

**Informe del experto  
N°15**

# Menor maduro y salud



**Fundación  
Merck  
Salud**

## Menor maduro y salud

La Fundación Merck Salud publica este 14º informe de la Colección de Informes del Experto, en la que a lo largo de los años se han ido abordando asuntos tan interesantes como la *Libertad de prescripción médica: responsabilidad, alcance y límites*; *El derecho a no saber en el ámbito de los análisis Genéticos o el Acceso a la historia clínica con fines de investigación*; *Estado de la cuestión y controversias*.

En esta ocasión y bajo el título *Menor maduro y Salud* se tratan algunos de los dilemas que se plantean en esta etapa de la vida.

Como es sabido, y así lo recoge nuestro Código Civil, la mayoría de edad se alcanza en nuestro país a los 18 años. A partir de esa edad, una persona adquiere, salvo prueba en contrario, plena autonomía y capacidad de obrar.

### Octubre 2016

Menor maduro y salud

### Coordinación

Derecho Sanitario Asesores

Fernando Abellán

Asimismo el Código también señala que el beneficio de la mayoría de edad se adquiere una vez el menor haya cumplido los 16 años y se emancipe, ya sea con el consentimiento de sus padres o por Sentencia Judicial, previo informe del Ministerio Fiscal.

Mientras no se adquiere esta plena capacidad de obrar, los individuos tienen derechos y responsabilidades limitadas, y se suple su autonomía con dos figuras jurídicas, la tutela o la patria potestad.

Junto a esta realidad objetiva, coexiste el término y la doctrina del Menor Maduro, nacida en Estados Unidos, en los años 50/60 del pasado siglo, y que el Ordenamiento Jurídico Español, como ha sucedido en otros países, ha incorporado a nuestro Sistema.

En ella se establece que en función del nivel de madurez observado en el menor, se puedan reconocer ciertos derechos y la posibilidad de que aquellos que tengan capacidad para decidir y asumir las consecuencias de sus actos puedan actuar por sí mismos en ciertas cuestiones, por ejemplo, las relativas a su salud.

Dentro del ámbito Sanitario, la Ley 41/2002 de *autonomía del paciente*, establece una serie de principios básicos entre los que se encuentran el de que toda actuación en el ámbito de la salud requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes. *El paciente tiene derecho a decidir libremente, después de recibir una información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles; y a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados por la Ley.*

En esta misma Ley, no exenta de polémica, es donde se establece que la mayoría de edad Sanitaria en España se adquiere, independientemente de lo establecido en la norma civil, a los 16 años, exista o no emancipación.

Ahora bien, y a pesar de ello, la misma normativa limita este consentimiento a los menores en relación a la interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de Ensayos Clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida, actos que podrán realizar por sí solos cuando cumplan los 18 años-

Pero la casuística no es patrimonio exclusivo del ámbito sanitario, si no en muchas otras facetas de la vida, es por ello que la Ley 26/2015, de 28 de julio, de *modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia* recoge esta circunstancia y ha optado por una postura más "proteccionista" o paternalista que restringe la autonomía del menor. Ahora bien, no se deben establecer condiciones de madurez en abstracto y en base a principios y criterios generales, sino que habrá que valorar singularmente cada caso.

En el ámbito sanitario determinarlo corresponde al facultativo, tarea no siempre sencilla ya que resulta extremadamente delicado establecer cuándo una persona es moralmente madura por todas las implicaciones que ello conlleva.

El psicólogo norteamericano y profesor de Harvard Lawrence Kohlberg elaboró una tabla, con seis grados y tres niveles dónde recoge el nivel de conciencia moral del menor que, de manera objetiva podría servir de guía y ayuda al profesional. Pero sin duda, será delante del caso concreto donde el facultativo podrá determinar, a su criterio, el grado de madurez.

Este informe estructurado en seis bloques: *Concepto y doctrina sobre el menor maduro; Mayoría de edad legal y mayoría de edad sanitaria; ¿Cuándo procede el consentimiento informado por representación de los menores?; Menor maduro y salud sexual y reproductiva: anticoncepción, aborto y abusos sexuales; El rechazo al tratamiento del menor maduro. El caso de los testigos de Jehová; Los ensayos clínicos con menores de edad; Protección del menor antes de su nacimiento*, nos permite adentrar en un tema tan interesante y controvertido como el del menor maduro.

Carmen González Madrid  
*Presidenta Ejecutiva*  
*Fundación Merck Salud*

---

---

## **EN BUSCA DEL EQUILIBRIO**

La autonomía de los menores y la garantía de su protección exigen sentido común y moderación. Más allá de ideologías, el inaprensible “mejor interés del Menor” debe prevalecer.

El texto que continúa a estas líneas introductorias busca informar al clínico de las distintas situaciones que podrá encontrarse, la legislación en que apoyarse, los criterios de las más altas Instancias Judiciales que han creado jurisprudencia, así como dar a conocer las Entidades a las que informar y en las que apoyarse.

El facultativo sanitario se encontrará con dilemas que habrá de afrontar desde su código deontológico y una legislación que se balancea al son de las demandas sociales y específicamente de los derechos y responsabilidades de padres o tutores, e hijos.

La letra está escrita, a usted le corresponde interpretarla.

*Javier Urra*  
*Primer defensor del Menor de la Comunidad de Madrid*  
*Patrono de la Fundación Merck Salud*

# Menor maduro y salud

## **I. Concepto y doctrina sobre el menor maduro**

Cuando se habla del “menor maduro” se está aludiendo a un concepto que, además de tener una base científica y psicológica, tiene su fundamentación tanto en el plano bioético como jurídico. Se trataría de un menor de edad con capacidad suficiente para tomar sus decisiones en relación a una actuación concreta (el menor maduro puede serlo para unas cuestiones y no para otras). La doctrina del menor maduro aboga en esencia por reconocer su capacidad de decisión en asuntos determinados de manera progresiva, es decir, en función de su edad, grado de madurez, desarrollo y evolución personal.

Como es sabido, en el plano legal, la mayoría de edad civil está situada en España en los 18 años, en virtud de lo establecido en la Constitución Española de 1978. La norma general de referencia sobre menores es la Ley orgánica de protección jurídica del menor, donde se contempla el derecho de este último a ser oído en los procesos que le afecten a partir de los doce años cumplidos, que es cuando se presume madurez suficiente para ello. También debe mencionarse la Ley orgánica de responsabilidad penal de los menores y su reglamento.

Ahora bien, dentro de este informe interesa abordar la problemática del menor maduro en relación a la asistencia sanitaria, para cuyo fin habrá que tener en cuenta una serie de normas específicas, algunas reformadas en los últimos tiempos, como la Ley básica de autonomía del paciente o el propio Código Penal, y otras de nuevo cuño, como la Ley de refuerzo de la protección de las menores en la interrupción voluntaria del embarazo (IVE), o la Ley de protección a la infancia y a la adolescencia.

### *Dos visiones contrapuestas*

Existe una tensión en este campo derivada de la fuerza de atracción entre dos polos distintos:

a) Por un lado, la tendencia pro autonomía del paciente menor de edad, que hace hincapié en reforzar todo lo posible a este último en la toma de decisiones relacionadas con su salud, pues eso supone potenciar su dignidad personal. Es partidaria de que se contemple siempre su derecho a recibir información en función de su capacidad de comprensión;

b) Y, por otro lado, una posición más conservadora y paternalista, preponderante en los años más recientes, que busca prioritariamente la protección del menor, y se decanta por reforzar y primar el peso de la opinión de los padres o representantes legales por encima de la opinión de aquél.

### *El "interés superior del menor"*

En ambos casos, se proyecta una visión en cierto sentido contrapuesta de lo que debe entenderse por "interés superior del menor", que aunque es un concepto jurídico indeterminado y poco preciso (debe concretarse respecto de cada situación), es el objetivo que debe perseguirse siempre, de acuerdo con la Convención sobre los Derechos del Niño, aprobada por la Asamblea de Naciones Unidas en 1989.

Tiene dicho el Tribunal Supremo que la consideración primordial del interés superior del menor debe concretarse tomando en consideración los valores asumidos por la sociedad como propios, contenidos tanto en las reglas legales como en los principios que inspiran la legislación nacional y las convenciones internacionales.

### **II. Mayoría de edad legal y mayoría de edad sanitaria. ¿Cuándo procede el consentimiento informado por representación de los menores?**

La mayoría de edad civil no siempre coincide con la mayoría de edad para consentir la asistencia sanitaria, pues el legislador ha querido que en el segundo caso se reconozca también su autonomía decisoria por debajo de los 18 años, aunque no en todos los supuestos. El esquema, contenido en la citada Ley básica de autonomía del paciente, es el siguiente:

1°.- La mayoría de edad sanitaria, con carácter general, se establece en los 16 años. En principio esta es la edad para consentir por sí mismo la asistencia sanitaria.

2°.- Por debajo de los 16 años podrá el menor tomar también sus decisiones si, a juicio del facultativo, es capaz intelectual y emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, lo que equivaldría a considerarle un menor maduro a esos efectos. Esta situación, pensada fundamentalmente para los casos de jóvenes de 13 a 15 años, tiene sus particularidades cuando hablamos de la salud sexual, como se dirá más abajo de este informe.

En el supuesto de que el menor no fuera considerado maduro, debe activarse el consentimiento informado por representación y que sean sus padres o, en su caso, representantes legales los que asuman las decisiones, sin perjuicio de que siempre se haga un esfuerzo para informar al menor en función de su capacidad de comprensión.

3°.- No obstante lo comentado en los dos puntos anteriores, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor de edad (de 18 años), según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión de este último.

Hay que decir que la regla que se acaba de comentar de que sean los padres los que presten el consentimiento informado para la asistencia sanitaria en caso de grave riesgo para la vida o salud del menor maduro fue establecida así por la Ley de protección a la infancia y a la adolescencia de 2015, que modificó la Ley básica de autonomía del paciente en este aspecto, ya que con anterioridad lo que decía el citado precepto es que serían oídos los padres de cara a la toma de decisión del menor. Es decir, se ha pasado de una situación en la que la decisión era del menor maduro, una vez oídos los padres, a otra distinta, en la que la decisión es de los padres una vez oído el menor maduro. De esta forma, se constata un retroceso de la autonomía del menor en este campo.

### **III. Menor maduro y salud sexual y reproductiva: anticoncepción, aborto y abusos sexuales**

En el terreno concreto de la salud sexual y reproductiva rigen reglas específicas sobre mayoría de edad, que se apartan del criterio general mencionado de los 16 años de edad. En particular, se destacan las siguientes situaciones:


*1º. En la interrupción voluntaria del embarazo (IVE), que se exige la mayoría de edad civil, es decir, los 18 años cumplidos.*

A través de la mencionada Ley orgánica sobre protección de

las menores en la IVE, de 2015, se introdujeron variaciones importantes en la Ley orgánica de 2010 de salud sexual y reproductiva y de la IVE, y en la Ley básica de autonomía del paciente, en ambos casos dirigidas a exigir el consentimiento expreso de los representantes legales en los supuestos de IVE de menores de edad, además de la manifestación de voluntad de la propia afectada.

Como es sabido, antes de esa reforma se establecía que en el caso de las mujeres de 16 y 17 años el consentimiento para la IVE les correspondía exclusivamente a ellas de acuerdo con el régimen general aplicable a las mujeres mayores de edad. Y, también, que al menos uno de los representantes legales, padre o madre, personas con patria potestad o tutores de las mujeres comprendidas en esas edades debía ser informado de la decisión de la mujer, salvo cuando la menor alegare fundadamente que esto le iba a provocar un conflicto grave, manifestado en el peligro cierto de violencia intrafamiliar, amenazas, coacciones, malos tratos, o se produjera una situación de desarraigo o desamparo.

Tras la aludida modificación normativa de 2015, aparte de la mencionada manifestación de voluntad de la menor, se exige el "consentimiento expreso de sus representantes legales" (en plural), es decir, de los titulares de



la patria potestad. A raíz de esta variación, debe entenderse que, como regla general, es preciso la conformidad tanto del padre como de la madre. Para otro tipo de asistencia sanitaria, el médico puede presumir la conformidad de ambos progenitores si solo aparece uno de ellos con la menor, pero no en el caso de la IVE. Sin perjuicio de lo anterior, puede ocurrir que se trate menores de padres inmigrantes en los que se dé la circunstancia de que uno de los dos esté en otro país y no se le localice fácilmente, en cuyo caso se aplicaría la excepción contemplada en el Código Civil de ausencia o imposibilidad de uno de los progenitores para el ejercicio de la patria potestad, y sí sería suficiente con el consentimiento del otro progenitor, es decir, de uno solo de ellos.

En caso de conflicto entre los progenitores, la discrepancia debe resolverse de acuerdo con las reglas de ejercicio de la patria potestad contenidas en el Código Civil, que determinan que cualquiera de los dos puede acudir al Juez, quien, después de oír a ambos y al hijo si tuviera suficiente madurez y, en todo caso, si fuera mayor de doce años, atribuirá la facultad de decidir al padre o a la madre. Es decir, si el facultativo comprueba que los padres no se ponen de acuerdo, debe informarles de que tienen que acudir al juez para que zanje la situación y determine a quién corresponde tomar la decisión para la IVE.

También deben seguirse las reglas del Código Civil si los padres viven separados. En este caso la citada norma manifiesta que la patria potestad (que conlleva la representación legal) se ejercerá por aquel con quien el hijo conviva, por lo que el facultativo puede aceptar la firma solo del padre o madre con quien viva habitualmente la menor. Ahora bien, esta regla puede verse alterada si se hubiera dictado una resolución judicial que determinara la custodia compartida o la distribución de cometidos, por lo que es importante que el médico pregunte y pida la documentación correspondiente a los padres separados para saber si tienen que firmar los dos o uno solo, y en caso de duda solicite que lo hagan ambos.

Igualmente, bastaría la firma de uno solo si al otro progenitor le hubieran retirado la patria potestad (no sería ya representante legal) y, lógicamente, en los casos de fallecimiento o incapacidad de cualquiera de ellos.

Por último, si tanto el padre como la madre tienen retirada la patria potestad, el otorgamiento del consentimiento corresponderá a la Institución oficial de protección del menor a la que se haya conferido la representación legal, que habrá de prestarlo a través de su titular o persona con facultades suficientes.



*2°. En el acceso a los tratamientos de reproducción humana asistida, que igualmente requieren tener 18 años de edad.*

La Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida fija de manera taxativa la exigencia de 18 años y plena capacidad de obrar para que un mujer pueda ser usuaria, requisito que debe entenderse extrapolable también al varón. En consecuencia, no ha lugar en estos casos a valorar el grado de madurez de los menores de edad, pues sencillamente no son aptos para estos tratamientos.

Lo anterior no es incompatible con la congelación preventiva de gametos de menores de edad como consecuencia de que tengan que someterse a tratamientos que puedan comprometer en el futuro su capacidad reproductiva, como podría ser el caso de determinadas quimioterapias que se aplican en procesos oncológicos. En estos supuestos puede entenderse que no se está aplicando la técnica reproductiva en sí sino garantizándose que puede llevarse a cabo en el futuro.

*3°. Para consentir válidamente las relaciones sexuales, cuya edad está establecida en los 16 años de edad.*

En el año 2015 se introdujeron modificaciones importantes en los delitos contra la libertad sexual para luchar contra los abusos

sexuales, la explotación sexual de los menores y la pornografía infantil. Entre las novedades más relevantes destaca la elevación de la edad del consentimiento sexual de los 13 años a los 16 años, de forma que, a raíz de esta variación, la realización de actos de carácter sexual con menores de 16 años se considera, en todo caso, como un hecho delictivo, salvo que se trate de relaciones consentidas con una persona próxima al menor por edad y grado de desarrollo o madurez. El que llevare a cabo la citada conducta, de acuerdo con el Código Penal, será castigado como responsable de abuso sexual a un menor con la pena de prisión de dos a seis años.

#### *La situación de los profesionales de la anticoncepción*

Como consecuencia de lo anterior, se plantea el interrogante de si el profesional sanitario que se dedica a la anticoncepción puede atender a una menor de 16 años que acude a consulta para solicitar un tratamiento anticonceptivo porque mantiene relaciones sexuales, sin necesidad de que consientan los padres la actuación médica y sin informales de la situación. No cabe duda de que si se pide a la menor que llame a sus padres puede decidir no volver y resultar perjudicada su salud sexual y reproductiva, especialmente por el riesgo de que mantenga relaciones no seguras. Pero, al mismo tiempo, el profesional no



puede desconocer la ley e ignorar que la menor no puede consentir por sí misma válidamente las relaciones sexuales, y que si relata que las está teniendo en ese momento existe una presunción legal de que está siendo víctima de un abuso sexual mientras no se demuestre lo contrario.

El escenario descrito traslada al profesional de la anticoncepción una responsabilidad difícil de gestionar, en la que confluyen valores enfrentados: por un lado, la confianza con la paciente y la preservación de su intimidad personal, aspectos fundamentales de la relación clínica; y, por otro lado, la obligación de protegerla ante un presunto abuso sexual dando cuenta a sus padres para que puedan tomar las medidas oportunas.

#### *¿Obligación de denuncia u obligación de información a los padres?*

Los médicos tienen por ley la obligación de denunciar los hechos que puedan constituir un delito, pero siempre que se trate de delitos públicos (perseguidos por el Fiscal sin necesidad de que el afectado haga denuncia) y lo cierto es que el abuso sexual no tiene esa calificación ya que el Código Penal hace hincapié en que para proceder por este delito es preciso la denuncia de la persona agraviada, de su representante legal o, en el caso de menores de edad,

del Ministerio Fiscal. Es decir, corresponde fundamentalmente a los padres de la menor reaccionar y denunciar lo ocurrido, o bien, en su defecto, al Ministerio Fiscal. El problema entonces radica en que los padres preferiblemente o, en su caso, el Ministerio Fiscal, tienen que poder conocer lo sucedido y para ello alguien les tiene que informar.

En definitiva, en estas situaciones el profesional sanitario no tiene por qué denunciar, pero sí, inevitablemente, tomar medidas para que la existencia de las relaciones sexuales pueda ser conocida por los padres de la menor y, estos últimos, activar, en su caso, los mecanismos de protección que procedan (ya se ha dicho que no es lo mismo que esas relaciones sexuales sean con un joven de la misma o parecida edad a que lo sean con un adulto). La recomendación de entrada ha de ser la de dar la oportunidad de que sea la propia menor la que gestione este asunto con sus padres, pues una cosa es que el ordenamiento jurídico no le reconozca capacidad para consentir las relaciones sexuales y otra distinta que no pueda participar en el proceso de información sobre los aspectos clínicos y legales que le afectan.

Es muy importante que el facultativo informe a la menor de 16 años de su obligación profesional de velar por esta cuestión y que de ello deje constancia en la historia clínica, advirtiéndole que para la instauración de un tratamiento anticonceptivo dirigido a mantener

relaciones sexuales seguras se tiene que contar con el consentimiento de sus padres o representante legal, alguno de los cuales debe venir a consulta. Para los casos en que la menor no hiciera caso de estas prevenciones, debería existir en los centros un protocolo de comunicación a los padres o representantes legales que fuera lo más respetuoso posible con la confidencialidad que exige este tipo de información.

#### **IV. El rechazo al tratamiento del menor maduro. El caso de los testigos de Jehová**

La vinculación del consentimiento informado en los tratamientos médicos y los derechos fundamentales de la persona ha sido declarada en diversas ocasiones por los tribunales españoles. Procede recordar que tanto el Tribunal Supremo en 2001 como el Tribunal Constitucional en 2011, han conectado abiertamente el citado derecho con otros de nuestra Constitución de 1978, en particular con el derecho a la libertad, a la autodeterminación, a la integridad física y a la dignidad humana.

El negativo de este derecho a consentir es el derecho a negarse al tratamiento, que figura expresamente recogido en la Ley básica de autonomía del paciente, advirtiéndose de que dicha negativa debe constar por escrito. Lógicamente cuando se trata de

menores de edad la negativa de un menor tiene que valorarse con especial prudencia.

#### *El caso enjuiciado por el Tribunal Constitucional (2002)*

Un caso paradigmático es el de los menores de edad testigos de Jehová, que rechazan las transfusiones de sangre por sus convicciones religiosas, y que fue objeto de una Sentencia del Tribunal Constitucional español en 2002 en la que se absolvió a los padres de un chico de 13 años de edad que terminó falleciendo al negarse "con auténtico pavor" a la transfusión que necesitaba. Inicialmente los padres fueron condenados por el Tribunal Supremo como autores de un delito de homicidio por omisión, ya que no autorizaron la transfusión de sangre, aunque solicitaron tratamientos alternativos y no se opusieron a la orden judicial de realizar la transfusión que se acordó en el último momento cuando ya era tarde para salvarle la vida.

El Tribunal Constitucional anuló la condena de los padres por considerar que realmente no habían cometido el citado delito, al haber actuado en todo momento guiados por sus convicciones religiosas, que también estaban protegidas constitucionalmente.

*La posición de la Fiscalía General del Estado (2012)*

En el año 2012, la Fiscalía General del Estado dictó una circular para tratar de sentar criterios generales en esta materia dando lugar, entre otras, a las siguientes conclusiones:

a) cuando el menor maduro se niegue a una transfusión de sangre u otra intervención médica con grave riesgo para su vida o salud y urgente, si los padres son favorables a que se realice debe llevarse a cabo sin necesidad de acudir al juez. Si la situación no es urgente, hay que plantear el conflicto ante el Juez de Guardia o directamente a través del Fiscal, por ser lo más acorde con el principio de autonomía del menor;

b) cuando el menor maduro rechaza la práctica de una transfusión u otra intervención con grave riesgo para su vida o salud, apoyando los representantes legales su decisión, el médico debe plantear el conflicto ante el Juez de Guardia, directamente o a través del Fiscal, sin perjuicio de que si concurre una situación de urgencia pueda, sin autorización judicial, llevar a cabo la intervención amparado por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

c) cuando el menor maduro presta su consentimiento a una intervención cuya omisión

supondría grave riesgo para su vida o salud, y son los representantes legales los que se oponen, debe estarse a la capacidad de autode-terminación que la ley reconoce al menor maduro, pudiendo el médico aplicar el tratamiento sin necesidad de autorización judicial.

d) cuando los representantes legales del menor sin condiciones de madurez no consienten una intervención cuya omisión supondría grave riesgo para su vida o salud habrá de plantearse el conflicto ante el Juzgado de Guardia, bien directamente por el médico o a través del Fiscal, para obtener un pronunciamiento judicial. No obstante, ante situaciones urgentes puede el médico directamente aplicar el tratamiento amparado por las causas de justificación de cumplimiento de un deber o de estado de necesidad justificante.

A modo de resumen, siempre que la transfusión se plantee en un contexto de urgencia, la Fiscalía hace recaer en el médico responsable del paciente la decisión y le insta a actuar apelando a su deber profesional y al estado de necesidad. En el trasfondo de estos criterios subyace la identificación del "interés superior del menor" con la protección de su vida y su salud en casos de grave riesgo, por encima de la voluntad que expresen sus representantes legales o incluso el propio menor, y por encima del derecho fundamental a la libertad de conciencia.

### *La reforma de la Ley básica de autonomía del paciente (2015)*

Con el fin de reforzar los criterios de la Fiscalía en esta materia, pensando de manera singular en la problemática con los menores de edad Testigos de Jehová, la citada Ley de protección a la infancia y a la adolescencia de 2015 incluyó una modificación de la Ley básica de autonomía del paciente, en virtud de la cual se introdujo un nuevo precepto que establece que en los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho (los supuestos de menor no maduro, de menor maduro ante situación de grave riesgo y los de personas incapaces), la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente.

Dice también esta norma que 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.

Desde algunos sectores se ha entendido que esta previsión normativa asesta un duro golpe a la autonomía del menor, al trasladar la consideración de lo que es el mayor beneficio para su vida o salud a los profesionales sanitarios, que quedan investidos de mayor potestad en esta materia. Hay que tener en cuenta que aunque la razón de esta modificación normativa fue la casuística de los Testigos de Jehová, el precepto está perfilado para su aplicación en todo tipo de situaciones de grave riesgo para los menores de edad.

### **V. Los ensayos clínicos con menores de edad**

Como norma general, para consentir someterse a una investigación con medicamentos ha de tratarse de personas mayores de edad. Sin embargo, en ocasiones la investigación puede reportar un beneficio directo para los menores de edad superior al riesgo y cargas que tendrían que asumir, y solo puede hacerse con estos últimos para extraer resultados válidos. En dichas circunstancias se contempla su participación si bien se requiere que el comité ético que evalúe el estudio cuente con expertos en pediatría, o que se haya recabado asesoramiento sobre los problemas clínicos, éticos y psicosociales específicos de la pediatría.

Además, para autorizar esos supuestos de menores de edad, el



Reglamento Europeo de ensayos clínicos de 2014 es muy estricto y perfila una serie de condiciones particulares que han de cumplirse plenamente y que son las siguientes:

- a).- Se ha obtenido de su representante legalmente designado el consentimiento informado.
- b).- El menor ha recibido la información prevista en el Reglamento para las personas capaces, de modo adaptado a su edad y madurez mental, proporcionada por investigadores o miembros del equipo de investigación con formación o experiencia en el trato con menores. El menor participará en el procedimiento de consentimiento informado de un modo adaptado a su edad y madurez mental, lo que no es otra cosa que aplicar los criterios de la minoría madura al ámbito de los ensayos clínicos.
- c).- El investigador respeta el deseo explícito de un menor (capaz de formarse una opinión y evaluar la información) de negarse a participar en el ensayo clínico o de retirarse en cualquier momento.
- d).- No se ofrece ningún incentivo o estímulo económico al sujeto de ensayo ni a su representante legalmente designado, salvo una compensación por los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la participación en el ensayo clínico.

- e).- El propósito del ensayo clínico es investigar tratamientos para un problema de salud que solo padecen menores o el ensayo clínico es esencial para validar, por lo que respecta a los menores, datos obtenidos en ensayos clínicos con personas capaces de dar su consentimiento informado, o por otros métodos de investigación.
- f).- El ensayo clínico está directamente relacionado con un problema de salud del menor o es de tal naturaleza que solo puede efectuarse con menores;
- g).- Hay motivos científicos por los que cabe esperar que su participación en el ensayo clínico genere: i) un beneficio directo para el menor afectado superior a los riesgos y cargas que supone, o ii) algún beneficio para la población representada por el menor afectado y dicho ensayo clínico entrañe solo un riesgo y una carga mínimos para el menor afectado en comparación con el tratamiento estándar del problema de salud que padece.

Por último, el Reglamento europeo advierte que si, durante el ensayo clínico, el menor alcanza la edad legal para prestar su consentimiento informado con arreglo a lo definido en el Derecho del Estado miembro en cuestión, se obtendrá su consentimiento informado expreso antes de que dicho sujeto de ensayo pueda continuar participando en el ensayo clínico.

## **VI. Protección del menor antes de su nacimiento**

Aunque el presente informe se refiera a la problemática del menor maduro, merece la pena dejar constancia de una de las aportaciones más interesantes de los últimos tiempos en el terreno de la protección de los menores de edad. Se trata de las medidas encaminadas a evitar el riesgo prenatal, por entender que puede ser un factor determinante de una futura situación de exclusión social del menor.

La disposición legal que aborda de esta cuestión es la reiterada Ley de protección de la infancia y la adolescencia, de 2015, en la que se hace hincapié en la necesidad de actuar en situaciones de posible riesgo prenatal a los efectos de evitar con posterioridad una eventual declaración de situación de riesgo o desamparo al recién nacido. Esta norma hace una proclamación de que la Administración pública competente para intervenir en la situación de riesgo adoptará, en colaboración con los servicios de salud correspondientes, medidas adecuadas de prevención, intervención y seguimiento de las situaciones de posible riesgo prenatal.

Por situación de riesgo prenatal se entiende la falta de cuidado físico de la mujer gestante o el consumo abusivo de sustancias con potencial adictivo, así como cualquier otra acción propia de la mujer o de terceros tolerada por ésta, que perjudique el normal desarrollo o pueda provocar enfermedades o anomalías físicas, mentales o sensoriales al recién nacido. Cuando se percibe una circunstancia de este tipo, se establece una obligación tanto para los propios servicios de salud como para el personal sanitario de notificarla a la Administración pública competente, así como al Ministerio Fiscal.

A consecuencia de esta norma, los profesionales obstetras que hacen un seguimiento de mujeres embarazadas tienen la obligación de reaccionar ante situaciones objetivas de riesgo prenatal, como sería el supuesto de que la gestante estuviera consumiendo drogas. Dentro de los centros sanitarios debería protocolizarse el mecanismo para notificar estos casos a los servicios sociales de protección de la mujer y del menor y al Ministerio Fiscal, para que adopten las medidas que procedan.



# Conclusiones

- El “interés superior del menor”, que constituye una guía de actuación obligada a la hora de enfocar las cuestiones que le afectan, no deja de ser un concepto dinámico y cultural, que tiene que concretarse en cada caso que se analice tomando en consideración los valores asumidos por la sociedad como propios en un momento dado, y que como tales pueden variar según la sensibilidad ideológica de quienes gobiernan.
- En los últimos tiempos se han promulgado una serie de instrumentos legales dirigidos a reforzar la protección de los menores de edad en el ámbito de la sexualidad, la asistencia sanitaria y la investigación, que configuran un status quo de regulación sin precedentes.
- A raíz de estas nuevas normas, singularmente las que se derivan de la Ley de protección de la infancia y la adolescencia, y de la reforma del Código Penal, se constata un recorte de la autonomía del menor en favor de una postura más paternalista y proteccionista.

## Referencias:

### a) Normativas y jurisprudenciales

- Instrumento de Ratificación de la Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989 (BOE n.º. 313, de 31 de diciembre de 1990).
- Ley orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor (BOE n.º. 15, de 17 de enero de 1996).
- Ley orgánica 5/2000, de 12 de enero, reguladora de la responsabilidad penal de los menores (BOE n.º. 11, de 13 de enero de 2000).
- 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 (BOE n.º. 274, de 15 de noviembre de 2012).
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (BOE n.º. 126, de 27 de mayo de 2006).
- Ley orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la IVE (BOE n.º. 55, de 4 de marzo de 2010).
- Ley orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modificó la Ley orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (BOE n.º. 77, de 31 de marzo de 2015).
- Ley orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo (BOE n.º. 227, de 22 de septiembre de 2015).
- Ley 26/2015, de 28 de julio, que modifica el sistema de protección a la infancia y a la adolescencia (BOE n.º. 180, de 29 de julio de 2015).
- Reglamento (UE) n.º. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (Diario Oficial de la Unión Europea, L 158, 27.5.2014).
- Circular 1/2012, de 3 de octubre de 2012, sobre el tratamiento sustantivo y procesal de los conflictos ante transfusiones de sangre y otras intervenciones médicas sobre menores de edad en caso de riesgo grave. Fiscalía General del Estado ([www.fiscal.es](http://www.fiscal.es)).
- Sentencia 835/2013, de 6 de febrero, del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil).
- Sentencia 3/2001, del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, de fecha 12 de enero de 2001, y también de la misma Sala, Sentencia 447/2001, de fecha 11 de mayo de 2001.
- Sentencia 37/2011, del Tribunal Constitucional, de 28 de marzo de 2011, Sala Segunda, Fj 5 (BOE n.º. 101, de 28 de abril de 2011).

### b) Bibliográficas

- Abellán F: Manual bioético-legal de consultas en Salud Sexual y Contracepción. Sociedad Española de Contracepción. 2016, en prensa.
- Abellán F: El consentimiento informado en el Reglamento europeo de ensayos clínicos y breve apunte sobre la responsabilidad profesional en este campo. En: Los ensayos clínicos a la luz del Reglamento de la Unión Europea (Sánchez-Caro J, Abellán F, coords.), Fundación Salud 2000, 2014, 121-142.
- González Agudelo G: Los derechos sexuales y de salud sexual y reproductiva de los menores de edad y la validez de su consentimiento después de las últimas modificaciones legislativas. Derecho y Salud, Vol. 26, n.º. 1, enero-junio 2016, 9-38.
- Zamarrigo Moreno JJ: Menor maduro y sexualidad. Problemas de información, consentimiento e intimidad en relación con la anticoncepción y el aborto. En: Salud sexual y reproductiva. Aspectos científicos, éticos y jurídicos (Sánchez-Caro J, Abellán F, Coords.), Fundación Salud 2000, Ed. Comares, 2010, 187-210.

Fundación Merck Salud, creada en 1991, es una institución privada sin ánimo de lucro, financiada por la compañía líder en ciencia y tecnología Merck, especializada en las áreas de Healthcare, Life Science y Performance Materials, que tiene como fin promover la Investigación Biomédica en todas las disciplinas que contribuyen a la mejora de la salud y fomentar el desarrollo de la Bioética y el Derecho Sanitario.

[www.fundacionmercksalud.com](http://www.fundacionmercksalud.com) | [www.facebook.com](https://www.facebook.com)  
[www.fundacionmercksalud.blogspot.de](http://www.fundacionmercksalud.blogspot.de) | [@fundmercksalud](https://twitter.com/fundmercksalud)



**Fundación  
Merck  
Salud**