

Las autonomías del paciente

Patient autonomies

José Antonio Seoane

Profesor titular de Filosofía
del Derecho
Universidade da Coruña
jaseoane@udc.es

RESUMEN: La autonomía es parte esencial de la fundamentación moral de la sociedad contemporánea y ha dado lugar en el ámbito asistencial a un nuevo modelo de relación y de toma de decisiones clínicas. El objetivo de este artículo es exponer el significado de la autonomía del paciente a través de la distinción de tres dimensiones: autonomía decisoria, autonomía informativa y autonomía funcional o ejecutiva, la periodización de su evolución normativa a lo largo de tres etapas, y la propuesta de cuestiones o desafíos que merecen ser objeto de estudio y aplicación en el futuro.

ABSTRACT: Autonomy belongs to the moral foundations of our contemporary society, and has promoted in clinical field a new model of doctor-patient relationship and clinical decision-making. The aim of this paper is to show the meaning of patient autonomy by means of the distinction among three dimensions: decisional autonomy, informational autonomy, and functional or executive autonomy, the periodization of its normative progression through three stages, and the suggestion of future routes for deepening the knowledge and the implementation of patient autonomy, both in theory and practice.

PALABRAS-CLAVE: Autonomía. Autonomía decisoria. Autonomía informativa. Autonomía funcional/ejecutiva. Bioética. Derecho. Derechos de los pacientes. Discapacidad.

KEYWORDS: Autonomy. Decisional autonomy. Informational autonomy. Functional/executive autonomy. Bioethics. Law. Patient's rights. Disability.

ISSN 1989-7022

1. La inevitabilidad de la autonomía

§ 1. La organización jurídico-política de nuestra sociedad contemporánea y la fundamentación moral de su entramado normativo e institucional descansan en una apuesta moral implícita en favor de la autonomía personal e implican una visión de la condición humana que concibe al agente moral como artífice de sus propios pensamientos, decisiones y actos.

La autonomía es condición necesaria del comportamiento moral, y no ha de entenderse tanto en sentido descriptivo como en sentido prescriptivo y normativo: 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 valioso que exige ser realizado. Su 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 moral¹.

La autonomía es una necesidad, un valor y un deber; tiene carácter ontológico, moral y normativo. Cada ser humano ha de elegir aquello que quiere ser, configurando su persona mediante la elección y la acción. Ha de protagonizar y hacerse cargo de su vida, y no puede dejar de hacerlo: es inevitable tomar y realizar decisiones, y dar razón de ellas. Una razón subjetiva es que somos criaturas planificadoras, y que cada ser humano es conocedor de sus proyectos y planes de vida, de sus valores, expectativas, capacidades. Una razón intersubjetiva es que el reconocimiento de la

* Este artículo forma parte de los resultados del proyecto de investigación PI061758, subvencionado por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto de Salud Carlos III (2006-2009).



Recibido: 2010-1-26
Aceptado: 2010-4-2



ILEMATA año 2 (2010), nº 3, 61-75

autonomía conduce al respeto del otro como persona, al reconocimiento recíproco de los demás como agentes morales.

§ 2. Pero no todo es autonomía. Afirmar la autosuficiencia del individuo, considerar la autonomía como valor absoluto y aceptar que todos los sujetos disponen de capacidad para adoptar o realizar elecciones correctas en una determinada situación es un error. El atomismo yerra cuando identifica corrección y autonomía: una decisión o una acción autónomas son siempre, *qua* autónomas, correctas, con independencia de si lo elegido o realizado es bueno o malo y de las consecuencias que pueda originar².

La autonomía es un ingrediente esencial 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, concebir la autonomía como capacidad para decidir y actuar de forma independiente de los otros. La independencia no es suficiente para caracterizar como correcta una conducta; las decisiones y acciones tienen otras notas características: buenas o malas, útiles o inútiles, que sirven para explicar y justificar por qué son ética y jurídicamente relevantes. También carece de sentido concebir la autonomía como un asunto meramente individual, pues sólo cobra sentido y puede ser garantizada en el seno de una determinada sociedad y con el apoyo de otras personas y de determinadas instituciones. La autonomía es, en suma, una noción relacional, contingente y graduable.

§ 3. La condición humana sintetiza dos rasgos aparentemente antagónicos: la autonomía y la dependencia. De una parte, el ejercicio libre de nuestras capacidades, como modo de ampliar nuestro horizonte de posibilidades; de otra, la vulnerabilidad y la dependencia, y la búsqueda de apoyos para superar tal situación. La autonomía se hace eco del carácter individual de nuestras decisiones y acciones, y la dependencia ejemplifica cómo nuestras respuestas ante la realidad no son ni pueden ser meramente individuales, sino que se sustentan en un haz de afiliaciones y vínculos significativos que nos definen. Nuestra personalidad y nuestra identidad se constituyen parcialmente mediante nuestras relaciones, en un contexto de reconocimiento, comunidad y diálogo. En consecuencia, todo ser humano, vulnerable y frágil, responde a sus necesidades mediante la acción, transformando sus carencias en oportunidades o posibilidades de vida. En este desarrollo no importan únicamente las capacidades o aptitudes personales, sino también las condiciones externas, materiales e institucionales, y un conjunto de afiliaciones significativas. La actuación humana no es independiente del contexto ni de nuestros vínculos, voluntarios e involuntarios, que delimitan las posibilidades de elección y funcionamiento y constituyen nuestros presupuestos biográficos y definitorios. Por ello, el logro de la madurez y la autonomía significa convertirse en razonadores prácticos independientes³, una independencia consciente de nuestra fragilidad y dependencia y de la existencia de influencias externas, pero conservando la capacidad de evaluarlas de forma crítica y erigiéndonos como última instancia de decisión. Esto es, una interdependencia reflexiva, en la que el reconocimiento de la dependencia y su conversión en oportunidad o capacidad de vida es la clave de la autonomía⁴.

2. Del paternalismo a la autonomía del paciente

§ 4. La comparecencia de la autonomía de los pacientes y usuarios en el ámbito sociosanitario ha originado un nuevo modelo de relación clínica, de toma de decisiones y de definición de la salud⁵, en el que el respeto de los derechos de los pacientes, en particular la facultad de tomar y llevar a la práctica las propias decisiones en relación con su vida y su salud, ocupan un lugar preferente. Así, la autonomía del paciente no se traduce tanto en un nuevo principio bioético cuanto en un nuevo enfoque o modo

de abordar globalmente las relaciones clínicas y el cuidado de la salud. Se trata de un fenómeno reciente, pues el modelo predominante a lo largo de la historia ha sido el paternalismo. La actitud paternalista 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 beneficencia⁶.

Hace apenas unas décadas, por influencia anglosajona y con una impronta más teórica que práctica, habría surgido un modelo alternativo, el autonomismo, que consiste en decidir por y sobre uno mismo sin los otros, o sin considerar a los otros. El autonomismo es la reacción pendular frente al paternalismo. El paternalismo equivale en la relación clínica a 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, que significa la salida del paciente o usuario de la tutela paterna 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.

§ 5. La polaridad paternalismo-autonomismo y beneficencia-autonomía debe ser descartada para fundamentar razonablemente la relación clínica y reinterpretar sus notas distintivas⁷. De una parte, hay que considerar modalidades de paternalismo como el paternalismo débil o paternalismo justificado, pues la beneficencia sigue desempeñando un papel crucial, por más que la autonomía de los pacientes y usuarios haya modificado su significado⁸. De otra parte, como se ha mostrado, hay que reconsiderar el valor de la autonomía, eludiendo posiciones que postulan su valor absoluto y optando por ponerla en relación 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 cuál debe ser su alcance contemporáneo⁹.

3. Las tres dimensiones de la autonomía del paciente

§ 6. Junto a otros factores, la autonomía de los pacientes y usuarios 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, tanto por la falta de desarrollo o la interpretación inadecuada de diversas cuestiones como, sobre todo, por la omisión o el desconocimiento de algunas manifestaciones de la autonomía que aún no han logrado integrarse o consolidarse en la relación clínica. A tal efecto conviene distinguir tres dimensiones o manifestaciones de la autonomía, que no han de ser entendidas como realidades aisladas sino como un *continuum*: 1) la autonomía decisoria, 2) la autonomía informativa y 3) la autonomía funcional o ejecutiva¹⁰.

La teoría tradicional se ha ocupado casi de forma exclusiva de la primera, 1) la *autonomía decisoria*, centrada en la libertad de elección del paciente o usuario, esto es, en 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: 1.1) la decisión durante la capacidad para el momento presente, mediante el consentimiento informado; 1.2) la decisión durante la capacidad para un momento futuro de incapacidad, a través de las instrucciones previas y la planificación anticipada de la atención; 1.3) la decisión durante la incapacidad, que abre paso a las decisiones de representación. La autonomía decisoria ha sido la primera dimensión en surgir y consolidarse, tanto en el ámbito internacional¹¹ como en España, y también la más desarrollada ética y jurídicamente a partir de la teoría del consentimiento informado. Menor atención han recibido las decisiones de representación y las instrucciones previas, en el contexto más amplio y novedoso de los procesos de planificación anticipada de la atención, pero la evolución de la autonomía decisoria y la influencia de las otras dos dimensiones de la autonomía han de contribuir a su desarrollo.

La segunda dimensión, 2) 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 salud¹². 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 por sí misma. La mayor parte de los estudios teóricos y de las disposiciones jurídicas han abordado estas cuestiones desde una perspectiva tradicional, en torno al secreto profesional y la intimidad del paciente, y se han ocupado de los aspectos referidos a la documentación clínica, desconociendo o infravalorando así la introducción de la autonomía de los pacientes en este ámbito informativo y documental, sobre todo a raíz del derecho a la protección de datos personales, y descuidando la continuidad entre información y documentación clínica.

Finalmente, (3) la *autonomía funcional o ejecutiva*, referida a la libertad de acción (actuación o abstención) y a la capacidad de realizar por uno mismo las decisiones adoptadas. Esta dimensión está estrechamente relacionada con la autonomía decisoria. 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 políticos¹³. Han sido en buena medida 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 o ejecutiva, y las que han propiciado el desarrollo de la noción de autonomía mediante la distinción de esta tercera dimensión. Piénsese, por ejemplo, en una persona con tetraplejía, que puede decidir levantarse a una determinada hora pero no puede llevar a la práctica tal decisión de forma autónoma, sin un sistema de apoyos adecuado; o a la inversa, en un paciente con autismo, que puede por sí mismo levantarse a una hora determinada pero que carece de la capacidad de gestionar el tiempo. O piénsese en una persona con Alzheimer, capaz de decidir desplazarse a un lugar concreto en un momento determinado, pero carente de la orientación espaciotemporal necesaria para llevar a la práctica de forma autónoma tal decisión¹⁴.

4. Las tres etapas de la configuración normativa de la autonomía del paciente

§ 8. La preocupación por la dimensión normativa es decisiva en la determinación de los escenarios de la autonomía del paciente, en la medida en que la relación clínica es una práctica social institucionalizada cuya finalidad es el cuidado sociosanitario de la salud de las personas, es decir, una actividad humana cooperativa guiada por normas de muy diversa índole (éticas, jurídicas, deontológicas, técnicas, económicas, comunicativas, etc.) cuyo significado pleno sólo se obtiene en un trasfondo de instituciones y normas¹⁵.

De este modo, el significado y los atributos de la autonomía del paciente dependen del significado de todas las normas que regulan las relaciones asistenciales. En consecuencia, el análisis de las respuestas normativas a la autonomía del paciente refleja cómo ha sido interpretada y concebida y cómo es y debe ser interpretada y concebida ahora. En lo que concierne a España cabe articular la evolución de la autonomía del paciente en tres etapas, a partir de tres momentos normativos constituyentes y de su correspondiente desarrollo legislativo y jurisprudencial. La perspectiva histórica permite exponer la paulatina aparición de la autonomía decisoria, la autonomía informativa y la autonomía funcional o ejecutiva, y su desigual ritmo de evolución. En rigor, sólo cabe hablar de tridimensionalidad de la autonomía del paciente a partir de la etapa tercera y actual.

4.1. Primera etapa: 1978-

§ 9. La introducción, el reconocimiento y la protección de la autonomía del paciente como derecho se inicia con la Constitución española de 1978 (CE). Ésta no contiene, como tal, un derecho a la autonomía, un derecho general a la libertad o un derecho al consentimiento informado, pero incluye un catálogo de derechos y libertades que fundamentan y desarrollan la autonomía del paciente. Además del derecho a la protección de la salud (art. 43 CE), se reconocen la dignidad y el libre desarrollo de la personalidad (art. 10 CE), la integridad personal o, en términos constitucionales, la integridad física y moral (art. 15 CE), la libertad ideológica (art. 16 CE) y otros muchos derechos y libertades en los artículos siguientes. Merece también ser mencionada la inclusión de la libertad, junto a la justicia, la igualdad y el pluralismo político, en cuanto valor superior del ordenamiento jurídico (art. 1.1 CE), la obligación de promoción de la libertad e igualdad del individuo por parte de los poderes públicos (art. 9.2 CE), y la exigencia de igualdad y no discriminación (art. 14 CE).

Su primer desarrollo legislativo importante 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 arts 10.1, 10.5 y 10.6 LGS). La LGS reconoce un auténtico derecho del paciente a la toma de decisiones autónomas pero apenas presta atención a las otras dos dimensiones de la autonomía, informativa y funcional o ejecutiva.

§ 10. Antecedente remoto del derecho al consentimiento informado del paciente fue 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). Mucho 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)). Por último, un antecedente inmediato de la LGS fue la Carta de derechos y deberes de los pacientes del INSALUD, en el contexto de un Plan de humanización de la asistencia hospitalaria (1984), que incluía el derecho a la información, aunque no un reconocimiento expreso del derecho al consentimiento informado.

Sin embargo, ninguna de las disposiciones antecedentes alcanza la relevancia de la LGS. Su ámbito de aplicación carece de la nota de universalidad territorial y subjetiva de la LGS, 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 la LGS. Finalmente, no reconocen la autonomía del paciente y los derechos derivados de ella con carácter pleno, y en tal sentido, más que de un auténtico derecho del paciente a la toma de decisiones autónomas o al consentimiento informado podría hablarse de un protoderecho¹⁶.

4.2. Segunda etapa: 2000-

§ 11. 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, 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, o la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, que la incluye entre los principios generales de las relaciones entre profesionales sanitarios y pacientes o usuarios (art. 5).

En la aparición de la LBAP y en la consolidación de la autonomía y los derechos de los pacientes ha desempeñado un papel decisivo la legislación autonómica, que incluso ha precedido a la principal norma estatal. 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. Además del factor legislativo (la ratificación del CDHB y la regulación autonómica), otros factores condujeron a la promulgación de la LBAP

y a la implantación del nuevo modelo de relación clínica en torno a la autonomía del paciente: un factor jurisprudencial, por la evolución de las resoluciones judiciales en la materia, culminadas en cierto sentido por la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1.^a) de 12 de enero de 2001, que reconoce el consentimiento informado como derecho humano fundamental; un factor científico o doctrinal: el desarrollo de la Bioética y del Bioderecho y el Derecho sanitario a lo largo de los años ochenta y noventa del pasado siglo; y también un factor cívico y social: la creciente pujanza del movimiento asociativo de pacientes y usuarios.

Un segundo momento o norma constituyente allanó el surgimiento de la autonomía informativa del paciente: las sentencias del Tribunal Constitucional 290/2000 y 292/2000, ambas del 30 de noviembre, que incorporan al catálogo iusfundamental 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, resulta esencial para la autonomía informativa la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD)¹⁷.

§ 12. 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, ya que se advierten velocidades o niveles de profundización distintos en cada dimensión de la autonomía.

El reconocimiento de la autonomía decisoria es patente 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). Esta prolongación de la autonomía decisoria, aunque con un ámbito de aplicación y requisitos parcialmente diversos, se completa con la institución de la autotutela, por obra de la modificación del artículo 223 del Código civil (cfr. art. 9 de la Ley 41/2003, de 18 de noviembre, de protección patrimonial de las personas con discapacidad y de modificación del Código civil, de la Ley de enjuiciamiento civil y de la normativa tributaria con esta finalidad), existente también en algunas normas autonómicas.

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 es apocada e insufi-

ciente, fundamentalmente por la ausencia del 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 (e.g. Anexo I.5.6.º del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud). 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 autonomía informativa, incipiente y discutida, y la autonomía decisoria, consolidada legislativamente¹⁸.

4.3. Tercera etapa: 2006-

§ 13. Finalmente, es posible anotar una tercera etapa, de ensanchamiento o ampliación. De una parte aparece plenamente la tercera dimensión de la autonomía del paciente, la autonomía funcional o ejecutiva, apenas asomada en etapas anteriores; de otra, se diseñan nuevos rumbos y se fortalecen las otras dos dimensiones, la autonomía decisoria y la autonomía informativa.

El punto de partida de esta tercera etapa es la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad (CDPD), aprobada en Nueva York por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 13 de diciembre de 2006 (Resolución 61/106), y vigente desde el 3 de mayo de 2008. La CDPD, primer tratado internacional sobre los derechos humanos del siglo XXI, es el marco de referencia de la autonomía funcional o ejecutiva y de las necesarias modificaciones en la caracterización, interpretación y aplicación de las otras dos dimensiones de la autonomía. Las principales modificaciones conciernen a la autonomía decisoria, que exige un 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. los principios generales de la CDPD incluidos en su art. 3).

Su segundo pilar normativo es la Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea (Niza, 7 de diciembre de 2000: CDFUE), que ha adquirido validez jurídica y fuerza obligatoria en España merced al artículo 6.1 del Tratado de Lisboa, por el que se modifica el Tratado de la Unión Europea y el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, firmado el 13 de diciembre de 2007 y vigente desde el 1 de diciembre de 2009. La CDFUE confirma la importancia creciente de las distintas dimensiones de la autonomía del paciente a lo largo de su texto articulado, y en particular mediante la inclusión explícita del derecho al consentimiento libre e informado 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).

§ 14. 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. Arti-

culada en torno a la noción de discapacidad presente en este precepto, fue una norma pionera, avanzada y valiosa que despejó el camino hasta la situación actual. 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.

También la autonomía informativa se afianza en esta tercera etapa. El Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la LOPD (RLOPD), reemplaza a los antecedentes reglamentarios de la década de los noventa, proporciona una definición específica de los datos de carácter personal relacionados con la salud (art. 5.1.g)) y regula 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).

Como se ha indicado, el ámbito autonómico también ha contribuido al desarrollo de la autonomía del paciente, de forma destacada en relación con la autonomía funcional o ejecutiva en materia de discapacidad y dependencia, pero también para el desarrollo de la autonomía informativa, clarificando los criterios de ejercicio de los derechos del paciente y de uso y acceso a la información y documentación clínica¹⁹, y la autonomía decisoria, detallando condiciones de la teoría general del consentimiento y de los procesos de toma de decisiones. Respecto de esta última, con una regulación que afecta asimismo a las otras dos dimensiones de la autonomía, no ha de olvidarse 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. Esta norma pretende delimitar conceptos jurídicos y situaciones clínicas en aras de una mayor seguridad jurídica y asistencial, tanto de pacientes y usuarios como de profesionales, en especial tras casos polémicos como las sedaciones en el hospital de Leganés (Madrid) y la solicitud de rechazo de tratamiento de Inmaculada Echevarría en Andalucía. La Ley andaluza perfila y desarrolla derechos reconocidos en la LBAP y en disposiciones autonómicas previas, reforzando legislativamente la normativa del proceso de la muerte y resolviendo dudas sobre el alcance de la autonomía del paciente en el final de la vida²⁰.

5. Dos escenarios de la autonomía: relación clínica y relación de investigación

§ 15. La autonomía actúa en dos contextos o ámbitos diversos: 1) la relación clínica, entablada entre los profesionales asistenciales y el paciente o usuario; y 2) 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 normativo contemporáneo (CE, LGS, CDHB, LBAP) y, al igual que para el paciente en el ámbito asis-

tencial, nuevas disposiciones estatales han contribuido a la protección y tutela de la autonomía y los derechos de los sujetos de investigación. Desde la noción de consentimiento como garantía de no instrumentalización y protección del sujeto participante en la norma fundacional de la ética de la investigación en seres humanos (Código de Núremberg, 1947) se ha llegado a un progresivo reconocimiento del consentimiento como ejercicio autónomo de la libertad de decisión (e.g. Declaración de Helsinki, 1964, 2008⁶). Así sucede en el ámbito estatal, donde destacan en la actualidad el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y la importantísima LIB, pendiente aún de desarrollo reglamentario.

No obstante, relación clínica y relación de investigación presentan a la vez perfiles distintos, ya desde su fin primordial: beneficencia y cuidado de la salud en la asistencia, conocimiento en la investigación. Además, regulaciones recientes en el ámbito investigador introducen 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 asistencial²¹.

6. Un apunte normativo internacional

La evolución en el reconocimiento y la protección de la autonomía del paciente no es privativa del ámbito nacional. Diversas normas internacionales han desempeñado un papel esencial en dicha evolución, como ya se ha podido comprobar en los apartados anteriores. Con todo, cabe completar dicha contribución internacional al ámbito asistencial subrayando la labor de la Unión Europea, mediante Directivas y Reglamentos y otras disposiciones que han influido decisivamente en los perfiles contemporáneos de las tres dimensiones de la autonomía; el Consejo de Europa, en especial a través del mencionado CDHB; la Organización de las Naciones Unidas, con la trascendental CDPD; y 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), aprobada por aclamación por la 33.^a sesión de la conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.

Algo semejante ha sucedido en el ámbito de la investigación, donde diversas instituciones y organismos internacionales han influido en los perfiles contemporáneos de la autonomía de los sujetos participantes. Las Directivas comunitarias europeas incorporadas al Derecho interno por medio de las disposiciones jurídicas recientes sobre ensayos clínicos o investigación biomédica antes citadas; la actividad del Consejo de Europa, plasmada en el Protocolo Adicional al CDHB sobre investigación biomédica (2005), y de la UNESCO, con la mencionada DUBDH o dos Declaraciones más específicas: la Declaraciones 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).

7. ¿Hacia dónde va la autonomía del paciente? Itinerarios de futuro

§ 16. La consolidación de la autonomía del paciente impulsa la reflexión y la actividad asistencial. Hasta ahora han sido múltiples los logros, pero insuficientes, pues existen áreas necesitadas de desarrollo conceptual y normativo, teórico y práctico. Concluyo sugiriendo algunos rumbos posibles de tal empeño.

La tridimensionalidad de la autonomía del paciente ha de partir de un modelo de relación clínica adecuado e integrador. Entre otras, una prometedora propuesta combina tres aportaciones teóricas y normativas: el enfoque de las capacidades, el enfoque de los funcionamientos seguros y el lenguaje de los derechos²².

En el ámbito de la autonomía decisoria y de la teoría del consentimiento es necesario distinguir momentos, finalidades, bienes y derechos en juego. Hay que investigar su fundamentación filosófica y jurídica, especialmente constitucional, y dirimir cuál es su naturaleza y su alcance, bien como causa de justificación o como rechazo de intromisión física, bien más allá, como ejemplo de autodeterminación libre y responsable. En conexión con ello conviene revisar las notas distintivas de los derechos humanos, en concreto la inalienabilidad, indisponibilidad o irrenunciabilidad, con especial repercusión para la autonomía informativa y para la autonomía decisoria al final de la vida²³. Asimismo, es momento de tomar en serio el significado de la responsabilidad en las decisiones y acciones autónomas y las consecuencias de hacerse cargo de ellas, pues con indeseable frecuencia se ha considerado suficiente la libre voluntad del paciente o la ausencia de coerción. Finalmente, será provechoso desarrollar el carácter institucional de la teoría del consentimiento informado, concebido como acto de habla o, de modo más amplio, como acción comunicativa, y enmarcarlo en la dimensión comunicativa de la relación clínica²⁴.

Con carácter más específico, es obligado distinguir el alcance de la autonomía para la toma de decisiones en la relación clínica y la relación de investigación, sobre todo por las nuevas tendencias a favor de regímenes intermedios y flexibles o del consentimiento abierto. Hay que detallar las diferencias entre consentimiento y asentimiento, entre el consentimiento específico y el consentimiento genérico, en razón del contenido u objeto del consentimiento (qué se consiente), y entre el consentimiento implícito, presunto o tácito y el consentimiento explícito o expreso, en función de la acción de consentir y la forma de manifestar la voluntad (cómo se consiente). Por último, conviene revisar el régimen de la autonomía decisoria del paciente en algunas áreas específicas, como el funcionamiento del presunto consentimiento presunto en la donación y el trasplante de órganos²⁵.

En cuanto a las decisiones de representación, se necesita definir, jerarquizar y precisar la idoneidad de los criterios y normas de actuación provenientes de la jurisprudencia y literatura anglosajonas (criterio subjetivo, criterio del juicio sustitutivo y criterio del mayor interés)²⁶. La aparición y vigencia de la CDPD ha situado en primer plano la necesidad de revisar el tratamiento jurídico de la capacidad, la incapacidad y los mecanismos de guarda y tutela del paciente en aras de un mayor reconocimiento y ejercicio real de la autonomía de las personas con discapacidad, optando por sistemas de apoyo, cuidado y asistencia que confieran más protagonismo a todos los pacientes en la toma de decisiones y en la gestión de su propia vida y salud²⁷.

La revisión de la naturaleza, el contenido y los límites de las instrucciones previas será otro de los objetivos parciales de la investigación, en orden a la determinación ordenada de los criterios de toma de decisiones autónomas en el ámbito asistencial.

Un problema de particular importancia en aras de respetar y tutelar la autonomía de los pacientes es la distinción de la naturaleza y funciones del representante en la toma de decisiones de representación y el representante designado en los documentos de instrucciones previas²⁸. En este sentido habrá de contemplarse la inclusión de las instrucciones previas en el marco más amplio de la planificación anticipada de la atención, entendida como un nuevo estilo de relación clínica, que va mucho más allá de tales documentos, introduciendo la previsión y la planificación de las decisiones y los cuidados a lo largo del proceso asistencial²⁹.

En el plano de la autonomía informativa será preciso mostrar las diferencias entre una aproximación basada puramente en la confidencialidad y el secreto médico de aquélla que introduce la autonomía informativa de los pacientes y usuarios y utiliza como objeto principal de protección la noción de datos de salud de carácter personal, y culminar el tránsito de la intimidad como privilegio a la intimidad como derecho del paciente y a una triple respuesta iusfundamental: derecho a la intimidad, libertad informática y derecho a la protección de datos personales. Será también necesario distinguir las aproximaciones de corte anglosajón, basadas en la *privacy* y tendentes a no distinguir e incluso identificar las distintas dimensiones de la autonomía, de las aproximaciones de influencia continental europea, que persiguen una delimitación más nítida entre las tres dimensiones de la autonomía, en concreto ahora de la autonomía informativa. En este sentido, conviene acentuar el valor autónomo, *per se*, de la información y, en consecuencia, de la autonomía informativa, más allá de su valor y su función instrumentales en los procesos de toma de decisiones clínicas. El objetivo final es el arraigo de una cultura de la autonomía, la confidencialidad y la calidad en materia de protección de datos personales, en especial de los referidos a la salud.

La emergencia de la autonomía funcional exige confirmar su grado de independencia respecto de las otras dimensiones de la autonomía. Será ocasión de juzgar el aparente carácter instrumental de la autonomía informativa en orden a la adopción (autonomía decisoria) y la realización (autonomía funcional) de decisiones autónomas por parte de los pacientes, o la supuesta superposición de la autonomía decisoria y la autonomía funcional en el proceso estándar de deliberación en el ámbito asistencial. Tomar conciencia del tránsito de una bioética centrada en procesos agudos y hospitalarios a una bioética de más amplio enfoque, atenta a enfermedades y necesidades de salud crónicas y a un entorno más amplio de cuidados, sociosanitario, debe reforzar el papel independiente de la autonomía funcional o ejecutiva³⁰. También es necesario cuestionarse el influjo de la autonomía en la definición de la noción de salud y, consecuentemente, en las nociones de capacidad-discapacidad y dependencia. En esta sede cobra relevancia especial el examen de la noción teórico-filosófica de capacidades y funcionamientos en relación con la noción más asistencial de la Clasificación internacional del funcionamiento, de la discapacidad y de la salud de la Organización mundial de la Salud (CIF, 2001), y de los recientes modelos normativos basados en ella empleados para la evaluación de la capacidad, la autonomía y la dependencia, singularmente el derivado de la LPAP o los que se deriven del desarrollo de la CDPD. Asimismo, es importante mostrar las diferencias entre las respuestas normativas y asistenciales a la falta de autonomía decisoria (representante, decisiones de representación) y la falta o disminución de autonomía funcional o ejecutiva (cuidados, asistente personal, sistemas de apoyo), y subrayar la importancia de los sistemas de apoyo y planes de cuidado individualizados como respuesta promotora de la autonomía. Además, no hay que descuidar un problema que sobrepasa fronteras disciplinares como el de la identidad individual, en especial de la persona con discapacidad. El movimiento de vida independiente, la concepción de la discapacidad como diversidad

funcional o las demandas de las personas sordas en favor de la adopción de una perspectiva cultural para analizar su situación (sordera como cultura y no como discapacidad) ofrecen planteamientos sugerentes para ahondar en tal controversia.

Finalmente, hay que examinar cómo la autonomía de los pacientes, al modificar el modelo de relación clínica, los procesos de toma de decisiones clínicas y la propia noción de salud, modifica también la concepción de las profesiones asistenciales y, en particular, los límites de su ejercicio. Paradigma de tarea pendiente es la delimitación y adecuada conceptualización de la objeción de conciencia de los profesionales sanitarios, cuyo estatuto ético, jurídico y profesional sigue resultando polémico e indefinido tras una oscilante jurisprudencia constitucional, una variada fundamentación, una reiterada demanda de regulación legislativa y una frecuente e injustificada invocación por parte de los profesionales que puede conducir a su inflación y pérdida de sentido³¹.

Notas

1. Una reciente reflexión en este sentido en FRANCISCO J. LAPORTA, *El imperio de la ley. Una visión actual*, Madrid, Trotta, 2007, 18-37.
2. Cfr. Charles TAYLOR, "Atomismo" (1985), traducción de Silvia Mendlewicz y Albert Calsamiglia, en Jerónimo BETEGÓN y Juan Ramón DE PÁRAMO (dir. y coord.), *Derecho y moral. Ensayos analíticos*, Barcelona, Ariel, 1990, 107-124.
3. Cfr. Alasdair MACINTYRE, *Animales racionales y dependientes. Por qué los seres humanos necesitamos las virtudes* (1999), traducción de Beatriz Martínez de Murguía; revisión técnica de Fernando Escalante Gonzalbo, Barcelona, Paidós, 2001, 71 ss.
4. Sobre la interdependencia como noción puente cfr. II Encuentro Moral, Ciencia y Sociedad en la Europa del siglo XXI. *InterDependencia: el bienestar como requisito de la dignidad* (San Sebastián, 15 y 16 de marzo de 2007), Roberto R. ARAMAYO, Txetxu AUSÍN (coordinadores) (4 DVDs).
5. Cfr. Diego GRACIA, *Como arqueros al blanco. Estudios de bioética*, Madrid, Triacastela, 2004.
6. Cfr. Thomas NYS, Yvonne DENIER, Antoon VANDEVELDE (eds.), *Autonomy and Paternalism. Reflections on the theory and practice of health care*, Leuven, Peeters, 2007.
7. Cfr. Pedro LAÍN ENTRALGO, *La relación médico-enfermo. Historia y teoría* (1964), Madrid, Alianza, 1983; José LÁZARO y Diego GRACIA, "Presentación: La nueva relación clínica", en Pedro LAÍN ENTRALGO, *El médico y el enfermo*, Madrid, Triacastela, 2.ª edición, 2003, 9-36; José LÁZARO, Diego GRACIA, "La relación médico-enfermo a través de la historia", *Anales del Sistema Sanitario de Navarra* 29/Suplemento 3 (2006), 7-17; Victoria CAMPS, *Una vida de calidad. Reflexiones sobre bioética*, Barcelona, Ares y Mares, 2001, sobre todo 171-190.
8. Un intento valioso pero no del todo convincente en Julian SAVULESCU, "Rational non-interventional paternalism: why doctors ought to make judgements of what is best for their patients", *Journal of medical ethics* 21 (2005), 327-331.
9. Una argumentación más detallada de los distintos modelos en José Antonio SEOANE, "La relación clínica del siglo XXI: cuestiones médicas, éticas y jurídicas", *Derecho y Salud* 16/1 (2008), 1-28.
10. En sentido semejante cfr. Antonio CASADO DA ROCHA, *Bioética para legos. Una introducción a la ética asistencial*, Madrid-México, Plaza y Valdés, 2008, en especial 76-83, y "Towards a comprehensive concept of patient autonomy", *American Journal of Bioethics* 9/2 (2009), 37-38. Este artículo es un comentario a Aanand D. NAIK, Carmel B. DYER, Mark E. KUNIK, Laurence B.

McCULLOUGH, "Patient autonomy for the management of chronic conditions: a two-componente re-conceptualization", *American Journal of Bioethics* 9/2 (2009), 23-30, quienes postulan un concepto bifronte de autonomía integrado por la autonomía decisoria y la autonomía ejecutiva, que no contempla la tercera dimensión de la autonomía informativa.

11. El caso californiano *Salgo vs. Leland Stanford Jr. University of Trustees* (1957) data el nacimiento jurisprudencial del derecho al consentimiento informado (*informed consent*). Cfr. Ruth R. FADEN & Tom L. BEAUCHAMP, *A history and theory of informed consent*, New York, Oxford University Press, 1986; Pablo SIMÓN, *El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*, Madrid, Triacastela, 2000.
12. "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" (Sentencia del Tribunal Constitucional 290/2000, de 30 de noviembre, fundamento jurídico 6). Esta enumeración de facultades del derecho a la protección de datos personales completa la definición del texto y describe de forma elocuente la autonomía informativa, en especial por su conexión con la autonomía decisoria y su aire de familia con la teoría del consentimiento informado.
13. Cfr. Ottfried HÖFFE, "Libertad", en *Diccionario de ética*, Ottfried HÖFFE (ed.), traducción castellana de Jorge Vigil, Barcelona, Crítica, 1994, 176-179.
14. Los dos primeros ejemplos proceden de Javier ROMAÑACH CABRERO, *Bioética al otro lado del espejo. La visión de las personas con diversidad funcional y el respeto a los derechos humanos*, Santiago de Compostela, Diversitas, 2009. (He consultado la versión en línea: http://www.diversocracia.org/docs/Bioetica_al_otro_lado_del_espejo.pdf). En las páginas 225 y siguientes el autor sostiene una tesis semejante a la expuesta en el texto, distinguiendo dos dimensiones de la autonomía: "autonomía moral", referida a la toma de decisiones y equivalente a la que se ha denominado autonomía decisoria, y "autonomía física", que alude a la posibilidad de llevar a cabo las decisiones, equivalente a la autonomía funcional o ejecutiva (no contempla la tercera dimensión: la autonomía informativa). A mi juicio su terminología es imprecisa y en cierto modo contradictoria con su tesis de fondo, pues al identificar la autonomía moral con la autonomía decisoria restringe innecesariamente el alcance moral de la autonomía a una de sus dimensiones o manifestaciones y, sobre todo, conduce a excluir del reconocimiento de dicha facultad a multitud de personas con diversidad funcional -discapacidad o en situación de dependencia- que carecen de la capacidad para la adopción de decisiones autónomas.
15. Sobre el significado del carácter institucional cfr. John R. SEARLE, *La construcción de la realidad social* (1995), traducción de Antoni Doménech, Barcelona, Paidós, 1997. Sobre el carácter institucional de la relación clínica cfr. José Antonio SEOANE, "La relación clínica del siglo XXI: cuestiones médicas, éticas y jurídicas" (nota 9).
16. Por ejemplo, el Real Decreto 2081/1978, de 25 de agosto admite el derecho (del enfermo asistido) a solicitar información, pero no el derecho a recibirla, como sí hará posteriormente la LGS. Al margen de estos argumentos teóricos, otro factor reduce la influencia del Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto: dos sentencias de la Sala 4.^a del Tribunal Supremo, de 29 de abril de 1982 y de 10 de diciembre de 1982, declararon su nulidad, con la consiguiente pérdida de eficacia jurídica. Este Real Decreto ha sido considerado como la primera etapa del proceso de codificación de los derechos de los pacientes, sucedida por la LGS y, en tercer lugar, por la Ley básica de autonomía del paciente (cfr. Juan María PEMÁN GAVÍN, *Asistencia sanitaria y Sistema Nacional de Salud. Estudios jurídicos*, Granada, Comares, 2005, 255 ss., 267). A pesar del rigor y la calidad de esta obra, discrepo de tal periodización. Tratándose precisamente de la autonomía y los derechos de los pacientes resulta preferible emplear un criterio delimitador de mayor rango jurídico. Por tanto, la primera manifestación legislativa que se ocupa de la autonomía del paciente como auténtico derecho sería la LGS, a diferencia de la propuesta de Pemán Gavín, para quien ocupa la segunda etapa codificadora de los derechos de los pacientes.
17. Cfr. José Antonio SEOANE, "La ampliación del catálogo de derechos fundamentales", *Persona y Derecho* 54, (2006), 441-469.

18. Cfr. José Antonio SEOANE, "El significado de la Ley básica de autonomía del paciente (Ley 41/2002, de 14 de noviembre) en el sistema jurídico-sanitario español. Una propuesta de interpretación", *Derecho y Salud* 12 (2004), 41-60.
19. Valga como ejemplo el Decreto gallego 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y el acceso a la historia clínica electrónica.
20. Una interpretación clarificadora en Azucena COUCEIRO, "Proyecto de Ley andaluza: ¿necesitamos leyes para una muerte digna?", *Jano* febrero 2010, 77-80.
21. Cfr. una lectura crítica en Antonio CASADO DA ROCHA, José Antonio SEOANE, "Alternative consent models for biobanks. The new Spanish Law on biomedical research", *Bioethics* 22/8 (2008), 440-447; CASADO DA ROCHA, José Antonio SEOANE, Antonio CASADO DA ROCHA, "Consentimiento, biobancos y Ley de investigación biomédica", *Revista de Derecho y Genoma Humano/Law and the Human Genome Review* 29 (2008), 131-148.
22. Una articulación de este modelo de relación clínica en José Antonio SEOANE, "La relación clínica del siglo XXI: cuestiones médicas, éticas y jurídicas" (nota 9). El modelo debe mostrar la compatibilidad de los tres enfoques y las críticas aisladas a cada uno de ellos. Aprovechando críticamente el enfoque de las capacidades junto con los derechos para la elaboración de un modelo más complejo, no circunscrito al ámbito asistencial, en Adela CORTINA, *Justicia cordial*, Madrid, Trotta, 2010. Escasamente entusiasta con un modelo de derechos es Diego GRACIA, "La Declaración universal sobre Bioética y derechos humanos. Algunas claves para su lectura", en Héctor GROS ESPIELL y Yolanda GÓMEZ SÁNCHEZ (coordinadores), *La Declaración universal sobre Bioética y derechos humanos de la UNESCO*, Granada, Comares, 2006, 9-27. Una crítica más impetuosa a los derechos en Onora O'NEILL, "The dark side of human rights", *International Affairs* 81/2 (2005), 427-439; cfr. también Neil C. MANSON & Onora O'NEILL, *Rethinking informed consent in bioethics*, Cambridge, Cambridge University Press, 2007.
23. Cfr. Terrance McCONNELL, *Inalienable rights: the limits of consent in medicine and the law*, Oxford, Oxford University Press, 2000.
24. Una vía sugerente en Neil C. MANSON & Onora O'NEILL, *Rethinking informed consent in bioethics* (nota 22).
25. Un esclarecedor análisis de modelos y tendencias en David RODRÍGUEZ-ARIAS VAILHEN, *Discussion sur le consentement présumé ou explicite pour le don d'organes* (2009). En línea: [http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/f812af09a0a47338c1257153004fa70e/4156f484561026bfc1257593004c9ad0/\\$FILE/Dossier.pdf](http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/f812af09a0a47338c1257153004fa70e/4156f484561026bfc1257593004c9ad0/$FILE/Dossier.pdf). (Visita: 20.4.2010).
26. Una exposición ordenada en Pablo SIMÓN e Inés M.^a BARRIO, *¿Quién decidirá por mí? Ética de las decisiones clínicas en pacientes incapaces*, Madrid, Triacastela, 2004.
27. Cfr. <http://www.convenciondiscapacidad.es/index.htm>. (Visita 20.4.2010)
28. Cfr. éste y otros problemas, así como apuntes de solución, en José Antonio SEOANE, "Derecho y planificación anticipada de la atención. Panorama jurídico en España", *Derecho y Salud* 14 (2006), 285-295
29. Cfr. Diego GRACIA, Juan José RODRÍGUEZ SENDÍN (directores), *Guía de ética en la práctica médica: Planificación anticipada de la atención médica*, Madrid, Fundación de Ciencias de la Salud. Fundación para la Formación de la Organización médica Colegial, 2010 (en prensa).
30. Cfr. Aanand D. NAIK, Carmel B. DYER, Mark E. KUNIK, Laurence B. McCULLOUGH, "Patient autonomy for the management of chronic conditions: a two-component re-conceptualization" (nota 10).
31. Un anticipo de algunas tesis en José Antonio SEOANE, "El perímetro de la objeción de conciencia médica", *InDret. Revista para el análisis del Derecho* 4 (2009), 1-21. En línea: http://www.indret.com/pdf/682_es.pdf. (Visita: 20.4.2010).