

## La construcción jurídica de la autonomía del paciente<sup>1</sup>

**José Antonio Seoane**

Profesor Titular de Filosofía del Derecho. Universidad de A Coruña

### Resumen

El reconocimiento y la protección jurídica de la autonomía de los pacientes es el resultado de una compleja evolución histórica. La jurisprudencia norteamericana del siglo XX protagonizó un proceso pionero e influyente en torno al consentimiento y a la privacy. En España la Constitución de 1978 fue la norma que impulsó el desarrollo legislativo de la autonomía y los derechos de los pacientes. En la actualidad nuestro Derecho garantiza la autonomía de los pacientes como un derecho, y no se limita al consentimiento informado, pues comprende tres dimensiones diferenciadas: decisoria, funcional e informativa

### Abstract

The legal recognition and protection of patient's autonomy arises from a long and complex evolution. During the 20<sup>th</sup> century American courts have shaped patient's autonomy by means of the doctrine of informed consent and the right to privacy in a widespread and influential way. 1978-Spanish Constitution was the point of departure of the legislative development of patients' autonomy and rights in Spain. Nowadays our legal system guarantees patients' autonomy as a legal right, not constraint to informed consent but embracing its three different dimensions: decisional, functional or executive, and informational.

---

J.A. Seoane (✉)  
Profesor Titular de Filosofía del Derecho. Universidad de A Coruña  
e-mail: [jaseoane@udc.es](mailto:jaseoane@udc.es)

## 1. Introducción

La autonomía es un concepto central de la organización jurídico-política y de la fundamentación ética de las sociedades –occidentales– contemporáneas que implica una visión del ser humano como agente moral y artífice de sus propios pensamientos, decisiones y acciones. La autonomía no es únicamente una propiedad que se tiene de hecho, sino una propiedad a la que concedemos valor. Ser autónomo es un ideal regulativo, algo cuyo valor no es únicamente instrumental, para la consecución de otros bienes o fines, sino un valor intrínseco: no quiero ser algo que venga de fuera, que me sea concedido o que me suceda, un ser meramente pasivo; quiero ser autor de mi vida, alcanzar mis ideales a través de mis decisiones y acciones, responsabilizarme de ello y hacerme acreedor de mérito moral.

Pero no todo es autonomía. Yerra el autonomismo al identificar corrección y autonomía: ésta es un elemento de la vida buena, pero no el único y no basta por sí sola para calificar como buena o correcta una decisión o una actuación. No cabe tampoco identificar autonomía con independencia, desconociendo los vínculos que constituyen nuestros presupuestos biográficos y que delimitan nuestras posibilidades de elección y acción. También carece de sentido concebir la autonomía como un asunto meramente individual, ya que sólo cobra sentido y puede ser garantizada en el seno de una determinada sociedad y con el apoyo de otras personas e instituciones. La autonomía es, en suma, una noción relacional, contingente y graduable, y como tal ha de ser interpretada y tutelada por el Derecho.

En el ámbito sanitario la autonomía del paciente ha comparecido de forma tardía, dando lugar a un nuevo modelo de relación clínica, de toma de decisiones y de definición de la salud en el que el respeto de los derechos de los pacientes y de su facultad para tomar y realizar las propias decisiones en relación con su vida y su salud ocupa un lugar preferente. Su acogida por parte del Derecho es el resultado de complejos y prolongados procesos de definición de su naturaleza, sus características y su contenido jurídicos. Describir esta evolución permite comprender con mayor rigor y precisión su significado jurídico contemporáneo y contextualizar históricamente lo que en la actualidad parece ordinario, incuestionado y firme.

Con tal propósito, tras (1) el planteamiento inicial, se analizará (2) el proceso de construcción jurídica de la autonomía del paciente en los Estados Unidos, ejemplo de sistema jurídico de *Common Law*, de base judicial, que merece atención por su carácter pionero en el desarrollo jurídico de la autonomía decisoria del paciente a través de la doctrina del consentimiento informado y del derecho a la *privacy*, y por la influencia ejercida en desarrollos jurídicos posteriores. A continuación (3) se expondrán las diversas etapas de la configuración jurídica de la autonomía del paciente en el sistema jurídico español, tomando como fiel la Constitución de 1978, para (4) completarse la perspectiva histórica anterior con un ensayo de reconstrucción sistemática de sus características.

## 2. La construcción jurídica de la autonomía de los pacientes en los Estados Unidos

Tres rasgos sobresalen en el proceso de construcción jurídica de la autonomía del paciente en los Estados Unidos. 1) Su rango constitucional, conquistado mediante una evolución que concreta el alcance del derecho de autodeterminación personal en conexión con las libertades garantizadas por la Constitución y sus Enmiendas. 2) Su naturaleza jurisprudencial, pues a pesar de que existen disposiciones legislativas sobre la materia han sido las resoluciones judiciales las que han perfilado sus caracteres. 3) La existencia de dos vías complementarias y confluyentes de definición jurídica de la autonomía del paciente: el consentimiento (informado) y la privacidad (*privacy*), cuya exposición conjunta permite apreciar cronológicamente sus aportaciones.

La configuración de la autonomía de los sujetos de investigación también ha influido en la consolidación de la autonomía de los pacientes, si bien no procede considerarla como un

rasgo jurídico o del proceso de construcción jurídica, en la medida en que su desarrollo debe más a las aportaciones doctrinales (Beecher, 1959; Beecher, 1966; Pappworth, 1967) y a las respuestas normativas de carácter ético (Código de Núremberg 1947, Declaración de Helsinki 1964-2008) que a las respuestas genuinamente jurídicas (Faden, Beauchamp & King, 1986: 151-199; Brody, 1998). Por otra parte, existen fuentes normativas no jurídicas referidas a la autonomía de los pacientes, como la Carta de derechos de los pacientes (1973) de la Asociación americana de hospitales (AHA) o el Informe Belmont (1978), concebido para el ámbito de la investigación en seres humanos, así como fuentes jurídicas no jurisprudenciales, entre ellas la Ley de autodeterminación del paciente (*Patient Self-Determination Act*. PSDA, 1990) o la Ley sobre portabilidad y responsabilidad del seguro de salud (*Health Insurance Portability and Accountability Act*. HIPAA, 1996). Aun admitiendo la importancia de estos documentos y disposiciones legislativas, resulta más acertado calificarlos como consecuencias, resultados o corolarios del proceso de evolución jurídica.

## 2.1. La primera vía jurisprudencial: el consentimiento

La frecuente identificación de la autonomía del paciente con el consentimiento informado es comprensible pero sólo parcialmente correcta. Se explica porque la jurisprudencia norteamericana que lo acuñó ha precedido a procesos análogos en otros ordenamientos jurídicos, como el español, y porque ha proyectado su influencia más allá de las fronteras del Derecho, singularmente en la naciente Bioética. Reducir la autonomía de los pacientes al consentimiento informado es un error conceptual, y también un error histórico, tanto por la presencia de otras vías de configuración jurídica de dicha autonomía como por su aparición en una fase avanzada y por las contribuciones complementarias sobre otros aspectos concernientes a la autonomía de los pacientes dentro de esta vía jurisprudencial común. Conviene, por tanto, ordenar y analizar las diferentes fases de su evolución para comprender las razones de su aparición y su significado (Faden, Beauchamp & King, 1986; Appelbaum, Lidz & Meisel, 1987; Simón, 2000; Simón & Barrio, 2004; Tarodo, 2006; Bastida, 2012).

### 2.1.1. Antecedentes remotos: mala praxis y negligencia

En un primer momento, la ausencia de consentimiento del paciente o el consentimiento obtenido mediante engaño se califica como mala praxis o negligencia profesional (*malpractice*). El elemento decisivo para apreciarla no es la lesión de la autonomía del paciente sino la calificación de la asistencia médica como incorrecta. El antecedente más remoto es el caso *Slater v. Baker and Stapleton* (1767)<sup>2</sup>, en el que un tribunal de las Islas Británicas condena a unos médicos por negarse a retirar un vendaje a petición de una paciente y por producir una fractura para experimentar con un tratamiento ortopédico. Décadas más tarde, en el caso *Carpenter v. Blake* (1871)<sup>3</sup>, perteneciente ya a la jurisdicción norteamericana, se condena a un médico por la obtención del consentimiento de la paciente mediante información falsa.

### 2.1.2. El consentimiento no basta: ausencia de consentimiento y daño físico

Tras la referencia tangencial a la información y al consentimiento de los casos decimonónicos, la jurisprudencia de las primeras décadas del siglo XX comienza a perfilar el significado de la autonomía del paciente. Con todo, el consentimiento del paciente aún no tiene entidad por sí mismo. La mala praxis exige vincular la ausencia de consentimiento con un daño físico padecido de forma ilegítima, calificado como agresión (*battery*), aunque no haya existido negligencia médica. Una primera manifestación tiene lugar en el caso *Mohr v. Williams* (1905), donde se reprocha a un cirujano que operase del oído izquierdo a una paciente que solo había autorizado la intervención en el oído derecho. El consentimiento otorgado por la paciente no podía interpretarse como licencia para remediar la lesión encontrada en el otro oído, y la falta de autorización del paciente se calificó como agresión a pesar de no existir negligencia, ya que la violación de la integridad corporal de la paciente sin su autorización equivale a lesionar su derecho a la inviolabilidad.

Algo semejante acontece en el caso *Pratt v. Davis* (1906)<sup>4</sup>, donde un médico que practicó una histerectomía a una paciente sin su consentimiento fue acusado de agresión. El médico había obtenido su consentimiento para una operación previa, pero no para la segunda intervención, por lo que el tribunal estimó que había operado sin el consentimiento de la paciente, ya que no existe un consentimiento implícito para hacer todo lo necesario en el desempeño de sus funciones. Años después, el caso *Rolater v. Strain* (1913)<sup>5</sup> confirma esta tendencia al condenar por agresión a un médico que no ha respetado los límites del consentimiento otorgado por la paciente, extrayendo un hueso a pesar de la negativa expresa de ésta. En este caso el médico sí había obtenido el consentimiento de la paciente, pero se había extralimitado al realizar la intervención de modo distinto al expresado por la paciente mediante su consentimiento.

### 2.1.3. El derecho de autodeterminación corporal

Un año después se dicta una sentencia decisiva en el caso *Schloendorff v. Society of New York Hospital* (1914)<sup>6</sup>. Un médico extirpó un tumor abdominal a una paciente que había autorizado una exploración diagnóstica y que expresamente había afirmado que no quería ser operada. Aun cuando el juez Benjamin Cardozo estima que no hay lesión del consentimiento informado, afirma el derecho de autodeterminación del paciente en un párrafo célebre: "Todo ser humano adulto y con sano juicio tiene derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo; y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión (*assault*) por la que resulta responsable por daños".

La novedad de esta sentencia es que la existencia de daño físico o corporal ya no es necesaria para apreciar la lesión de la autonomía del paciente y la responsabilidad del médico. Ésta surge si el médico no respeta el derecho del paciente a decidir sobre su propio cuerpo, con independencia de la existencia de un resultado lesivo o un daño físico, distinguiendo con mayor nitidez un doble objeto de protección: material, formado por la indemnidad corporal, e inmaterial, constituido por la libre autodeterminación de la persona (Bastida 2012: 156).

### 2.1.4. El consentimiento informado

El caso *Schloendorff* reconocía la necesidad de un consentimiento expreso del paciente, subrayando la dimensión de voluntariedad, pero no se ocupaba de cómo se había formado dicha decisión. El paciente tiene derecho a la inmunidad y a no ser intervenido sin su autorización, y el médico tiene obligación de abstenerse de actuar sin esa autorización. Es decir, el médico debe obtener el consentimiento y no puede actuar sin él, pero no se le exige una obligación prestacional: informar al paciente con carácter previo. Este será el siguiente paso, que originará la aparición de la doctrina del "consentimiento informado".

La locución "consentimiento informado" (*informed consent*) surge en el caso *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* (1957)<sup>7</sup>, en el que se considera que la falta de información de un radiólogo a la paciente acerca de las posibles complicaciones y riesgos secundarios de una aortografía equivale a ocultarle hechos necesarios para la formación de un consentimiento razonado en relación con el tratamiento propuesto. A partir de ahora el médico tiene la obligación de informar al paciente antes de que éste otorgue su consentimiento. Comparece así uno de los requisitos de la teoría clásica del consentimiento: la información, y se atribuye al médico la obligación de proporcionársela al paciente. El caso no discute la existencia o no de consentimiento sino si el paciente lo ha prestado con conocimiento suficiente sobre su objeto, incluyendo el deber de informar de forma adecuada entre las obligaciones del médico respecto del paciente.

### 2.1.5. Los elementos de la teoría del consentimiento informado (I): información

Tras la introducción en el caso *Salgo* del requisito de la información y el deber médico de informar en orden a la garantía del derecho de autodeterminación del paciente, otros casos

profundizan en el significado y alcance de tal obligación. La corrección técnica de la intervención no agota los deberes del profesional; éste debe obtener el consentimiento del paciente, que para ser válido debe ser un consentimiento informado, siendo el médico quien debe proporcionar la información.

El caso *Natanson v. Kline* (1960)<sup>8</sup> confirma la responsabilidad (*negligence*) de un radiólogo por incumplimiento de su deber de información, al no haber comunicado la naturaleza y los riesgos de la radioterapia a la que se había sometido la paciente. Para precisar el alcance de la información, que no es ilimitada, el tribunal establece que ha de seguirse el criterio del médico razonable (*reasonable medical practitioner*). La transición hacia otros criterios de determinación del alcance del deber de información del médico se percibe en el caso *Berkey v. Anderson* (1969)<sup>9</sup>. Al analizar la conducta de un médico que había informado y obtenido el consentimiento del paciente, pero que había omitido algunas de las posibles consecuencias de la mielografía a la que se había sometido el paciente, el tribunal afirma que en el contexto de una relación fiduciaria o de confianza la información del médico debe tener en cuenta cuál es el conocimiento común (*common knowledge*) del paciente, lego (*layman*) en la materia, y no establecerse únicamente con arreglo al criterio profesional (*professional standard of the physician's community*).

El criterio de la práctica profesional (*professional practice standard*) se abandona en el caso *Canterbury v. Spence* (1972)<sup>10</sup>, que fortalece la autonomía del paciente introduciendo un nuevo estándar para medir el alcance de la información: el criterio de la persona razonable (*reasonable person*). La utilización del estándar de la práctica profesional contradice la facultad del paciente de decidir por sí mismo. Son las necesidades del paciente las que determinan la amplitud de la información que debe prestar el médico, pero desde un punto de vista razonable: es decir, el médico está obligado a prestar información sobre aquello que un hipotético paciente razonable desearía conocer para poder tomar una decisión libre. El respeto de la autonomía del paciente exige un criterio impuesto a los profesionales y no uno que éstos se impongan a sí mismos. Dos casos prácticamente simultáneos, *Cobbs v. Grant* (1972)<sup>11</sup> y *Wilkinson v. Vesey* (1972)<sup>12</sup>, insistieron en este criterio centrado en el paciente, que atiende también a sus valores y no sólo a las determinaciones médicas.

El caso *Canterbury* no elige un criterio subjetivo sino un criterio objetivo, basado en las necesidades del paciente-tipo (*average patient*). Sin embargo, el caso *Scott v. Bradford* (1980)<sup>13</sup> sí propondrá determinar el alcance del deber de información con arreglo al criterio subjetivo, en razón de las necesidades reales del paciente concreto y no de una hipotética persona razonable. Con posterioridad, el caso *Arato v. Avedon* (1993)<sup>14</sup> eludirá esta opción más extrema en favor de una combinación del criterio de la persona razonable y del criterio subjetivo: el criterio de la persona razonable en la posición del paciente (*reasonable person in the patient's position*), que pretende evitar la abstracción del primero y el subjetivismo del segundo.

### 2.1.6. Los elementos de la teoría del consentimiento informado (II): capacidad

La evolución jurisprudencial de la doctrina del consentimiento informado buscó también la respuesta a otro interrogante, ¿quién puede consentir?, permitiendo el desarrollo de otro de los elementos básicos de dicha doctrina: la capacidad. El caso *Lane v. Candura* (1978)<sup>15</sup> expone cómo debe evaluarse la capacidad para tomar la decisión, confirmando que una paciente puede rechazar un tratamiento indicado y cambiar su opinión inicial aun cuando tal decisión puede parecer incorrecta, irracional o perjudicial. La capacidad no debe juzgarse con arreglo a criterios de indicación o corrección clínica, o de beneficencia.

Un par de años antes, el caso *Quinlan* (1976)<sup>16</sup>, sobre la petición de retirada de respiración artificial de una paciente en estado vegetativo persistente por parte de sus padres, y sobre todo el caso *Saikewicz* (1977)<sup>17</sup> introdujeron el criterio del juicio sustitutivo (*substituted judgement*) para la toma de decisiones en pacientes incapaces, según el cual el representante



debe decidir del modo en que lo hubiese hecho el paciente de encontrarse en dicha situación. Con posterioridad, el caso *Conroy* (1985)<sup>18</sup> delimitará los tres criterios clásicos para las decisiones de representación, ordenados en razón de la mayor presencia de elementos

*La autonomía del paciente en los EE.UU. no deriva únicamente del consentimiento informado sino también del derecho a la privacy.*

autónomos: criterio subjetivo (*subjective test*), criterio limitadamente objetivo (*limited-objective test*) –equivalente al criterio del juicio sustitutivo– y el criterio objetivo puro (*pure objective test*) –equiparable al criterio del mayor interés (*best interest*)–. Esta evolución da un paso más con la sentencia del Tribunal Supremo en el caso *Cruzan* (1990)<sup>19</sup>, afirmando que la decisión del representante – en este caso de rechazo de un tratamiento– requiere una prueba clara y convincente de los deseos del paciente para proteger de forma adecuada sus derechos, al no estar en condiciones de ejercerlos por sí mismos, más aún en decisiones tan personales como las de vida o muerte. Desde entonces las instrucciones previas (*advance directives*) se convertirán en la herramienta más fiable y garantista de la opinión del paciente y del respeto de su autonomía.

## jurisprudencial: la *privacy*

## 2.2. La segunda vía

La autonomía de los pacientes no se ha desarrollado únicamente a través del consentimiento informado, sino que el reconocimiento jurídico de la gestión autónoma del cuerpo, la vida y la sexualidad ha sido perfilado a través de la protección constitucional de la *privacy*, cuyo alcance semántico es mayor que el denotado por sus traducciones españolas, ora la tradicional intimidad, ora la más reciente privacidad. También es mayor su ámbito jurídico de protección, referido a intereses de dos clases: evitar la información sobre cuestiones personales y garantizar la independencia para adoptar decisiones importantes para el individuo, aunando autonomía informativa y autonomía decisoria. A pesar de no existir un derecho constitucional general a la *privacy* (*general constitutional right to privacy*), ésta ha desarrollado sus distintas dimensiones a través de una serie de resoluciones judiciales que la vinculan a otras libertades fundamentales reconocidas expresamente: la libertad personal (XIV Enmienda), la libertad de creencias (I Enmienda), la inviolabilidad del domicilio (III Enmienda) y la seguridad personal (IV Enmienda) (Allen, 2011; Saldaña, 2011).

### 2.2.1. La intimidad

El derecho a la completa inmunidad o a ser dejado solo (*right to be let alone*) fue acuñado en 1879 por el juez Thomas M. Cooley (Cooley 1879: 29). Sin embargo, su celebridad deriva del artículo de Samuel D. Warren y Louis D. Brandeis “The Right to Privacy” (Warren & Brandeis, 1890), un comienzo doctrinal que adquiere robustez normativa años después en el caso *Olmstead v. The United States* (1928)<sup>20</sup>. El mismo Louis D. Brandeis, actuando como juez del Tribunal Supremo en un caso de escuchas y registro de conversaciones telefónicas, se separa de la interpretación literal elegida por la mayoría del tribunal en pro de la adaptación de las garantías constitucionales a los cambios sociales y políticos, y afirma que el derecho a ser dejado solo es el derecho más amplio y más valioso para el hombre civilizado, de modo que cualquier intromisión injustificada del gobierno en la vida privada del individuo, cualesquiera que fuesen los medios, debe considerarse una violación de la Cuarta Enmienda; y, al haber sido utilizada como prueba en un proceso penal, también de la Quinta Enmienda. Su posición minoritaria tardará en consolidarse, y será el caso *Katz v. United States* (1967)<sup>21</sup> el que

favorezca una interpretación más abierta, considerando que el espionaje electrónico constituye un registro (*search and seizure*) en el sentido de la Cuarta Enmienda, cuyo propósito –el de la Cuarta Enmienda– es proteger a las personas y no simplemente los lugares. Desde entonces, la protección de la privacidad individual se vincula a la noción de “expectativa razonable de privacidad” (*reasonable expectation of privacy*).

### 2.2.2. La autonomía reproductiva

La noción dominical de *privacy* (*property-privacy*) vinculada a los registros de personas y domicilios prohibidos por la Cuarta Enmienda, que expresa una facultad negativa de rechazo de intrusiones personales o domiciliarias, deja paso a una noción vinculada a la autodeterminación y la toma de decisiones relevantes para el desarrollo de la vida individual y familiar, a partir del concepto de libertad implícito en la cláusula del debido proceso (*due process of law*) de la Decimocuarta Enmienda. La delimitación de los aspectos que configuran una esfera de libertad sustantiva relacionada con la autonomía decisoria comienza en el caso *Griswold v. Connecticut* (1965)<sup>22</sup>, que considera inconstitucional la prohibición de venta y uso de anticonceptivos en una norma estatal porque lesiona el derecho general a la *privacy*, amparado por la Novena Enmienda. El caso *Eisenstadt v. Baird* (1972)<sup>23</sup> ampara la distribución de material anticonceptivo a personas sin vínculo matrimonial, con base en la cláusula de igual protección ante la ley de la Decimocuarta Enmienda, reconociendo el derecho de cualquier persona, casada o soltera, a no estar sometido a injerencias estatales injustificadas en cuestiones tan esenciales como tener hijos. El derecho a la autonomía reproductiva se confirma en el caso *Carey v. Population Services International* (1977)<sup>24</sup>, que declara no válida una ley estatal de Nueva York que solo permitía la venta de métodos anticonceptivos a personas mayores de dieciséis años y la prohibía expresamente a menores de esa edad. Desde el caso *Griswold* la Constitución protege la decisión de una persona de tener un hijo frente a cualquier intromisión injustificada del Estado, y ninguno de los fines de la ley –protección de la salud, refuerzo de otras leyes– puede ser considerado un interés esencial (*compelling interest*) que prevalezca sobre el interés individual a la autonomía reproductiva.

El ámbito de la privacidad se amplía en el caso *Roe v. Wade* (1973)<sup>25</sup> incluyendo la decisión personal de una mujer de someterse a un aborto en las doce primeras semanas de gestación. Para garantizar el interés estatal en la protección de la vida prenatal, las leyes del Estado de Texas tipificaban como delito la interrupción del embarazo, excepto en los supuestos de prescripción médica para salvar la vida de la madre. El Tribunal Supremo reconoce a la mujer embarazada una esfera privada digna de protección pero no un derecho absoluto, afirmando la conveniencia de una regulación estatal para garantizar intereses relevantes como la protección de la salud de la mujer, el mantenimiento de los estándares médicos y la protección de la vida en potencia. No puede considerarse de forma aislada la privacidad de la mujer, pues es portadora de un embrión y, a medida que avanza la gestación, de un feto. El Estado puede tener un interés legítimo en proteger tanto a la mujer embarazada como la potencialidad de la vida humana, y lo articula considerando que la salud de la mujer prevalece en el primer trimestre de gestación y que el interés relevante en la vida potencial prevalece cuando ésta ha alcanzado “viabilidad”. Finalmente, al examinar la constitucionalidad de cinco previsiones legislativas de la ley de control del aborto de Pennsylvania (1982), el caso *Planned Parenthood of Southeastern Pennsylvania v. Casey* (1992)<sup>26</sup> afirma la conexión entre la capacidad de la mujer para controlar su vida reproductiva y su participación igual en la vida económica y social, y ratifica el significado del derecho fundamental a la privacidad (*fundamental right to privacy*) como derecho a la no injerencia estatal en las decisiones importantes para el desarrollo de la propia personalidad; un derecho a definir el concepto propio de la existencia.

### 2.2.3. Autonomía e intimidad sexual

Otra línea jurisprudencial basada en la *privacy* se ocupa de la autonomía en relación con la sexualidad. En un primer momento, en el caso *Bowers v. Hardwick* (1986)<sup>27</sup>, se admite la

constitucionalidad de la legislación del Estado de Georgia que criminalizaba la práctica de la sodomía en el propio domicilio, considerando que no estaba protegida por la cláusula del debido proceso de la Decimocuarta Enmienda. Sin embargo, casi dos décadas después, el caso *Lawrence et al. v. Texas* (2003)<sup>28</sup> cambia esta interpretación adoptando la sugerida por el voto particular discrepante en el caso *Bowers* del Juez Blackmun –junto con los Jueces Brennan, Marshall y Stevens–, que afirmaba que la intimidad sexual en el domicilio constituía el núcleo de la protección constitucional de la *privacy*. Ahora el Tribunal Supremo afirma que la Constitución reconoce la libertad de elegir la opción sexual y de ejercerla en la intimidad del hogar sin la intromisión del Estado; por tanto, las relaciones sexuales consentidas entre personas adultas del mismo sexo en el ámbito privado están amparadas por la libertad sustantiva garantizada por la cláusula del debido proceso legal de la Decimocuarta Enmienda.

#### 2.2.4. ¿Derecho a morir?

La ampliación del ámbito de actuación del derecho a la *privacy* concebido como autonomía decisoria alcanza también a cuestiones de vida o muerte, en particular a la existencia o no de la garantía constitucional de un derecho a morir (*right to die*). El caso *Cruzan* (1990)<sup>29</sup> no reconoce a los padres de una paciente en estado vegetativo persistente el derecho a rechazar un tratamiento médico, y niega que sea una manifestación del derecho fundamental a la privacidad amparado por la cláusula del debido proceso de la Decimocuarta Enmienda, admitiendo la competencia de los Estados para legislar y establecer condiciones para tomar decisiones respecto de pacientes incapaces. Esta decisión mayoritaria va acompañada de un voto discrepante –jueces Brennan, Marshall y Blackmun– que afirma que el derecho a rechazar un tratamiento médico es un derecho fundamental que afecta a los derechos básicos de la persona. Más tarde, el caso *Washington v. Glucksberg* (1997)<sup>30</sup> afirma que la libertad abarca más que la ausencia de restricciones físicas (derecho a casarse, tener hijos, decidir sobre la educación y la crianza de los hijos, privacidad marital, derecho al aborto), pero también insiste en que el derecho al suicidio asistido no es un interés general protegido por la cláusula del debido proceso de la Decimocuarta Enmienda.

#### 2.2.5. Privacidad y autonomía informativa

La conexión de la privacidad con la autonomía no se limita a la autonomía para tomar decisiones, sino que alcanza también a la que cabría denominar autonomía informativa, como control del flujo de información que le concierne a una persona. El caso *Whalen v. Roe* (1977)<sup>31</sup> afirma que la zona de privacidad protegida constitucionalmente no solo ampara la autonomía individual para tomar decisiones importantes, sino también el interés individual en evitar la revelación de asuntos personales y el derecho de mantener la reserva de su información personal. Varias décadas más tarde el Tribunal Supremo vuelve a ocuparse de la cuestión en el caso *NASA v. Nelson* (2011)<sup>32</sup>, si bien evita pronunciarse sobre el alcance del derecho a la privacidad informativa (*informational privacy*). Admite la existencia de un interés individual de relevancia constitucional en evitar la revelación de asuntos personales, pero también que éste no impide que el Gobierno plantee preguntas razonables en el curso de una investigación sobre los antecedentes de sus empleados sujeta a las garantías de la Ley de privacidad de 1974.

### 3. La construcción jurídica de la autonomía de los pacientes en España: perspectiva histórica

Las características de la configuración jurídica de la autonomía del paciente en España divergen de las del proceso norteamericano. Tiene una duración menor, pues es un caso de maduración concentrada en algo más de tres décadas, y tal proximidad temporal explica el primero de sus rasgos: 1) el reflejo de dos factores de transformación de los sistemas jurídicos contemporáneos: 1.1) la constitucionalización, patente sobre todo en la superioridad normativa de la Constitución y la jurisdicción constitucional y en la omnipresencia de los derechos fundamentales; y 1.2) el desbordamiento del marco del Estado, en forma de supraestatalidad, a



través de normas comunitarias europeas, supraestatales e internacionales, y de infraestatalidad, mediante la normativa de las Comunidades Autónomas. Se trata, por otra parte, de 2) una construcción legislativa, propia de un modelo de sistema jurídico romano-germánico característico de la Europa continental, completada con aportaciones de la jurisprudencia ordinaria y constitucional. En tercer lugar, expresa 3) la complementariedad de dos perspectivas para la comprensión de la configuración de la autonomía: la del paciente o usuario, con el creciente reconocimiento de su autonomía y sus derechos, y la del profesional asistencial, al hilo de la evolución de la noción de *lex artis*. La conjunción de los factores anteriores permite enunciar dos rasgos adicionales de la autonomía de los pacientes: 4) su dimensión constitucional e iusfundamental y, por último, 5) la distinción de tres manifestaciones o dimensiones: autonomía decisoria, autonomía funcional o ejecutiva y autonomía informativa.

De modo análogo a lo realizado con el sistema jurídico norteamericano, y contemplando el proceso a través de las dos perspectivas indicadas –paciente y profesional–, la ordenación en etapas permite apreciar la aparición, simultánea o sucesiva, de los rasgos del proceso de construcción y los distintos énfasis legislativos y jurisprudenciales acerca de las autonomías del paciente.

### 3.1. La perspectiva del paciente: la autonomía como derecho

#### 3.1.1. La etapa preconstitucional: ¿derecho?

*En España la autonomía y los derechos de los pacientes se han desarrollado más recientemente, a partir de la Constitución de 1978.*

Al margen de esporádicas resoluciones judiciales que estimaban la existencia de responsabilidad penal del médico al no haber obtenido autorización expresa del paciente, dueño de su integridad corporal<sup>33</sup>, en el ámbito legislativo se ha identificado un antecedente remoto del derecho al consentimiento informado del paciente en la Orden del Ministerio de Trabajo de 7 de julio de 1972, que aprobó el Reglamento general para el régimen, gobierno y servicio de las Instituciones sanitarias de la Seguridad Social, y que incluía el derecho de los enfermos a autorizar, directamente o mediante sus familiares, las intervenciones quirúrgicas o actuaciones que implicaran un riesgo previsible, así como su derecho a ser advertidos de su estado de gravedad (art. 18.4). Más relevante fue el Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, que

aprobó las normas provisionales de gobierno, administración de los Hospitales y garantías de los usuarios. Estas normas establecían como obligación del establecimiento y de los profesionales y como derechos del enfermo asistido el respeto de la personalidad y la dignidad humana del asistido (Anexo 13.1.a)), la previa conformidad y consentimiento expreso y escrito del enfermo y, en caso de su menor edad o imposibilidad, de sus parientes más próximos o representante legal, para aplicar medios terapéuticos o realizar intervenciones que entrañen grave riesgo para su vida o de las que necesaria o previsiblemente se deriven lesiones o mutilaciones permanentes, a menos que la urgencia y gravedad del caso hagan indispensable, a juicio del facultativo o facultativos, la aplicación o intervención inmediatas del enfermo, la necesidad de los servicios hospitalarios (Anexo 13.1.c)) y el conocimiento del nombre del facultativo o facultativos encargados de su asistencia y la información completa en términos usuales y comprensibles sobre la situación del estado clínico del asistido, bien sea verbal o por escrito, a petición del interesado o de persona legitimada para obtenerla (Anexo 13.1.h)) (Pemán Gavín, 2005: 255 ss.).

Sin embargo, sólo cabe hablar de la autonomía del paciente como derecho en un sentido restringido e impropio. En primer lugar, por la escasa eficacia jurídica de la disposición más relevante, el Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, declarado nulo mediante dos sentencias de la Sala 4ª del Tribunal Supremo, de 29 de abril de 1982 y de 10 de diciembre de 1982. En segundo lugar, por diversas razones materiales: su ámbito de aplicación carece de la nota de universalidad territorial y subjetiva, pues se restringe al ámbito de la Seguridad Social o al de los enfermos asistidos en hospitales públicos. Además, el consentimiento y, en su caso, la información son objeto de regulación y desarrollo en normas reglamentarias, a diferencia del rango legal de normas posteriores. Finalmente, no reconocen la autonomía del paciente y los derechos derivados de ella con carácter pleno, por lo que más que de un auténtico derecho del paciente a la toma de decisiones autónomas o al consentimiento informado debería hablarse de un protoderecho.

### 3.1.2. La primera etapa constitucional: reconocimiento y desarrollo

La introducción, el reconocimiento y la garantía de la autonomía del paciente como derecho se inicia con la Constitución española de 1978 (CE). Ésta no contiene un derecho a la autonomía ni un derecho general de libertad. Tampoco incluye referencias al consentimiento informado, pero lo considera incluido en el contenido esencial del derecho a la integridad física y moral (art. 15 CE y Sentencia del Tribunal Constitucional (STC) 37/2011, de 28 de marzo). Además, completa lo anterior con un catálogo de derechos y libertades que desarrollan la autonomía del paciente para adoptar y realizar decisiones en relación con su vida y salud: la dignidad y el libre desarrollo de la personalidad (art. 10.1 CE), la vida (art. 15 CE), la libertad ideológica y de conciencia (art. 16 CE), la libertad física (art. 17 CE), la intimidad personal y familiar (art. 18.1 CE) y otros derechos y libertades vinculados, entre ellos el derecho a la protección de la salud (art. 43 CE). Asimismo, en relación con la autonomía informativa, además del mencionado derecho a la intimidad personal y familiar (art. 18.1 CE), destaca el derecho a la protección de datos personales (SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre).

*La principal fuente de construcción jurídica de la autonomía del paciente en España es la legislación, estatal y autonómica, completada con la jurisprudencia.*

En el contexto de un Plan de humanización de la asistencia hospitalaria (1984), precedido por la Carta de derechos y deberes de los pacientes del INSALUD, que incluía el derecho a la información, aunque no un reconocimiento expreso del derecho al consentimiento informado, el primer desarrollo legislativo relevante fue la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS), que tradujo el mandato constitucional y reconoció la autonomía decisoria de los pacientes en forma de consentimiento informado, incluyendo las decisiones de representación en caso de incapacidad (sobre todo artículos 10.1, 10.5 y 10.6 LGS). A diferencia de las disposiciones anteriores, la LGS sí reconocía un auténtico derecho del paciente a la toma de decisiones autónomas, pero con notables restricciones. Así sucedía en los casos de negativa al tratamiento (art. 10.9 LGS), exigiendo la solicitud simultánea del alta voluntaria (art. 10.9 y art. 11.4 LGS), y al establecer tres circunstancias excepcionales en las que no era necesaria la obtención de previo consentimiento —escrito— del usuario (art. 10.6 LGS): a) el riesgo para la salud pública, b) no estar capacitado para la toma de decisiones; c) que la situación de urgencia pudiese provocar lesiones irreversibles o peligro de fallecimiento. El límite de la salud pública era un límite razonable, pero no así la regulación de los dos restantes: era desproporcionado condicionar el derecho a negarse a un tratamiento a la

solicitud del alta (cuya voluntariedad era a su vez cuestionable), y resultaban conceptualmente defectuosas y mal enunciadas la excepción de incapacidad para decidir y la excepción de urgencia, cuya laxitud amparaba un paternalismo encubierto.

### 3.1.3. La segunda etapa constitucional: consolidación y profundización

La consolidación y la profundización de la autonomía del paciente tiene lugar en una segunda etapa a raíz del Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa (CDHB), una suerte de Constitución bioética firmada el 4 de abril de 1997 y vigente en nuestro país desde el 1 de enero de 2000. Su desarrollo legislativo más eminente es 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 (LBAP), completada en el plano estatal con otras disposiciones como la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (LCCSNS), que actualiza y desarrolla aspectos estructurales y organizativos de la LGS con influencia en el reconocimiento de la autonomía del paciente, ocupándose de su dimensión institucional y considerando el respeto de los derechos y de la autonomía como criterio de calidad, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (LOPS), que incluye referencias a la dignidad y autodeterminación del paciente entre los principios generales de las relaciones entre profesionales sanitarios y pacientes o usuarios (art. 5.1), al igual que la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud (art. 19.i, j) EM).

Un segundo momento constituyente allanó el surgimiento de una segunda dimensión de la autonomía del paciente, la autonomía informativa: las sentencias del Tribunal Constitucional 290/2000 y 292/2000, ambas del 30 de noviembre, que incorporan al catálogo constitucional de derechos fundamentales el derecho a la protección de datos personales y propician un giro autonomista en materia de tutela de los datos de carácter personal. Aunque no referida específicamente al ámbito asistencial, en esta etapa resulta esencial la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD).

La LBAP es la aportación normativa más influyente de esta segunda etapa. La comparación con la regulación precedente refleja la evolución y la consolidación de la autonomía del paciente (cfr. Exposición de Motivos LBAP), si bien con un ritmo y un alcance desiguales en cada dimensión de la autonomía. El reconocimiento de la autonomía decisoria es firme en el CDHB (arts. 5 ss.), perfilando el proceso de consentimiento informado e introduciendo por vez primera en nuestro Derecho las directrices anticipadas (art. 9), pero es en la LBAP donde más apreciable resulta la profundización: una regulación más equilibrada del derecho a la información clínica o sanitaria (arts. 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12 y 13); la consolidación del derecho al consentimiento informado (arts. 2, 3 y 8 ss.) y a la libre elección del paciente, afirmando expresamente el derecho a renunciar o rechazar tratamientos –sin las restricciones del art. 10.9 LGS– (art. 2.4); la regulación de la situación singular del menor maduro, reconociendo una suerte de mayoría de edad sanitaria (art. 9); o la proyección de la autonomía decisoria *ad futurum*, como autonomía prospectiva, mediante las instrucciones previas (art. 11).

EL CDHB y la LBAP significan también un avance de la autonomía informativa, aunque inferior al de la autonomía decisoria. La LBAP garantiza el respeto de la intimidad (arts. 2.1, 7, 17) y la confidencialidad de la información y documentación clínica (arts. 2.7 y 14 ss.), presentes antes en la LGS (arts. 10 y 61). Más interesante para el fortalecimiento de la autonomía informativa es la regulación del derecho de acceso a la información contenida en la historia clínica, tanto de pacientes o usuarios (art. 18) como de profesionales sanitarios y otros terceros (art. 16); junto a este derecho, la LBAP impone específicos deberes de custodia, conservación y seguridad, y el deber de calidad en relación con la historia y documentación clínica (arts. 2.6, 14-17), acordes con el nuevo régimen jurídico de la protección de los datos de carácter personal referidos a la salud. No obstante, la garantía de la autonomía informativa en la LBAP no atiende suficientemente al derecho a la protección de datos personales,

responsable del giro autonomista en la tutela de los datos de carácter personal y la documentación clínica. La regulación del derecho de acceso y de los deberes de calidad amplía indirectamente la autonomía del paciente o usuario, y de los profesionales sanitarios, al garantizar facultades e imponer obligaciones propias del régimen del mencionado derecho a la protección de datos personales, aunque ya existentes antes con distinto alcance<sup>34</sup>. Sin embargo, la justificación del derecho de acceso, de otros derechos y del deber de calidad no puede derivarse del derecho a la intimidad, único derecho fundamental presente en la LBAP al respecto. En suma, el tratamiento de la autonomía del paciente en la LBAP ejemplifica el hiato existente entre la inestable autonomía informativa y la autonomía decisoria, consolidada legislativamente.

Las razones de la transición de la primera a la segunda etapa y de la consolidación jurídica de la autonomía y los derechos de los pacientes fueron diversas. 1) Una incipiente internacionalización, ejemplificada en la ratificación del CDHB del Consejo de Europa. 2) El papel decisivo de la legislación autonómica, que incluso precedió a la principal norma estatal, la LBAP. Pionera fue la Ley catalana 21/2000, de 29 de diciembre, sobre derechos de información concernientes a la salud, a la autonomía del paciente y a la documentación clínica, a la que inmediatamente se sumaron otras Comunidades Autónomas, algunas –como Galicia o Navarra– incluso antes de la promulgación de la LBAP. 3) La evolución jurisprudencial, tanto de la que cabría denominar jurisprudencia constitucional bioética<sup>35</sup> como de la jurisprudencia ordinaria, culminada en cierto sentido por la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1.ª) de 12 de enero de 2001, que hiperbólicamente considera el consentimiento informado como derecho humano fundamental. 4) El desarrollo de la Bioética y del Derecho biomédico a lo largo de los años ochenta y noventa del pasado siglo. Asimismo, junto con los factores legislativo, jurisprudencial y científico o doctrinal, un factor cívico y social: 5) la creciente pujanza del movimiento asociativo de pacientes y usuarios.

### 3.1.4. La tercera etapa constitucional: ampliación

Rasgos sobresalientes de esta tercera etapa constitucional de ensanchamiento o ampliación son la aparición plena de la tercera dimensión de la autonomía del paciente, la autonomía funcional o ejecutiva, apenas asomada en etapas anteriores, y el diseño de nuevos rumbos y el fortalecimiento de las otras dos dimensiones, la autonomía decisoria y la autonomía informativa. Asimismo, en esta tercera etapa se incrementa la internacionalización. La incorporación de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) como elemento interpretativo en la jurisprudencia constitucional y la labor normativa de la Unión Europea, mediante su Constitución, Directivas, Reglamentos y otras disposiciones, ha influido decisivamente en los perfiles jurídicos contemporáneos de las tres dimensiones de la autonomía de los pacientes. En esta tarea también debe ser mencionada la contribución normativa –si bien con otra intensidad y fuerza jurídica: *soft law*– de otros organismos e instituciones, como la Organización de las Naciones Unidas y, por encima de todas, la UNESCO, por su especial dedicación a la bioética y a la ética de la ciencia y la tecnología, traducida normativamente en la Declaración universal sobre Bioética y derechos humanos (DUBDH 2005)<sup>36</sup>.

Punto de partida es la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad (CDPD 2006)<sup>37</sup>, primer tratado internacional sobre los derechos humanos del siglo XXI y marco normativo de referencia de la autonomía funcional y de las necesarias modificaciones en la caracterización, interpretación y aplicación de las otras dos dimensiones de la autonomía, sobre todo la autonomía decisoria, mediante el replanteamiento de los procesos de toma de decisiones por representación, al situarse en primer término la autonomía individual de la persona con discapacidad, incluyendo la libertad para tomar decisiones, su independencia y su participación plena y efectiva (cfr. arts. 3 y 12 CDPD). Su segundo pilar normativo es la Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea (2000: CDFUE)<sup>38</sup>, que ha adquirido validez jurídica y fuerza obligatoria en España merced al artículo 6.1 del Tratado de Lisboa (2007)<sup>39</sup>. La CDFUE confirma la importancia creciente de las distintas dimensiones de la autonomía del paciente a lo largo de su texto articulado, en particular mediante la inclusión explícita de la exigencia de respeto del

consentimiento libre e informado de la persona en el marco de la medicina y la biología (art. 3.2.a)) y el derecho a la protección de datos de carácter personal, sobre la base del consentimiento de la persona afectada (art. 8). Además, el derecho a la protección de datos de carácter personal está contenido en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (art. 16.1 TFUE), que incluye asimismo una base jurídica para su desarrollo legislativo (art. 16.2 TFUE)<sup>40</sup>.

Esta tercera etapa alumbra una nueva aproximación a la autonomía del paciente desde la atención a la discapacidad y la dependencia, reflejada legislativamente en la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de promoción de la autonomía personal y atención a las personas en situación de dependencia (LPAP), y su profuso y variado desarrollo legislativo y reglamentario de ámbito autonómico. En las dos etapas anteriores existían respuestas al fenómeno de la discapacidad, pero no en clave de autonomía. En la primera etapa apareció la Ley 13/1982, de 7 de abril, de integración social de los minusválidos (LISMI), cumpliendo el mandato del artículo 49 CE. La segunda etapa brindó un importante avance normativo para la autonomía con la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad (LIONDAU), que confiere protagonismo constitucional al régimen constitucional de la igualdad (arts. 1.1, 14 y 9.º 2 CE). Pero es en la tercera etapa cuando la autonomía adquiere protagonismo mediante la LPAP y, sobre todo, de forma rotunda, con la CDPD: garantizada la igualdad, esto es, el contexto o las condiciones básicas del ejercicio de los derechos, el objetivo es proporcionar un grado suficiente de autonomía para que cada persona pueda elegir y llevar a cabo su propio plan de vida. A ellas debe añadirse la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad, que modifica disposiciones legislativas imprescindibles en el sistema jurídico-sanitario como la LBAP (art. 9.5 LBAP), o el posterior Real Decreto 1276/2011, de 16 de septiembre, que hace lo propio con otras disposiciones.

También la autonomía informativa se afianza en esta tercera etapa con el desarrollo reglamentario de la Ley de protección de datos de 1999 (RLOPD 2007)<sup>41</sup>, reemplazando los antecedentes reglamentarios de la década de los noventa, proporcionando una definición específica de los datos de carácter personal relacionados con la salud (art. 5.1.g)) y regulando con mayor detalle el régimen del consentimiento (arts. 12-19) y el catálogo de derechos aparejado a la autonomía informativa (arts. 23-36). Por su parte, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (LIB) completa el régimen de la autonomía informativa: incorpora y redefine conceptos y sujetos (art. 3) y perfila el alcance de los principios rectores y de los derechos y bienes presentes en la protección de los datos de carácter personal (arts. 1-12), sobre todo en relación con las muestras biológicas humanas y los biobancos (arts. 44-71), desarrollados con posterioridad mediante el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre<sup>42</sup>. Además, es previsible un profundo cambio a partir de la promulgación del Reglamento general de protección de datos –cuya propuesta data de 25 de enero de 2012–<sup>43</sup>, que pretende fijar un marco jurídico común para la Unión Europea, y que incluye regulación específica sobre los datos relativos a la salud y su tratamiento.

Como se ha indicado, la legislación autonómica ha contribuido al desarrollo de la autonomía funcional. También lo ha hecho en relación con la autonomía informativa, clarificando los criterios de ejercicio de los derechos del paciente y de uso y acceso a la información y documentación clínica<sup>44</sup>, y la autonomía decisoria, detallando condiciones de la teoría general del consentimiento y de los procesos de toma de decisiones, en particular acerca de su escenario más novedoso: las instrucciones previas (Seoane, 2011). Respecto de la autonomía decisoria, con una regulación que afecta asimismo a las otras dos dimensiones, debe mencionarse la Ley andaluza 2/2010, de 8 de abril, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte, y sus epígonos: Ley foral navarra 8/2011, de 24 de marzo<sup>45</sup>, y Ley aragonesa 10/2011, de 24 de marzo<sup>46</sup>, promulgadas con la finalidad de delimitar conceptos jurídicos y situaciones clínicas en aras de una mayor seguridad jurídica y asistencial, tanto de pacientes y usuarios como de profesionales, resolviendo dudas sobre el alcance de la autonomía del paciente en el final de la vida<sup>47</sup>.

### 3.1.5. La autonomía del sujeto de investigación



La autonomía actúa en dos contextos o ámbitos diversos: la relación clínica, entablada entre los profesionales asistenciales y el paciente o usuario; y la relación de investigación, entablada entre un investigador o equipo investigador y el sujeto de investigación. Ambas comparten muchos principios éticos y normas jurídicas y han evolucionado de forma semejante. Parten de idéntico marco jurídico y, al igual que para el paciente en el ámbito asistencial, nuevas disposiciones internacionales y nacionales han contribuido a la protección y tutela de la autonomía y los derechos de los sujetos de investigación.

En el ámbito estatal destacan el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos<sup>48</sup>, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y la mencionada Ley de investigación biomédica (LIB 2007), cuya regulación se ocupa de las particularidades de la autonomía del sujeto de investigación, introduciendo nuevos modelos de consentimiento y tratamiento de los datos de carácter personal referidos a la salud (apartado IV del Preámbulo y art. 60, en relación con arts. 58.2 y 70 LIB) que implican cambios en la autonomía decisoria y en la autonomía informativa ausentes, al menos de momento, en el ámbito asistencial.

En el ámbito internacional se ha conseguido el reconocimiento progresivo del ejercicio autónomo de la libertad de decisión del sujeto de investigación, dejando atrás la noción de consentimiento como garantía de no instrumentalización y protección del sujeto participante sostenido por la norma fundacional de la ética de la investigación en seres humanos, el Código de Núremberg. En el terreno jurídico han resultado relevantes las Directivas comunitarias europeas incorporadas al Derecho interno español por medio de las disposiciones sobre ensayos clínicos o investigación biomédica antes citadas. Con todo, y al igual que en el panorama norteamericano, han sido normas de naturaleza ética o, a lo sumo, pertenecientes a la *Soft Law*, generadas por diversas instituciones y organismos internacionales, las que han influido en los perfiles contemporáneos de la autonomía de los sujetos participantes en la investigación: el Consejo de Europa, a través del Protocolo Adicional al CDHB sobre investigación biomédica (2005); la UNESCO, con la mencionada DUBDH o dos Declaraciones más específicas: la Declaración sobre el genoma humano y los derechos humanos (1997) y la Declaración sobre los datos genéticos humanos (2003), de visible impronta en la LIB. Finalmente, la labor de varias décadas de la Asociación Médica Mundial, a través de la Declaración de Helsinki, desde la primera versión de 1964 hasta su última versión actualizada (Seúl 2008) o del Consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) en colaboración la Organización Mundial de la Salud (OMS), a través de las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (Ginebra, 2002).

### **3.2. La perspectiva del profesional asistencial: autonomía del paciente y *lex artis***

La evolución del significado jurídico de la autonomía del paciente debe ser examinado también desde la perspectiva del otro protagonista de la relación clínica, el profesional asistencial. Buena parte de las leyes reguladoras de la autonomía y los derechos del paciente mencionadas en el apartado anterior contienen obligaciones de los médicos y otros profesionales asistenciales. Sin embargo, no interesa la referencia legislativa especular a los deberes profesionales sino cómo concibe el Derecho la actuación clínica responsable (Pelayo González-Torre, 2009; Galán Cortés, 2011).

El módulo rector empleado por el Derecho para determinar la corrección y diligencia de la práctica médica, y a la vez expresión jurídica de la buena práctica clínica, es la *lex artis*. Se trata de un criterio variable que exige una determinación positiva *ad casum*. Se dice así que la actuación de los profesionales sanitarios ha de regirse por la *lex artis ad hoc*, o reglas del oficio adecuadas al caso, es decir, en consideración al caso concreto en que se produce su actuación o intervención y las circunstancias en que se desarrolle y tenga lugar, así como las incidencias inseparables en el normal actuar profesional. El patrón que determina si la actuación del profesional ha sido cuidadosa no es el ordinario –persona normalmente diligente– sino un criterio técnico, el del buen profesional del ramo o el relativo a la diligencia del buen especialista, que se deriva de su específica preparación científica y práctica, desde la óptica del estado actual de la ciencia<sup>49</sup>.

*La definición jurídica integral de la autonomía del paciente debe ser contemplada desde dos perspectivas: la de los pacientes, que la concibe como un derecho, y la de los profesionales, para quienes es un elemento de la lex artis y una garantía de buena práctica profesional.*

La *lex artis* ha dejado de ser definida únicamente desde criterios médicos o técnicos, pues exige tomar en consideración las obligaciones de información, documentación y respeto de las decisiones del paciente, vinculadas a su autonomía. Además de la dimensión técnica<sup>50</sup>, la jurisprudencia ha acogido la dimensión ética en la noción de *lex artis* (o *lex artis ad hoc*) a través de la incorporación del deber de información<sup>51</sup>; del deber de obtención del consentimiento informado<sup>52</sup>, cuya omisión constituye por sí sola una infracción de la *lex artis ad hoc*, al lesionar el derecho de autodeterminación del paciente<sup>53</sup>; o del deber de obtención del consentimiento informado y de respeto de la confidencialidad<sup>54</sup>. Asimismo, la inclusión de la dimensión ética ha contribuido a la actualización del significado de la dimensión

técnica de la *lex artis* –limitación del esfuerzo terapéutico, deber de no abandono del paciente, uso racional de los recursos–<sup>55</sup>. Estas aportaciones jurisprudenciales reiteran uno de los principios básicos de la Ley básica de autonomía del paciente (art. 2.6 LBAP), norma estatal de referencia en materia de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en el ámbito asistencial: “Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente”.

En el sentido indicado, el cumplimiento de la normativa reguladora del consentimiento informado y de los derechos de los pacientes garantiza a los profesionales asistenciales que su actuación tiene lugar dentro de los límites que impone la protección del derecho fundamental a la integridad física del paciente –fundamento del consentimiento informado–, proporcionando una garantía de la corrección de su propia actuación profesional<sup>56</sup>. Esto implica construir la buena práctica profesional a partir del respeto de la autonomía del paciente, descartando a *limine* la opción de la medicina defensiva (Tancredi & Barondess, 1978), esto es, el uso explícito de medidas diagnósticas y terapéuticas para evitar demandas de mala praxis, que deforma la práctica clínica y la autonomía, cosificando al paciente. Permite, además, presentar en sus justos términos la relación entre la responsabilidad profesional sanitaria y la autonomía y los derechos del paciente, de modo que sean éstos los que influyan en la configuración de aquélla (Bastida, 2012: 152).

## 4. El significado jurídico de la autonomía paciente en España: reconstrucción sistemática

El significado de la autonomía del paciente en el Derecho español es el resultado de una evolución legislativa y jurisprudencial favorable a su reconocimiento y protección, algunos de cuyos rasgos han aparecido en el recorrido histórico y otros pueden ser expuestos ahora, a modo de recapitulación sistemática.

### 4.1. La dimensión iusfundamental de la autonomía del paciente

Los derechos son la gramática jurídica de la relación clínica. De ahí que la explicación más persuasiva y completa del significado jurídico de la autonomía del paciente deba partir de un modelo iusfundamental de relación clínica, que pone distancia frente a dos modelos antagónicos. En un extremo, el modelo paternalista, predominante a lo largo de la historia, que

*La autonomía de los pacientes conduce a un modelo iusfundamental de relación clínica, basado en los derechos y alejado de los extremos del paternalismo y el autonomismo.*

consiste en decidir por y sobre el otro sin el otro, o sin tomar en consideración al otro. En general, implica la limitación intencionada de la autonomía o la libertad de decisión y acción de una persona sin tomar en cuenta su parecer, con la finalidad de evitarle un daño o proporcionarle un bien. En su proyección al ámbito asistencial, el paternalismo alude a dos rasgos del papel paterno: la beneficencia y la legítima autoridad. El profesional asistencial, superior en conocimientos técnicos, experiencia y pericia, ha sido requerido para favorecer los intereses del paciente o usuario, y lo hace según su propia comprensión de tales intereses. En suma, la esencia del paternalismo es dejar de lado el principio de respeto a la autonomía apoyándose en el principio de beneficencia. En el otro extremo, con una impronta más teórica que práctica y como reacción pendular frente al paternalismo, emerge el modelo autonomista, que consiste en decidir por y sobre uno mismo sin los otros, o sin considerar a los otros. El paternalismo estima que el paciente, igual que un niño menor de edad, es incapaz de distinguir

lo beneficioso o perjudicial para él, y se ve obligado a comportarse de manera meramente pasiva, aguardando el juicio del profesional asistencial acerca de cómo debe decidir y actuar. Frente a ello se vindica la autonomía del paciente, que significa su salida de la tutela paterna del profesional y la conciencia de la capacidad de darse sus propias normas y de decidir sobre su propio bien en relación con su vida y su salud.

La polaridad paternalismo-autonomismo y beneficencia-autonomía debe ser descartada para fundamentar razonablemente la relación clínica y reinterpretar sus notas distintivas. De una parte, hay que conservar la beneficencia, pues sigue desempeñando un papel crucial aunque su significado haya sido modificado por la autonomía de los pacientes. De otra parte, hay que reconsiderar y potenciar el valor de la autonomía, eludiendo posiciones que postulan su valor absoluto y acompañándola con otros rasgos de la condición humana, como la dependencia. Consecuencia de ello es, en tercer lugar, la rehabilitación de la confianza en el seno de la relación clínica, definiendo su alcance contemporáneo. Este proceso de armonización da como resultado un modelo iusfundamental, capaz de hacerse cargo del carácter relacional e intersubjetivo de la autonomía (Manson & O'Neill, 2007) y garantizar su protección jurídica (McLean, 2010; Seoane, 2004, Seoane, 2008).

## 4.2. El fundamento constitucional de la autonomía del paciente

Aun cuando la autonomía del paciente no es un derecho fundamental, está reconocida y garantizada jurídicamente en el texto y en la jurisprudencia constitucionales. La Constitución española no habla de autonomía sino de libertades y derechos, y no contiene un derecho a la

*El derecho al consentimiento informado es una manifestación del derecho fundamental a la integridad física y moral, que garantiza la autonomía decisoria.*

autonomía o autodeterminación ni un derecho general de libertad. Más en concreto, el texto constitucional no incluye referencias a la autonomía del paciente ni al consentimiento informado, aunque sí alude a él la jurisprudencia constitucional vinculándolo con el derecho a la integridad física y moral (artículo 15 CE), y descartando su encaje en otros derechos, señaladamente la libertad ideológica y religiosa (art. 16 CE) y la libertad física (art. 17 CE)<sup>57</sup>. Algo semejante sucede con la autonomía informativa, pues el texto articulado de la Constitución no se refiere a ella, pero sí ha cobrado forma jurídica como derecho fundamental a la protección de datos personales con los pronunciamientos del Tribunal Constitucional<sup>58</sup>. Por el contrario, como se ha indicado, el consentimiento informado sí aparece expresamente mencionado en la Constitución europea, como antes en la Carta de derechos fundamentales de la Unión Europea, exigiendo el respeto del consentimiento libre e informado de la persona en su artículo 3.2.a), en el marco del derecho a la integridad de la persona (art. 3). Además, la Constitución europea garantiza también la autonomía

informativa a través del derecho a la protección de datos de carácter personal (artículo 8).

Para el Tribunal Constitucional el consentimiento, inicialmente concebido como facultad negativa que impone el deber de abstención de actuaciones médicas sin autorización del paciente, se ha convertido en 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, escogiéndolas entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas. Se trata de la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, aun cuando pueda conducir a un resultado fatal<sup>59</sup>. Con apoyo en el artículo 10.2 CE, el Tribunal Constitucional refuerza su argumentación<sup>60</sup> remitiéndose a la Carta de derechos fundamentales de la Unión Europea (art. 3.2.a), al Convenio de derechos humanos y biomedicina del Consejo de Europa (CDHB) y a la interpretación del Convenio europeo de derechos humanos por parte de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, que se ha ocupado de esta cuestión en relación con la noción de vida privada (art. 8.1), que recuerda la noción de *privacy* de la jurisprudencia norteamericana<sup>61</sup>.

Por su parte, la autonomía informativa se explica constitucionalmente a través del derecho fundamental a la protección de datos personales, cuyo contenido consiste en un poder de disposición y de control sobre los datos personales que faculta a la persona para decidir qué datos proporciona a un tercero, sea el Estado o un particular, o cuáles puede recabar, y que también permite al individuo saber quién posee esos datos personales y para qué, pudiendo oponerse a esa posesión o uso. Estos poderes de disposición y control sobre los datos personales se concretan jurídicamente en la facultad de consentir la recogida, la obtención y el acceso a los datos personales, su posterior almacenamiento y tratamiento, así como su uso o usos posibles, por un tercero, sea el Estado o un particular. Y ese derecho a consentir el

conocimiento y el tratamiento de los datos personales requiere como complementos indispensables la facultad de saber en todo momento quién dispone de esos datos personales y a qué uso los está sometiendo, junto con el poder oponerse a esa posesión y usos. En suma, el derecho a que se requiera el previo consentimiento para la recogida y uso de los datos personales, el derecho a saber y ser informado sobre el destino y uso de esos datos y el derecho a acceder, rectificar y cancelar dichos datos<sup>62</sup>.

*La autonomía del paciente no se limita al consentimiento informado, sino que presenta tres dimensiones diferenciadas: decisoria, funcional e informativa.*

Hasta ahora la jurisprudencia constitucional ha concebido el consentimiento informado como inmunidad (Hohfeld, 1991; García Llerena, 2012), lo que implica el deber de abstención del profesional ante intervenciones o tratamientos no autorizados y el deber de respeto de la voluntad autónoma del paciente, que no debe verse sometido a las decisiones del profesional. Aunque existan esferas de autodeterminación positiva, la autonomía decisoria se presenta ante todo como derecho negativo o de defensa, de modo que concebirla como libertad en sentido jurídico o facultad de autodeterminación exigiría probablemente ampliar el fundamento constitucional al derecho a la vida, también reconocido en el artículo 15 CE. Por el contrario, el significado constitucional de la autonomía informativa ya ha alcanzado este segundo nivel, completando el sentido inicial de rechazo de injerencias no deseadas o

injustificadas, basado en el derecho a la intimidad, con una libertad en sentido positivo o de autodeterminación, como genuina autonomía informativa ejercida mediante el derecho a la protección de datos personales.

### 4.3. Las tres dimensiones de la autonomía del paciente

La autonomía de los pacientes ha transformado la relación clínica, especialmente a través del reconocimiento del consentimiento informado en los procesos de toma de decisiones. No obstante, se trata de una tarea incompleta, sobre todo, por la omisión o el desconocimiento de otras manifestaciones de la autonomía. A tal efecto conviene distinguir tres dimensiones de la autonomía del paciente, entendidas como un *continuum*: la autonomía decisoria, la autonomía funcional o ejecutiva y la autonomía informativa (Casado 2008, 82-83; Casado, 2009; Naik, Dyer, Kunk & McCullough, 2009; Seoane, 2010). Esto es, deberíamos elegir el plural y hablar de las autonomías del paciente.

La *autonomía decisoria* alude a la libertad de elección del paciente o usuario, esto es, a su capacidad para deliberar y decidir(se) por un curso de acción entre una gama adecuada de opciones valiosas. El ejercicio de la autonomía decisoria tiene lugar en un proceso comunicativo entre los profesionales asistenciales y el paciente sujeto a determinados requisitos, esencialmente tres: información, voluntariedad y capacidad. Atendiendo sobre todo a esta última, tres son sus escenarios o modalidades de ejercicio: 1) la decisión de la persona capacitada para el momento presente, mediante el consentimiento informado; 2) la decisión de la persona capacitada para un momento futuro de incapacidad, a través de la planificación anticipada de la atención y las instrucciones previas; 3) la decisión durante la incapacidad, que da paso a las decisiones de representación o sustitución. Como se ha señalado, la autonomía decisoria ha sido la primera dimensión en surgir y consolidarse, tanto en el ámbito internacional como en España, y también la más desarrollada ética y jurídicamente a partir de la teoría del consentimiento informado.



La *autonomía funcional o ejecutiva* se refiere a la libertad de acción (actuación o abstención) y a la capacidad de realizar por uno mismo las decisiones adoptadas. Esta

*El derecho fundamental a la protección de datos personales garantiza la autonomía informativa de los pacientes.*

dimensión está estrechamente relacionada con la autonomía decisoria. No obstante, aunque en ocasiones se mezclan libertad de elección y libertad de acción, es aconsejable un tratamiento diferenciado de ambas: una cosa es querer o decidir hacer algo y otra es hacer realmente aquello querido o decidido. La autonomía funcional significa actuar o abstenerse de actuar (*libertas exercitii*) y poder hacer una u otra cosa (*libertas specificationis*). Significa realizar lo que uno quiere realizar, de acuerdo con las propias fuerzas y los condicionantes sociales y políticos. Han sido las nociones de discapacidad y dependencia, junto con el aumento de las enfermedades crónicas y de las necesidades de salud aparejadas a éstas, las que han puesto de relieve la conveniencia del tratamiento independiente de la autonomía decisoria y la autonomía funcional, propiciando el desarrollo de una nueva dimensión de la autonomía del

paciente.

La *autonomía informativa* consiste en el poder del paciente para disponer y controlar su información de carácter personal, íntima, privada y pública, de modo que pueda decidir por sí mismo cuándo y en qué condiciones procede revelar situaciones referentes a la propia vida y salud. Ello implica superar una concepción meramente instrumental de la información, restringida por lo general a la información clínica, como requisito para el ejercicio de la autonomía decisoria, y reconocer también su carácter autónomo e independiente de la decisión, con valor propio. Requiere también superar la perspectiva tradicional centrada en el secreto profesional y la intimidad del paciente, y hacerse cargo de la introducción de la autonomía de los pacientes en el ámbito informativo y documental y de la continuidad entre información y documentación clínica.

## Notas

Este trabajo forma parte de los resultados del proyecto de investigación *Principialismo y teorías de la argumentación en la toma de decisiones médicas* (DER2010-17357), dirigido por el Prof. Dr. Pedro Serna y financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación.

<sup>1</sup> Ponencia presentada en el XIII Ateneo de Bioética "La Autonomía a Examen" (Zaragoza, 7 de noviembre de 2012)

<sup>2</sup> Slater v. Baker and Stapleton, 2 Wils. K.B. 358 (1767).

<sup>3</sup> Carpenter v. Blake, 60 Barb. 488 (1871).

<sup>4</sup> Pratt v. Davis, 224 Ill. 300, 79 N. E. 562 (1906).

<sup>5</sup> Rolater v. Strain, 39 Okla. 572, 137 P. 96 (1913).

<sup>6</sup> Schloendorff v. Society of New York Hospital, 211 N.Y. 125, 105 NE 92 (1914).

<sup>7</sup> Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, 317 P.2d 170 (Cal. App. 1957).

<sup>8</sup> Natanson v. Kline, 186 Kan., 393, 350 P.2d 1093 (1960).

<sup>9</sup> Berkey v. Aderson, 1 Cal. App. 3d. 790 (1969).

<sup>10</sup> Canterbury v. Spence, 464 F.2d 772 (D. C. Cir.) (1972).

<sup>11</sup> Cobbs v. Grant, 464 F.2d 772 (D. C. Cir. 1972).

<sup>12</sup> Wilkinson v. Vesey, 104 Cal Rptr. 505, 502 P.2d 1 (1972).

<sup>13</sup> Scott v. Bradford, 606 P.2d 554 (Okla. 1980)

<sup>14</sup> Arato v. Avedon, 5 Cal. 4th 1172 (1993), 23 Cal Rptr.2d 131, 858 P.2d 598 (1993)

<sup>15</sup> Lane v. Candura, Mass. App 377 (376 N. E. 2d 1232) (1978).

<sup>16</sup> In re Quinlan, 70 N. J. 10, 355 A 2d. 647 (1976).

- 17 Superintendent of Belchertown State School v. Saikewicz, 370 N.E. 2d 417 (Mass. 1977).
- 18 In re Conroy, 486 A 2d 1209 (1985).
- 19 Cruzan v. Director, Missouri Dep't. of Health, 497 U. S. 261 (1990).
- 20 Olmstead v. United States, 277 U.S. 438, 478, 479 (1928) (Brandeis, J., dissenting).
- 21 Katz v. United States, 389 U.S. 347 (1967).
- 22 Griswold v. Connecticut, 381 U.S. 479 (1965).
- 23 Eisenstadt v. Baird, 405 U.S. 438 (1972).
- 24 Carey v. Population Services International, 431 U.S. 678 (1977).
- 25 Roe v. Wade, 410 U.S. 113 (1973).
- 26 Planned Parenthood of Southeastern Pennsylvania v. Casey, 505 U.S. 833 (1992).
- 27 Bowers v. Hardwick, 478 U.S. 1986 (1986).
- 28 Lawrence et al. v. Texas, 539 U. S. 558 (2003).
- 29 Cruzan v. Director, Missouri Dept. of Health, 497 U.S. 261 (1990).
- 30 Washington v. Glucksberg, 521 U.S. 702 (1997).
- 31 Whalen v. Roe, 429 U.S. 589 (1977).
- 32 National Aeronautic and Space Administration et al. v. Nelson et al., 131 S. Ct. 746 (2011).
- 33 STS (Sala 2.<sup>a</sup>) de 10 de marzo de 1959.
- 34 Anexo I.5.6<sup>o</sup> del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.
- 35 Por todas SSTC 53/1985, de 11 de abril; 120/1990, de 27 de junio; 215/1994, de 14 de julio; 154/2002, de 18 de julio.
- 36 Declaración universal sobre bioética y derechos humanos, aprobada por aclamación por la 33.<sup>a</sup> sesión de la conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.
- 37 Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, aprobada en Nueva York por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 13 de diciembre de 2006 (Resolución 61/106), y vigente en España desde el 3 de mayo de 2008.
- 38 Carta de derechos fundamentales de la Unión Europea. Diario Oficial de las Comunidades europeas 2000/C 364/01, 18.12.2000.
- 39 Tratado de Lisboa, por el que se modifica el Tratado de la Unión Europea y el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea. Diario Oficial de la Unión Europea 2007/C 306/01, 17.12.2007.
- 40 Versión consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Diario Oficial de la Unión Europea C83/47, 30.3.2010.
- 41 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.
- 42 Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- 43 Comisión Europea. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo 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 (Reglamento general de protección de datos). COM(2012) 11 final. Bruselas 25.1.2012.
- 44 Decreto gallego 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y el acceso a la historia clínica electrónica; Decreto vasco 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica.
- 45 Ley foral 8/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte.
- 46 Ley 10/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte.
- 47 En el ámbito estatal no se pasó del Proyecto de Ley 121/000132. Proyecto de Ley reguladora de los derechos de la persona ante el proceso final de la vida (BOGC. Congreso de los Diputados. Serie A núm. 132-1, de 17 de junio de 2011).
- 48 Este Decreto deroga y reemplaza al Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, que ya contenía referencias al consentimiento informado.
- 49 SSTS (Sala de lo Civil, Sección 1<sup>a</sup>) 508/2008, de 10 de junio de 2008 [RJ 2008\4246]; 464/2007, de 7 de mayo de 2007 [RJ 2007\3553].
- 50 STS (Sala de lo Civil) de 11 de marzo de 1991 [RJ 1991\2209].
- 51 SSTS (Sala de lo Civil) de 25 de abril de 1994 [RJ 1994\3073]; 830/1997, de 2 de octubre [RJ 1997\7405].
- 52 STS (Sala de lo Civil, Sección 1<sup>a</sup>) 1132/2006, de 15 de noviembre [RJ 2006\8559].

- <sup>53</sup> SSTs (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) 16 de enero de 2007 [RJ 2007\1220]; de 1 de febrero de 2008 [RJ 2008\1349]; de 22 de octubre de 2009 [RJ 2009\7632]; de 25 de marzo de 2010 [RJ 2010\4544]; de 2 de noviembre de 2011 [2012\1727]; de 24 de abril de 2012 [RJ 2012\6232]; de 22 de junio de 2012 [RJ 2012\8440]; de 2 de octubre de 2012 [RJ 2012\9270]; de 13 de noviembre de 2012 [JUR 2012/375766].
- <sup>54</sup> STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) 1267/2006, de 5 de diciembre [RJ 2007\232].
- <sup>55</sup> STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) 1267/2006, de 5 de diciembre [RJ 2007\232].
- <sup>56</sup> STC 37/2011, de 28 de marzo, FJ 7.
- <sup>57</sup> STC 37/2011, FFJJ 3-5.
- <sup>58</sup> SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre.
- <sup>59</sup> STC 37/2011, de 28 de marzo, FJ 5. Con antelación, por todas, STC 120/1990, de 27 de junio, FJ 8 y STC 154/2002, de 18 de julio, FJ 9.
- <sup>60</sup> STC 37/2011, de 28 de marzo, FJ 4.
- <sup>61</sup> Casos *Herczegfalvy c. Austria* (STEDH de 24 de septiembre de 1992), *Guerra y otros c. Italia* (STEDH de 19 de febrero de 1998), *Pretty c. Reino Unido* (STEDH de 29 de abril de 2002) y *Codarcea c. Rumanía* (STEDH de 2 de junio de 2009).
- <sup>62</sup> STC 292/2000, de 30 de noviembre, FJ 7; STC 290/2000, de 30 de noviembre, FJ 6 y FJ 7.

## Bibliografía

- Appelbaum, Paul S.; Lidz, Charles W.; Meisel, Alan (1987). *Informed consent. Legal theory and clinical practice*. New York: Oxford University Press.
- Allen, Anita L. (2011). *Privacy law and society*. Minneapolis: West/Thomson Reuters.
- Bastida, Francisco José (2012). El derecho a la autonomía del paciente como contenido de derechos fundamentales. En Juan Antonio Xiol, Francisco José Bastida, *Autonomía del paciente, responsabilidad patrimonial y derechos fundamentales* (pp. 143-322). Madrid: Fundación Coloquio Jurídico Europeo.
- Beecher, Henry K. (1959): *Experimentation in Man*. Springfield, Illinois: Charles C. Thomas.
- Beecher, Henry K. (1966): Ethics and clinical research. *New England Journal of Medicine* 274, 1354-1360.
- Brody, Baruch A. (1998): *The ethics of biomedical research. An international perspective*. New York: Oxford University Press.
- Casado da Rocha, Antonio (2008). *Bioética para legos. Una introducción a la ética asistencial*. Madrid-México: Plaza y Valdés.
- Casado Da Rocha, Antonio (2009). Towards a comprehensive concept of patient autonomy. *American Journal of Bioethics*, 9(2), 37-38.
- Cooley, Thomas M. (1879). *A Treatise on the Law of Torts or the wrongs which arise independently of contract*. Chicago: Callaghan.
- Faden Ruth R.; Beauchamp, Tom L.; King, Nancy M. P. (1986). *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press.
- Galán Cortés, Julio César (2011). *Responsabilidad civil médica*. Madrid: Civitas-Thomson Reuters.
- García Llerena, Viviana M.<sup>a</sup> (2012). *Una concepción iusfundamental del consentimiento informado: la integridad física en investigación y medicina*. Gijón: Junta General del Principado de Asturias; Sociedad Internacional de Bioética (SIBI).
- Hohfeld, W. N. (1991). *Conceptos jurídicos fundamentales*. México: Fontamara (Versión original 1913).
- Manson, Neil C. & O'Neill, Onora (2007). *Rethinking informed consent in bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press.
- McLean, Sheila A. M. (2010). *Autonomy, consent and the Law*. London: Routledge-Cavendish.
- Naik, Aanand D.; Dyer, Carmel B.; Kunk, Mark E.; McCullough, Laurence B. (2009). Patient autonomy for the management of chronic conditions: a two-component re-conceptualization. *American Journal of Bioethics*, 9(2), 23-30.
- Pappworth, M. H. (1967): *Human Guinea Pigs: experimentation on man*. Boston: Beacon Press.
- Pelayo González-Torre, Ángel (2009). *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*. Granada: Comares.
- Pemán Gavín, Juan María (2005). *Asistencia sanitaria y Sistema Nacional de Salud. Estudios jurídicos*. Granada: Comares.
- Saldaña, María Nieves (2011). El derecho a la privacidad en los Estados Unidos: aproximación diacrónica a los intereses constitucionales en juego. *Teoría y Realidad Constitucional*, 28, 279-312.

- 
- Seoane, José Antonio (2005). Del paternalismo al autonomismo: ¿Hay otros modelos de fundamentación ética? En Manuel de los Reyes López, Francisco Javier Rivas Flores, Raquel Buisán Pelay y José García Férrez (coord.), *La Bioética, mosaico de valores* (pp. 77-104). Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica.
  - Seoane, José Antonio (2008). La relación clínica del siglo XXI: cuestiones médicas, éticas y jurídicas. *Derecho y Salud*, 16(1), 1-28.
  - Seoane, José Antonio (2010). Las autonomías del paciente. *Dilemata*, 3, 61-75.
  - Seoane, José Antonio (2011). Derecho e instrucciones previas. *Derecho y Salud*, 22(extr.), 11-31. Fe de erratas: Regulación jurídica de las instrucciones previas en España. *Derecho y Salud*, 21(2), 7-12.
  - Simón Lorda, Pablo (2000). *El consentimiento informado*. Madrid: Triacastela.
  - Simón, Pablo y Barrio, Inés M.<sup>a</sup> (2004): *¿Quién decidirá por mí? Ética de las decisiones clínicas en pacientes incapaces*. Madrid: Triacastela.
  - Tancredi, Laurence R. & Barondess, Jeremiah A. (1978). The problem of defensive medicine. *Science*, 200, 879-882.
  - Tarodo Soria, Salvador (2006). La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano. *Derecho y Salud*, 14(1), 229-249.
  - Warren, Samuel D. & Brandeis, Louis D. (1890). The right to privacy. *Harvard Law Review* IV(5), 193-220.

### Puntos destacados

- El desarrollo jurídico de la autonomía del paciente en los EE.UU. ha influido en procesos semejantes de otros sistemas jurídicos.
- La autonomía del paciente en los EE.UU. se ha definido a través de numerosas sentencias judiciales a lo largo del siglo XX.
- La autonomía del paciente en los EE.UU. no deriva únicamente del consentimiento informado sino también del derecho a la privacy.
- En España la autonomía y los derechos de los pacientes se han desarrollado más recientemente, a partir de la Constitución de 1978.
- La principal fuente de construcción jurídica de la autonomía del paciente en España es la legislación, estatal y autonómica, completada con la jurisprudencia.
- La definición jurídica integral de la autonomía del paciente debe ser contemplada desde dos perspectivas: la de los pacientes, que la concibe como un derecho, y la de los profesionales, para quienes es un elemento de la *lex artis* y una garantía de buena práctica profesional.
- La autonomía de los pacientes conduce a un modelo iusfundamental de relación clínica, basado en los derechos y alejado de los extremos del paternalismo y el autonomismo.
- El derecho al consentimiento informado es una manifestación del derecho fundamental a la integridad física y moral, que garantiza la autonomía decisoria.
- La autonomía del paciente no se limita al consentimiento informado, sino que presenta tres dimensiones diferenciadas: decisoria, funcional e informativa.
- El derecho fundamental a la protección de datos personales garantiza la autonomía informativa de los pacientes.