

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS

Stefania Negri ¹

Resumen: La dignidad, la integridad, la libertad y la autodeterminación de la persona constituyen valores universales respaldados por la comunidad internacional en su conjunto. En el ámbito de las aplicaciones biomédicas en seres humanos, la protección de dichos valores está garantizada por el respeto del consentimiento informado, un principio fundamental que ha ganado cada vez más importancia también en el ámbito internacional. A pesar de la ausencia de remedios judiciales específicos, la jurisprudencia desarrollada por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en materia de protección del derecho a la integridad física y del respeto de la vida privada ha contribuido a la efectividad del derecho al consentimiento informado como bio-derecho internacionalmente protegido.

Palabras clave: Autonomía del paciente, consentimiento informado, derechos humanos, protección judicial, Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

Abstract: Human dignity, integrity, liberty and self-determination of the person represent universal values supported by the international community as a whole. In the field of biomedical applications on human beings, such values are protected by the respect for informed consent, a fundamental principle which has gained increasing relevance also at the international level. Despite the lack of specific judicial remedies, the case-law developed by the European Court of Human Rights in matter of protection of physical integrity and respect for private life has contributed to the effectiveness of the right to informed consent as internationally protected bio-right.

Keywords: European Court of Human Rights, human rights, informed consent, judicial protection, patient autonomy

1. LA IMPORTANCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL

Unas de las funciones básicas del ordenamiento jurídico internacional es garantizar la promoción y defensa de los valores e intereses generales de la comunidad internacional en su conjunto, primariamente los derechos humanos y libertades fundamentales, y velar por la efectividad de las normas que los

¹ Profesora titular de Derecho Internacional y de Derecho Internacional de Derechos Humanos; Directora del *Observatorio sobre Derechos Humanos: Bioética, Salud, Medio Ambiente*, Universidad de Salerno, Italia.

protegen. Dignidad humana, vida, salud, integridad, seguridad, libertad y autodeterminación de la persona constituyen valores universales respaldados tanto por el derecho internacional de los derechos humanos como por el bioderecho internacional. A este respecto, la comunidad internacional ha establecido principios universales que sirven de fundamento para brindar una respuesta a los dilemas éticos y jurídicos que le plantean los adelantos de la ciencia y la tecnología. En el ámbito específico de las aplicaciones de la medicina y la biología en seres humanos, la protección de los dichos valores está garantizado por el respeto del consentimiento informado,² un principio fundamental que combina bioética, deontología y derecho en el ejercicio de la profesión médica y de la investigación científica.³

Además de estar consagrado en los ordenamientos jurídicos nacionales, en las últimas dos décadas el consentimiento informado ha ganado cada vez más importancia también en el ámbito internacional, emergiendo como bioderecho internacionalmente protegido.⁴ Tal como se ha señalado por la doctrina, la trascendencia del papel que desempeña se evidencia por el hecho de que está previsto en la casi totalidad de los acuerdos y declaraciones internacionales que establecen normas y principios ético-jurídicos aplicables en el campo

² La literatura jurídica y filosófica sobre este tema es demasiado amplia para que se pueda proporcionar una indicación exhaustiva de sus fuentes: véanse, *ex plurimis*, Faden, Ruth R., Beauchamp, Tom L., King, Nancy M.P., *A History and Theory of Informed Consent*, New York: Oxford University Press, 1986; Oosten, Ferdinand van, *The Doctrine of Informed Consent in Medical Law*, Frankfurt am Main: Peter Lang, 1991; Schuck, Peter H., «Rethinking Informed Consent», *The Yale Law Journal*, año 103, fasc. 4, 1994, p. 899 y ss.; Santosuosso, Amedeo (dir.), *Il consenso informato: tra giustificazione per il medico e diritto del paziente*, Milano: Giuffrè, 1996; Switankowsky, Irene S., *A New Paradigm for Informed Consent*, Lanham: University Press of America, 1998; Roucounas, Emmanuel, «Le droit au consentement et ses restrictions dans la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (1997)», en Dupuy, René-Jean (dir.), *Mélanges en l'honneur de Nicolas Valticos*, Paris: Pedone, 1999, p. 479 y ss.; Berg, Jessica W., Appelbaum, Paul S., Parker, Lisa S., Lidz, Charles W., *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice*, 2a ed., Oxford: Oxford University Press, 2001; *Problemas prácticos del consentimiento informado*, Barcelona: Fundación Víctor Grifols i Lucas, 2002; Pasinelli, Giovanni Giacomo (dir.), *Il consenso informato: una svolta nell'etica medica*, Milano: Franco Angeli, 2004; Clarke, Steve; Oakley, Justin (dir.), *Informed Consent and Clinician Accountability*, Cambridge: Cambridge University Press, 2007; Manson, Neil C., O'Neill, Onora, *Rethinking Informed Consent in Bioethics*, New York: Oxford University Press, 2007; Casonato, Carlo, «Il consenso informato: profili di diritto comparato», *Diritto pubblico comparato ed europeo*, año 11, fasc. 3, 2009, p. 1052 y ss.; Maclean, Alasdair R., *Autonomy, Informed Consent and Medical Law: A Relational Challenge*, Cambridge: Cambridge University Press, 2009; Graziadei, Michele, «Il consenso informato e i suoi limiti», en Lenti, Leonardo, Palermo Fabris, Elisabetta, Zatti, Paolo (dir.), *I diritti in medicina. Trattato di biodiritto*, dirigido por Rodotà, Stefano y Zatti, Paolo, Milano: Giuffrè, 2011, vol. III, p. 191 y ss.; Negri, Stefania, «The Right to Informed Consent at the Convergence of International Biolaw and International Human Rights Law», en Negri, Stefania (dir.), *Self-Determination, Dignity and End-of-Life Care. Regulating Advance Directives in International and Comparative Perspective*, Leiden: Martinus Nijhoff Publishers, 2011, p. 23 y ss.; Id., «Consenso informato, diritti umani e biodiritto internazionale», *Biodiritto*, año 1, fasc. 2, 2012, p. 97 y ss.

³ Véase Beauchamp, Tom L., Childress, James F., *Principles of Biomedical Ethics*, 7th ed., Oxford: Oxford University Press, 2013.

⁴ Véase Negri, «The Right to Informed Consent» (nota 2).

de la biomedicina.⁵ Asimismo, hace unos pocos años que su reconocimiento a nivel mundial se vio testimoniado por el Informe de 2009 del Relator Especial de la ONU sobre el derecho a la salud y por la Recomendación de 2010 del Consejo de Derechos Humanos, que invitó a todos los Estados miembros a garantizar el cumplimiento del consentimiento informado como «aspecto fundamental del respeto a la autonomía, la libre determinación y la dignidad humana de la persona en un proceso continuo y apropiado de servicios de la atención de salud solicitados de forma voluntaria».⁶

A partir de estas premisas, el presente trabajo tiene como objetivos principales: poner el acento sobre los instrumentos internacionales y regionales que exigen el respeto del derecho al consentimiento informado en la atención de la salud así como en la investigación científica en seres humanos (§ 2); definir sintéticamente el concepto y alcance de tal derecho a nivel internacional (§ 3); ilustrar como el derecho al consentimiento informado se relaciona con otros derechos y libertades fundamentales y, a través de un análisis de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, evidenciar como resulta salvaguardado en el sistema de protección judicial europeo (§ 4); poner de relieve la importancia de la acción del Tribunal de Estrasburgo como herramienta de efectividad de este derecho frente a la ausencia de recursos internacionales *ad hoc* (§ 5).

2. INSTRUMENTOS INTERNACIONALES Y REGIONALES QUE PROTEGEN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La afirmación del principio del consentimiento informado a nivel internacional se remonta a finales de la Segunda Guerra Mundial, cuando se celebró el Juicio de Núremberg contra los médicos nazis, acusados de crímenes contra la humanidad cometidos durante los experimentos médicos y científicos llevados a cabo sobre prisioneros de guerra, judíos, eslavos, y enfermos.⁷ La reacción de la comunidad internacional a la gravedad y crueldad de esos

⁵ Kollek, Regine, «Article 6: Consent», en Have, Henk A.M.J. ten, Jean, Michèle S. (dir.), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application*, Paris: Unesco, 2009, p. 123 y ss., espec. p. 124.

⁶ Véanse *Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*, A/64/272, 10 de agosto de 2009, párr. 18; Consejo de Derechos Humanos, Resolución 15/22, 30 de septiembre de 2010, párr. 4 (o) (adoptada por consenso). Véase también el *Informe del Relator Especial sobre la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes*, Juan E. Méndez, A/HRC/22/53, 1 de febrero de 2013.

⁷ Tribunal militar internacional de Núremberg, *Juicio de los doctores*, Estados Unidos de América c. *Karl Brandt y otros*, 21 de agosto de 1947. Véanse Grodin, Michael A., Annas, George J., «Legacies of Nuremberg. Medical Ethics and Human Rights», *The Journal of the American Medical Association*, fasc. 276, 1996, November 27, p. 1682 y s.; Weindling, Paul J., «The Origins of Informed Consent: The International Scientific Commission on Medical War Crimes, and the Nuremberg Code», *Bulletin of the History of Medicine*, año 75, fasc. 1, 2001, p. 37 y ss.; Id., *Nazi Medicine and the Nuremberg Trials. From Medical War Crimes to Informed Consent*, Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2006.

“experimentos” fue de unánime repudio, llevando a la condena de la experimentación humana no consentida y al desarrollo del Código de Núremberg sobre ética médica.⁸ El Código, destinado a evitar que otras atrocidades se perpetraran en el futuro en nombre de la ciencia, enunció por primera vez los principios éticos básicos y fijó los estándares aplicables a la investigación, trazando una línea clara de distinción entre experimentación permitida y tratos inhumanos o tortura. En términos concretos, sentó los fundamentos para el reconocimiento de una norma universal de responsabilidad médica y la afirmación de principios cardinales, tal como el consentimiento informado, que siguen siendo la base de la ética de la investigación con sujetos humanos.⁹

Tras la adopción del Código, el consentimiento informado se estableció progresivamente como principio bioético fundamental, adquiriendo un alcance cada vez más amplio. Fue acogido de inmediato por la Asociación Médica Mundial en el Código internacional de ética médica de 1949¹⁰ y posteriormente incluido tanto en la Declaración de Helsinki sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos de 1964¹¹ como en la Declaración de Lisboa sobre los derechos del paciente de 1981.¹² Aunque no vinculantes, tales documentos se distinguen por su importancia en cuanto fueron utilizados como códigos de conducta de referencia para la práctica clínica y la investigación biomédica, inspirando la mayoría de las nuevas leyes nacionales en materia de salud.

Aún más importante fue la aceptación del principio en un gran número de instrumentos jurídicos de *hard* y *soft law*, aprobados por organizaciones internacionales tales como la Organización mundial de la salud, la Unesco y el Consejo de Europa, que han contribuido, a lo largo de los últimos veinte

⁸ Código de Núremberg (1947), publicado en *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*, vol. 2, p. 181 y s., Washington, 1949 (<http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>) acceso en junio 2013.

⁹ *Código de Núremberg*, principio 1): «El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente...». Véase Mathieu, Bertrand, «Du Code de Nuremberg à la Bioéthique: les prolongements d'un texte fondateur», *Recueil international de législation sanitaire*, 1998, p. 571 y ss.

¹⁰ AMM, *Código Internacional de Ética Médica*, adoptado por la 3ª Asamblea General, Londres, octubre de 1949 y enmendado por la Asamblea Médica Mundial en 1968, 1983 y 2006 (<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/c8/index.html>), acceso en junio de 2013.

¹¹ AMM, *Declaración de Helsinki — Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos*, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, junio 1964 y enmendada en 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 y 2008 (<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>) acceso en junio de 2013.

¹² AMM, *Declaración de Lisboa sobre los Derechos del Paciente*, adoptada por la 34ª Asamblea Médica Mundial, Lisboa, septiembre/octubre 1981 y enmendada en 1995 (<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/l4/index.html>) acceso en junio de 2013.

años, a un avance sustancial en el reconocimiento del valor jurídico del consentimiento informado en el marco del emergente bioderecho internacional.¹³

Por lo que se refiere a los instrumentos de *soft law*, cabe sobre todo mencionar la Declaración para la promoción de los derechos de los pacientes en Europa de 1994, promulgada por la Oficina Regional para Europa de la OMS,¹⁴ así como la Declaración universal de la Unesco sobre el genoma humano y los derechos humanos de 1997 y la Declaración sobre bioética y derechos humanos de 2005.¹⁵ Se señalan también las Directrices de la OMS para la buena práctica clínica¹⁶ y las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, preparadas por tal Organización en colaboración con el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas.¹⁷

En cuanto al *hard law*, la norma universal más importante que tiene sus raíces en el Código de Núremberg es el artículo 7 del Pacto internacional de derechos civiles y políticos, que expresamente afirma, en relación con la prohibición de la tortura u otros tratos crueles, inhumanos o degradantes, que «nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos».¹⁸ La misma fórmula está reiterada en el artículo 15 de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad.¹⁹ Igualmente, a nivel regional²⁰ existen varios instrumentos europeos en los que se protege

¹³ Andorno, Roberto, Taylor, Allyn (dir.), *International Biomedical Law: Theory and Practice*, Ardsley N.Y.: Transnational Publications, 2004; Exter, André den, *International Health Law & Ethics. Basic Documents*, 2a ed., Apeldoorn: Maklu, 2011.

¹⁴ OMS/Europa, *Declaración sobre la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa*, adoptada en Ámsterdam, 28-30 de marzo de 1994.

¹⁵ UNESCO, *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, 11 de noviembre de 1997, art. 5; *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, 19 de octubre de 2005, arts. 6-7; *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, 16 de octubre de 2003, arts. 8-9 y 16.

¹⁶ OMS, *Pautas para la buena práctica clínica en ensayos con productos farmacéuticos*, Ginebra, 1995. Consúltense también las recomendaciones del Relator especial de la Onu sobre el derecho a la salud en su Informe *Directrices sobre derechos humanos para empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos*, A/63/263, 11 de agosto de 2008, párrs. 21-22.

¹⁷ CIOMS-OMS, *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*, Ginebra, 2002, Pauta 4, (www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm) acceso en junio de 2013.

¹⁸ *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos*, adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966; en vigor desde el 23 de marzo de 1976.

¹⁹ *Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad*, adoptada y abierta a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 61/106 de 13 de diciembre 2006; en vigor desde el 3 de mayo de 2008.

²⁰ Cabe señalar en el contexto regional africano el artículo 4, párr. 2.h del *Protocolo a la Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos sobre los Derechos de las Mujeres en África*, hecho en Maputo el 11 de julio de 2003, en vigor desde 25 de noviembre de 2005, que requiere que los Estados adopten leyes apropiadas y eficaces que prohíban todo tipo de experimentos médicos y científicos en las mujeres sin consentimiento. En el mismo sentido véase también el párr. 31.y de la Recomendación 24/1999 del Comité para la Eliminación de la Discriminación contra la Mujer.

el derecho al consentimiento informado, tales como el Convenio del Consejo de Europa sobre derechos humanos y biomedicina de 1997²¹ y sus Protocolos adicionales,²² la Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea de 2000,²³ y la Directiva CE sobre buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de 2001.²⁴

Además de las obligaciones que derivan de los acuerdos del Consejo de Europa y de las normas de derecho de la Unión Europea, se resalta la importancia de todos los instrumentos mencionados en razón de que establecen estándares generalmente aceptados y constituyen un marco de referencia legal para las autoridades estatales, especialmente para los jueces nacionales en su actividad de garantes principales de los derechos de la persona.

3. CONCEPTO Y ALCANCE DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL BIODERECHO INTERNACIONAL Y EUROPEO

De acuerdo con las reglas enunciadas por los instrumentos listados arriba, en particular el artículo 5 del Convenio de Oviedo, el respeto del consentimiento informado supone que toda intervención en el ámbito de la sanidad, ya sea diagnóstica o consista en un tratamiento clínico o quirúrgico, sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya otorgado expresamente su consentimiento previo, libre e informado.²⁵

Para que el consentimiento tenga validez y eficacia formal y material se deben cumplir ciertos requisitos imprescindibles, que están codificados en reglas internacionales reconocidas y aceptadas a nivel general. En primer lugar, las disposiciones relevantes establecen que el consentimiento es válido

²¹ *Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina*, hecho en Oviedo, 4 de abril de 1997, STCE No. 164, en vigor desde el 1 de diciembre de 1999.

²² Véanse Capítulo II del Convenio de Oviedo; arts. 13, 14 y 17 del *Protocolo adicional al Convenio de derechos humanos y biomedicina, relativo al trasplante de órganos y tejidos de origen humano*, hecho en Estrasburgo el 24 de enero de 2002, STCE No. 186, en vigore desde el 1 de mayo de 2006; Capítulos IV y V del *Protocolo adicional al Convenio de derechos humanos y biomedicina relativo a la investigación biomédica*, hecho en Estrasburgo el 25 de enero de 2005, STCE No. 195, en vigor desde el 1 de septiembre de 2007; arts. 9-15 del *Protocolo adicional al Convenio de derechos humanos y biomedicina relativo a las pruebas genéticas con propósitos sanitarios*, hecho en Estrasburgo el 27 de noviembre de 2008, STCE No. 203.

²³ *Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea*, hecha en Niza el 7 de diciembre de 2000, en *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* C 364 de 18 de diciembre de 2000. El artículo 3, párrafo 2, prevé que «en el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley».

²⁴ Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, en *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* L 121 de 1 de mayo de 2001.

²⁵ Véase también el art. 6 de la Declaración universal sobre bioética y derechos humanos.

si el paciente tiene capacidad legal para prestarlo, y sobre todo si comprende bien el alcance de su decisión, para lo cual es necesario que esté en plena posesión de sus facultades mentales y psíquicas. En segundo lugar, el consentimiento debe ser libre y voluntario, es decir, tiene que resultar de un proceso de toma de decisiones sin elementos de fuerza, fraude, engaño, amenaza o cualquier otra forma de coacción o coerción. Además, necesita basarse en una información adecuada (precisa, completa y analítica) y comprensible (expresada en términos sencillos y sensibles al nivel cultural y educativo del paciente) sobre los siguientes elementos: el diagnóstico y el pronóstico; el propósito, el método, la duración posible, los beneficios esperados, la probabilidad de éxito del tratamiento propuesto; los tratamientos alternativos, incluidos los menos intrusivos posibles; el dolor o las molestias, los riesgos y los efectos secundarios del tratamiento; los riesgos asociados con la ausencia de tratamiento. Por último, en todos los documentos analizados se admite que el consentimiento pueda ser retirado libremente en cualquier momento.

Sin embargo, hay excepciones y limitaciones legítimas a la norma general, que no es absoluta.²⁶ Los regímenes de excepción se aplican en situaciones especiales o en relación con las categorías de pacientes vulnerables, para los cuales es necesario garantizar una mayor protección y establecer un marco jurídico adecuado. En este sentido, resultan especialmente relevantes las situaciones de emergencia, en las que se consideran en todo caso legítimos los tratamientos de socorro y salvamento en favor de pacientes cuya vida está en peligro. A tal respecto, el artículo 8 del Convenio de Oviedo prevé que, cuando en situación de urgencia no pueda obtenerse un consentimiento apropiado, el médico puede actuar inmediatamente para llevar a cabo cualquier intervención indispensable y no aplazable a favor de la salud y la vida de la persona afectada. En tales emergencias, el consentimiento del paciente puede presumirse, a menos que, con la evidencia de una declaración previa, esté clara su intención de que en condiciones similares se habría negado el consentimiento.²⁷ En cambio, si no hay directivas anticipadas o instrucciones previas, los profesionales de la salud deben hacer todos los esfuerzos razonables para reconstruir la voluntad presunta del paciente.²⁸

²⁶ Selinger, Christian P., «The right to consent: Is it absolute?», *British Journal of Medical Practitioners*, año 2, fasc. 2, 2009, p. 50 y ss.

²⁷ El Informe explicativo del Convenio de Oviedo aclara que la norma se aplica tanto a las personas que son capaces como a las que no lo son, de hecho o de derecho (párr. 57).

²⁸ *Ibidem*. Cabe señalar que el artículo 9 del Convenio prevé los casos en que personas con capacidad de entender hayan expresado con anterioridad su consentimiento (ya sea asentimiento o rechazo) en un testamento vital o direcciones previas. La norma establece que los deseos expresados anteriormente deben tenerse en cuenta en la reconstrucción de la voluntad del paciente, aunque eso no significa que deban seguirse necesariamente. Como se aclara en el párr. 62 del Informe explicativo, esta disposición no exige que el médico respete las directivas anticipadas del paciente y le deja un cierto margen de apreciación sobre la validez y la pertinencia de esas directivas. Sobre las ambigüedades y aspectos críticos de la

Las demás excepciones están relacionadas con otras situaciones donde el paciente puede tener su capacidad de decisión disminuida o carecer totalmente de ella. En general, se distingue entre incapacidad de hecho e incapacidad de derecho, según el origen diverso y la naturaleza de la incapacidad.²⁹ El artículo 6 del Convenio prevé que todas intervenciones y tratamientos médicos pueden efectuarse a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento sólo cuando redunde en su beneficio directo, y con sujeción a las condiciones establecidas por la ley. Para los pacientes cuya capacidad jurídica sea limitada *de jure*, a causa de una discapacidad mental, una enfermedad o un motivo similar, el consentimiento es otorgado por un representante legal o por un órgano de toma de decisiones independiente, es decir una autoridad o institución designada por la ley. Sin embargo, incluso en este caso, la incorporación de la persona afectada por la toma de decisiones debe en principio garantizarse en la medida de sus posibilidades reales de participación.³⁰ Cabe también notar que el representante legal no tiene el derecho de revocar el consentimiento prestado anteriormente, a menos que esté claramente justificado a la luz del interés superior de la persona; si el médico está todavía persuadido que la intervención es necesaria y adecuada en el mejor interés del paciente, debe recurrirse a un tribunal u otro órgano independiente que pueda asegurar una decisión *super partes*.³¹

Como se requiere en el Convenio de Oviedo, su Protocolo adicional de 2005, y la Directiva CE de 2001, la regla básica del consentimiento informado

norma y las intervenciones posteriores del Consejo de Europa, véase Andorno, Roberto, «Regulating Advance Directives at the Council of Europe», en Negri, Stefania (dir.), *Self-Determination, Dignity and End-of-Life Care. Regulating Advance Directives in International and Comparative Perspective*, Leiden: Martinus Nijhoff Publishers 2011, p. 73 y ss. En general, consúltese la excelente guía teórico-práctica Gracia, Diego y Rodríguez Sendín, Juan José (dir.) et al, *Planificación anticipada de la asistencia médica. Historia de valores; Instrucciones previas; Decisiones de representación*, Madrid: Fundación de Ciencias de la Salud, 2011.

²⁹ Art. 7 del Convenio de Oviedo; Principio 11 de los *Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental*, adoptados por la Asamblea General de la ONU en su resolución 46/119 de 17 de diciembre de 1991; *Progresos realizados para velar por el pleno reconocimiento y el disfrute de los derechos humanos de las personas con discapacidad*, Informe del Secretario General de la ONU, A/58/181, 24 de julio de 2003; *Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*, Sr. Paul Hunt, E/CN.4/2005/51, 14 de febrero de 2005.

³⁰ Véase también el párr. 3.5 de la Declaración de Ámsterdam. En cuanto a los niños, el párr. 2 del art. 6 del Convenio prevé que la opinión del menor será tomada en consideración como un factor cada vez más determinante, en función de la edad y madurez del niño. Esta norma está en línea con el art. 12, párr. 1 de la *Convención Internacional sobre los Derechos del Niño* (adoptada por la Asamblea General de la ONU en su resolución 44/25 de 20 de noviembre de 1989, en vigor desde el 2 de septiembre de 1990), que establece textualmente: «Los Estados Partes garantizarán al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que afectan al niño, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño, en función de la edad y madurez del niño.»

³¹ Declaración de Ámsterdam, párr. 3.6.

y su régimen de excepciones se aplican también a la investigación científica, sobre todo cuando tratase de experimentaciones y ensayos clínicos con sujetos incapaces.³² En principio, ninguna persona física o mentalmente incapacitada debería ser sometida a la investigación con seres humanos, a menos que se haya obtenido el consentimiento de un representante autorizado y a condición que tal experimentación suponga un beneficio directo para la persona interesada.³³ Tal como se precisa en las declaraciones de la Unesco y de la AMM, las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente de modo excepcional, con las mayores restricciones posibles, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos. Los incapaces podrían estar involucrados en protocolos de investigación observacional de valor científico especial, aunque sin beneficio directo para la salud del interesado, bajo la condición de que los riesgos y los costos sean mínimos y el control máximo.³⁴

Por último, cabe hacer una consideración en torno a la cláusula de excepción general al consentimiento informado tal como prevista en los instrumentos de bioderecho internacional examinados. A este respecto, es interesante señalar que sólo se permiten excepciones a la regla general del consentimiento con sujeción a las siguientes condiciones: que tales excepciones estén previstas por la ley para la protección del orden público, la salud pública³⁵ y los derechos y libertades de los demás; que sean consistentes con las normas éticas y jurídicas adoptadas por los Estados miembros; que se justifiquen por la existencia de «razones imperiosas... y a reserva del estricto respeto del derecho internacional público y del derecho internacional relativo a los derechos humanos». ³⁶ Las dichas condiciones, previstas por el Convenio de Oviedo,³⁷

³² Art. 16 del Convenio de Oviedo; Capítulos IV y V del Protocolo adicional sobre investigación científica; arts. 3-5 de la Directiva 2001/20/CE; art. 6, párr. 2 de la Declaración universal sobre bioética y derechos humanos; párr. 24 de la Declaración de Helsinki.

³³ Art. 17 del Convenio de Oviedo; art. 15 del Protocolo adicional sobre investigación biomédica; art. 7 de la de la Declaración universal sobre bioética y derechos humanos; véase también el párr. 29 de la Declaración de Helsinki.

³⁴ Art. 5 de la Declaración universal sobre el genoma humano; art. 7, párr. (b) de la Declaración universal sobre bioética y derechos humanos; considerandos 3 y 4 de la Directiva 2001/20/CE; párr. 3.10 de la Declaración de Ámsterdam; párrs. 27 y 29 de la Declaración de Helsinki. Véase también OMS, *Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation*, Ginebra, 2005; con respecto a las buenas prácticas sugeridas por el respeto del consentimiento informado en la investigación del SIDA, véase OMS, *Principles and practices: The implementation of ethical guidelines for research on HIV* (www.who.int/hiv/strategic/mt020603/en/) acceso en junio 2013.

³⁵ Una significativa excepción al principio del consentimiento por razones de protección de la salud pública se encuentra en los artículos 23, párr. 3, y 31, párr. 2 del Reglamento Sanitario Internacional (2005), que facultan a los Estados, si hay evidencia de una amenaza inminente para la salud pública, para aplicar medidas obligatorias en relación con los viajeros internacionales, tales como exámenes médicos y vacunas.

³⁶ La expresión está utilizada al art. 9 de la Declaración universal sobre el genoma humano.

³⁷ El art. 26 del Convenio de Oviedo prevé que «El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones

las Declaraciones de la Unesco ³⁸ y las resoluciones adoptadas tanto por la Comisión de Derechos Humanos de la Onu como el Comité de Ministros del Consejo de Europa, ³⁹ resultan conformes a los requisitos de legitimidad de las limitaciones a los derechos fundamentales según lo dispuesto en los convenios sobre derechos humanos ⁴⁰ — requisitos que se consideran ya cristalizados en costumbre internacional ⁴¹ — confirmando la naturaleza del consentimiento informado como derecho internacionalmente protegido.

4. INTERRELACIÓN ENTRE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y OTROS DERECHOS DE LA PERSONA: LA PROTECCIÓN BRINDADA POR EL TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS

La doctrina internacionalista ha reflexionado profusamente sobre la relación entre derecho internacional de derechos humanos y bioderecho internacional. A la luz de la existencia, en casi todos los principales instrumentos internacionales sobre derechos fundamentales, de garantías que se pueden extender útilmente al campo de las aplicaciones de la biología y la medicina, algunos autores han puesto de relieve la oportunidad de que el bioderecho se reconduzca en el marco de las normas sobre derechos humanos, así que encuentre en este sistema de protección las herramientas adecuadas para enfrentar los desafíos y los riesgos del progreso técnico-científico. ⁴² Otros

que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas»; sin embargo, no permiten limitaciones en las normas aplicables a las personas que no pueden dar su consentimiento a la búsqueda o la extracción de órganos. Esas disposiciones se consideran «unconditional norms» (Andorno, Roberto, «The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law», *Journal of International Biotechnology Law*, año 2, fasc. 4, 2005, p. 133 y ss., espec. p. 136).

³⁸ Véanse los arts. 6, párr. 2, 7, párr. (b), y 27 de la Declaración universal sobre bioética y derechos humanos y el art. 9 de la Declaración universal sobre el genoma humano.

³⁹ Comisión de Derechos Humanos, resolución 2003/69, *Derechos humanos y bioética*, 25 de abril de 2003; Comité de Ministros, *Recomendación R(99)4 del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre los principios referentes a la protección jurídica de los mayores incapacitados*, 23 de febrero 1999, principio 28.

⁴⁰ Véanse arts. 8-11 del *Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales* (Convención Europea de Derechos Humanos), STCE n. 005, hecha en Roma el 4 de noviembre de 1950, en vigor desde el 3 de septiembre de 1953; arts. 12, 18-19, 21-22 del Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos (nota 18); arts. 12-13, 15-16 y 22 de la *Convención Americana sobre Derechos Humanos*, hecha en San José el 22 de noviembre de 1969, en vigor desde el 18 de julio de 1978; arts. 11-12 de la *Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos*, hecha en Nairobi el 27 de junio de 1981, en vigor desde el 21 de octubre 1986.

⁴¹ Fidler, David P., *International Law and Public Health*, New York: Transnational Publishers, 2000, pp. 293-294.

⁴² Loreti Beghè, Adriana, Marini, Luca, «Il riconoscimento e la tutela dei diritti fondamentali dell'uomo rilevanti in ambito biomedico», en Bompiani, Adriano, Loreti Beghè, Adriana, Marini, Luca, *Bioetica e diritti dell'uomo nella prospettiva del diritto internazionale e comunitario*, Torino: Giappichelli, 2001, Cap. II, espec. p. 44; Andorno, Roberto, «Biomedicine and international human rights law: in search of a global consensus», *Bulletin of the World Health Organization*,

autores han argumentado que el bioderecho internacional constituye la “prolongación natural” de dichos instrumentos en el ámbito de las ciencias de la vida, opinión que se ve respaldada por el hecho de que el preámbulo del Convenio de Oviedo y las Declaraciones de la Unesco recuerdan sistemáticamente las principales declaraciones y convenciones internacionales en materia de derechos fundamentales.⁴³ En línea con este enfoque, se considera que tanto el Convenio de Oviedo como la Declaración universal de 2005 desarrollan en el campo de la biomedicina y la investigación científica los principios en que se basa la Convención europea de derechos humanos y otros instrumentos internacionales relevantes, “actualizando” el catálogo de derechos y libertades “clásicos”, e integrándolo con la enunciación de nuevos bio-derechos, que mejor se adaptan a las necesidades dictadas por la evolución de la medicina y la biotecnología.⁴⁴

Por lo que se refiere al consentimiento informado, su interrelación con los derechos fundamentales es evidente. Tal como evidenció el Relator Especial sobre el derecho a la salud en su Informe de 2009, «el consentimiento informado invoca algunos elementos de los derechos humanos que son indivisibles, interdependientes e interrelacionados. Entre ellos se cuentan, además del derecho a la salud, el derecho a la libre determinación, el derecho a la no discriminación, el derecho de toda persona a no ser sometida a experimentos sin su libre consentimiento, la seguridad y la dignidad de la persona humana, el reconocimiento ante la ley, la libertad de pensamiento y expresión y la libre determinación en lo tocante a la reproducción.»⁴⁵

Centrando el debate en la normativa europea, es preciso notar que, a pesar de la ausencia de disposiciones específicas en materia de biomedicina, el Convenio europeo de derechos humanos ha sido la base jurídica por la cual se ha conseguido asegurar el derecho al consentimiento informado a través de las garantías de la integridad física⁴⁶ y del respeto de la vida pri-

año 80, fasc. 12, 2002, p. 959 y ss., espec. p. 960; Boschiero, Nerina, «Le biotecnologie tra etica e principi generali del diritto internazionale», en Boschiero, Nerina (dir.), *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Torino: Giappichelli, 2006, p. 3 y ss., espec. p. 14.

⁴³ En este sentido, el Informe explicativo del Convenio afirma que «Los principios consagrados por estos instrumentos continúan siendo la base de nuestra concepción de los derechos humanos; por eso son recordados al principio del preámbulo del Convenio, del que son la piedra angular» (párr. 13).

⁴⁴ Byk, Christian, «Bioéthique et Convention européenne des droits de l'homme», en Pettiti, Louis-Edmond, Décaux, Emmanuel, Imbert, Pierre-Henri (dir.), *La Convention européenne des droits de l'homme. Commentaire article par article*, Paris: Economica, 1995, p. 101 y ss.; Maljean-Dubois, Sandrine, «Bioéthique et droit international», *Annuaire français de droit international*, año 46, 2000, p. 82 y ss., espec. p. 93; Boschiero (nota 41), pp. 13, 15; Mathieu, Bertrand, «La bioéthique, ou comment déroger au droit commun des droits de l'homme», en Maljean-Dubois Sandrine (dir.), *La société internationale et les enjeux bioéthiques*, Paris: Pedone, 2006, p. 85 y ss., espec. p. 85; Andorno (nota 27), p. 75.

⁴⁵ Informe del Relator Especial (nota 6), párr. 19.

⁴⁶ El concepto de que cualquier tratamiento o procedimiento médico llegado a cabo en ausencia de consentimiento puede considerarse como “asalto al cuerpo”, y trae consecuencias legales

vada.⁴⁷ Aunque no es abundante, la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha jugado y juega un papel muy importante, ya que considera la imposición de un tratamiento médico sin consentimiento de la persona afectada como violación del artículo 3 (prohibición de la tortura y tratos crueles, inhumanos o degradantes) o del artículo 8 (derecho al respeto de la vida privada) del Convenio, según una interpretación a la vez extensiva y evolutiva de las dichas disposiciones destinada a proteger la integridad y la salud psicofísica de la persona.⁴⁸

Cabe notar que los primeros pronunciamientos se remontan a los años 80, cuando la Comisión Europea de Derechos Humanos empezó a desarrollar su doctrina del consentimiento informado. Por lo que se refiere al artículo 3, en el asunto *X c. Dinamarca* por primera vez la Comisión puso de relieve la relación entre consentimiento y prohibición de los tratos inhumanos y degradantes, estableciendo el principio de que «un tratamiento médico de carácter experimental realizado sin el consentimiento de la persona interesada puede en algunos casos ser considerado como prohibido por el artículo 3 de la

en términos de responsabilidad civil y penal de los profesionales de la salud, remonta a principios del siglo XX, cuando en su famosa decisión de 1914 el Juez Benjamín Cardozo postuló que «...todo ser humano de edad adulta tiene derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños...». Véase Corte de Apelaciones de Nueva York, 14 de abril de 1914, *Schoendorff c. Sociedad del Hospital de Nueva York* (105 N.E. 92), Opinión del Juez Benjamin Cardozo (<http://biotech.law.lsu.edu/cases/consent/Schoendorff.htm>) acceso en junio 2013.

⁴⁷ Esto también se aplica a los Tribunales de la Unión Europea. En efecto, en su sentencia en el asunto *X. c. Comisión de las Comunidades Europeas*, el Tribunal de Primera Instancia puso de relieve «que una extracción de sangre que tiene por objeto determinar la posible presencia de anticuerpos VIH atenta contra la integridad física del interesado y que ningún candidato puede ser sometido a la misma sin su consentimiento expreso». A pesar de esta premisa, el Tribunal afirmó que el demandante no había demostrado de haber sido sometido, sin saberlo, a una prueba específica de detección del SIDA y desestimó su recurso. En la apelación, el Tribunal de Justicia justificó la negativa a someterse a un examen de evaluación del SIDA a la luz del derecho al respeto de la vida privada protegido por el artículo 8 de la Convención europea de derechos humanos y las tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros. El Tribunal sostuvo que «el derecho al respeto de la vida privada exige respetar la negativa del interesado en toda su extensión. Dado que el recurrente se había negado expresamente a someterse a una prueba de detección del SIDA, el mencionado derecho se oponía a que la administración realizara cualquier tipo de prueba que permitiera sospechar o comprobar la existencia de dicha enfermedad, cuya revelación había rehusado aquél. Ahora bien, de las comprobaciones efectuadas por el Tribunal de Primera Instancia se sigue que el análisis linfocitario de que se trata proporcionó al médico asesor indicios suficientes para llegar a la conclusión de que era posible que el candidato fuera portador del virus del SIDA.» Véanse Tribunal de Primera Instancia, sentencia de 18 de septiembre de 1992, Asuntos acumulados T-121/89 y T-13/90, *X. c. Comisión de las Comunidades Europeas*, en *Recopilación de Jurisprudencia* 1992, p. II-2195, párr. 58; Tribunal de Justicia, sentencia de 5 octubre de 1994, Asunto C-404/92P, *X. c. Comisión de las Comunidades Europeas*, en *Recopilación de Jurisprudencia* 1994, p. I-4737, párr. 23.

⁴⁸ El Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) afirmó en el asunto *X e Y c. Países Bajos* que el concepto de vida privada incluye la integridad física y moral de la persona (26 de marzo de 1985, Serie A n. 91, párr. 22).

Convención». ⁴⁹ Según lo establecido por la jurisprudencia constante de Estrasburgo, esta condición se cumple cuando el tratamiento médico no consentido constituye un abuso que alcanza los niveles de gravedad requeridos por la aplicación de la norma, tal como una acción premeditada que causa daño físico o sufrimientos físicos o mentales intensos, o que conlleva humillación y degradación con el fin de producir el colapso físico y mental del interesado. Además, en los asuntos *X c. Austria y Acmanne et al. c. Bélgica* la Comisión interpretó el artículo 8 como norma que incluye también el derecho a no ser sometido a tratamientos o ensayos médicos no consentidos, con el argumento de que toda intervención obligatoria, aunque “menor”, tal como la imposición de una prueba diagnóstica, constituye en todo caso violación del derecho a la vida privada. ⁵⁰

Desde entonces la jurisprudencia de Estrasburgo ha ido evolucionando y ha crecido mayormente en la última década.

La doctrina del consentimiento informado según el Tribunal Europeo de Derechos Humanos está resumida en un *obiter dictum* formulado en el fallo *Pretty c. Reino Unido*, un caso relacionado con el controvertido derecho al suicidio asistido: «la imposición de un tratamiento médico sin la aprobación del paciente si es adulto y en su sano juicio se considera un ataque a la integridad física del interesado que afecta a los derechos protegido en el art. 8 § 1 del Convenio». ⁵¹ Basándose en esta opinión, el Tribunal ha abordado el tema con respecto a diversas categorías de sujetos afectados, y especialmente los más vulnerables, tales como los menores, los detenidos, y las personas pertenecientes a una minoría étnica. ⁵²

Por lo que se refiere a los menores, en su sentencia *Glass c. Reino Unido*, el Tribunal declaró que la imposición de un tratamiento médico a un niño con discapacidades severas, sin tener en cuenta las objeciones de su madre (representante legal del niño), ocasiona una interferencia en el derecho a que se respete su vida privada, y en particular su derecho a la integridad física. ⁵³ Recientemente, en los asuntos *M.A.K. y R.K. c. Reino Unido*, el Tribunal ha afirmado que la misma violación de tales derechos es generada

⁴⁹ CEDH, *X c. Dinamarca*, n. 9974/82, 2 de marzo de 1983, DR 32, p. 282.

⁵⁰ CEDH, *X c. Austria*, n. 8278/78, 13 de diciembre de 1979, DR 18, p. 155; *Acmanne et al. c. Belgio*, n. 10435/83, 10 de diciembre de 1984, DR 40, p. 254. Véase también TEDH, *Y.F. c. Turquía*, n. 24209/94, 22 de julio de 2003, párr. 33.

⁵¹ TEDH, *Pretty c. Reino Unido*, n. 2346/02, 29 de abril de 2002, párr. 63.

⁵² Como lo reconoció también el Relator Especial de la ONU sobre la tortura, los tratamientos médicos de carácter invasivo e irreversible, en caso de que carezcan de finalidad terapéutica, pueden constituir tortura y malos tratos si se aplican o administran sin el consentimiento libre e informado del paciente (A/63/175, 28 de julio de 2008, párrs. 40 y 47). Este es el caso especialmente cuando se somete a tratamientos invasivos, irreversibles y no consentidos a pacientes que pertenecen a grupos marginados, como las personas con discapacidad, independientemente de las alegaciones de buenas intenciones o de necesidad médica que se puedan realizar. Véase *Informe provisional del Relator Especial sobre la cuestión de la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes*, A/63/175, 28 de julio de 2008.

⁵³ TEDH, *Glass c. Reino Unido*, n. 61827/00, 9 de marzo de 2004, párr. 70.

incluso por la extracción de una muestra de sangre y por la toma de fotografías en contra de las instrucciones expresas de los padres del niño, constituyendo violación del artículo 8 del Convenio europeo.⁵⁴

Mucho más amplia es la jurisprudencia sobre la ilegitimidad de las intervenciones médicas forzadas realizadas a personas detenidas. El Tribunal abordó este tema en diferentes asuntos, tal como el famoso *Jalloh c. Alemania*, un caso sobre la administración de vomitivos para forzar al demandante a regurgitar drogas que había tragado y recuperar pruebas para el proceso. En este caso la Gran Sala examinó las cuestiones relacionadas con la aplicación del artículo 3, y si bien reconoció el interés público en el control de tráfico de drogas, concluyó que había habido una violación de las disposiciones sustantivas de este artículo a causa de la fuerza utilizada por los policías (no sólo el método planteaba un riesgo para la salud, al ver que había ya causado dos muertos en Alemania, sino también la administración forzada del emético por un tubo había causado dolor y sufrimiento). Con respecto a las intervenciones médicas a las que está sometida una persona detenida en contra de su voluntad, el Tribunal sostuvo que las personas privadas de su libertad quedan bajo la protección del artículo 3, que establece la obligación de los Estados de proteger el bienestar físico de los detenidos, por ejemplo, brindándoles la asistencia médica necesaria. Reiteró también que una medida considerada como necesidad terapéutica no puede, en principio, ser contemplada como inhumana o degradante, a condición de que una necesidad médica se haya demostrado de manera convincente y que se cumplan las garantías procesales de la intervención (tal como en el caso de la alimentación forzada que apunta a salvar la vida de un detenido).⁵⁵ No obstante su jurisprudencia constante sobre la incompatibilidad con el artículo 8 de toda intervención médica impuesta en contra de la voluntad del sujeto interesado, el Tribunal afirmó que: «Incluso cuando no están motivados por razones de necesidad médica, los artículos 3 y 8 del Convenio no prohíben el recurso a un procedimiento médico en contra de la voluntad de un sospechoso para obtener de él pruebas fehacientes que lo involucren en la comisión de un delito penal.» A este respecto recordó que las instituciones del Convenio habían encontrado en varias ocasiones que la extracción de muestras de sangre o saliva contra la voluntad de un sospechoso no violaba estos artículos en las circunstancias de los casos específicos. Sin embargo aclaró que cualquier recurso a una intervención médica forzada para obtener pruebas de un delito debe estar convincentemente justificado en los hechos de un caso particular, que el procedimiento no debe conllevar ningún riesgo de perjuicio duradero, y que el modo en que una persona es sometida a un procedimiento médico forzado

⁵⁴ TEDH, *M.A.K. e RK c. Reino Unido*, n. 45901/05 e 40146/06, 23 de marzo de 2010, párr. 75.

⁵⁵ Consúltense por ejemplo los fallos *Herczegfalvy c. Austria*, 24 de septiembre de 1992, Series A no. 244, párr. 82; *Naumenko c. Ucrania*, n. 42023/98, 10 de febrero de 2004, párr. 112; *Nevmerzhitsky c. Ucrania*, n. 54825/00, 5 de abril de 2005, párrs. 93-99.

para recuperar pruebas de su cuerpo no debe exceder el mínimo de severidad prescrito por la jurisprudencia de la Corte sobre el artículo 3 del Convenio.⁵⁶ Las mismas consideraciones fueron reiteradas en el fallo *Juhnke c. Turquía*, un caso que se refería a un examen ginecológico efectuado sin consentimiento libre e informado durante la detención policial de la demandante.⁵⁷

En cuanto a las minorías étnicas, últimamente el Tribunal europeo se ha pronunciado sobre la práctica de esterilizaciones forzadas o involuntarias de mujeres de etnia Rom. En las tres recientes sentencias emitidas en los asuntos presentados por *V.C.*, *N.B.*, y *I.G. y otras* contra Eslovaquia, el Tribunal ha señalado que la esterilización equivale a una interferencia grave en la salud reproductiva, con la implicación de múltiples aspectos de la integridad personal (físico y bienestar mental, así como la vida emocional, espiritual y familiar), que requiere el consentimiento informado de un paciente adulto y en su sano juicio. En consecuencia, ha declarado violados los derechos a no padecer tratos inhumanos o degradantes y al respeto de la vida privada y familiar de las demandantes, esterilizadas siendo menor de edad y sin previo consentimiento ni de la interesada ni de los padres o tutores legales, o en circunstancias que no les habían permitido de otorgar un consentimiento libre e informado, válido según los estándares aceptados a nivel internacional.⁵⁸

Además, en los últimos años el Tribunal ha abordado dos cuestiones importantes que se refieren a la interrelación entre consentimiento informado y protección de la salud pública y que están a las antípodas: por un lado, la comprensión del derecho al consentimiento por medio de medidas obligatorias tales como las vacunas contra enfermedades infecciosas, y por otro lado su exaltación a través de la relevancia reconocida al derecho a rechazar tratamientos médicos por razones religiosas.

Con relación a la primera, se destaca el caso *Solomakhin c. Ucrania*, en el que el demandante había sido vacunado contra la difteria a pesar de que se había opuesto constantemente a la vacunación y mientras estaba siendo tratado por una infección respiratoria aguda, lo que había dado lugar a una serie de enfermedades crónicas. A este respecto el Tribunal reiteró que en principio la vacunación obligatoria — siendo un tratamiento médico involuntario — equivale a una injerencia en el derecho al respeto de la vida privada tal como lo garantiza el artículo 8.⁵⁹ En el caso específico, todavía, el Tribunal observó que dicha interferencia estaba claramente prevista por la ley y perseguía el objetivo legítimo de proteger la salud, llegando a la conclusión de que la injerencia en la integridad física del demandante podría considerarse justificada, según lo dispuesto del párrafo 2 del artículo 8, por las considera-

⁵⁶ TEDH, *Jalloh c. Alemania*, n. 54810/00, 11 de julio de 2006, párrs. 69-74.

⁵⁷ TEDH, *Juhnke c. Turquía*, n. 52515/99, 13 de mayo de 2008, párr. 72.

⁵⁸ TEDH, *V.C. c. Eslovaquia*, n. 18968/07, 8 de noviembre de 2011; *N.B. c. Eslovaquia*, n. 28518/10, 12 de junio de 2012; *I.G. y otras c. Eslovaquia*, n. 15966/04, 13 de noviembre de 2012.

⁵⁹ Consúltense también *Salvetti c. Italia*, n. 42197/98, 9 de julio de 2002; *Matter c. Eslovaquia*, n. 31534/96, 5 de julio de 1999, párr. 64.

ciones de salud pública y la necesidad de controlar la propagación de enfermedades infecciosas en la región.⁶⁰

En cuanto a la segunda cuestión, en el caso *Testigos de Jehová de Moscú y otros c. Rusia* el Tribunal se pronunció incidentalmente sobre el derecho a rechazar la asistencia médica como corolario lógico de la doctrina del consentimiento informado. Reconoció que el rechazo de tratamientos médicos vitales por motivos religiosos (en el caso específico el rechazo de transfusiones de sangre por medio de instrucciones previas conocidas como «No blood cards») es un problema jurídico muy complejo, pues se trata de un conflicto entre el interés del Estado en proteger la vida y la salud de sus ciudadanos y el derecho del individuo a la autonomía personal en la esfera de la integridad física y las creencias religiosas. Poniendo el énfasis en los conceptos de dignidad humana, libertad y autonomía personal, el Tribunal consideró que la capacidad de conducir la propia vida de una manera libre y autónoma incluye la posibilidad de realizar actividades percibidas como perjudiciales o peligrosas para la persona interesada. Entonces reiteró que en el ámbito de la asistencia médica, incluso cuando la negativa a aceptar un tratamiento en particular puede llevar a un desenlace fatal, la imposición de un tratamiento médico sin el consentimiento de un paciente adulto y mentalmente competente podría interferir con su derecho a la integridad física y afectar a los derechos protegidos por el artículo 8 de la Convención. Además observó que la libertad para aceptar o rechazar un tratamiento médico específico, tal como una transfusión de sangre, es de vital importancia para los principios de autodeterminación y autonomía personal, y que para que esta libertad sea significativa los pacientes deben tener el derecho de tomar decisiones acordes a sus propios valores, independientemente de que esas decisiones puedan aparecer irracionales o imprudentes a los demás.⁶¹ A diferencia del caso examinado anteriormente, y tal como sugieren las argumentaciones del Tribunal, estas consideraciones de principio prevalecen cuando no hayan necesidades imperativas de protección de intereses públicos,⁶² porque permiten a los Estados ejercer correctamente su margen de apreciación y lograr un equilibrio justo entre la protección de la salud y seguridad pública y los derechos a la autonomía personal y la libertad religiosa.

⁶⁰ TEDH, *Solomakhin c. Ucrania*, n. 24429/03, 15 de marzo de 2012, párrs. 33-36.

⁶¹ TEDH, *Testigos de Jehová de Moscú y otros c. Rusia*, n. 302/02, 10 de junio de 2010, párrs. 131-142.

⁶² Véase también TEDH, *Vasyukov c. Rusia*, n. 2974/05, 5 de abril de 2011, párr. 79, con relación al rechazo de un detenido al tratamiento contra tuberculosis.

5. LA CONTRIBUCIÓN DEL TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS A LA EFECTIVIDAD DEL DERECHO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y A LA AFIRMACIÓN DE ESTÁNDARES BIOÉTICOS COMUNES

La efectividad del derecho al consentimiento informado, entendido como bio-derecho internacionalmente protegido, depende obviamente de su justicia-bilidad, es decir de su accionabilidad en juicio y de la existencia de garantías adecuadas de indemnización por daños y perjuicios.

La doctrina internacionalista ha enfrentado a menudo el tema de la protección efectiva de los derechos humanos de última generación, poniendo de relieve la falta de garantías judiciales adecuadas. Muchos autores comparten la opinión de que el juez nacional sigue siendo el mejor garante de los nuevos bio-derechos, argumentando que la solución jurídica para muchos dilemas bioéticos puede encontrarse en la interpretación evolutiva de la legislación nacional, orientada por los principios generales y estándares mínimos aceptados a nivel internacional.

Efectivamente, la falta de remedios internacionales específicos aparece claramente del análisis textual de los únicos instrumentos vinculantes: el Convenio de Oviedo y sus Protocolos adicionales. El Capítulo VIII del Convenio, que se refiere a las posibles violaciones del acuerdo, pone el énfasis en el papel jugado por los Estados Partes, estableciendo que los Estados deben velar por una protección judicial adecuada para prevenir o poner fin a violaciones de principios y derechos establecidos en el Convenio (artículo 23), y requiriendo que a nivel nacional se adopten las sanciones correspondientes (artículo 25) y se asegure la indemnización de los perjudicados (artículo 24). Disposiciones similares están contenidas en el Protocolo adicional sobre trasplante de órganos y tejidos de origen humano (artículos 24-26) y el Protocolo adicional sobre investigación biomédica (artículos 30-32). El Capítulo XI del Convenio, que se aplica también a los Protocolos adicionales, prevé un sistema de monitoreo basado en los informes presentados a la Secretaría General del Consejo de Europa por los Estados Partes, en relación con las medidas que se han adaptado en la legislación nacional para la aplicación efectiva del acuerdo (artículo 30). Más aún, ni el Convenio ni los Protocolos proporcionan ningún mecanismo de control judicial internacional para sancionar los posibles incumplimientos de sus disposiciones y hacer valer la responsabilidad de las autoridades estatales. Al Tribunal Europeo de Derechos Humanos se le asigna una competencia consultiva en materia de interpretación (artículo 29),⁶³ pero no se le reconoce ninguna jurisdicción contenciosa.

No obstante, la jurisprudencia desarrollada por el Tribunal Europeo en materia de consentimiento informado evidencia que los bio-derechos reconocidos a nivel internacional pueden encontrar, al menos indirectamente, una protección judicial efectiva ante los tribunales internacionales competentes en

⁶³ Véase también el Informe explicativo del Convenio de Oviedo, párrs. 164-165.

materia de derechos humanos. Por supuesto, y tal como resulta de su práctica, el Tribunal de Estrasburgo puede juzgar las violaciones de los derechos protegidos por el Convenio de Oviedo y sus Protocolos cuando éstas constituyen a la vez vulneraciones de los derechos garantizados por la Convención europea de derechos humanos, que sigue siendo la única base jurídica de su jurisdicción contenciosa. En este sentido, el papel desempeñado por los jueces europeos ha sido sin duda fundamental, porque le ha brindado una protección efectiva a un derecho que no está previsto en la Convención y que no goza de ningún remedio judicial específico a nivel internacional.

Además de haber contribuido en concreto a la efectividad del derecho al consentimiento informado, en la jurisprudencia del Tribunal europeo analizada destacan dos elementos muy interesantes que merecen una consideración final. Ante todo, cabe señalar que el Tribunal de Estrasburgo se ha referido al Convenio de Oviedo incluso en asuntos dirigidos contra Estados no Partes, como si fuera un marco de referencia paradigmática universal, aunque la doctrina no sea unánime en reconocer al acuerdo un alcance universal y a pesar de que él sea vinculante sólo para 29 Estados de los 47 miembros del Consejo de Europa.⁶⁴ En segundo lugar, cabe poner de relieve que el Tribunal se ha aprovechado de lo dispuesto del Convenio de Oviedo para interpretar extensivamente la Convención europea, ampliando y actualizando el alcance de sus derechos. Ambos datos parecen relevantes para apreciar, junto a la protección judicial del consentimiento informado, también la contribución de la jurisprudencia de Estrasburgo a la afirmación de estándares bioéticos comunes y a la aplicación del Convenio europeo en línea con las normas básicas del bioderecho internacional.

⁶⁴ Véanse por ejemplo los asuntos *Evans*, *Glass*, *M.A.K.* y *R.K.*, todos dirigidos contra el Reino Unido. En cuanto a la posición de la doctrina, por un lado se afirma que el Convenio tiene por objeto promover la dimensión universal de los bio-derechos que protege y se reconoce que la participación de Canadá, Estados Unidos, Japón, Australia, la Unión Europea y la Santa Sede a su negociación confiere sin duda un valor añadido a la supuesta “universalidad” de su reglamentación (véanse, por ejemplo, Millns, Susan, «Consolidating Bio-rights in Europe», en Francioni, Francesco (dir.), *Biotechnologies and International Human Rights*, Oxford: Oxford University Press, 2007, p. 71 y ss., espec. p. 78; Gadd, Elaine, «The Global Significance of the Convention on Human Rights and Biomedicine», en Gevers, Sjef J.K.M., Hondius, Ewoud H., Hubben, Joep H. (dir.) *Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention*, Leiden: Martinus Nijhoff Publishers, 2005, p. 35 y ss.; Boschiero (nota 42), p. 51). Por otro lado, se niega cualquier “aspiración universal” al Convenio, tanto porque es un acuerdo regional con una muy baja tasa de ratificación (cuando menos hasta el 2007) como porque sus disposiciones restrictivas no favorecen la ratificación por los terceros Estados (en este sentido, véase Riedel, Eibe, «Die Menschenrechtskonvention zur Biomedizin des Europarats — Ein effektives Instrument zum Schutz der Menschenrechte oder symbolische Gesetzgebung?», en Taupitz, Jochen (dir.) *Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates — taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?*, Berlin: Springer, 2002, p. 29 y ss., espec. pp. 37-38).