, asumirá su representación y defensa el Ministerio Fiscal, pudiendo nombrarse judicialmente un administrador de sus bienes (arts. 299 bis CC y 132 CDFA).

⁴ Cfr. DE CASTRO, Federico, *Derecho Civil de España. Parte general*, T. 2, parte 1.ª, Instituto de Estudios Políticos, Madrid, 1955, págs. 48-49.

⁵ Así, su artículo 12.4 obliga a que las medidas relativas al ejercicio de la capacidad jurídica (es decir, el equivalente a nuestro concepto de capacidad de obrar) sean proporcionales y adaptadas a las circunstancias de la persona.

⁶ Cfr. GARCÍA-RIPOLL MONTIJANO, Martín, *La protección civil del enfermo mental no incapacitado*, J. M. Bosch Editor, Barcelona, 1992, pág. 48.

⁷ Cfr. MAYOR FERNÁNDEZ, David, «La reforma de la protección jurídica civil de la discapacidad y la Convención de Nueva York, de 13 de diciembre de 2006», en *BIMJ*, núm. 2133, pág. 7.

⁸ Además, podemos encontrarnos con situaciones fácticas en que incapaces aún no incapacitados judicialmente estén bajo la protección de guardadores de hecho. No obstante, dado que en este trabajo nos referimos a incapacitados y guardadores legales, haremos meras referencias incidentales al guardador de hecho, que solo podría ser considerado como verdadero representante legal en el Derecho aragonés y respecto de los bienes del incapaz (art. 159.1 CDFA).

⁹ No obstante, se exceptúan las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente cuando haya un riesgo para la salud pública por razones sanitarias legales, o un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no sea posible conseguir su autorización (art. 9.2 LAP).

¹⁰ Critica esa expresión M.ª Ángeles PARRA LUCÁN (en «La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español», en *Aranzadi Civil*, núm. 2/2003, pág. 1907), puesto que trata como consentimiento por representación actos de ejercicio de derechos de la personalidad: la decisión, en realidad, se adopta en el cumplimiento de los deberes de guarda y protección que incumben a padres o tutores.

¹¹ Este precepto, no obstante, excluye de la representación legal los actos que pueda realizar el tutelado de acuerdo con su capacidad natural, lo que puede plantear el problema de cuál sea dicha capacidad en cada momento.

¹² La ambigüedad de la expresión, como ya lo era la de «familiares o personas a él allegadas» que anteriormente utilizaba el artículo 10.6.b) LGS (hoy derogado), ha sido objeto de crítica por la doctrina, pues no se precisa cuál deba ser el parentesco y finalmente deberá consentir quien esté en la relación afectiva más próxima al paciente. Cfr. ALONSO OLEA, Manuel, «El consentimiento informado en medicina y cirugía», en *ARAJL*, núm. 31, 2001, págs. 309-335; y GARCÍA GARNICA, María del Carmen, «La actual concepción del consentimiento informado del paciente como acto de ejercicio de sus derechos fundamentales. Principales consecuencias jurídicas y prácticas», en *BFD UNED*, núm. 23, 2003, pág. 152.

En todo caso, debe entenderse que esa llamada a las personas vinculadas por razones familiares o de hecho es subsidiaria, únicamente para cuando no exista representante legal o la urgencia del caso no permita demorar la intervención a la obtención de su consentimiento pues, como veremos, el derecho a ser informado y la prestación del consentimiento deberán ser ejercitados por dicho representante legal con preferencia y exclusión de cualquier otra persona. Cfr. GARCÍA GARNICA, «La actual concepción...», *op. cit.*, pág. 169.

¹³ Ha de entenderse siempre que el propio paciente no hubiera manifestado previamente su voluntad antes de resultar afectado por la discapacidad incapacitante, a través de un documento de voluntades anticipadas o *testamento vital*, en cuyo caso habrá de estarse preferentemente a lo manifestado por el propio paciente cuando tenía plena capacidad (vid., en ese sentido, los arts. 9 del Convenio de Oviedo, 11 LAP y 212-1 CCC); en cambio, no podrá otorgarlo una vez incapacitado, pues para ello se requiere una capacidad reforzada (el art. 11.2 LAP requiere que se emita por «una persona mayor de edad, capaz y libre»). Sobre este documento, cfr. JIMÉNEZ MUÑOZ, Francisco Javier, «Una aproximación a la regulación española del documento de voluntades anticipadas o “testamento vital”», en *La Ley*, T. 2010-1, págs. 1868-1877; REQUERO IBÁÑEZ, José Luis, «El testamento vital y las voluntades anticipadas: aproximación al ordenamiento español», en *La Ley*, T. 2002-4, págs. 1899-1904; y TUR FAUNDEZ, M.ª Néldia, «El documento de Instrucciones Previas o Testamento Vital. Régimen Jurídico», en GONZÁLEZ PORRAS, J. M.

y MÉNDEZ GONZÁLEZ, F. P. (coords.), *Libro homenaje al profesor Manuel Albaladejo García*, T. II, Colegio de Registradores/Universidad de Murcia, Murcia, 2004, págs. 4865-4885 (también en *Aranzadi Civil*, núm. 10/2004, págs. 1955-1984).

¹⁴ Lo que implica que habrá de tenerse en cuenta preferentemente los intereses del paciente y cuáles podrían ser sus deseos, por encima de los del guardador y aun contra sus creencias morales, ideológicas o religiosas, lo que se ha puesto de manifiesto en relación con las transfusiones de sangre a testigos de Jehová. Cfr. ALONSO OLEA, «El consentimiento informado...», *op. cit.*, págs. 318-319.

¹⁵ El artículo 7 del convenio especifica además que quien sufra un trastorno mental grave solo podrá ser sometido sin su consentimiento a tratamientos cuando la ausencia de este tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso.

¹⁶ Cfr. GARCÍA GARNICA, «La actual concepción...», *op. cit.*, pág. 168; y PARRA, «La capacidad del paciente...», *op. cit.*, pág. 1910.

¹⁷ Cfr. GARCÍA GARNICA, «La actual concepción...», *op. cit.*, págs. 162-179; y PARRA, «La capacidad del paciente...», *op. cit.*, págs. 1904 y 1912-1913.

¹⁸ La DF 2.ª, LO 2/2010, modificó el artículo 9.4 LAP en el sentido de eliminar la referencia inicialmente contenida en él a la interrupción voluntaria del embarazo, conteniendo dicha LO, en sí misma, una previsión sobre el consentimiento informado en los casos de incapacitados. Por ello, sigue siendo precisa una referencia a este punto.

¹⁹ Lo que no deja de suscitar dudas sobre la competencia de las Comunidades Autónomas, en especial de aquellas que no cuentan con Derecho Foral propio, para legislar sobre la capacidad de las personas, en este caso para prestar el consentimiento informado. Cfr. PARRA, «La capacidad del paciente...», *op. cit.*, págs. 1904, 1906-1908 y 1915.

²⁰ Cfr. ZARRALUQUI SÁNCHEZ-EZNARRIAGA, Luis, «La reproducción asistida en mujeres solas y en pareja homosexual», en DÍAZ MARTÍNEZ, Ana (coord.), *Régimen jurídico-privado de la reproducción asistida en España: el proceso legal de reformas*, Ed. Dykinson, Madrid, 2006, pág. 146.

²¹ Hemos de destacar que se consideró existente una separación de hecho a estos solos efectos en el caso de una esposa cuyo cónyuge estaba en coma, e incapaz por tanto de dar consentimiento alguno a la realización de estas prácticas, en el AJPI número 13 de Valencia, de 13 de mayo de 2003, autorizándose la inseminación artificial con semen de donante y estableciéndose que la filiación se determinará únicamente respecto de la madre. Cfr. PÉREZ MONGE, Marina, «Límites a la utilización de las técnicas de reproducción asistida. Reflexión a propósito del auto del Juzgado de Primera Instancia, número 13 de Valencia, de 13 de mayo de 2003», en *ADC*, T. LVII-I, enero-marzo de 2004, págs. 184-186. En cambio, lo que no cabría en estos casos sería recurrir al semen del marido (extrayéndoselo o recurriendo al depositado respecto del que no exista consentimiento de aquel para su utilización en estas técnicas), pues es preciso su consentimiento en todo caso (incluso *post mortem*), ni mucho menos pretender emplearlo con exclusión de efectos filiativos, puesto que no se trata de un ámbito disponible a la autonomía de la voluntad de la mujer, sino regido por cuestiones de orden público e interés del menor, y la filiación es irrenunciable (cfr. AAP de La Coruña —Sección 4.ª— 82/2000, de 3 de noviembre de 2000; y PÉREZ MONGE, «Límites a la utilización...», *op. cit.*, págs. 187-189 y 207-208).

²² No obstante, la práctica pone de manifiesto que los centros frecuentemente prescinden de exigir esa prueba, siendo suficiente la declaración, en tal sentido, de la potencial usuaria, por lo que sería relativamente sencillo que una mujer casada manifestara no serlo y accediera a las técnicas de reproducción asistida, omitiendo el consentimiento de su marido (o incluso contra su voluntad). En tales casos, como veremos, el marido podrá impugnar la filiación que se le atribuya en virtud de la presunción de paternidad del artículo 116 del Código Civil y el centro será responsable de los daños que pudiera sufrir, además de incurrir —en caso de ser consciente del estado de casada de la usuaria, o concurrir negligencia en su apreciación— en infracción grave [art. 26.b).3.ª LTRHA].