
DERECHO A NO SABER Y PRIVILEGIO TERAPÉUTICO DE MENORES DE EDAD EN PATOLOGÍA DE BASE GENÉTICA

MIGUEL VIEITO VILLAR

Doctorando

Universidad Pública de Navarra

miguelvieitovillar@yahoo.es

RESUMEN: Analizaremos las figuras jurídicas “privilegio terapéutico” y “derecho a no saber”, circunscritas a la patología genética y a pacientes menores de edad. Para esto consideraremos, además de la normativa sobre consentimiento informado contenida en la Ley 41/2002 y sus normas complementarias, los recientes cambios legislativos relacionados con los menores y sus datos clínicos.

La aprobación de la Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia; y de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de idéntico rotulado; incrementan la autonomía de los menores y refuerzan la figura del “interés superior del menor”. Así mismo, la futura aplicación del “Reglamento General de Protección de Datos”, apuntala la autodeterminación informativa, también de los pacientes, y también de los menores de edad.

El análisis de estas instituciones y su influencia en el contexto de la información clínica a los pacientes nos orientarán en la resolución de las eventuales colisiones de derechos y facultades, del menor por un lado y de sus representantes, en funciones de salvaguardia, por otro.

PALABRAS CLAVE: derecho a no saber, privilegio terapéutico, autodeterminación informativa, menores, protección de datos, datos clínicos

ABSTRACT: We intend to analyse the legal institutions of “therapeutic privilege” and “right not to know”, restricted to genetic diseases and minor patients. In order to achieve this, we will consider, beyond the law regarding informed consent (Law 41/2002), the most recent changes concerning minors and their clinical data.

The adoption of the Organic Law 8/2015, 22nd July, on amendment of the protection system for childhood and adolescence; and Law 26/2015, 28th July, with the same name; increases the minor autonomy and also strengthens the “best interest of the child”. Besides, the future application of the “General Data Protection Regulation”; will reinforce the informational self determination, regarding both patients and minors.

The analysis of these two institutions and their influence in the context of clinical information will guide us in dealing with eventual conflicts among minor rights and the safeguards of their legal representatives.

KEYWORDS: right not to know, therapeutic privilege, informational self-determination, minors, data protection, clinical data.

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN - II. LA AUTONOMÍA SANITARIA DE MENOR DE EDAD EN ESPAÑA - III. EL PRIVILEGIO TERAPÉUTICO Y LOS MENORES DE EDAD - IV. EL DERECHO A NO SABER EN EL EJERCICIO CLÍNICO-ASISTENCIAL - V. CONFLUENCIA DE AMBAS INSTITUCIONES: ¿ES COMPATIBLE EL PRIVILEGIO TERAPÉUTICO CON EL DERECHO A NO SABER? - VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

I. INTRODUCCIÓN

Es nuestra intención en el presente trabajo, ofrecer un análisis de la eventual concurrencia de dos figuras jurídicas de capital importancia a la hora de considerar la autonomía informativa del paciente en general, y del paciente menor de edad en particular: de un lado, el privilegio terapéutico como limitación externa del derecho de información clínica en virtud de lo dispuesto tanto en los principios generales (entre otros, art. 2.2 y 2.6) como en el Capítulo II (art. 4 a 6) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante, LAP) . De otro, la consideración de un eventual derecho o “voluntad” de no saber, como manifestación en negativo del derecho a la autodeterminación informativa de los pacientes, también de aquellos menores de edad, y contenida fundamentalmente en el artículo 4.1 de la citada norma legal y en la legislación aplicable a la protección de datos de salud¹.

Enmarcaremos nuestro abordaje en un supuesto fáctico concreto, el cual es el referido a las patologías de base genética, en el que ambas figuras deben reevaluarse, en atención a las especialidades que en esta especialidad médica concurren. Éstas provienen de la enorme especificidad del campo, y su complejidad; así como de su eventual influencia para familiares biológicos del propio paciente, siendo que se hará especialmente sensible la evaluación de capacidad de aquel para comprender el alcance de la información clínica que se le hace llegar. Pero también debe tenerse en cuenta que es quizá en el ámbito de un análisis o cribado genético² donde con mayor intensidad se manifiesta, por su propia naturaleza, el posible “derecho” a no saber; en concreto con respecto a los denominados “hallazgos incidentales”, es decir, con aquella información genética que aflora en un cribado genético y que no era la buscada en origen con la prueba diagnóstica.

Por último, nuestra óptica se centrará en exclusiva en los pacientes menores de edad. Cabe preguntarse con respecto a los mismos cual es el escenario que afrontará el equipo de salud que opte por omitir información basándose en un estado de necesidad terapéutica, y qué papel jugarán en ese caso los titulares de la patria potestad o representación del menor. Es preciso también analizar si es el propio menor la persona en quien recae la titularidad del derecho a no saber, y si este mismo puede ser ejercido por representación en aquellos casos en que el menor no pueda decidir por sí.

Como punto de partida comenzaremos por una pequeña introducción, donde abordaremos someramente la autonomía sanitaria de las personas menores de edad en el ámbito clínico-asistencial, y dentro de este, en el referido a las técnicas de cribado o análisis genético. Además, abordaremos la posición jurídica de los menores con respecto a su propia información asistencial, materia esta de impacto, como muchas otras, del nuevo Reglamento General de

¹ Contenida hoy en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; y en su Reglamento de desarrollo aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

² La diferenciación entre ambas figuras, a los efectos del presente trabajo, parte de la regulación contenida en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, y en concreto en sus artículos 46 y 54:

Así, por análisis genético entenderemos aquellas pruebas que "se realizarán para la identificación del estado de afectado, de no afectado o de portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo, o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto". Por oposición, el "cribado genético" hace referencia a pruebas de mayor intensidad, como deja entrever su definición: "Los cribados genéticos estarán dirigidos a detectar una enfermedad o riesgo grave para la salud en el individuo participante o en su descendencia, con la finalidad de tratar precozmente la enfermedad u ofrecer el acceso a medidas preventivas".

Dado que es posible identificar un núcleo común a ambas figuras, el cual es el análisis de material genético para determinar la concurrencia en el individuo de una alteración genética, ambos términos se utilizarán, para el propósito del presente estudio, de modo indistinto.



Protección de Datos³. Por último, trataremos del ejercicio de los derechos asistenciales por representación, por parte de titulares de la patria potestad y tutores, abordando específicamente sus límites.

Tras este apartado introductorio, hablaremos ya de las dos figuras jurídicas en cuestión: el derecho a no saber y el privilegio terapéutico, haciendo, como hemos manifestado, referencia a las mismas en el ámbito limitado de las pruebas genéticas referidas a menores de edad. Dentro de cada una de ellas, ofreceremos una breve introducción, seguida de un abordaje de los límites presentes a cada una de ellas y, en lo que respecta al derecho a no saber, la posibilidad de ejercicio por representación.

Ya como apartado final, relacionaremos ambas instituciones analizaremos la eventual concurrencia de figuras.

II. LA AUTONOMÍA SANITARIA DEL MENOR DE EDAD EN ESPAÑA

Debemos señalar de inicio que no es objeto del presente trabajo el abordaje intensivo de la regulación completa de la autonomía de los menores de edad para operar en el ámbito asistencial. Por contra, sí consideramos necesario ofrecer un comentario general, y la fijación de nuestra postura al respecto, como cimientos sobre los que construir los apartados subsiguientes.

Así, nuestro planteamiento parte de la crítica a la clásica, y a nuestro parecer desafortunada, clasificación de los menores en el ámbito médico por estadios o escalones de edad⁴. Creemos que el establecimiento de fronteras de edad en los 12 años, los 16 y los 18 carece hoy de todo fundamento, habida cuenta, sobre todo, del factor maximizador de la autonomía de los menores que supone la aprobación en 2015 de las leyes:

- Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia
- Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia

En la línea de lo referido, la primera de ellas refuerza la institución del “interés superior del menor”, desde una doble perspectiva. En primer término como derecho subjetivo de aquel y como correlativa obligación del personal de salud, imponiendo que cualquier actuación que le concierna sea adoptada en atención a la opción que mejor redunde en su beneficio (físico y/o psíquico), tanto desde el lado de sus representantes, como desde la óptica de los terceros, en nuestro caso el personal de salud. Pero en segundo lugar, el interés superior de los menores debe ser considerado como un criterio interpretativo de nuestro Ordenamiento Jurídico, de tal modo que todas las disposiciones del mismo, también aquellas incluidas en la regulación del consentimiento informado, deben tender a buscar la mejor de las opciones para el paciente menor.

³ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.

El texto del Reglamento puede consultarse en el siguiente enlace: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/legislacion/union_europea/reglamentos/common/pdfs/Reglamento_UE_2016-679_Proteccion_datos_DOUE.pdf

⁴ EMALDI CIRIÓN, A. "Dilemas jurídicos en el proceso de consejo genético." El consejo genético y sus implicaciones jurídicas. Bilbao-Granada: Comares, 2001. 177. Impreso



La segunda las leyes reflejadas cobra importancia esencial, dada la reforma prácticamente integral, que afronta del artículo 9 de la LAP, es decir, el relacionado con el consentimiento informado. Añade al indicado, unos nuevos apartados 6º y 7º, al tiempo que reformula el apartado 3º, referido al otorgamiento del consentimiento por representación. Las novedades introducidas hacen mención, en sede del artículo 9.3, a la evaluación de la capacidad de comprensión del menor conforme a los criterios de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil; al tiempo que el nuevo art. 9.6 trae a la Ley Ordinaria un mayor hincapié del principio de interés superior del paciente no capaz de consentir (menores y personas con capacidad judicial modificada o incapacidad de hecho), al afirmar:

En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho (...) la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente

Así, de la lectura actual conjunta de la LAP, y la Ley Orgánica 1/1996⁵, podemos extraer las siguientes notas del consentimiento de menores de edad en ámbito sanitario:

1. La madurez del menor y su capacidad para comprender la información asistencial son el elemento central del consentimiento informado: si puede comprender, podrá consentir⁶. La evaluación de esta madurez, que se realizará de modo individualizado y no apriorístico, tendrá en consideración tanto el estado del menor, como la decisión o proceso informativo que este afronte, de tal modo que cuanto mayor trascendencia tenga la elección o, en nuestro caso, contexto clínico, con más rigor deberán aplicarse los criterios evaluativos de la capacidad.

2. El consentimiento informado, tratado jurisprudencialmente como un Derecho Fundamental asociado a la integridad física del artículo 15 de nuestra Carta Magna⁷, debe ser ejercido, como norma general, por el menor⁸.

3. Solo en caso de que un menor no pueda comprender la información clínica, cabe consentimiento por representación⁹. En cualquier caso, y pese a que no se produzca un

⁵ Si bien la norma aplicable al consentimiento informado en sede de test genéticos es la ya referida Ley de Investigación Biomédica (en concreto el Capítulo II de su Título V, rotulado: Análisis genéticos y tratamiento de datos genéticos de carácter personal), su regulación únicamente contiene una especialidad con respecto al consentimiento informado genético: su exigencia por escrito

⁶ Se hace necesario recordar que existen supuestos con una regulación legal excepcional, como es el de la aplicación de técnicas de reproducción humana asistida (que será posible únicamente para mayores de edad), los trasplantes de órganos (en los que el menor no podrá ser, con carácter general, donante por debajo de los 18 años cumplidos), la práctica de interrupción voluntaria del embarazo (que no podrá darse sino con el consentimiento de los representantes de la menor), las actuaciones que supongan grave riesgo para la salud o vida del menor (que requerirán consentimiento de sus representantes) o, con carácter general, la participación en ensayos clínicos (que no se permite por debajo de los 18 años).

⁷ Sentencia de la Sala Segunda del Tribunal Constitucional de 28 de marzo 37/2011, cuyo Fundamento Jurídico Quinto refiere: podemos avanzar que el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que éste supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad. Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas. Ésta es precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo

⁸ Cfr. art. 162 del Código Civil.

⁹ El artículo 9.3 de la LAP establece: "Se otorgará consentimiento por representación (...) c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención"



consentimiento autónomo, el menor debe ser siempre informado, y la decisión por representación debe salvaguardar su mayor interés (y no el interés de los representantes legales)¹⁰.

4. El personal de salud ejerce, con respecto al menor de edad, una posición de garante¹¹. En caso de que se detectase una decisión por representación contraria a los intereses del menor, deberá ponerse en conocimiento del Ministerio Fiscal¹².

Uniendo ahora a lo antedicho la normativa relacionada con la protección de datos de carácter personal, debemos llamar la atención sobre el hecho de que el titular de los datos de salud, sean cuales sean, es el propio menor, y no sus representantes. Así, el tratamiento de datos sensibles cuyos titulares sean menores de edad, no es posible sin su consentimiento, siempre que estos tuvieran 14 años cumplidos¹³.

Podemos concluir así que, de un modo más intenso después de las reformas normativas acaecidas en 2015, la autonomía sanitaria de los menores de edad en nuestros Servicios de Salud, se ha visto incrementada. De tal modo, el propio menor de edad es el titular de su información asistencial, y del derecho de autodeterminación informativa; así como la persona que, de modo preferente, debe proporcionar el consentimiento a una eventual prueba de análisis o diagnóstico genético. Así, es el propio menor, el que debe ser el protagonista de la actividad de consejo genético previo al cribado o análisis¹⁴, y quien de modo preferente asentir finalmente si este se realiza o no.

III. EL PRIVILEGIO TERAPÉUTICO Y LOS MENORES DE EDAD

El privilegio terapéutico, también denominado “estado de necesidad terapéutica”¹⁵, se encuentra recogido, en nuestro Ordenamiento, en el artículo 5.4 de la LAP, que lo regula en los términos siguientes:

El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave.

A nuestro parecer, el artículo debe ser leído en un sentido cumulativo, de tal modo que solo cabe representación cuando el paciente es menor y, además, no comprende la información asistencial.

¹⁰ Vid. Art. 9.3.c *in fine* de la LAP

¹¹ Vid. Consejo General de Colegios Médicos. "Declaración de la comisión central de deontología sobre la ética médica en la atención al menor maduro. 2007. Web

¹² Vid. Art. 9.6 de la LAP.

¹³ Vid., a este respecto, art. 13.1 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Este límite de 14 años, se rebajará a 13 con la entrada en aplicación, el 25 de mayo de 2018, del Reglamento General de Protección de Datos (Vid. Art. 8.1).

¹⁴ En materia de consentimiento para la realización de pruebas genéticas se refuerzan los deberes de información del personal de salud, siendo precisa la realización del denominado "consejo genético", en los términos del artículo 55 de la Ley de Investigación Biomédica, y del artículo 12 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 (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.

¹⁵ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado." *InDret* 2 (2004): 18. Impreso.



Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho

Se trata pues de una limitación a la regla general establecida en el artículo 4 de la antedicha norma, en virtud del cual los pacientes tienen derecho a obtener del equipo médico que los atiende, toda la información que se produzca proceso asistencial. Conforma también el privilegio terapéutico una facultad propia del equipo médico¹⁶, siendo sus profesionales quienes determinarán qué información concreta será ocultada al paciente. Mas no debe considerarse de ningún modo como una posibilidad de ejercicio libre o discrecional, pues se encuentra sujeta a condicionantes. El primero de ellos, y el esencial, es la constancia fehaciente de que la salud del paciente, entendida esta como salud física y/o psíquica¹⁷, sufrirá un daño grave con la recepción de la información. Estamos pues ante una facultad que no puede en ningún caso nacer de una intuición, una sensación o un palpito; por contra, debe tratarse de una situación objetiva y comprobable. A este respecto, podemos imaginar que, por ejemplo, antecedentes de ataques de ansiedad o pánico graves y/o la presencia de patologías mentales concretas o estados alterados de consciencia, o incluso una aprensión intensa del paciente bien pudieran servir de cobertura al ejercicio de un estado de necesidad terapéutica; mas un simple malestar, la amargura, la tristeza o el desasosiego no pueden servir de amparo a la necesidad terapéutica por no tratarse de cuadros catalogables como graves: el médico debe afrontar la obligación de dar malas noticias, si estas no producirán un daño intenso. Ahora bien, en atención a la titularidad de la información asistencial no puede sino darse un carácter restringido a esta apreciación de circunstancias que, en todo caso, deben examinarse individualizadamente y nunca de antemano. Así, deviene en incorrecta la práctica sistemática, por ejemplo, de limitación del flujo de información a personas menores de edad o de edad avanzada, en un mal entendido ejercicio de beneficencia médica. Podríamos decir que la aplicación del estado de necesidad terapéutica supone tratar al paciente, con respecto a esa información concreta y ese específico acto médico, de un modo análogo a una persona incapaz de hecho, de aquellas reflejadas en el artículo 9.3.a de la LAP; y de este modo, aplicaremos el principio general de interpretación restrictiva de las condiciones limitativas de la capacidad de las personas¹⁸. Principio este que nos hará comprender el privilegio terapéutico como una facultad necesariamente dinámica, de tal modo que, de desaparecer la condición objetiva que sirvió de fundamento a la facultad médica de ocultar información, ésta debe proporcionarse. De la misma manera, deben realizarse los esfuerzos necesarios en el equipo médico para adaptar la información, de modo progresivo, a las aptitudes o estados anímicos y/o físicos del paciente (no informar en el transcurso de un cuadro depresivo grave será justificado; pero no lo será mantener la ocultación de información una vez éste haya remitido)

En segundo término, el ejercicio del estado de necesidad terapéutica tiene lugar en un contexto bilateral: es una facultad del médico que afecta únicamente al paciente. Lo que quiere decirse aquí es que pese a que se limite la información, esto no hace decaer la obligación médica con carácter absoluto; por contra, esta subsiste con respecto a familiares y allegados. Se trata así de uno de los pocos casos en que la información puede trasladarse a terceros sin el

¹⁶ Así lo refiere también nuestra jurisprudencia: Vid., entre otras, la Sentencia de la Sala de lo Contencioso del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de abril de 2014 (FJ Séptimo).

¹⁷ Vid. Asociación Médica Mundial. "Manual de Ética Médica". 2015. Web

(El privilegio terapéutico) "permite que el médico retenga información médica que es probable que cause un serio daño físico, psicológico o emocional al paciente"

¹⁸ O'CALLAGHAN MUÑOZ, X. "Interpretación de las normas jurídicas." Compendio de Derecho Civil. Tomo I. Parte General. Madrid: Editorial Universitaria Ramón Areces, 2012. 93. Impreso.



consentimiento del paciente. Supone también, del mismo modo, una excepción a la normativa general de protección de datos, con respecto a la cual la norma sobre información clínica opera como ley especial.

En tercer lugar, de la aplicación del estado de necesidad terapéutica debe dejarse constancia en la historia clínica del paciente, acompañando tal anotación del razonamiento objetivo que condujo a esa decisión por parte del equipo médico, en atención a la finalidad última del historial del paciente, que no es otra que la de servir de relato coherente y secuencialmente lógico de las actuaciones de salud¹⁹.

Por último cabe señalar que en nuestro parecer el privilegio terapéutico actuará por lo general expulsando la capacidad del paciente de emitir un consentimiento informado válido²⁰. Y esto es así pues el propio asentimiento del paciente, tal y como es conceptualizado en nuestro Derecho, no puede ser sino el corolario de un proceso de información completo, que alcance los extremos de los artículos 4.1 y 4.2 de la LAP. Dicho de otro modo, podemos afirmar que en nuestro ordenamiento jurídico-sanitario el consentimiento o es informado, o no es consentimiento. Así, el estado de necesidad terapéutica excluiría del propio paciente la posibilidad de consentir la realización de una determinada terapia o procedimiento médico; y este derecho deberá ser ejercido por representación por familiares o allegados, de un modo análogo a lo previsto para la incapacidad de hecho. Mas pese a que el proceso asistencial y decisorio se desplace, no puede de ningún modo conllevar esto que el examen se realice en términos de familiares o allegados; por contra, estos deberán tener en cuenta en todo caso las preferencias, los valores y las opiniones expresadas por el paciente con carácter previo. A mayor abundamiento, deben traerse a colación los ya referidos artículos 9.6 y 9.7 de la LAP: el consentimiento por representación atenderá al interés superior del paciente y, este debe participar, en la mayor medida posible, del proceso. Es decir, el profesional de salud limitará en la menor medida posible la información a dar al paciente, tendiendo al mínimo imprescindible que garantice la no maleficencia o el *non nocere*.

Trasladando lo antedicho a nuestro supuesto de hecho, debemos indicar que el estado de necesidad terapéutica es plenamente vigente para el caso de menores de edad, no existiendo una regulación específica y debiendo aplicarse los mismos principios y reglas mencionados²¹. Así, si al menor se irrogara un daño con la información, esta será limitada en la menor medida posible, debiendo seguirse un procedimiento de información, esta vez sí, completo y exhaustivo con sus familiares o allegados, generalmente con los titulares de la patria potestad o sus representantes. En este contexto, el menor no consentirá, pero si podrán hacerlo las personas referidas, siempre en atención al interés superior de aquel.

El caso de los test genéticos de cribado es una de las técnicas médicas de diagnóstico susceptibles de aplicación de privilegio terapéutico, pero con respecto a la cual debemos realizar algunas apreciaciones. En primer lugar, la omisión de información al paciente menor no puede alcanzar, en aplicación del mínimo imprescindible, la totalidad del proceso de consejo genético pues no toda la información parece susceptible de causar daños graves al menor. Así, podrá informársele de para qué está siendo testado (con qué finalidad y para qué patologías de base genética, aun resguardando, si se quiere, la sintomatología o pronóstico de las mismas), las

¹⁹ Cfr. art. 15.1 de la Ley 41/2002.

²⁰ Así lo entendía también la hoy desaparecida Comisión Galega de Bioética, en su documento, de 17 de julio de 2013 "Intimidad y confidencialidad: obligación legal y compromiso ético. Documento de recomendaciones, al que puede accederse en el siguiente enlace: https://bibliosaude.sergas.es/DXerais/594/intimidade-CAST_170913.pdf

²¹ COLE, C. M., y KODISH, E. "Minors' Right to Know and Therapeutic Privilege." *Virtual Mentor* 15.8 (2013): 638–644. Web



consecuencias de no hacerlo, la eventualidad de falsos positivos o negativos y los futuros pasos o eventuales tratamientos a seguir en función de los resultados. En segundo lugar, es en la comunicación de resultados donde el estado de necesidad puede jugar un mayor papel pero, de nuevo, individualizando cada caso concreto. Así, el ejercicio será eventualmente reducido (con una dosis mayor de información) para patologías de base genética que tengan aparición en la infancia o para aquellas cuya sintomatología haya aparecido ya; mas la aplicación del estado de necesidad podrá alcanzar por completo a la información relacionada con aquellas patologías de aparición futura²². Del mismo modo, el ejercicio de esta facultad será eventualmente intenso (con un flujo mínimo de información) en aquellas patologías para las que no existe ningún tratamiento conocido.

Mas en el caso de menores de edad debemos añadir al examen una cuestión esencial, la cual es si la ruptura del flujo de información puede o debe afectar también a los padres biológicos y familiares del paciente, teniendo en cuenta la importante componente hereditaria de algunas afecciones con base genética²³. Es decir, cabe preguntarse si el médico puede aplicar una doble limitación, en primer lugar al paciente, y en segundo lugar a los “titulares”, por representación de la relación dialogal con el médico. A nuestro parecer, en el caso de menores de edad, esta posibilidad no debe reconocerse. Defendemos así que los titulares de la patria potestad tienen la obligación de conocer la realidad de la patología, sea cual fuere, del menor y no pudiendo el equipo de profesionales de salud limitar el flujo de información a aquellos. Por un lado porque no se verifican sobre los titulares de la patria potestad o los representantes los requisitos exigidos para el estado de necesidad terapéutica, en concreto no se afecta con la información a la salud del propio paciente. Por otro, pues las obligaciones que los padres tienen con respecto a sus hijos les obligan a velar por ellos, y actuar en su mejor interés²⁴. Este interés solamente podrá ejercitarse con una información lo más completa posible de su proceso asistencial y de las consecuencias, riesgos y alternativas de la prueba de cribado genética.

Debemos apostillar no obstante que lo referido en el párrafo anterior habrá de ser únicamente aplicable a aquellas patologías de base genética presentes únicamente en el menor. En aquellas que pueden tener un origen hereditario, los padres biológicos del menor (no así sus representantes o padres no biológicos) añaden a su condición de tales, la de pacientes, de tal modo que si el médico juzgare que a alguno de ellos puede afectar negativamente la información, podrá abstenerse de proporcionársela, realizando la llevanza del proceso de información con el otro. En caso de que afectase a ambos el eventual daño debido a la información, en aplicación de las normas sobre representación, debiera solicitarse consentimiento a un familiar o allegado diferente de los titulares de la patria potestad.

²² En la línea de lo ya referido, el estado de necesidad habrá de reevaluarse y adaptarse a las circunstancias cambiantes de la salud del paciente. Así, una patología de aparición tardía puede permitir, de facto, al profesional de salud una aproximación del paciente a la información de un modo sosegado, y durante un periodo de tiempo amplio. Sin embargo, una patología de aparición en la etapa infantil, por ejemplo la DMD (Distrofia Muscular de Duchenne) habrá de ser explicada al menor, aun cuando deba serlo de modo limitado, por aplicación de un estado de necesidad.

Con respecto a las patologías de aparición tardía, encontramos incluso posiciones que defienden la prohibición de este tipo de test durante la etapa infantil. En la medida de que su conocimiento puede determinar la toma anticipada de decisiones vitales, e incluso permitir actividades preventivas, no nos posicionaremos en línea con aquellos argumentos. Con respecto a estos, Vid.: ANDORNO, R. “The Right Not to Know: An Autonomy Based Approach.” *Journal of Medical Ethics* 30.5 (2004): 435–439. Web.

²³ La relación consanguínea puede no ser decisiva para aquellas patologías epigenéticas (ciertas patologías alérgicas o el asma, por ejemplo), así como en aquellas derivadas de una mutación genética únicamente presente en el menor, pero no en sus padres biológicos (sirva como ejemplo la trisomía del par 21 – Síndrome de Down).

²⁴ Además del ya referido interés superior del menor, y de los artículos 9.6 y 9.7 de la LAP, cabe traer a colación los artículos 154 y 156 de nuestro Código Civil.



IV. EL DERECHO A NO SABER EN EL EJERCICIO CLÍNICO-ASISTENCIAL

Dejando a un lado la caracterización del conocido como “derecho a no saber” como derecho substantivo o como mera facultad o preferencia de los pacientes²⁵, abordaremos las notas calificatorias del mismo partiendo de su regulación legal. En tal sentido, parco y limitado es el pronunciamiento de la LAP, limitándose a indicar que: “toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada” (art. 4.1); como parco y limitado es el contenido en el Convenio de Oviedo, refiriendo este: “*deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada*”. Mas, si bien las referencias normativas directas son escasas, podemos recurrir, en el caso del Convenio de Oviedo, a su Informe aclaratorio que, si bien no implica una interpretación auténtica del texto legal, sí ofrece una valiosa información sobre la intención de sus autores y de los extremos de aplicación del mismo. Así, con respecto a no saber el Informe recoge:

The right to know goes hand in hand with the "right not to know" (...). Patients may have their own reasons for not wishing to know about certain aspects of their health. A wish of this kind must be observed. The patient's exercise of the right not to know this or that fact concerning his health is not regarded as an impediment to the validity of his consent to an intervention (...)

Furthermore, it may be of vital importance for patients to know certain facts about their health, even though they have expressed the wish not to know them (...) In this case, a doctor's duty to provide care, as laid down in Article 4, might conflict with the patient's right not to know. It could also be appropriate to inform an individual that he or she has a particular condition when there is a risk not only to that person but also to others. Here too it will be for domestic law to indicate whether the doctor, in the light of the circumstances of the particular case, may make an exception to the right not to know. At the same time, certain facts concerning the health of a person who has expressed a wish not to be told about them may be of special interest to a third party (...) In any case, the right not to know of the person concerned may be opposed to the interest to be informed of another person and the interests of these two persons should be balanced by internal law

De este modo, comenzaremos diciendo que el “derecho a no saber” no deja de ser una manifestación del derecho de autodeterminación informativa²⁶, en virtud del cual el paciente determina el flujo de información asistencial del que es destinatario, si bien en este caso en sentido negativo. Así, se le faculta para decidir, de todos los datos clínicos posibles, cuales quiere o no conocer con base en sus intereses o preferencias. De este modo, podemos establecer ya una diferenciación clara con el privilegio terapéutico: el derecho a no saber es una limitación interna del derecho a la información, decidida por el propio paciente. Así mismo, no se basa en un estado de daño eventual grave para su salud, sino en un ejercicio libre y no necesariamente fundamentado²⁷. A mayor abundamiento, y a diferencia del privilegio terapéutico, el derecho a

²⁵ Para un análisis en profundidad de su naturaleza, Vid: ARCOS VIEIRA, M. L. "Consentimiento no informado: reflexiones en torno a la existencia de un "derecho a no saber" aplicado a la información clínica." *Autonomía del paciente e intereses de terceros: Límites*. Dir. María Luisa Arcos Vieira. Navarra: Thomson Reuters Aranzadi, 2016. 23-67. Impreso

²⁶ GÓMEZ SÁNCHEZ, Y. “La Protección de Los Datos Genéticos: El Derecho a La Autodeterminación Informativa.” *DS: Derecho y salud* 16.1 (2008): 59–78. Web.

²⁷ Siguiendo a ANDORNO (op cit), Vid. TOWSEND, A. et al. “Autonomy and the Patient’s Right ‘not to Know’ in Clinical Whole-Genomic Sequencing.” *European Journal of Human Genetics* 22.1 (2014): 6–6. Web.



no saber no impide por completo el ejercicio de un consentimiento informado libre; por contra, el paciente decide qué elementos asistenciales tomará en consideración para su elección y sigue manteniendo el derecho a consentir, con la correlativa obligación de obtención del consentimiento por parte del equipo asistencial.

A continuación, el Informe aclaratorio aborda la esfera de intervención o limitación del equipo médico en el ejercicio del derecho a no saber. En primer término, las normas deontológicas de la profesión médica pueden colisionar con el derecho a no saber del paciente, en aquellos supuestos en los que la información “bloqueada” puede producir un bien en el paciente. En este caso, creemos que habrá de ponderarse adecuadamente el dato concreto “bloqueado” y su influencia en la salud del usuario, mas opinamos que, en caso de colisión, habrá de optarse por no comunicar la información, habida cuenta de la titularidad de la misma, sita en el paciente, y en el derecho que le asiste a tomar decisiones erróneas en el ámbito de su propia salud²⁸.

En segundo lugar, los datos que un paciente no quiera conocer, pueden comunicarse a aquellas otras personas o terceros a los que tal dato afecte especial o gravemente. Sería el caso, entre otros supuestos, de las patologías de declaración obligatoria y que afectan a la salud pública, y aquellas de base genética que, por su transmisión hereditaria, pudieran concurrir en familiares, y afectar gravemente a su salud. En estos casos, y pese a la negativa del paciente a que se conozcan esos datos, podrán ser facilitados²⁹.

Volviendo al caso que nos ocupa, comencemos por abordar la existencia de este derecho con respecto a menores de edad. Hemos ya visto que se requiere su consentimiento para el tratamiento de datos de salud, si tuvieran 14 años cumplidos, y además que son los titulares de la información asistencial, debiendo seguirse con ellos la relación dialogal médico-paciente, por norma general. Pues bien, dados estos antecedentes, creemos correcto predicar la existencia, también en el caso de menores, de un derecho a no saber, pero siempre que estos hayan cumplido los 14 años³⁰. Y esto es así pues con carácter previo a esa edad, los datos de salud no pueden ser disponibles de modo autónomo por parte de los menores, con lo que no pueden bloquearlos anticipadamente y, por tanto, no puede reconocérseles un derecho autónomo a la autodeterminación informativa, como tampoco gozarían, de modo autónomo, del ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, en el ámbito de la Ley Orgánica 15/1999.

En lo que respecta a la terapia genética o las técnicas de cribado, ¿existe el derecho a no saber? En nuestra opinión la respuesta debe ser afirmativa, pero con ciertos matices. En primer término, por supuesto, el ya realizado con respecto a la información clínica en general: el límite

Los autores defienden que el derecho a no saber habrá de ser necesariamente activado por el paciente, no pudiendo presumirse en ningún caso. Al mismo tiempo, debe ser una opción informada, esto es, tomada únicamente tras conocer las consecuencias de no acceder a la información genética

²⁸ Cfr. art. 19.5 del Código de Deontología Médica del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España: "El médico tiene el deber de facilitar, al paciente que lo pida, la información contenida en su historia clínica y las pruebas diagnósticas realizadas"

En un sentido negativo, pues, los profesionales de salud no deberán proporcionar información que no haya sido solicitada, o que el paciente haya pedido no comunicar.

²⁹ Vid, a este respecto, art. 49.2 de la Ley de Investigación biomédica: "Cuando el sujeto fuente haya ejercido el derecho a no ser informado de los resultados de un análisis genético sólo se suministrará la información que sea necesaria para el seguimiento del tratamiento prescrito por el médico y aceptado por el paciente. Cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, se podrá informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado"

³⁰ El límite, recordamos, se situará en los 13 años tras la entrada en aplicación del Reglamento General de Protección de Datos.



de los 14 años debe marcar el ejercicio autónomo de la autodeterminación informativa. En segundo lugar, el derecho a no saber en el caso de análisis genético, no alcanza a la fase previa de información, es decir, al consejo genético; sino genuinamente a la fase de comunicación de resultados. Así parece desprenderse de la lectura conjunta de los artículos 8.1 y 16 del Protocolo Adicional del Convenio de Oviedo, relativo a los test genéticos con finalidades de salud³¹, así como de los artículos 47 y 49 de la Ley de Investigación Biomédica.

Como última de las cuestiones a analizar en materia del derecho a no saber cabe preguntarse si el mismo es ejercitable por representación, es decir, si los titulares de la patria potestad o representantes de los menores pueden hacer valer, con independencia de aquellos, un derecho a no saber. Con respecto a esta cuestión estableceremos varios supuestos. En el primero de ellos, el referido a un menor por debajo de 14 años, opinamos que cabe la posibilidad de “bloquear” la información más en un plano quizá más teórico que práctico. Ciertamente es que los titulares de la patria potestad o los tutores completarían la falta de capacidad del menor para tratar autónomamente sus datos de salud y que incluso podrían ejercer este bloqueo en desacuerdo con la opinión del menor, pero únicamente en aquellos supuestos en los cuales fuese acreditable una actuación en defensa del interés superior de aquel. Con esto, se nos antoja complejo que este escenario teórico pueda traspasarse a la práctica: la detección de casi cualquier anomalía genética tendría influencia en la salud del menor, y conocerla permitiría actividades preventivas, de control de síntomas o incluso de tratamiento. Así, parece extremadamente complejo que pueda probarse, de facto, un contexto asistencial donde los resultados de un test genético a un menor de edad puedan bloquearse por sus progenitores. Recordemos que en caso de que la información dañase o pudiese dañar al menor, no nos encontraríamos ante un derecho a no saber, sino ante un estado de necesidad terapéutica.

En el segundo de los supuestos, nos preguntamos si cabe el derecho a no saber de menores por representación por encima de los 14 años. En este caso, siguiendo el razonamiento del apartado anterior, creemos que no es posible. En todo caso habrá de ser el menor quien determine el alcance del tratamiento de datos y ejercitar, en su caso, el derecho a no saber. Bien es cierto que si fuese juzgado no capaz de comprender el alcance de la información proporcionada en el consejo genético, podrían ser sus padres o tutores los que ejercitasen la relación dialogal con el equipo médico (siempre informando al menor en función de sus capacidades), y cierto es también que pudiese caber incluso un consentimiento por representación, pero no cabría en ningún caso, creemos, el ejercicio del derecho a no saber.

Por último, no podemos desconocer que la información genética puede ser, eventualmente y para algunas patologías o condiciones, hereditaria o con una componente familiar importante o relevante³². Con esto, es posible que los titulares de la patria potestad o representantes, siempre que guarden relación biológica con el menor, puedan obtener resultados propios mediante el cribado de aquel. En este caso, al igual que lo que acontecía para el privilegio terapéutico, los padres biológicos del menor añaden a su condición de tales, la de interesados y pacientes del equipo asistencial, con lo que debe matizarse su posición al respecto de la información. En primer término, debe reconocérseles el derecho a no saber con respecto a los datos clínicos que les afecten directamente, mas el equipo médico deberá ocultar el mínimo imprescindible para que estos puedan ejercer sus facultades de cuidado del menor. No cabe aquí

³¹ Vid. ARCOS VIEIRA, M.L., op cit., p.36.

El texto del Protocolo puede consultarse, en lengua inglesa, en el siguiente enlace: <https://rm.coe.int/1680084824>

³² A este respecto, y siguiendo a PARKER: BORTOLOTTI, L., y WIDDOWS, H. “The Right Not to Know: The Case of Psychiatric Disorders.” *Journal of medical ethics* 37.11 (2011): 673–676. Web.

Los autores defienden incluso el tratamiento de datos genéticos dentro del ámbito familiar, en una suerte de comunidad comunicativa conjunta.



la búsqueda de un ulterior familiar, siendo que los padres biológicos a cuyo cuidado esté el menor, deberán conocer, de no haber ejercido el menor su propio derecho a no saber, los datos de salud referentes al mismo. Utilizando un ejemplo concreto: si un menor no ejercita su derecho a no saber, y de un cribado resulta la presencia de una predisposición, probablemente hereditaria a una determinada patología, los padres deberán conocer este dato, en aras a desplegar en el menor las medidas preventivas de la aparición o el grado de incidencia de tal patología. En cambio, podrán excluir de su conocimiento el porcentaje exacto de probabilidad de tener la misma predisposición, y podrán excluir que su propio material genético sea estudiado³³.

V. CONFLUENCIA DE AMBAS INSTITUCIONES: ¿ES COMPATIBLE EL PRIVILEGIO TERAPÉUTICO CON EL DERECHO A NO SABER?

Corresponde, como último de los puntos a abordar en el presente trabajo y en la medida en que se han tratado ya el consentimiento informado de menores de edad, el privilegio terapéutico y el derecho a no saber de modo aislado, poner estas instituciones jurídicas en común e intentar ofrecer una aclaración a las zonas de coincidencia y eventual colisión de las mismas.

En un primer acercamiento, y en la medida en que ambas figuras actúan como limitación, interna la una y externa la otra, del flujo de información, no parece haber incompatibilidad absoluta, es decir, no ofrecen resultados prácticos contradictorios. Ahora bien, no podemos sino resaltar que ambas contendrán un alcance potencialmente diferente. Así, como hemos apuntado ya, el privilegio terapéutico alcanzará el mínimo de información que garantice que no se irroga un daño a la salud del paciente; con esto, deberá seguir vigente el principio de información plena en todos los aspectos restantes. Al menor podrá ocultársele, eventualmente, el pronóstico fatal de su enfermedad, siempre teniendo presente la reevaluación de su actitud ante la muerte y debiendo dar pasos decididos en cuanto su capacidad de comprensión avance y evolucione. Por contra, no puede ampararse en el estado de necesidad terapéutica la ocultación total, absoluta e indefinida de la totalidad de síntomas que sufrirá en el tiempo, o la explicación razonada de los que pueda estar padeciendo en el momento presente. Tampoco se amparará, en ningún caso, el empleo de información falsa o inexacta. En el lado opuesto, el derecho a no saber, ejercitado por el menor, permitirá que este autoexcluya el conocimiento de aquella información que él considere, con base a sus propios criterios, opiniones y preferencias. En cualquier caso, la posición de garante de los padres biológicos del menor coartará, de facto, la posibilidad de ejercitar un derecho a no saber en caso de un menor por debajo de los 14 años, siendo que la única limitación o cortapisa posible será la derivada de la aplicación del privilegio terapéutico.

Imaginemos ahora un menor que haya cumplido ya sus 14 años e imaginemos también que concurre, en el diagnóstico de su patología, el ejercicio médico de un estado de necesidad terapéutica. Pues bien, no encontramos en este supuesto colisión alguna ni incompatibilidad mas si una limitación que el derecho a no saber impondría sobre el estado de necesidad terapéutica, y en concreto sobre la reevaluación de capacidad y el eventual descubrimiento progresivo de información. De esta manera, si en el futuro desapareciesen las circunstancias de daño

³³ En un sentido opuesto al referido, el artículo 10 de la Declaración Internacional, de la UNESCO, de 16 de octubre de 2003, sobre datos genéticos humanos, reconoce el derecho a no saber de los familiares de una persona que se haya testado. Creemos que el artículo no toma en consideración los deberes propios de la patria potestad, y dispensa, indebidamente, un trato homogéneo a familiares y allegados



inminente a la salud del menor causado por la información, el médico deberá abstenerse igualmente de comunicar datos de salud, si sobre esos datos concretos se encuentra vigente y no se ha revocado un derecho a no saber. Supone esto la aplicación preferente de las normas reguladoras de la protección de datos de carácter personal y el derecho de autodeterminación informativa, con respecto a la obligación médica de informar.

Si los padres biológicos del menor son los que le acompañan en el proceso médico, seguirá vigente con respecto a ellos el velo del estado de necesidad terapéutica, siempre que así lo considere el equipo médico; mas creemos que también sigue vigente el derecho a no saber ejercitado por el propio menor. Y esto es así pues el protagonista de la relación asistencial es el menor, siendo él por tanto el paciente y correspondiéndole la titularidad de los datos de salud. Por tanto, su derecho a no saber excluye del equipo médico la posibilidad de conocer los resultados bloqueados, no pudiendo tampoco trasladarlos a familiares o allegados. Creemos no obstante, y como hemos ya puesto de manifiesto. Que estos datos, de tener afectación grave para los padres biológicos del menor, debieran comunicarse³⁴; por supuesto siempre que no sean subsidiarios de un estado de necesidad terapéutica.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANDORNO, R. "The Right Not to Know: An Autonomy Based Approach", en *Journal of Medical Ethics* 30.5 (2004), pp. 435–439.
- ARCOS VIEIRA, M. L. "Consentimiento no informado: reflexiones en torno a la existencia de un "derecho a no saber" aplicado a la información clínica", en *Autonomía del paciente e intereses de terceros: Límites*. Dir. María Luisa Arcos Vieira. Navarra: Thomson Reuters Aranzadi, (2016), pp. 23-67.
- COLE, C. M., Y KODISH, E. "Minors' Right to Know and Therapeutic Privilege", en *Virtual Mentor* 15.8 (2013), pp. 638–644.
- EMALDI CIRIÓN, A. "Dilemas jurídicos en el proceso de consejo genético." *El consejo genético y sus implicaciones jurídicas*. Bilbao–Granada: Ed. Comares, (2001), pp. 177.
- GÓMEZ SÁNCHEZ, Y. "La Protección de Los Datos Genéticos: El Derecho a La Autodeterminación Informativa", en *DS: Derecho y salud* 16.1 (2008), pp. 59–78.
- O'CALLAGHAN MUÑOZ, X. "Interpretación de las normas jurídicas." *Compendio de Derecho Civil*. Tomo I. Parte General. Madrid: Editorial Universitaria Ramón Areces, (2012), pp. 93.
- PARKER: BORTOLOTTI, L., y WIDDOWS, H. "The Right Not to Know: The Case of Psychiatric Disorders", en *Journal of medical ethics* 37.11 (2011), pp- 673–676.
- SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado." *InDret* 2 (2004), pp. 18.
- TOWNSEND, A. et al. "Autonomy and the Patient's Right 'not to Know' in Clinical Whole-Genomic Sequencing", en *European Journal of Human Genetics* 22.1 (2014), pp. 6.

³⁴ Vid art. 49.2 de la Ley de Investigación Biomédica.

Opinamos que en el caso de los artículos 49 y 51 de la norma citada existe una manifiesta descoordinación, sino antinomia legal, en la medida en que el segundo parece prohibir taxativamente toda comunicación de datos genéticos, permitiéndolo el primero de ellos.

No obstante, la interpretación sistemática de la norma, en relación, entre otras normas, al artículo 18 del Protocolo Adicional del Convenio de Oviedo para test genéticos con motivo de salud, nos llevan a considerar la información a pacientes, aun mediando el ejercicio de un derecho a no saber, en caso de afectación a la salud de familiares genéticamente vinculados.

