

**DERECHOS Y DEBERES
DEL PACIENTE TRANSFRONTERIZO:
¿EXISTE UN VERDADERO
CATÁLOGO TRANSFRONTERIZO
EN EL NUEVO ESPACIO COMÚN
SANITARIO DE LA UNIÓN
EUROPEA?**

FEDERICO DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN

SUMARIO

1. INTRODUCCIÓN. 2. ¿EXISTE UN CATÁLOGO TRANSFRONTERIZO DE DERECHOS Y DEBERES DE LOS PACIENTES? 3. DE LA CARTA DE DERECHOS FUNDAMENTALES A LAS *CARTAS DE DERECHOS DE LOS PACIENTES*. 4. ÁMBITOS SECTORIALES CON CATÁLOGOS TRANSFRONTERIZOS DE DERECHOS. 5. CONVENIO DE OVIEDO Y DERECHOS DE LOS PACIENTES EN LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA. 6. ¿ES ADECUADA LA REGULACIÓN DE UN CATÁLOGO DE DERECHOS Y DEBERES DE LOS PACIENTES EN LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA DESDE LA PERSPECTIVA DEL IMPACTO ÉTICO-LEGAL QUE TIENEN MUCHOS DE ESTOS DERECHOS EN LOS ESTADOS MIEMBROS? 7. CONCLUSIONES.

Fecha recepción: 12.01.2017
Fecha aceptación: 14.02.2017

DERECHOS Y DEBERES DEL PACIENTE TRANSFRONTERIZO: ¿EXISTE UN VERDADERO CATÁLOGO TRANSFRONTERIZO EN EL NUEVO ESPACIO COMÚN SANITARIO DE LA UNIÓN EUROPEA?¹

FEDERICO DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN²

Profesor de Derecho Constitucional, Universidad Pontificia Comillas (ICADE)

1. INTRODUCCIÓN

La Directiva 2011/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza³ (en adelante Directiva de asistencia transfronteriza) ha supuesto un avance muy importante en el desarrollo de un espacio común sanitario en la Unión Europea de manera que el principio de libre circulación no llegue solo a los medicamentos y productos sanitarios y a los profesionales de la salud, sino a los propios pacientes. Ciertamente es que dicho espacio común

¹ Este trabajo se ha realizado dentro del proyecto de investigación financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad DER2014-55501-R, «La asistencia sanitaria transfronteriza en la Unión Europea: Nuevos retos y desafíos para una gestión sostenible y para la cooperación sanitaria entre estados».

² Federico de Montalvo Jääskeläinen. Profesor propio adjunto Derecho Constitucional. Facultad de Derecho. C/ Alberto Aguilera 23 - 28015 Madrid. Email: fmontalvo@comillas.edu

³ Diario Oficial de la Unión Europea de 4 de abril de 2011.

presenta algunos riesgos y dificultades. Sin embargo, es harto difícil imaginar una Unión Europea que proclama como principio fundacional la libertad de circulación sin que tal principio se desarrolle en el ámbito de los ciudadanos como pacientes y usuarios de los servicios sanitarios. Así lo viene proclamando el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en una muy consolidada doctrina jurisprudencial que ha sido, precisamente, la que ha determinado que se apruebe la Directiva⁴. El término de libre circulación de pacientes aparece por primera vez en el *caso Kohll*, resuelto por el Tribunal el 28 de abril de 1998, si bien, no en el texto de la resolución, sino en las conclusiones redactadas por el Abogado General. A partir de éste, serán ya varias las resoluciones que proclaman dicha libre circulación, las cuales derivan de reclamaciones de ciudadanos contra sus Estados de origen en exigencia de reembolso de los gastos sufragados fuera del Estado de afiliación; en concreto, pueden citarse, entre otros, los casos *Decker*, *Kholl*, *Garaets-Smits y Peerbooms*, *Ioannidis y Descamps*, *Inizan y Keller*⁵.

El Tribunal de Justicia ha mantenido, al amparo de dichas decisiones, una doctrina que ha favorecido la asistencia transfronteriza, al considerar que el desarrollo de las políticas comunes sanitarias constituye uno de los fines de la Unión Europea que no se limita a un mero mercado económico único. Así lo reconoce, por un ejemplo, en una decisión de 12 de julio de 1996 (caso Reino Unido v. Comisión), donde manifestó que «*furthermore, none of the documents befo-*

⁴ La propia Directiva en sus primeros Considerandos (6) señala, literalmente, que «Tal y como ha confirmado el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en varias ocasiones, en el ámbito de la aplicación del TFUE, entran todos los tipos de atención médica, aunque se reconoce la naturaleza específica de cada uno», añadiendo a continuación (8) que «Tribunal de Justicia ya ha tratado algunas cuestiones relacionadas con la asistencia sanitaria transfronteriza, en particular el reembolso de la asistencia sanitaria prestada en un Estado miembro distinto al de residencia del destinatario de dicha asistencia. Mediante la presente Directiva se pretende lograr una aplicación más general y también eficaz de los principios desarrollados caso por caso por el Tribunal de Justicia».

⁵ Sentencia TJCE (caso Stamalelaki) de 19-04-2007, C-444/05; Sentencia TJCE (caso Watts) de 15-07-2006, C-372/06; Sentencia TJCE (caso Keller) de 28-05-2005, C-145/03; Sentencia TJCE (caso Inizan) de 23-10-2003, C-56/01; Sentencia TJCE (caso Müller-Fauré y van Riet) de 13-05-2003, C-385/99; Sentencia TJCE (caso Smits y Peerbooms) de 12-07-2001, C-157/99; Sentencia TJCE (caso Vanbraekel) de 12-07-2001, C-368/98; Sentencia TJCE (caso Decker) de 28-04-1998, C-120/95; Sentencia TJCE (caso Kohll), de 28-04-1998, C-158/96. Puede verse un resumen de esta doctrina del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en ANTEQUERA VINAGRE, J. M., «Las sentencias sobre servicios sanitarios recibidos en países distintos a los de residencia: la libre circulación de pacientes en la Unión Europea. Revisión e implicaciones», *Revista de Administración Sanitaria del Siglo XXI*, vol. 7, núm. 4, pp. 603 a 610. *Vid.* también, PALM, W. y GLINOS, I. A., «La regulación de la movilidad de pacientes en la Unión Europea: entre libre circulación y coordinación», *Revista de Administración Sanitaria del Siglo XXI*, vol. 7, núm. 4, pp. 592 a 595.

re the court supports the argument that the commission's exclusive or main purpose was of an economic nature rather than to protect health»⁶.

Para el Tribunal, pese a que la organización y gestión de los sistemas de asistencia sanitaria es responsabilidad de los Estados miembros, tal y como reconocen los Tratados constitutivos, dichos sistemas tienen que estar en armonía con la legislación del mercado interior que permite la libre circulación tanto de pacientes como de profesionales. Además, para el Tribunal el servicio sanitario (véase, tratamiento médico) entra en la categoría comunitaria de servicio de conformidad con los artículos 56 y 57 TFUE, y aún cuando se presten en el marco de un sistema nacional de seguridad social, ya sea a través de un modelo de sistema nacional de salud (entiéndase, modelo Beveridge) o de reembolso (Bismarck)⁷.

De este modo, se consagra, al amparo de los principios que inspiran la Unión Europea, un verdadero derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza en todo el espacio europeo, aunque, con algunos límites concretos. Tal derecho es el que permite a los ciudadanos comunitarios solicitar de sus Estados de afiliación el reembolso de los gastos sufragados en el Estado comunitario en el que se prestó la asistencia. Así, sin llegar a afirmarse un derecho incondicionado de los ciudadanos europeos a la asistencia sanitaria en el lugar de su elección, ni a excluir la posibilidad de que las legislaciones nacionales introduzcan reglas limitativas o condicionamientos al respecto, se pronuncia claramente a favor de la necesidad de examinar tales reglas a la luz de las pautas sobre libre prestación de servicios que emanan del Tratado y de la propia jurisprudencia del Tribunal⁸.

Ciertamente, el impacto económico del turismo sanitario y la asistencia transfronteriza no es especialmente relevante. A este respecto, la Comisión ha considerado que se destina a la asistencia sanitaria transfronteriza aproximadamente el 1% de los presupuestos públicos de sanidad, lo que equivale a unos 10.000 millones de euros para el conjunto de la Comunidad. Además, se trata de una cuestión que afecta muy desigualmente a los Estados miembros, ya que donde el fenómeno tiene mayor relevancia es en regiones transfronterizas,

⁶ C-180/96, EU: C:1998:192.

⁷ GOÑI URRIZA, N., «Ley aplicable al documento de voluntades anticipadas en un contexto internacional», en ARCOS VIEIRA, M. L. (Dir.), *Autonomía del paciente e intereses de terceros: límites*, Thomson Reuters, Cizur Menor, 2016, p. 259.

⁸ PEMÁN GAVÍN, J., «Asistencia sanitaria pública y libre prestación de servicios. Sobre la libre circulación de pacientes en el espacio comunitario europeo (a propósito de la sentencia Smits y Peerbooms del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas)», *Revista de Administración Pública*, núm. 160, enero-abril 2003, pp. 128 y 129.

en Estados miembros más pequeños, en el caso de las enfermedades raras o en zonas muy turísticas⁹.

Para la Comisión esta escala relativamente reducida de la atención transfronteriza no es sorprendente, pues la gente prefiere recibir la asistencia sanitaria lo más cerca posible de su domicilio. Las encuestas ponen de manifiesto que las necesidades sanitarias de la mayor parte de los pacientes se cubren en la UE mediante la asistencia que ofrece cada sistema nacional, en una proporción que supera el 90 % para el conjunto de la UE. Esto quiere decir que, aunque este marco es de gran importancia para las personas afectadas, el volumen global de la asistencia sanitaria transfronteriza no tendrá repercusiones fundamentales en el conjunto de los sistemas asistenciales¹⁰. Además, la Comisión considera que, a pesar de que los pacientes son más conscientes de las posibilidades de asistencia sanitaria en otros Estados miembros, es probable que la movilidad siga siendo limitada. En situaciones específicas, la movilidad puede ser de utilidad para los pacientes así como para los regímenes en su conjunto desde el punto de vista de la prestación de la asistencia con mayor rapidez, eficiencia y eficacia, pero ésta se seguirá prestando en su mayor parte dentro de los regímenes nacionales¹¹.

Por ello, el fenómeno del turismo sanitario y de los problemas derivados de la asistencia transfronteriza constituye un hecho de mayor importancia jurídica o, incluso, política que económica. Si bien, como hemos apuntado, no tiene un impacto económico muy relevante, sí que ha supuesto un avance importante del espacio común sanitario. Además, parece evidente que los ciudadanos europeos consideran que la protección de la salud constituye una de las políticas públicas más importantes para su propio bienestar y seguridad. Si existe una prestación pública que los ciudadanos han asumido como irrenunciable, una vez desarrollado el Estado de bienestar, esta es precisamente la protección de la salud. La propia Unión Europea debe ser consciente de que su avance hacia un marco político y económico más homogéneo pasa, inexorablemente, por las políticas sanitarias comunes y, entre éstas, la creación de un espacio común sanitario se muestra inexorable. Los responsables de la Unión Europea han ido tomando conciencia de que la participación de los ciudadanos en la construcción de esta

⁹ Comunicación de la Comisión de 2 de julio de 2008, sobre marco comunitario para la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, p. 8.

¹⁰ Comunicación de la Comisión de 2 de julio de 2008, sobre marco comunitario para la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, p. 8.

¹¹ *Vid.* Nota explicativa de los servicios de la Comisión sobre las disposiciones de la propuesta de Directiva relativa a los servicios en el mercado interior en lo que respecta a la cobertura de los costes sanitarios en que se incurra en otro Estado miembro, con especial atención a la relación con el Reglamento (CEE) n.º 1408/71, p. 10.

nueva Europa solo será posible si éstos perciben que el proceso va a suponer una mejora de la calidad de vida. A este respecto, si los ciudadanos perciben que el avance de la Unión provocará necesariamente una mejora de la gestión y prestación sanitaria, es muy probable que la base social que apoye tal proceso ahora ya político se incremente.

Podemos, por ello, concluir que el espacio común europeo ha venido avanzando a golpe de resolución judicial, es decir, su creación se ha producido sobre la base del casuismo (*case law*). Así, a medida que el Tribunal de Justicia extendía los efectos jurídicos de la asistencia transfronteriza, creando un espacio común sanitario de construcción eminentemente jurídica, las Instituciones políticas, legislativas y ejecutivas, se venían obligadas a enfrentarse a dicho reto. No ha sido, pues, liderado por ninguna de las Instituciones comunitarias de base política, como el Consejo, el Parlamento Europeo o la Comisión, sino por el poder judicial de la Unión Europea¹², es decir, en un modelo que recuerda más al *common law* que al *civil law* que se supone que preside a la Unión.

El propio Comité Económico y Social Europeo reconoce dicho papel que ha jugado el Tribunal en el desarrollo de un espacio común en sanidad: «*Por lo que se refiere al problema de la libre circulación de los pacientes, la jurisprudencia del TJCE evoluciona considerablemente con el paso del tiempo organizando en la práctica un derecho de libre circulación de los pacientes y enfermos, en virtud de las libertades fundamentales consagradas en los Tratados comunitarios, y superando las grandes contradicciones que se observan en los sistemas nacionales de asistencia sanitaria y de seguro de enfermedad*»¹³.

En todo caso, la doctrina del Tribunal de Justicia sobre circulación de pacientes es extremadamente casuística, ya que ha ido respondiendo a las singularidades de cada caso (asistencia hospitalaria y no hospitalaria, sistemas sanitarios de reembolso, en especie, etc.), sin que pueda extraerse una doctrina común de aplicación necesariamente a todos los Estados miembros ni a todos los casos. La proclamación del derecho reviste, por tanto, unos tintes excesivamente individualistas, sin que el elemento del interés de la comunidad en la que se integra dicha decisión individual sea claramente valorado. No se resuelve una cuestión con pretensiones de generalidad, sino el caso concreto de un ciudadano comunitario que no ve satisfecha su pretensión de reembolso. El Tribunal no ha dejado en estos casos, ciertamente, de apreciar las consecuencias que en el entorno pue-

¹² Algo muy similar ha ocurrido con la libre circulación de medicamentos, habiendo sido también una iniciativa fundamentalmente del Tribunal de Justicia. Sobre esta cuestión puede verse SARRATO MARTÍNEZ, L., *Régimen jurídico-administrativo del medicamento*, Wolters Kluwer, Madrid, 2015, pp. 598 a 600.

¹³ Dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 16 de julio de 2003, sobre «La asistencia sanitaria», p. 9.

de generar la decisión individual, pero obviamente ello no se hace en los mismos términos que si fuera el Consejo y el Parlamento Europeo quienes adoptan la decisión. Una función clave de los sistemas sanitarios consiste en establecer prioridades basadas en la valoración de qué es lo que más beneficia a la comunidad en su conjunto (el interés público). Esto se traduce en decisiones de planificación y financiación del sistema sanitario. Tal visión queda necesariamente diluida cuando la decisión se adopta en el marco de un conflicto individual y judicializado.

Por otro lado, tal doctrina no ha sido siempre respetada ni por los Estados miembros ni por las propias Instituciones europeas, lo que obligaba a los ciudadanos a tener que acudir necesariamente a la vía judicial para ver satisfecha su pretensión, no existiendo vía de solución previa de su petición de reembolso. La mayoría de Estados miembros mostraron su oposición inicial a modificar la regulación interna de la asistencia transfronteriza, argumentando que el concreto caso resuelto por el Tribunal no era aplicable a su modelo de asistencia sanitaria («*our system is different from the system in question in the Court case*»)¹⁴.

Además, la mayoría de las resoluciones judiciales han venido referidas a supuestos de hecho producidos entre Estados miembros cuyo sistema sanitario es de reembolso según tarifas públicas (véase, Francia, Bélgica o Luxemburgo). De este modo, el Estado de origen no había de reembolsar toda la asistencia, sino tan solo la parte establecida en la correspondiente tarifa (en ocasiones, se permitía aplicar la tarifa de reembolso más beneficiosa para el interesado, ya sea la del Estado de origen o la del Estado en la que se ha prestado la asistencia). Por el contrario, dado que muchos sistemas, como por ejemplo el español, se han basado en la asunción del cien por cien de los gastos ocasionados, el reembolso de los gastos en los que habían incurrido españoles en otro Estado miembro puede ser muy gravoso.

Por otro lado, las decisiones del Tribunal de Justicia, si bien no dejan tranquilos a muchos de los Estados miembros por los futuros problemas de control y equidad de sus sistemas sanitarios, sobre todo, a aquellos que siguen el modelo de sistema nacional de salud o *Beveridge*, no ha sido tampoco objeto de contestación. Las decisiones nacionales ante las resoluciones que ha ido emitiendo el Tribunal de Justicia se han centrado más en la aprobación de tarifas que vengan a permitir determinar el importe a reembolsar al ciudadano y en la regulación del procedimiento de autorización previa. La gran mayoría de Estados

¹⁴ BAETEN, R., VANHERCKE, B. y COUCHEIR, M., «The Europeanisation of National Health Care Systems: Creative Adaptation in the Shadow of Patient Mobility Case Law», *OSE Paper Series*, Research paper n. 3 (July 2010), Observatoire social européen, p. 24.

miembros han sido plenamente conscientes de que, a partir del caso *Watts*, resultaba evidente que la Comisión propondría una legislación concreta sobre asistencia transfronteriza. Por ello, quedaron, en su momento, a la espera de que tal reacción política se produjera antes de adoptar cualquier tipo de decisión transcendental a nivel nacional (When the *Watts* case was issued, it was already clear that the European Commission would bring forward a specific legislative proposal on patient mobility. Therefore, several of these countries seem to be awaiting the adoption of this Directive before taking further action)¹⁵.

Algún autor ya advirtió hace tiempo de los riesgos de la posición del Tribunal de Justicia y apuntó que la consolidación de la doctrina sobre el turismo sanitario podía forzar a la Unión Europea, a los Estados miembros o a ambos, a decidirse por una reducción de las prestaciones sanitarias¹⁶. Es decir, una especie de *race to the bottom*, tal y como ocurrió con el Estado social competitivo o *new federalism* instaurado en los Estados Unidos de América por los gobiernos republicanos a partir de Reagan. Ello, también fue apuntado por el Comité Económico y Social Europeo en su Dictamen de 16 de julio de 2003 sobre asistencia sanitaria: «Existe un riesgo de rebajar el nivel de garantías en el ámbito social y sanitario. En este contexto, se podría asistir a una fuga de profesionales y pacientes hacia los Estados miembros mejor organizados en el ámbito sanitario» (apartado 3.4.2).

Como ya advirtiera el Comité Económico y Social Europeo, aunque los sistemas de salud siguieran considerándose responsabilidad de los Estados miembros y no se modificaran las prácticas sobre reembolso de los costes de la asistencia sanitaria, la extensión de la asistencia transfronteriza acabaría por incidir en los sistemas de salud basados en la solidaridad y en su viabilidad financiera¹⁷. La movilidad vendría a provocar, además, la aparición de nuevos riesgos médicos y plantearía un nuevo escenario en el que, por ejemplo, habría que exigir la suscripción de un seguro de responsabilidad civil obligatoria a todos los profesionales¹⁸.

¹⁵ BAETEN, R., VANHERCKE, B. y COUCHEIR, M., *The Europeanisation of National Health Care Systems*: ..., cit., p. 24.

¹⁶ SILIÓ VILLAMIL, F., PRIETO RODRÍGUEZ, M. A., y ROMO AVILÉS, N., «Impacto de las políticas de la Unión Europea sobre los sistemas sanitarios», en VV. AA., *Informe SESPAS 2002: Invertir para la salud. Prioridades en salud pública*, p. 374.

¹⁷ Dictamen del Comité Económico y Social Europeo, de 4 de diciembre de 2008, sobre la «Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza», p. 1.

¹⁸ Dictamen del Comité Económico y Social Europeo, de 4 de diciembre de 2008, sobre la «Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza», p. 2.

Igualmente, en palabras del Comité, la movilidad vendrá a exigir una mayor homologación de los derechos de los pacientes. A este respecto, debemos recordar que el régimen jurídico de derechos de las pacientes tiene una gran trascendencia en el ámbito de la responsabilidad profesional, ya que los derechos se traducen en obligaciones para el profesional sanitario, sobre todo, para el médico y su incumplimiento se ha de traducir en un régimen de responsabilidad personal y patrimonial que reintegre económicamente el daño derivado de dicho incumplimiento.

Tal desarrollo de un espacio común sanitario exige la convergencia en muchas materias, como apunta el citado Comité, muchas de las cuales aparecen tratadas en la Directiva. Sin embargo, hay otras, como serían un catálogo común de derechos y deberes de los pacientes que veremos de inmediato que aún no se han conseguido, ni tampoco aparece plasmado o puede deducirse de la doctrina del Tribunal de Justicia sobre esta materia. Avanzar hacia una sanidad sin fronteras plantea, en principio, la necesidad de que el catálogo de derechos y deberes de los pacientes de dicho espacio común sea idéntico o, al menos, similar. No resulta aceptable que el paciente recorra el espacio común europeo sin que en sus expectativas no solo tenga cabida el recibir un tratamiento médico de calidad y seguridad igual o al menos similar al que recibiría en su Estado de origen, sino, además, el quejar garantizado su estatus de paciente un catálogo similar de derechos y deberes. La movilidad de los pacientes significa también la de sujetos de derechos y deberes.

Pero es que, además, dejar la efectividad del derecho a la salud y la construcción de un catálogo de derechos de los pacientes a la decisión de los Tribunales de Justicia, es decir, a que vayan resolviéndose de nuevo caso a caso los futuros conflictos interterritoriales tampoco se muestra adecuada ya que la experiencia demuestra que a través de una protección esencialmente judicial no se produce un reparto equitativo. En efecto, la experiencia en diferentes países acredita que el reconocimiento judicial de tales derechos suele favorecer no precisamente a las clases más vulnerables, sino, antes al contrario, a las clases más pudientes, las cuales encuentran más facilidades para acudir a los Tribunales en demanda de tratamientos o servicios. Por tanto, remitir la efectiva protección de los derechos de los pacientes en asistencia transfronteriza a su exclusiva configuración y protección por los Tribunales, como ha venido ocurriendo con carácter general con el fenómeno de la asistencia transfronteriza, no satisface los fines que se pretenden a través de la protección del derecho a la salud¹⁹.

¹⁹ CABRERA, O. A. y AYALA, A. S., «Are Courts advancing social justice and ensuring health equity?», en ZUNIGA, J. M., MARKS, S. P. y GOSTIN, L. O. (Ed.), *Advancing the human right to health*, Oxford University Press, Oxford, 2013, p. 33 a 35.

La trascendencia de elaborar un catálogo común de derechos y deberes se deriva también de lo dispuesto en la Estrategia de la Unión Europea 2008-2013, Juntos por la Salud (White Paper, Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008-2013), cuando proclama como uno de los principios que dicha Estrategia (la primera) la promoción de valores sanitarios compartidos. Señala el documento que un valor central es el *Empoderamiento de los Ciudadanos*, ya que el cuidado de la salud se hace cada vez más centrado en el paciente de manera individualizada, convirtiéndose el paciente en un sujeto activo más que en un mero objeto de asistencia sanitaria. Así pues, la política comunitaria de salud debe tomar los derechos de los pacientes como un punto de partida clave ya que no cabe dicho *Empoderamiento* sin la consagración de los derechos de los pacientes en el marco de la Unión Europea.

Tal previsión se recoge también en el Programa de Salud para el Crecimiento, tercer programa plurianual de acción de la UE en el ámbito de la salud para el período 2014-2020, de 9 de noviembre de 2011, en el que se establecen entre otros objetivos, el de *«Facilitar el acceso, también en una dimensión transfronteriza, a los conocimientos médicos y la información sobre determinadas enfermedades y desarrollar soluciones y orientaciones comunes para mejorar la calidad de la atención sanitaria y la seguridad de los pacientes, con el fin de mejorar el acceso de los ciudadanos de la UE a una asistencia sanitaria mejor y más segura»*, para lo que *«Las acciones en el marco de este objetivo apoyarán asimismo medidas que establezcan normas elevadas de seguridad, calidad y eficacia de la sangre, los órganos, los tejidos y las células, los productos farmacéuticos y los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, que sean necesarios para alcanzar los objetivos de la legislación de la UE en estos ámbitos o que contribuyan a ellos»*.

En nuestro trabajo vamos, precisamente, a valorar, a través de un análisis de la Directiva de asistencia sanitaria transfronteriza si disponemos de un verdadero catálogo transfronterizo de derechos y deberes de los pacientes y si ello es, además, oportuno desde la perspectiva de la teoría que propone equilibrar la universalización (en nuestro caso, europeización) de los derechos humanos y su contextualización a las características culturales, económicas, religiosas y sociales de cada Estado.

2. ¿EXISTE UN CATÁLOGO TRANSFRONTERIZO DE DERECHOS Y DEBERES DE LOS PACIENTES?

Como vamos a comprobar de inmediato, la Directiva de asistencia transfronteriza no fija, más allá de proclamar el derecho a dicha asistencia, ninguna pauta

que oriente o impulse la creación de un marco común de derechos y deberes de los pacientes, con alguna pequeña excepción.

Las referencias que la Directiva contiene en este campo son bastante escasas. Así se señala al comienzo de la misma que «20. *Con el fin de ayudar a los pacientes a elegir con pleno conocimiento de causa cuando deseen recibir asistencia sanitaria en otro Estado miembro, los Estados miembros de tratamiento deben garantizar que los pacientes provenientes de otros Estados miembros reciben, previa petición, la información pertinente acerca de las normas en materia de seguridad y calidad aplicadas en su territorio, así como acerca de los prestadores de asistencia sanitaria que están sujetos a dichas normas*», a lo que se añade, inmediatamente, que «Además, los prestadores de asistencia sanitaria deben facilitar a los pacientes, cuando estos la soliciten, información sobre los diversos aspectos específicos de los servicios de asistencia sanitaria que ofrecen y sobre las opciones de tratamiento. Siempre que los prestadores de asistencia sanitaria faciliten ya a los pacientes residentes en el Estado miembro de tratamiento la información pertinente sobre estos aspectos específicos, la presente Directiva no debe obligar a los prestadores de asistencia sanitaria a ampliar la información a los pacientes procedentes de otros Estados miembros. Nada debe impedir que los Estados miembros de tratamiento obliguen también a otros agentes además de los prestadores de asistencia sanitaria, como las compañías de seguros o los poderes públicos, a facilitar dicha información sobre aspectos específicos de los servicios de asistencia sanitaria que ofrecen, si ello pudiera resultar más adecuado a la organización de su sistema de asistencia sanitaria».

Así pues, de dicho párrafo se alcanza la conclusión de que la Directiva pretende promover un marco común en relación al derecho de información sobre la asistencia sanitaria, aunque más referido a las prestaciones que se ofrecen que a los derechos vinculados concretamente al tratamiento, y poco más.

Curiosamente, la propia Directiva reconoce que «*existe un conjunto de valores y principios comunes compartidos en la Unión sobre la forma en que los sistemas sanitarios responden a las necesidades de la población y de los pacientes a cuyo servicio están. Los valores esenciales de universalidad, acceso a una atención sanitaria de elevada calidad, equidad y solidaridad han sido ampliamente reconocidos en los trabajos de las diferentes instituciones de la UE. Por lo tanto, los Estados miembros han de garantizar asimismo que estos valores se respetan en el caso de pacientes y ciudadanos de otros Estados miembros y que se trata a todos los pacientes de manera equitativa en función de la asistencia sanitaria que precisan y no de su Estado miembro de afiliación*». Sin embargo, no parece que dichos valores y principios compartidos alcancen a lo que se refiere en concreto a los derechos y deberes de los pacientes o al menos se describan y regulen éstos.

En el artículo 23 sí se promueve, al menos, un régimen más común en el ámbito de la responsabilidad profesional e institucional por la prestación de

dichos servicios sanitarios transfronterizos, al disponer que se deben «*Garantizar unas obligaciones comunes claras respecto a la provisión de mecanismos para atender las situaciones en que haya que responder de los daños derivados de la asistencia sanitaria es fundamental para evitar que la falta de confianza en esos mecanismos suponga un obstáculo para la implantación de la asistencia sanitaria transfronteriza. Los sistemas para hacer frente a los daños en el Estado miembro de tratamiento deben entenderse sin perjuicio de la posibilidad de que los Estados miembros extiendan la cobertura de sus sistemas nacionales a los pacientes de su país que se procuren asistencia sanitaria en el extranjero cuando esto sea lo más adecuado para ellos*». Aunque este precepto no haga directamente referencia a un catálogo de derechos y deberes comunes, a través de la promoción de un sistema común de reparación de daños puede lograrse igualmente aquel objetivo, por la conexión inmediata entre tales derechos y deberes y la responsabilidad profesional, y ello, en un doble sentido:

En primer lugar, muchos de los litigios sobre responsabilidad sanitaria, aún planteándose, como resulta obvio, al amparo de un daño sufrido en la prestación del servicio sanitario o, lo que viene a ser lo mismo, en reclamación de la reparación económica de dicho daño, vienen a fundamentar la pretensión de reparación en la infracción de un derecho, y entre ellos, principalmente, la infracción del derecho a recibir una información previa y adecuada del tratamiento (ausencia o defectos en la formalización del consentimiento informado) o la infracción del derecho a que quede constancia escrita del proceso (ausencia o defectos en la cumplimentación del historial clínico).

En segundo lugar, a través de dichos litigios y dada la conexión entre derechos y responsabilidad, se va creando un corpus doctrinal por parte de los Tribunales acerca de los derechos y deberes²⁰.

Por otro lado, uno de los elementos principales de satisfacción del derecho a la información a los pacientes transfronterizos sobre las diferentes prestaciones se recoge en el artículo 6 que regula los puntos nacionales de contacto para la asistencia sanitaria transfronteriza y que señala que «3. A fin de permitir a los pacientes ejercer sus derechos en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza, los puntos nacionales de contacto del Estado miembro de tratamiento les facilitarán información relativa a los prestadores de asistencia sanitaria, incluyendo, si la solicitan, información sobre el derecho de un prestador específico a prestar asistencia sanitaria y de las posibles restricciones en su práctica, información a que se refiere el artículo 4, apartado 2, letra a), así como información sobre los derechos de los pacientes y los procedimientos para

²⁰ Recuérdese como es común citar como precedente de la regulación de los derechos de los pacientes diferentes casos judiciales de responsabilidad profesional sanitaria, entre los que destaca como *seminal case*, *Schloendorff v Society of New York Hospital*, 1914.

presentar reclamaciones y mecanismos para pedir reparación, de conformidad con la legislación de dicho Estado miembro, y también las opciones jurídicas y administrativas disponibles para la resolución de litigios, incluidos los casos de daños derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza».

Más adelante, la Directiva resalta la importancia que reviste la historia clínica compartida para que el sistema de asistencia transfronteriza funcione. Para garantizar la continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza se requiere la transferencia de datos personales relativos a la salud del paciente. Debe ser posible que estos datos personales circulen: «26. *El derecho a la protección de los datos de carácter personal es un derecho fundamental reconocido por el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Para garantizar la continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza se requiere la transferencia de datos personales relativos a la salud del paciente. Debe ser posible que estos datos personales circulen de un Estado miembro a otro, pero al tiempo deben protegerse los derechos fundamentales de las personas. La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, establece el derecho de las personas a acceder a los datos personales relativos a su salud, que figuran, por ejemplo, en el historial médico del paciente, que contiene informaciones tales como el diagnóstico, los resultados de exámenes, las evaluaciones de los médicos a cargo del paciente y todo tratamiento recibido o intervención practicada. Estas disposiciones deben ser aplicables también en el contexto de la asistencia sanitaria transfronteriza cubierta por la presente Directiva».*

En relación con el mismo tema, la Directiva recoge un artículo específico sobre sanidad electrónica (artículo 14) que dispone que «1. *La Unión apoyará y facilitará la cooperación y el intercambio de información entre los Estados miembros dentro de una red voluntaria que conecte a las autoridades nacionales encargadas de la sanidad electrónica que designen los Estados miembros», debiendo los objetivos que se persiguen a través de dicho impulso observar «los principios de protección de datos tal y como se encuentran establecidos en las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE».*

En definitiva, como hemos visto, la Directiva no contiene catálogo alguno de derechos y deberes de los pacientes transfronterizos. Lo que hace la norma comunitaria es proclamar y regular algunos derechos que habrán de ejercerse en el marco de la asistencia transfronteriza, pero no establecer un catálogo transfronterizo de derechos y deberes de los pacientes, tratándose ambas de cuestiones distintas. La promoción de dicha asistencia transfronteriza parece que debe ir apoyada tanto en una relación de derechos específicos que se refieran a la posibilidad de acceder a ella de manera efectiva (puntos de información nacional, historia clínica compartida, reconocimiento mutuo de recetas, etc ...) como en un catálogo común de derechos y deberes de los pacientes de manera que la

asistencia del paciente transfronterizo quede dentro de un marco legal, si no idéntico, sí al menos muy similar al de su Estado de origen.

Por lo que se refiere al Real Decreto dictado en desarrollo de la Directiva (Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza), el mismo tampoco hace mención a un marco común de derechos y deberes de los pacientes transfronterizos en este espacio común que ahora se abre o, mejor aún, se formaliza normativamente, lo que resulta comprensible en la medida que la propia Directiva no incorpora prácticamente nada al respecto. Únicamente destacar que su artículo 7, al regular el «Punto nacional de contacto» dispone que «4. *El punto nacional de contacto facilitará a los pacientes cuyo Estado de afiliación es España y a los profesionales que lo soliciten información sobre los derechos de los pacientes en relación con la recepción de asistencia sanitaria transfronteriza*», informando en particular sobre: «c) *Los procedimientos para formular reclamaciones o solicitar reparación de daños, cuando el paciente considere que no se han respetado sus derechos, conforme a lo dispuesto en este real decreto*». Añade el apartado 5 siguiente que «*El punto nacional de contacto facilitará a los pacientes cuyo Estado de afiliación es otro Estado miembro, información relativa a la asistencia sanitaria en España*» y en particular sobre «*los derechos de los pacientes, y los procedimientos para presentar reclamaciones, los mecanismos para solicitar reparación de daños, así como las opciones jurídicas y administrativas disponibles para la resolución de litigios derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza, de conformidad con lo previsto en el ordenamiento jurídico español*».

También puede mencionarse el siguiente artículo 8 que señala que «6. *El proveedor de asistencia sanitaria deberá facilitar al paciente la información adecuada que le permita elegir, con pleno conocimiento de causa, entre las opciones de tratamiento o alternativas asistenciales. También le facilitará, cuando lo solicite, información acerca de los resultados conocidos de estas opciones en la práctica general y en el propio centro*», añadiendo a continuación, que «7. *El proveedor de asistencia sanitaria garantizará al paciente la disponibilidad de una copia de su historia clínica que permita la continuidad de la prestación de la asistencia de los pacientes atendidos que procedan de otros Estados miembros y que requieran seguimiento dentro del ámbito de la asistencia sanitaria transfronteriza*».

3. DE LA CARTA DE DERECHOS FUNDAMENTALES A LAS CARTAS DE DERECHOS DE LOS PACIENTES

La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea sí contiene alguna mención a derechos vinculados al tratamiento médico. En concreto, tras

proclamar a su inicio la protección de la dignidad humana y el derecho a la vida (arts. 1 y 2, respectivamente), señala en su artículo 3 que «*Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica*» y 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*».

Tal proclamación del derecho a la autonomía de voluntad en el ámbito del tratamiento médico, se completa con otras disposiciones más referidas al ámbito de la biomedicina como son la prohibición de las prácticas eugenésicas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas; la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro; y la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos.

Así pues, la Carta de Derechos incorpora como ya hicieran algunas Constituciones europeas en los últimos años, una previsión sobre derechos relativa a la voluntariedad del tratamiento médico, siendo la precursora de ello, debemos recordar, la Constitución italiana de 1947, cuyo artículo 32.2 dispone, literalmente, que «*nadie podrá ser obligado a sufrir un tratamiento sanitario determinado, a no ser por disposición de una ley*». Tal proclamación temprana de lo que unas décadas más tarde pasará a consagrarse en los ordenamientos internos de la mayoría de Estados europeos responde en gran medida a la experiencia a la que se vieron sometidos muchos seres humanos al final de la primera mitad del siglo xx con el régimen nacionalsocialista y otros totalitarismos.

En la actualidad encontramos ya varios textos constitucionales que hacen referencia expresa a los derechos de los pacientes. Entre ellos, podemos destacar la Constitución de Portugal que ya en los años setenta señalaba en su artículo 26.3 que «*La ley garantizará la dignidad personal y la identidad genética de las personas, particularmente en la creación, desarrollo y uso de las tecnologías y la experimentación científica*». Similares preceptos recogen muchas de las Constituciones aprobadas tras la caída del muro de Berlín. Así la Constitución de Bulgaria dispone en su artículo 29.2 que «*Ninguna persona puede ser sometida a experimentación médica, científica o de cualquier otro tipo sin su consentimiento voluntario de forma escrita*». En similares términos, la Constitución de Eslovenia señala en su artículo 18 que «*La realización de experimentos médicos o científicos en cualquier persona sin su consentimiento libre está prohibida*». También el artículo 39 de la Constitución de Polonia dispone que «*Nadie estará sujeto a la experimentación científica, ni a la experimentación médica, sin su consentimiento voluntario*». El mismo texto encontramos en el artículo 21 de la Constitución de Lituania.

En el estudio desarrollado por KINNEY y CLARK, en el que se analizan las Constituciones de los países pertenecientes a Naciones Unidas en 2003, se concluye que más de dos tercios de dichas Constituciones (en concreto, 67,5%)

recogen previsiones acerca del derecho a la salud. Sin embargo, tal porcentaje se aproxima al cien por cien cuando se trata de Constituciones aprobadas en las últimas décadas²¹.

Las previsiones sobre derechos de los pacientes contenida en la Carta se completa con lo dispuesto en el artículo 35 que proclama el derecho a la protección de la salud en los siguientes términos: «*Toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana*», recogiendo la expresión que ya consagrara hace algunas décadas el artículo 12 del Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966 que proclamaba «*el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*» y la Observación General 14 sobre salud al citado Pacto Internacional: «*Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente*».

Pese a ello, más allá de tal proclamación acerca de la voluntariedad del tratamiento y del derecho a la protección de la salud, poco añade la Carta, de manera que no puede sostenerse que de dicha Carta se deduzca un verdadero catálogo de derechos y deberes de los pacientes. Ello es, en todo caso, lógico ya que la Carta no es una norma específica del ámbito sanitario, sino una norma de naturaleza dogmática que viene a reforzar el avance de la Unión Europea hacia un verdadero Estado federal a través de la adición de un catálogo de derecho a la división de poderes que se instituye en los Tratados, completando el contenido mínimo de todo orden constitucional en los términos que ya proclamara a finales del siglo XVIII la Declaración del Hombre y del Ciudadano de cuando señalaba que «*Toute société, dans laquelle la garantie des droits n'est pas assurée, ni la séparation des pouvoirs déterminée, n'a point de constitution*».

En todo caso, sí es interesante destacar, como ya ha apuntado algún autor, que la Carta puede actuar, por lo que al derecho a autorizar el tratamiento se refiere, como vehículo unificador de esta cuestión en el ordenamiento de los Estados miembros, dada la fuerza que sobre los mismos tiene el Tratado de Lisboa. Como señala FABBRINI, «*nothing precludes the Charter from becoming a powerful harmonizing element that sets the minimum human rights standard which states must comply*»²². Además, no debe olvidarse el efecto de promoción de la

²¹ KINNEY, E. D. y CLARK, B. A., «Provisions for Health and Health Care in the Constitutions of the Countries of the World», *Cornell International Law Journal*, núm. 37, año 2004, pp. 285 a 355.

²² FABBRINI, F., *Fundamental rights in Europe. Challenges and transformation in comparative perspective*, Oxford University Press, Oxford, 2014, p. 241.

asistencia transfronteriza que tal precepto puede provocar, como señalara el Abogado General, Ruiz-Jarabo Colomer, en su Opinión en el caso Aikaterini Stamatelaki v. NPDD Organismos Asfaliseos Eleftheron Epangelmation²³, cuando manifiesta que «*Although the case-law takes as the main point of reference the fundamental freedoms established in the Treaty, there is another aspect which is becoming more and more important in the Community sphere, namely the right of citizens to health care, proclaimed in Article 35 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union since being a fundamental asset health cannot be considered solely in terms of social expenditure and latent economic difficulties. This right is perceived as a personal entitlement unconnected to a person's relationship with social security and the Court of Justice cannot overlook that aspect*»²⁴.

Junto a la Carta puede citarse, aunque carezca de valor jurídico alguno, la denominada Carta del derecho a la salud de la ciudadanía europea que se elaboró en el marco de las Jornadas sobre derecho a la salud de la ciudadanía europea celebradas en octubre de 2010²⁵. Dicha Carta cuya fecha es de 20 de octubre de 2010 propone «*Elaborar una propuesta para desarrollar la Constitución Europea (Carta de Derecho a la Salud), ampliando y concretando el derecho a la protección de la salud en base a que la Unión Europea se fundamenta en valores indivisibles y universales de la persona humana como la dignidad, la libertad, la igualdad y la solidaridad, a los que es necesario incorporar el derecho a la salud como un derecho básico*». Sin embargo, de la lectura del documento se deduce que pretende avanzarse no tanto en la elaboración de un catálogo europeo de derechos de los pacientes, sino en una de las tres acepciones que implica el derecho a la salud conforme resulta de la Observación General 14 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, como es la del derecho a la protección de la salud individual y colectiva en sentido estricto (*the right to a system of health protection which provides equality of opportunity for people to enjoy the highest attainable level of health*), y no tanto en el derecho a decidir en el ámbito de los tratamientos médicos (*the right to be free from interference, such as the right to be free from torture, non-consensual medical treatment and experimentation*).

²³ C-444/05, Stamatelaki [2007] ECR I-3185, para. 40.

²⁴ *Vid.*, también, TOEBES, B., HARTLEV, M., HENDRIKS, A. y HERRMANN, J. R. (Eds.), *Health and Human Rights*, Intersentia, Cambridge, 2012, p. 56.

²⁵ Una explicación detallada de dicho documento puede encontrarse en MARCOS MARTÍN, T. y QUESADA ALCALÁ, C., «Influencia de la Unión Europea en la protección de la salud en España», en FERNÁNDEZ-CORONADO, A. y PÉREZ ÁLVAREZ, S. (dir.), *La protección de la salud en tiempos de crisis. Nuevos retos del bioderecho en la sociedad plural*, Tirant Monografías, Valencia 2014, pp. 50 a 52s.

Previamente a este documento, se elaboró en 2002 otro documento, denominado también Carta de derechos de los pacientes de la Unión Europea (The EU Charter of Patients' Rights), elaborada por la *Active Citizenship Network*, con ocasión del Día Europeo de derechos de los pacientes. Dicha organización se define como una Red Activa de Ciudadanía que se constituye en diciembre de 2001 en el marco de la organización cívica italiana *Cittadinanzattiva* (Ciudadanía Activa). La Red participa en diferentes proyectos dirigidos a fomentar la participación activa de los ciudadanos en la formulación de políticas europea, teniendo como una de sus áreas principales de trabajo el área de salud y más concretamente, los derechos de los pacientes²⁶.

En la mencionada carta se describen catorce derechos como integrantes de un futuro catálogo de derechos de los pacientes de la Unión Europea; a saber: 1. Derecho a medidas preventivas de salud; 2. Derecho de acceso a las prestaciones de salud; 3. Derecho a la información sobre salud; 4. Derecho a autorizar el tratamiento; 5. Derecho a la elección del tratamiento; 6. Derecho a la intimidad y protección de datos; 7. Derecho al respeto del tiempo de los pacientes²⁷; 8. Derecho a que se cumplan determinados requisitos de calidad en la asistencia; 9. Derecho a la seguridad; 10. Derecho a la innovación; 11. Derecho a evitar el sufrimiento innecesario y el dolor; 12. Derecho a una asistencia personalizada; 13. Derecho a reclamar; y 14. Derecho a una compensación.

En todo caso, dicha carta no constituye ni un documento normativo ni tan siquiera oficial de las instituciones de la Unión Europea, sino una mera iniciativa privada en pos de desarrollar una ciudadanía europea más activa en el ámbito de la salud a través del reconocimiento de unos derechos. La propia carta incorpora una mención al final que señala, literalmente, que «*This paper represents the views of its author on the subject. These views have not been adopted or in any way approved by the Commission and should not be relied upon as a statement of the Commission's or Health & Consumer Protection DG's views. The European Commission does not guarantee the accuracy of the data included in this paper, nor does it accept responsibility for any use made thereof*».

²⁶ Puede obtenerse más información a través de la página web, <http://www.activecitizenship.net>.

²⁷ Este derecho hace referencia a las listas y tiempos de espera en la asistencia sanitaria y, específicamente, al desarrollo de medidas que garanticen que los pacientes reciben asistencia en unos tiempos adecuados. Literalmente, la citada Carta define el citado derecho en los siguientes términos: «*Each individual has the right to receive necessary treatment within a swift and predetermined period of time. This right applies at each phase of the treatment*».

4. ÁMBITOS SECTORIALES CON CATÁLOGOS TRANSFRONTERIZOS DE DERECHOS

La Unión Europea ha aprobado determinadas regulaciones en ámbitos específicos de la salud en las que se incorporan algunos derechos. Entre éstas destacan la regulación comunitaria de los ensayos clínicos y de la donación y trasplante de órganos. Éstas dos constituyen los dos avances más importantes de la Unión Europea de desarrollar un espacio común en ámbitos específico de la salud.

El estudio de dichas regulaciones sectoriales resulta de interés porque a través de las mismas puede comprobarse si la regulación del mencionado catálogo transfronterizo es oportuna o no. Si en un ámbito específico de la salud existiera dicha regulación común, armonizando el estatus de los ciudadanos europeos, sería poco razonable que no se hiciera lo mismo en el ámbito de la asistencia sanitaria transfronteriza.

Por lo que se refiere a los ensayos clínicos, el Reglamento (UE) núm. 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y por el que deroga la Directiva 2001/20/CE, señala en Su Considerando 27 señala, literalmente, que *«La dignidad humana y el derecho a la integridad de la persona están reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (la «Carta»).* En particular, la Carta establece que cualquier intervención en el marco de la medicina y la biología debe hacerse con el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate. La Directiva 2001/20/CE contiene un amplio conjunto de normas para la protección de los sujetos de ensayo, que conviene mantener. Las normas para determinar el representante legalmente designado de las personas consideradas incapaces y de los menores difieren entre los Estados miembros. Conviene, por lo tanto, que sigan siendo los Estados miembros los que determinen los representantes legalmente designados de personas incapaces y menores. Los sujetos incapaces, los menores, las mujeres embarazadas y las mujeres en período de lactancia requieren medidas de protección específicas».

A continuación, en el Considerando 30 se señala, en relación al consentimiento informado, que *«De conformidad con las directrices internacionales, un sujeto de ensayo debe dar su consentimiento informado por escrito. Cuando el sujeto de ensayo no pueda escribir, el consentimiento puede registrarse utilizando los medios alternativos adecuados, por ejemplo, grabadoras de audio o vídeo. Antes de obtener su consentimiento informado, el posible sujeto de ensayo debe recibir información durante una entrevista previa en un lenguaje que pueda entender fácilmente. El sujeto de ensayo debe tener la oportunidad de formular preguntas en todo momento. Debe concederse un plazo de tiempo adecuado al sujeto de ensayo para que reflexione acerca de su decisión. Dado que en algunos Estados miembros la única persona facultada en virtud del Derecho nacional para*

realizar una entrevista con un posible sujeto de ensayo es un médico, mientras que en otros Estados miembros la llevan a cabo otros profesionales, resulta apropiado disponer que la entrevista previa con un posible sujeto de ensayo la tenga que realizar un miembro del equipo de investigación facultado para esa tarea de conformidad con el Derecho nacional del Estado miembro donde tenga lugar la selección», lo que se completa con el Considerando 31 que dispone que «Para certificar que el consentimiento informado se otorga voluntariamente, el investigador debe tener en cuenta todas las circunstancias pertinentes que puedan influenciar la decisión de un posible sujeto de ensayo sobre su participación en un ensayo clínico, en particular, si el posible sujeto de ensayo pertenece a un grupo desfavorecido desde el punto de vista económico o social, o si se encuentra en una situación de dependencia institucional o jerárquica que podría influir de manera inapropiada en la decisión sobre su participación».

El Reglamento tiene también en cuenta las singularidades nacionales cuando señala en el Considerando 32 que *«El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de que el Derecho nacional, además del consentimiento informado que otorgue el representante legalmente designado, exija que un menor, que sea capaz de formarse una opinión y de evaluar la información que se le facilite, deba prestar su propio consentimiento para poder participar en un ensayo clínico».*

Además del grupo de los menores, el Reglamento también menciona a otros grupos que pueden considerarse como vulnerables, como serían las mujeres embarazadas (32. Deben definirse disposiciones específicas sobre la protección de las mujeres embarazadas y en período de lactancia que participen en ensayos clínicos, en particular, si dichos ensayos no tienen el potencial de generar beneficios directos para ella, su embrión, feto o niño tras el nacimiento) y a las personas que estén realizando el servicio militar obligatorio y los reclusos (35. Las personas que estén prestando el servicio militar obligatorio, las personas privadas de libertad, las personas que, debido a una decisión judicial, no puedan participar en ensayos clínicos, y las personas que, debido a su edad, discapacidad o estado de salud, sean dependientes y, por esa razón, residan en centros asistenciales, esto es, alojamientos que proporcionan asistencia ininterrumpida para quienes la precisen, se encuentran en una situación de subordinación o dependencia de hecho y, por consiguiente, pueden requerir medidas de protección específicas. Debe permitirse a los Estados miembros que mantengan dichas medidas adicionales). También se incluye una mención a las personas que por su situación de salud no pueda presumirse una autonomía plena (36. El presente Reglamento debe establecer reglas claras sobre el consentimiento informado en situaciones de urgencia. Esas situaciones se refieren a casos como por ejemplo el de un paciente cuya vida corre súbitamente peligro por problemas médicos debidos a politraumatismo, ictus o infarto cardíaco y necesita una intervención

médica inmediata. En tal caso puede ser pertinente la intervención en un ensayo clínico en curso que ya esté aprobado. Sin embargo, en ciertas situaciones de urgencia, no es posible obtener el consentimiento informado antes de la intervención. Por consiguiente, el presente Reglamento debe establecer reglas claras que permitan incluir a estos pacientes en el ensayo clínico, en condiciones muy estrictas. Además, ese ensayo clínico ha de guardar relación directa con el problema de salud que impide obtener, en el margen de tiempo disponible para aplicar el tratamiento, el consentimiento informado previo del sujeto o de su representante legalmente designado. Debe respetarse cualquier objeción previa que el paciente haya expresado, y buscarse el consentimiento informado del sujeto de ensayo o de su representante legalmente designado lo antes posible.

Finalmente, el Considerando 83 recoge una remisión a la Carta, señalando que *«El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta, concretamente sobre la dignidad humana, la integridad de la persona, los derechos del menor, el respeto de la vida privada y familiar, la protección de datos de carácter personal y la libertad de las artes y de las ciencias. Los Estados miembros deben aplicar el presente Reglamento de conformidad con dichos derechos y principios»*.

Todas estas previsiones recogidas en los Considerandos del Reglamento se desarrollan en el artículo 10 que recoge las «Consideraciones específicas sobre colectivos vulnerables» y, principalmente, en el Capítulo V que lleva por título «Protección de los sujetos de ensayo y consentimiento informado», artículos 28 a 35.

A mero título de ejemplo, el artículo 29 que regula los requisitos del consentimiento informado contiene unas reglas muy precisas y detalladas sobre esta garantía del derecho a autorizar la participación en un ensayo clínico. Así, dispone que la información que se dé al sujeto de ensayo o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado con el fin de obtener su consentimiento informado habrá de permitirle entender la naturaleza y los objetivos, beneficios, implicaciones, riesgos e inconvenientes del ensayo clínico, los derechos y garantías del sujeto de ensayo en lo que respecta a su protección, en particular su derecho a negarse a participar y el derecho a abandonar el ensayo clínico en cualquier momento sin sufrir por ello perjuicio alguno y sin tener que proporcionar ninguna justificación, las condiciones en las que se llevará a cabo el ensayo clínico, incluida la duración prevista de la participación de los sujetos de ensayo en el mismo, y las posibles alternativas de tratamiento, incluidas las medidas de seguimiento si el sujeto de ensayo interrumpe su participación en el ensayo clínico. Dicha información habrá de ser completa, sucinta, clara, pertinente y comprensible para una persona leg

incluirá información sobre el mecanismo aplicable de indemnización por daños y perjuicios.

Sin embargo, el propio Reglamento añade a continuación que todo ello se entenderá sin perjuicio de que el Derecho nacional disponga que el documento de consentimiento informado debe portar la firma tanto de la persona con discapacidad como del representante legalmente designado y que un menor capaz de formarse una opinión y de evaluar la información que se le facilita debe asimismo prestar su consentimiento para participar en un ensayo clínico.

En el artículo 76 del mismo Reglamento se desarrolla el derecho de compensación de los sujetos por los daños que pudieran sufrir con ocasión del ensayo, estableciendo que los Estados miembros velarán por que existan mecanismos de indemnización de los daños y perjuicios en forma de seguro, garantía o un mecanismo similar que sea equivalente en cuanto a su finalidad y acorde a la naturaleza y el alcance del riesgo.

Así pues, se establece una regulación de derechos de los sujetos de ensayos clínicos común para todo el espacio europeo, sin perjuicio de que puedan incorporarse algunos otros requisitos por parte de los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros, sobre todo, en relación a los menores y a las personas con discapacidad.

En definitiva, en el ámbito de los ensayos clínicos puede afirmarse que existe un catálogo transfronterizo de derechos y deberes de los sujetos, lo que, como hemos visto, contrasta con el hecho de que ello no ocurra con los pacientes que no se sujeten a aquél.

En el ámbito de la donación y trasplante de órganos, también dispone la Unión Europea de una regulación que promueve un marco transfronterizo en dicho ámbito y así podemos citar la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante²⁸. Dicha Directiva incorpora al Capítulo III que lleva por título «Protección de donantes y receptores y selección y evaluación de donantes» un catálogo de derechos en dicho ámbito específico. Así, además de unos principios éticos que se recogen en el artículo 13, tales como el de voluntariedad, gratuidad y no publicidad, se recogen algunas previsiones normativas sobre el consentimiento informado en su artículo 14 («Solamente se procederá a la obtención de órganos una vez cumplidos todos los requisitos de consentimiento, autorización o ausencia de toda objeción vigentes en el Estado miembro en cuestión») y sobre la protección de datos personales y confidencialidad en su artículo 16 («Los Estados miembros garantizarán la pro-

²⁸ DOUE núm. 207, de 6 de agosto de 2010, pp. 14 a 29.

tección completa y efectiva del derecho fundamental a la protección de los datos personales en todas las actividades de donación y trasplante de órganos, de conformidad con las disposiciones de la Unión sobre protección de datos personales, como la Directiva 95/46/CE, en particular su artículo 8, apartado 3, sus artículos 16 y 17 y su artículo 28, apartado 2»).

Puede observarse, sin embargo, que dicho catálogo de derechos en el ámbito de la donación y trasplante es un catálogo de mínimos sin que se entre a regular de manera completa los derechos que se ven afectados en este ámbito. Se trata de meros criterios generales que promueven un respeto de las regulaciones de los derechos entre los Estados miembros (en el caso del consentimiento informado) o que se remiten a la regulación sectorial contenida en otras normas comunitarias (en el caso de la protección de datos y confidencialidad).

5. CONVENIO DE OVIEDO Y DERECHOS DE LOS PACIENTES EN LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA

Frente a lo que venimos comentando acerca de la conveniencia de promover una regulación de un catálogo europeo de derechos y deberes de los pacientes pudiera alegarse que tal propósito carece de verdadero interés en la medida que tal catálogo existe, no en el marco legal de la Unión Europea, pero sí en el del Consejo de Europa a través del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.

Ciertamente, no cabe negar que en Europa disponemos de un catálogo muy completo y común de derechos de los pacientes y sujetos de la investigación, catálogo que, además, ha servido de marco para la promoción de diferentes catálogos nacionales²⁹. Sin embargo, debemos recordar que la jurisprudencia del

²⁹ Sirva de ejemplo de ello lo que se dispone en la Exposición de Motivos de la Ley 41/2002 cuando señala que «Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan

Tribunal de Justicia de la Unión Europea no ha hecho hasta la fecha uso de la regulación de derechos contenida en el Convenio, y ello, pese a que en alguna resolución ha tenido que enfrentarse a conflictos vinculados con los derechos proclamados en el mismo. Incluso, previamente a la aprobación del Convenio, el Tribunal se ha mostrado contrario a pronunciarse sobre las cuestiones que atañen a los derechos fundamentales vinculados a la salud y ello pese a que ya ha conocido de algún caso en el que ello era perfectamente factible por el objeto de discusión. Así, puede citarse el caso SPUC v Grogan³⁰, en el que pese a que el Tribunal declaró que el aborto constituía una prestación sanitaria en los términos que establecen los Tratados de la Unión Europea, no entró a valorar ninguna de las cuestiones ético-legales que planteaba el caso³¹. Como señalan HERVEY y McHALE el Tribunal rechazó entrar en los aspectos relativos a los derechos humanos del caso³². Lo mismo vendría a ocurrir en el caso R v Human Fertilisation and Embryology Authority ex parte Blood³³. En estos dos casos previos en el tiempo a la aprobación del Convenio de Oviedo ni se abordaron los aspectos vinculados a los derechos de los pacientes ni tan siquiera se hizo mención alguna al Convenio Europeo de Derechos Humanos que, pese a no ser obviamente, una norma sobre tales derechos, sí contiene previsiones perfectamente aplicables a los dilemas ético-legales que se plantean en el ámbito de la asistencia y servicios sanitarios.

Incluso, una vez aprobado el Convenio de Oviedo, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha seguido omitiendo cualquier mención al mismo. Así ocurrió en el caso Netherlands v. European Parliament and Council, sobre la protección de invenciones biotecnológicas³⁴. En este caso, el Abogado General sí

el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes».

³⁰ C-159/90, EU: C:1991:378.

³¹ El Tribunal de Justicia consideró que pese a considerarse la interrupción voluntaria del embarazo un servicio, no infringía el Derecho comunitario que un Estado prohibiera a una asociación de estudiantes que no mantenía ninguna relación con las empresas prestadoras del servicio que aquella difundiera información sobre la denominación y emplazamiento de las clínicas establecidas en otros Estados miembros en los que se puede practicar legalmente tal interrupción. *Vid.* GOÑI URRIZA, N., «Ley aplicable al documento de voluntades anticipadas en un contexto internacional», en ARCOS VIEIRA, M. L. (Dir.), *Autonomía del paciente e intereses de terceros:...*, *op. cit.*, pp. 260 y 261.

³² HERVEY, T. K. y McHALE, J. V., *European Union Health Law. Themes and Implications*, Cambridge University Press, Cambridge, 2015, p. 161.

³³ [1997] 2 All ER 687.

³⁴ C-377/98 EU: C:2001:523.

Menciona tanto el Convenio Europeo como el Convenio de Oviedo, pero lo hace en una única ocasión y sin acudir a ninguno de ambos textos para fundamentar su razonamiento.

Como nos recuerda ROSAS, y desde una perspectiva general de los derechos en el ámbito comunitario, tras la aprobación de la Carta, las referencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea al Convenio Europeo de Derechos Humanos se han vuelto más excepcionales en comparación con el periodo previo a la misma y ello pese a que la Carta menciona el Convenio en su Preámbulo y en su artículo 52.3, y en este último (*«En la medida en que la presente Carta contenga derechos que correspondan a derechos garantizados por el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, su sentido y alcance serán iguales a los que les confiere dicho Convenio»*) promueve precisamente el recurso al Convenio como instrumento de interpretación³⁵.

Así pues, puede afirmarse que la existencia de un catálogo completo de derechos de los pacientes en el marco legal del Consejo de Europa como es el Convenio de Oviedo y de una doctrina jurisprudencial muy consolidada sobre tales derechos no dota al ciudadano de la Unión Europea de un estatuto jurídico de derechos y deberes como paciente transfronterizo en la medida que el propio Tribunal de Justicia de la Unión Europea, protagonista principal de la construcción del espacio común sanitario y de la libre circulación de pacientes no recurre a aquella norma y a aquella doctrina en los casos, si bien pocos, en los que ha tenido que enfrentarse a conflictos legales directa o indirectamente vinculados a los derechos de los pacientes.

Ello informa a favor de promover la elaboración de una norma comunitaria que incorpore un catálogo completo de derechos y deberes de los pacientes que, aún inspirándose en el Convenio de Oviedo, como han hecho muchas de las regulaciones de los Estados miembros, y en la doctrina sobre la materia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, permita al Tribunal de Justicia de la Unión Europea entrar a valorar los posibles conflictos que puedan plantearse con ocasión de la asistencia sanitaria transfronteriza sin necesidad de recurrir para fundamentar su decisión a otras normas que no sean las comunitarias. La regulación contenida tanto, con carácter general, en la Carta como, con carácter específico, en la Directiva de asistencia sanitaria transfronteriza, se muestran insuficientes si pretende huirse de un catálogo de derechos de los pacientes creado a golpe de litigio y limitar el papel del Tribunal de Justicia a la aclaración de

³⁵ ROSAS, A, «Five years of Charter Case Law: some observations», en DE VRIES, S., BERNITZ, U. y WEATHERILL, S. (Eds.), *The EU Charter of Fundamental Rights as a binding instrument*, Hart, Oxford, 2015, p. 15.

aquellas cuestiones no reguladas con suficiente claridad o que impliquen la aparición de nuevos conflictos no previstos en dicha regulación.

Ciertamente, sería preferible que por el Tribunal de Justicia se acudiera a dicho sistema jurídico del Consejo de Europa, pero en el contexto actual de convergencia entre la Unión Europea y el Consejo de Europa, o principalmente, entre el Tribunal de Justicia de la Unión Europea y el Tribunal Europeo de Derechos Humanos resulta harto difícil, más aún, tras la Opinión 2/2013 de aquél³⁶, y sin olvidar el veto que uno de los miembros del Consejo de Europa, concretamente, la Federación Rusa, pudiera plantear para la incorporación de la Unión al Consejo, pese a que se haya reformado el artículo 59 del Convenio Europeo de Derechos Humanos.

En definitiva, la importancia de elaborar un catálogo transfronterizo o comunitario de derechos y deberes del paciente radica en que dicho catálogo puede actuar como mecanismo de garantía de cumplimiento del principio fundamentador de la libertad de circulación de los ciudadanos de la Unión Europea en el marco concreto de la salud. El catálogo sería la regla de evaluación de la correcta aplicación y funcionamiento del espacio común sanitario que viene a establecer la Directiva, en la medida que resulta evidente que un marco regulador común de los derechos facilita el desarrollo de dicho espacio común.

6. ¿ES ADECUADA LA REGULACIÓN DE UN CATÁLOGO DE DERECHOS Y DEBERES DE LOS PACIENTES EN LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA DESDE LA PERSPECTIVA DEL IMPACTO ÉTICO-LEGAL QUE TIENEN MUCHOS DE ESTOS DERECHOS EN LOS ESTADOS MIEMBROS?

Una vez comprobada la inexistencia de un auténtico catálogo de derechos y deberes de los pacientes en el que pueda sustentarse la asistencia sanitaria transfronteriza, ni siquiera, como hemos visto, acudiendo a la regulación que sobre la materia existe en el marco del Consejo de Europa, cabe, para concluir, preguntarse si ello es oportuno. Además, vamos también a analizar cómo debiera en su caso desarrollarse dicha regulación desde la perspectiva de la doctrina del margen

³⁶ En la citada Opinión, el Tribunal de Justicia expresó su parecer en el sentido de que la interpretación de los derechos fundamentales debe quedar garantizada dentro del marco de la estructura y objetivos de la Unión Europea (párrafo 170) y que la decisiones del Tribunal Europeo no tendrán efecto vinculante alguno en lo que se refiere a la interpretación del Derecho de la Unión Europea (párrafo 184). Puede accederse a dicha opinión a través de la página web del Tribunal de Justicia, en <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=160882&doclang=EN>.

de apreciación nacional que nace con la vocación en equilibrar una universalización de los derechos excesivamente descontextualizada.

La firme voluntad de europeizar los derechos fundamentales y libertades públicas en un marco territorial superior al nacional que parece demandar la promoción de la asistencia sanitaria transfronteriza puede enmarcarse en lo que se ha denominado globalización o universalización de los derechos. Ciertamente, a primera vista, ello sería un éxito porque es cierto que la experiencia histórica nos ha demostrado que los derechos no pueden quedar circunscritos a la frontera de un Estado, sobre todo, aquellos que conectan, no con la condición de ciudadano político, sino con la condición de ser humano. Además, sin olvidar que la experiencia europea en la primera mitad del siglo xx nos demostró que uno de los cauces para lograr una mayor convivencia pacífica e, incluso, unión entre los Estados es, precisamente, a través de una protección integrada y colectiva de los derechos y libertades. Sin embargo, tampoco puede desconocerse que una globalización que no atienda en cierto modo al contexto concreto en el que se desarrollan los derechos puede también abocar al fracaso de la eficacia de los derechos y, peor aún, a promover no ya la prevención y resolución de conflictos entre derechos, sino precisamente su aparición. Recuérdese que tanto la inflación de derechos como su aplicación de manera descontextualizada pueden ser provocadores de conflictos³⁷. La universalidad no puede ser confundida con la eternidad y, de este modo, los derechos más allá de su fundamentación más iuspositivista o más iusnaturalista responden a un contexto cultural y histórico concreto, sin que ello signifique que el único fundamento de los derechos sea puramente cultural o historicista.

La descontextualización de los derechos supone, en definitiva, el principal reto al que debe enfrentarse el fenómeno de la globalización, so pena de poder provocar distorsiones en los sistemas jurídicos nacionales de derechos. Ciertamente, ello no supone que cualquier pretensión globalizadora sea, en definitiva, imposible ni que haya que optar por un mero discurso en materia de derechos localista o etnicista. Sin embargo, el reconocimiento del derecho con carácter de universalidad no supone descontextualizar el contenido o, mejor dicho, la forma de ejercicio del mismo. Los derechos humanos no se pueden ni deben construir

³⁷ El propio recelo que el Tribunal Constitucional Federal alemán ha venido mostrando a cualquier injerencia por parte del Tribunal Europeo o del Derecho comunitario en los derechos fundamentales puede venir explicado por el temor a una aplicación descontextualizada, sobre todo, en un sistema de derechos que viene aún muy marcado por su experiencia histórica. Sobre dichos celos, puede verse PASCUAL, M., «El TCF ante la integración europea. Últimas aportaciones», Comunicación presentada en el VIII Congreso de la Asociación de Constitucionalistas de España, 2010, pp. 1 a 21.

en torno a un tiempo y un espacio abstractos, lo cual proporciona a aquéllos una expresión de universalidad abstracta y de vaciedad antropológica, sino que los derechos han de estar inmersos en una temporalidad y en un espacio concreto. Los derechos deben ser, en definitiva, contextualizados, sin perjuicio de su integración como pretensión de garantía universalizadora y colectiva.

Para salvar tal difícil equilibrio entre globalización y contextualización de los derechos fundamentales, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos desarrolló ya hace tiempo la doctrina del margen de apreciación nacional, la cual vino a matizar al poco tiempo de iniciarse la doctrina de dicho Tribunal el principio de integración que resulta del propio Preámbulo del Convenio³⁸. Dicha doctrina constituye un criterio de interpretación y aplicación de los derechos que viene, a la postre, a funcionar no solo como un elemento de auto restricción (*self restraint*) de los propios poderes revisores del Tribunal, sino como un verdadero instrumento de contextualización de los derechos, de manera que permite alcanzar un equilibrio entre universalización (europeización en nuestro caso) y contextualización. Una manera de que el marco de protección europea de los derechos y libertades atienda a elementos locales dentro del principio de universalidad³⁹.

En virtud de esta doctrina, los Estados miembros gozarían, respecto de la interpretación y aplicación de determinados derechos y libertades o, lo que viene a ser lo mismo, en el marco de la resolución de determinados conflictos, de un margen de determinación de la amplitud del derecho o de sus límites. Se trataría, en otras palabras, de un límite estructural a su aplicación que permite no entrar a revisar en ciertos casos la interferencia en el derecho si el fin de la restricción es legítimo, y la medida y la regulación son necesarias a ojos de las autoridades nacionales y todo ello no resulta irrazonable a la Corte⁴⁰.

³⁸ El principio de integración que se deriva del Preámbulo del Convenio promueve que los Estados miembros primen la interpretación de los derechos y libertades que promueva la integración política y social.

³⁹ BROKMANN HARO, C., «La doctrina del margen de apreciación como instrumento de la protección de los derechos humanos», *Derechos Humanos México. Revista del Centro Nacional de Derechos Humanos*, n.º 8, año 2008, p. 64. En similares términos, Ostrowsky señala que «*The margin of appreciation is a valuable tool in that it legitimises international tribunals adjudicating on human rights, allows human rights norms to take on local flavour, but still preserves a concept of core or universal rights*». Vid. OSTROWSKY, A. A., «What's so funny about peace, love, and understanding? how the margin of appreciation doctrine preserves core human rights within cultural diversity and legitimises International Human Rights Tribunals», *Hanse Law Review*, vol. 1, n.º 1, año 2005, p. 47.

⁴⁰ GARCÍA ROCA, J., «La muy discrecional doctrina del margen de apreciación nacional según el Tribunal Europeo de Derechos Humanos: soberanía e integración», *Teoría y Realidad Constitucional*, n.º 20, año 2007, p. 121.

El margen de apreciación vendría a basarse en la idea de que cada sociedad tiene derecho a cierta libertad en el equilibrio de los derechos individuales y los intereses nacionales, así como en la resolución de los conflictos que surgen como resultado de diversas convicciones morales⁴¹. La doctrina está diseñada para proporcionar flexibilidad en la resolución de los conflictos que surgen de las diversas tradiciones sociales, políticas, culturales y jurídicas de los Estados contratantes en el contexto del CEDH, encontrándose, a este respecto, las autoridades nacionales en mejor posición que el TEDH para evaluar las circunstancias concretas de un caso⁴².

¿Habría que renunciar, por tanto, a elaborar un catálogo de derechos y deberes de los pacientes en la asistencia transfronteriza o, por el contrario, a promover dicha regulación dejando un amplio margen de apreciación a los Estados sobre aquellos derechos más controvertidos o sobre los que tenga un mayor impacto el contexto nacional? ¿Ello no obstaculizaría, a la postre, la promoción de un verdadero espacio común sanitario europeo en el ámbito de la libre circulación de pacientes?

El ejemplo de España puede servir parcialmente para el debate que nos ocupa ya que coinciden algunos elementos comunes. Así, la competencia sanitaria está en manos de las Comunidades Autónomas pero la exigencia de un catálogo nacional de derechos y deberes de los pacientes no solo deriva de lo dispuesto en el artículo 149.1.1.º y 16.º de la Constitución, sino de la necesidad que surge de la circulación de pacientes y usuarios de los servicios sanitarios por el territorio nacional. Por ello, se aprobó en 2002 una Ley básica de derechos de los pacientes que pretendía cumplir tal objetivo de homogeneizar el catálogo de derechos y deberes de los españoles como pacientes y usuarios de los servicios sanitarios y que, al mismo tiempo, ha ofrecido a las diferentes Comunidades Autónomas, cierto margen de desarrollo de dicho catálogo y de adaptación a determinadas características específicas que concurran en su territorio, ya sean materiales, ya sean jurídico-formales, como ocurre con los territorios con Derecho foral. Sin embargo, el ejemplo español no es exactamente idéntico al que venimos planteando en la medida que las diferencias culturales, económicas y sociales entre los diferentes territorios que integran la Nación Española no es equiparable a las que existen entre los Estados miembros de la Unión Europea. De este modo, la

⁴¹ BENVENISTI, E., «Margin of Appreciation, Consensus, and Universal Standards», 31 *Journal of International Law and Politics*, vol. 31, n.º 4, año 1999, p. 843.

⁴² BAKIRCIOGLU, O., «The Application of the Margin of Appreciation Doctrine in Freedom of Expression and Public Morality Cases», *German Law Journal*, vol. 8, n.º 7, pp. 711 y 712.

exigencia de contextualización se muestra muy superior y ello dificulta alcanzar un acuerdo.

Recuérdese que algunas de las objeciones planteadas a la aprobación de la Carta de Derechos de la Unión Europea fue precisamente el temor de algunos Estados a que la regulación sobre cuestiones vinculadas a la asistencia sanitaria, principalmente, el aborto, se vieran directamente afectadas o, mejor dicho, europeizadas, desatendiendo el contexto cultural, religioso o social de dichos Estados miembros. Este fue el caso de Polonia con la aprobación del Protocolo número 30 a la Carta y la Declaración unilateral no vinculante número 61 en la que declaró que la Carta no afecta al derecho de los Estados miembros de legislar en la esfera de la moralidad pública, Derecho de familia y así como en lo que se refiere a la protección de la dignidad humana y de la integridad física y psíquica.

Tampoco podemos olvidar el caso de Malta que en su incorporación a la Unión Europea obtuvo una cláusula *ad hoc* a través del Protocolo número 7 que establece que ello no afecta a su regulación sobre el aborto. También el caso de la República de Irlanda que tras el fracaso del primer Referéndum sobre el Tratado de Lisboa obtuvo una garantía adicional de que dicha ratificación no afectaría a la regulación nacional del derecho a la vida⁴³.

Pese a tal dificultad, hemos visto como en un ámbito tan específico en el que las diferentes sensibilidades nacionales quedan también patentes, no ha habido problema alguno en regular un catálogo transfronterizo de derechos y deberes, como es el caso de los ensayos clínicos. El Reglamento de la Unión Europea aprobado sobre esta materia no se limita a ofrecer unos principios generales sobre los derechos de los sujetos de ensayos clínicos, sino que regula de manera muy detallada tales derechos, aunque deja cierto margen, no excesivo, a los Estados miembros en lo que se refiere al régimen específico del consentimiento de los menores y de las personas con discapacidad.

Además, los derechos que son objeto de nuestro debate son precisamente derechos que han de gozar de la concepción de universalidad⁴⁴. El derecho a rechazar los tratamientos médicos es un derecho consustancial al ser humano y entronca con la esencia de la persona, con su integridad e indemnidad corporal y moral, como nos recuerda la Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, de 28 de marzo. En consecuencia, son indisponibles en cuanto al reconocimien-

⁴³ Conclusiones del Consejo Europeo, 11-12 de diciembre de 2008, UE doc 17271/08.

⁴⁴ Sin embargo, el propio Kaufmann apunta que la excesiva generalidad y abstracción que concurre en los derechos humanos que son configurados como derechos universales es especialmente predicable del derecho a la vida y de la dignidad humana. Ambos constituyen dos ejemplos de las dificultades que se interponen en el empeño de fundamentar la universalidad de los derechos humanos. *Vid.* KAUFMANN, A., *cit.*, pp. 27 a 29.

to de su titularidad por el legislador. Por ello, podría afirmarse que figuras tales como el consentimiento informado, en su condición de instrumento de aparente satisfacción de derechos de naturaleza esencial, deberían ostentar carácter universal y, por lo tanto, ser exigible en cualquier ordenamiento jurídico.

Incurrir en discursos particularistas y locales tiene, desde una perspectiva general, poco fundamento en un ámbito como es el de los derechos que nos ocupan⁴⁵. Sin embargo, todo ello no es óbice para advertir que el reconocimiento del derecho con carácter de universalidad no supone descontextualizar el contenido o, mejor dicho, la forma de ejercicio del mismo. Los derechos humanos no se pueden ni deben construir en torno a un tiempo y un espacio abstractos, lo cual proporciona a aquéllos una expresión de universalidad abstracta y de vaciedad antropológica, sino que los derechos han de estar inmersos en una temporalidad y en un espacio concreto. Los derechos deben ser, en definitiva, contextualizados⁴⁶. No parece adecuado mantener una postura próxima al etnicismo o al nacionalismo. Sin embargo, tampoco creemos que los derechos humanos constituyan en todas sus vertientes elementos universales que no gozan de particularismos o concreciones en atención a cuestiones morales, culturales, económicas, históricas, etc.⁴⁷. Puede admitirse una tendencia positiva hacia la universalización (en nuestro debate, europeización) de los derechos humanos junto a la

⁴⁵ Rolla señala que esta voluntad de generalización (*«everywhere in the world»*) encuentra un obstáculo para su obtención no solo en los caracteres intrínsecos y en los presupuestos ideológicos de determinados regímenes políticos, sino en concretas *contratendencias* de naturaleza constitucional selladas por los vínculos de la soberanía estatal y por la presencia de formas de relativismo cultural en determinadas áreas geográficas. *Vid.* ROLLA, G., *cit.*, p. 43.

⁴⁶ FARIÑAS DULCE, M. J., *Los derechos humanos: desde la perspectiva sociológico-jurídica a la «actitud postmoderna»*, Cuadernos Bartolomé de las Casas, núm. 6, Dykinson, Madrid, 1997, pp. 38 a 40. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos adoptada por la Conferencia General de la UNESCO en París el 19 de octubre de 2005 reconoce que *«la salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y tecnológica sino también de factores psicosociales y culturales»*. Pero, en su artículo 12 reconoce también que *«se debería tener debidamente en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo. No obstante, estas consideraciones no habrán de invocarse para atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales o los principios enunciados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance»*. Puede accederse a esta Declaración a través de la página web de la UNESCO, en www.unesco.org.

⁴⁷ El propio Tribunal Constitucional atiende a esta contextualización de derechos y libertades proclamados de manera universal. Así, en la Sentencia STC 37/1989, de 15 de febrero, FJ 7.º, declara que *«el ámbito de intimidad corporal constitucionalmente protegido no es coextenso con el de la realidad física del cuerpo humano, porque no es una entidad física, sino cultural y determinada, en consecuencia, por el criterio dominante en nuestra cultura sobre el recato corporal, de tal modo que no pueden entenderse como intromisiones forzadas en la intimidad aquellas actuaciones que, por las partes del cuerpo humano sobre las que se operan o por los instrumentos mediante las que se realizan, no constituyen, según un sano criterio, violación del pudor o recato de la persona»*.

revisión crítica de lo que son propuestas de globalización descontextualizadas o que responden a valores ajenos a la sociedad en la que pretenden proclamarse los derechos⁴⁸. Las peculiaridades culturales, en particular las tradiciones morales, religiosas y jurídicas, condicionan diferencias relevantes de unos Estados a otros al abordar jurídicamente las cuestiones bioéticas. Sin embargo, no es infrecuente que se produzcan cambios de percepción rápidos y que incluso los poderes públicos aporten respuestas miméticas importadas⁴⁹.

Habrà que comenzar, pues, por distinguir dentro de los derechos de los pacientes, el núcleo duro o básico o lo que han de considerarse derechos propiamente fundamentales, aunque nunca han sido definidos con precisión, del resto de los demás derechos. Los primeros podrán ser europeizados en su formulación, en cuanto que traducen directamente las exigencias primordiales de la dignidad de toda persona humana. El resto expresan derechos irrenunciables de las personas y de los pueblos, pero no exigibles con la misma precedencia, y su europeización habrá de realizarse atendiendo a las diferencias histórico-culturales justamente para hacerlos inteligibles y aceptables en todos los Estados miembros⁵⁰.

Entre la cultura y los sistemas de salud existe una amplia interrelación. Cada modelo cultural de salud y enfermedad determina de forma explícita los límites de la anatomía del ser humano, quiénes son profesionales de la salud o las técnicas curativas. La enfermedad constituye un fenómeno cultural complejo y para determinar lo que se considera estar enfermo tiene gran importancia el hecho cultural y la sociedad⁵¹. Por ello, pese a que pueda reconocerse que la autonomía tiene un valor transcultural, debe equilibrarse la misma con otros principios y derechos.

Además, dicha exigencia de contextualización aparece recogida en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, la cual, al regular en su artículo 3 el consentimiento informado, señala que el mismo deberá ser respetado.

⁴⁸ Hortal apunta con acierto que los principios sin los contextos, casos y circunstancias que los concretan, tienden a ser vacíos de la misma manera que los contextos, casos y circunstancias sin los principios tienden a ser ciegos. Cuanto más universales sean los principios, más vacíos de contenido normativo estarán y menos capaces serán de orientar la acción en circunstancias concretas. Vid. HORTAL, A., *Ética general de las profesiones*, 2.ª ed., Centros Universitarios de la Compañía de Jesús-Desclée de Brouwer, Bilbao, 2004, pp. 100 y 101.

⁴⁹ ROMEO CASABONA, C. M., «Hacia un Derecho transcultural para la Genética y la Biotecnología humanas», *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 3, junio 2005, p. 4.

⁵⁰ RUBIO CARRACEDO, J., «Problemas en la universalización de los derechos humanos», *Diálogo Filosófico*, núm. 51, año 2001, pp. 433 y 434.

⁵¹ PUNZÓN MORALEDÁ, J. y SÁNCHEZ RODRÍGUEZ, F., «El servicio público sanitario en España ante la libertad religiosa», *Revista Derecho y Salud*, vol. 15, núm. 1, enero-junio 2007, pp. 138 a 141.

do de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley. Es decir, la propia Carta Europea hace una remisión a la regulación nacional de la autonomía de voluntad en el ámbito de la asistencia sanitaria y la biomedicina, de manera que el respeto a dicha autonomía deberá quedar contextualizada de conformidad con las circunstancias concurrentes en cada uno de los países que conforman el espacio europeo común, sin que ello pueda entenderse como renuncia alguna a formular un estatuto jurídico europeo de la figura⁵².

El nuevo contexto cultural en el que se inserta la institución jurídica que es objeto de recepción por un Estado resulta decisiva, ya que cualquier Estado constitucional resulta ser un todo individual *sui generis* en el que se desarrolla cada aportación procedente de otro Estado constitucional, es decir, que la recepción exige la adaptación. Por este motivo, cualquier texto constitucional, como podría ser un derecho fundamental concreto, puede ostentar diversos contenidos de un Estado a otro. El propio respeto que todo Estado tiene de sí mismo impulsa a cada uno a asumir las particularidades, nunca la totalidad, de lo recibido del país de origen⁵³.

La discusión que nos ocupa no solo afecta al Derecho, sino a la propia medicina, la cual está muy influida por las costumbres, valores, economía y política de las sociedades de las que forma parte⁵⁴. La línea que divide la medicina y la sociedad es cada vez más borrosa. Por ello, para replantearse los fines de la medicina es necesario, también replantearse los fines y los valores de la sociedad y de su cultura. La medicina sí posee, como el Derecho, unas metas de aplicación universal. Sin embargo, también posee fines exclusivos de cada sociedad. Pese a que el dolor y la enfermedad son universales, sí que hay diferencias notables

⁵² La Recomendación del Consejo de Europa 24 (2003), relativa a los cuidados paliativos, señala que: «*Los profesionales deben tener en cuenta la extensión con que los pacientes desean ser informados sobre su situación; en este sentido debe prestarse atención a las diferencias culturales*». Vid. Recommendation (2003)24 of the Committee of Ministers to member states on the organisation of palliative care and explanatory memorandum, adopted by the Committee of Ministers on 12 November 2003 at the 860th meeting of the Ministers' Deputies. Puede accederse a dicha Recomendación a través de la página web del Consejo de Europa, en www.coe.int.

⁵³ HÄBERLE, P., «Elementos teóricos de un modelo general de recepción», en PÉREZ LUÑO, A. E., *Derechos humanos y constitucionalismo ante el tercer milenio*, Marcial Pons, Madrid, 1996, p. 157.

⁵⁴ Andorno señala que la globalización ha alcanzado no solo al Derecho, sino también a la medicina. Así, la comunidad científica ha cobrado hoy una dimensión global, siendo un ejemplo paradigmático de ello el conocido Proyecto Genoma Humano en el que han trabajado equipos científicos de varios países. Vid. ANDORNO, R., «Globalización de los progresos biomédicos y globalización de las respuestas jurídicas», *Revista electrónica de derechos existenciales*, núm. 16, abril 2003. Puede accederse a dicho artículo a través de la página web, www.revistapersona.com. ar. Así pues, la cuestión que estamos analizando afecta a nuestra investigación en un doble sentido, tanto desde el mundo del Derecho como desde el mundo de la biomedicina.

acerca del grado de tolerancia y el significado que se les atribuye, así como la forma en que se institucionalizan las respuestas de la sociedad a los mismos. La buena medicina debe tener en cuenta y respetar la variedad de significados que, siendo el medio a través del cual se expresan las distintas culturas, la dota de contexto. Los conocimientos y prácticas de la medicina son reflejo de la época y de la sociedad de la que forman parte⁵⁵. Aunque los procedimientos médicos son muy parecidos en todo el mundo desarrollado, las diferencias culturales inciden de manera importante en la comunicación entre médico y paciente⁵⁶.

También, el papel de la familia en los diferentes Estados miembros no es idéntico. En el mundo más próximo al modelo anglosajón, las decisiones son del enfermo individual y médico⁵⁷, mientras que en el modelo mediterráneo las decisiones son enfermo, familia y médico⁵⁸. Esto no se puede olvidar cuando hablamos de toma de decisiones en un ámbito latino y no es que seamos mejores o peores, sino que esta es nuestra realidad⁵⁹. En nuestra cultura latina el tipo de familia más habitual es aquella en la que las decisiones se toman colectivamente

⁵⁵ VV. AA., *Los fines de la Medicina*, Fundación Víctor Grífols i Lucas, Barcelona, 2004, pp. 29 a 33.

⁵⁶ Acuerdo núm. 261 del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 6 de noviembre de 1995, sobre consentimiento informado. Puede accederse a dicho Acuerdo a través de la página web del Ministerio de Sanidad y Consumo, en www.msc.es. A este respecto, resulta interesante la comparativa que hace Gómez Batiste entre la frecuencia de solicitudes de eutanasia en las Unidades de Cuidados Paliativos de España y de Estados Unidos. Así, señala que frente a un porcentaje del 0,3% de peticiones de eutanasia en nuestro país, el porcentaje en Estados Unidos alcanza el 8,5%. Además, la totalidad de peticiones de eutanasia que se solicitan en nuestro país son reversibles, una vez que se manejan las situaciones de abandono y angustia que fundamentan las mismas. El autor citado cree que la diferencia entre los resultados de nuestros país y de Estados Unidos se encuentra en que «es posible que exista una diferencia cultural muy importante entre países de una tradición más autonomista y países latinos de tradición más familiar». Declaraciones de Gómez Batiste ante la Comisión Especial de estudio sobre la eutanasia del Senado, en la sesión de 8 de abril de 1999. *Vid.* Diario de Sesiones del Senado, núm. 414, año 1999, p. 16.

⁵⁷ AGICH, G. J., «Ética y envejecimiento», en THOMASMA, D. C. y KUSHNER, T. (Edit.), *De la vida a la muerte. Ciencia y bioética*, Cambridge University Press, Madrid, 1999, pp. 161 y 162.

⁵⁸ En un estudio comparativo de la relación medico-paciente en el ámbito de cáncer muestra que el contexto cultural conforma las relaciones del paciente, el médico, y la familia del paciente en la toma de decisiones. La familia y la opinión de médico parecen jugar un papel más importante en la toma de decisiones éticas para los médicos japoneses y pacientes que para los de Estados Unidos, que colocan el mayor énfasis sobre la autonomía paciente. *Vid.* VV. AA., «Ethical Decision Making and Patient Autonomy A Comparison of Physicians and Patients in Japan and the United States», American College of Chest Physicians, núm. 118, año 2000, pp. 1172 a 1182.

⁵⁹ VV. AA., *Decisiones al final de la vida (Actas de la Jornada conjunta sobre decisiones al final de la vida celebrada en Madrid el día 1 de octubre de 1998)*, Ministerio de Sanidad y Consumo-Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 1998, p. 31.

y en la que los valores dominantes son la solidaridad entre sus miembros y la compañía mutua. El papel de la familia es distinto y, por ello, aplicar los derechos ignorando dicha singularidad puede provocar elementos de conflicto entre la familia y el médico, elementos, en definitiva, de medicina defensiva frente a la familia. El ciudadano mediterráneo espera mucho de su familia, amigos e, incluso, de su médico. Necesita que el médico sea digno de confianza, capaz para la compasión y para la amistad. Si puede confiar en el médico, la información no es tan necesaria.

Cierto es que asumir el importante y trascendental rol que juega el núcleo familiar no implica que el paciente deba quedar apartado de la decisión clínica. El protagonismo familiar es, en muchas ocasiones, excesivo e impide diferenciar adecuadamente entre las hipótesis en que el paciente prefiere no saber por voluntad propia o, por el contrario, por decisión unilateral de la familia⁶⁰. Pero ello no obsta para reconocer que el papel de la familia es en nuestra cultura diferente. A la hora de implantar los derechos de los pacientes en los países mediterráneos debemos recordar que marginar por completo al médico de la toma de decisión podría erosionar su profesionalismo y su motivación humana. Y marginar a la familia significaría introducir una ruptura en la dinámica habitual de las relaciones humanas. Porque, además, las investigaciones llevadas a cabo en relación al papel de la familia en el proceso asistencial demuestran que la familia constituye el contexto social primario en el que se abordan las necesidades de los cuidados de salud. La familia es una fuente primaria de numerosas creencias y conductas relacionadas con la salud. Incluso, los síntomas físicos pueden tener una función adaptativa dentro de la familia y mantenerse a causa de los patrones familiares de conducta⁶¹.

Recuérdese, como mero ejemplo, nuestra experiencia con la figura del consentimiento informado. La abrupta incorporación de la figura del consentimiento informado a la práctica asistencial, sin introducir una cultura previa acerca del significado y fines de la misma, supuso, a la postre, que se convirtiera en un instrumento de medicina defensiva y no de satisfacción de la autonomía de los pacientes. En nuestro país constituye un hecho innegable el descontento, un tanto generalizado, sobre la forma en que está siendo obtenido el consentimiento-

⁶⁰ Díez Ripollés, J. L., Santos Amaya, I. M. y Garrido de los Santos, M. J. (Edit.), *La atención a los enfermos terminales. Una investigación multidisciplinar*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2000, p. 14.

⁶¹ Campbell, T. L., McDaniel, S. H. y Cole-Kelly, K., «Aspectos de la familia en la asistencia sanitaria», en Taylor, R. B. (Edit.), *Medicina de familia. Principios y práctica*, 6.ª ed., Elsevier-Masson, Madrid, 2006, pp. 26 a 29.

to⁶². Está bastante extendida en nuestro medio sanitario la práctica de reducir el consentimiento informado a una simple firma en un formulario expreso. Esos formularios suelen ser meras listas, pretendidamente exhaustivas, de todas las complicaciones posibles. Frecuentemente, no es ni siquiera el médico quien entrega el formulario al paciente y éste suele firmar apresuradamente en la ante-sala de quirófano, sin tiempo para aclarar sus dudas. Por el lado contrario, encontramos también pacientes que, habiendo recibido una información verbal adecuada sobre los actos clínicos, fundamentan su posterior reclamación por haber sufrido un efecto adverso en la mera inexistencia de su firma en un formulario escrito de consentimiento informado. El paciente, como consecuencia de la normativización del documento de consentimiento informado, parece que no le preocupa ya el hecho material de la información, sino el hecho formal de la firma del correspondiente protocolo de consentimiento⁶³.

⁶² El descontento no solo procede de los pacientes, sino de los propios médicos. En una encuesta realizada por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (1.ª Encuesta Organon-Sego sobre la preocupación de los ginecólogos y obstetras en cuestiones legales y aspectos jurídicos que afectan al ejercicio de su profesión) en el primer trimestre de 2007 con una muestra de 526 médicos de la especialidad, se recoge, como una de las conclusiones, la desaparición del principio de confianza en la relación médico paciente. Así, en contestación a la pregunta «*en la relación cotidiana entre médico y paciente ¿qué aspectos sociolegales destacaría usted?*», el denominador común fue la desaparición de la confianza mutua, lo que ha determinado una conducta por parte de los pacientes de búsqueda permanente de segunda opinión médica, y por parte de los médicos de medicina defensiva. Puede accederse a dicho estudio a través de la página web de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, en www.sego.es. Puede verse también el suplemento de Salud publicado junto al diario El Mundo en su edición de 2 de junio de 2007, en el que se recogía un reportaje sobre este nuevo panorama de la relación médico-paciente, destacándose que «*la estrecha relación de confianza que vinculaba al médico con su paciente se ha hecho añicos y una de las pruebas más palpables de este distanciamiento es que el profesional sanitario ha perdido su inmunidad judicial*». El mismo reportaje recogía las siguientes palabras de Altisent, Presidente de la Comisión Deontológica de la Organización Médica Colegial: «*Se ha bombardeado a la población con un discurso de derechos casi ilimitados a la atención sanitaria que no se corresponde con los recursos que se dan al profesional para garantizar su cumplimiento...*». Como ejemplo de este nuevo panorama, Altisent cita el consentimiento informado: «*Es difícil llevarlo a la práctica por falta de tiempo y tampoco se dispone en los centros de lugares adecuados para hacerlo*».

⁶³ En todo caso, este descontento no es exclusivo de nuestro sistema sanitario, sino que, incluso, aparece ya también en Estados Unidos y otros países del common law. Así, en el Reino Unido, por ejemplo, se habla ya de repensar la doctrina del consentimiento informado, recuperar la confianza y ciertas formas del denostado paternalismo; en definitiva, recuperar un uso más sencillo y humano del consentimiento y la información en la relación médico-paciente. *Vid.* MANSON, N. C. y O'NEILL, O., *Rethinking informed consent in bioethics*, Cambridge University Press, Cambridge, 2007, p. VIII, prefacio.

Este panorama desolador y que ha planteado un conflicto, inexistente, en cierto modo, antes de la incorporación a nuestro ordenamiento jurídico del derecho a autorizar el tratamiento, tiene su origen en las circunstancias en las que fue implantado el consentimiento informado en nuestro país. En aquel momento no puede decirse que existiera en nuestro país una adecuada sensibilidad hacia el problema, y no hubo una fase educativa previa. El consentimiento informado no se incorporó al ordenamiento como consecuencia de su reivindicación por los agentes de la relación médico-paciente, sino desde arriba por la fuerza de las leyes.

7. CONCLUSIONES

La aprobación de la Directiva de la asistencia sanitaria transfronteriza ha supuesto en avance muy relevante en la creación de un espacio común sanitario en la Unión Europea. Y si bien dicho fenómeno no es, en términos económicos, muy relevante, siendo pocos los casos en los que se recurre a dicha posibilidad, en términos políticos y jurídicos sí puede considerarse muy trascendente ya que en la construcción de la Unión Europea el desarrollo de una política común en salud parece imprescindible o, al menos, conveniente para involucrar definitivamente a los ciudadanos en el proyecto. El avance en la construcción de la Unión parece que debe centrarse tanto en el fortalecimiento de las estructuras político-constitucionales ya creadas, como en la construcción y garantía de un verdadero Estado social europeo, dentro del que cobra una especial relevancia la protección de la salud.

La asistencia sanitaria transfronteriza demanda no solo una homogeneización en determinados requisitos asistenciales, sino también en los derechos y deberes de los pacientes de manera que un catálogo transfronterizo garantice que los ciudadanos de la Unión Europea podrán ver sus derechos respetados de manera homogénea o, al menos, similar en cualquier parte del territorio comunitario. Sin embargo, la Directiva de asistencia sanitaria transfronteriza no incorpora dicho catálogo común de derechos y deberes, mencionando algunos derechos que van más bien referidos a las propias condiciones y requisitos de dicha asistencia. La existencia de algunas regulaciones sectoriales dentro del ordenamiento jurídico de la Unión Europea, especialmente, el Reglamento de ensayos clínicos que contiene un catálogo comunitario muy completo de derechos y deberes de los sujetos de la investigación clínica, no cubre dicha laguna al quedar circunscritas a ámbitos muy específicos y, algunos de ellos, al margen del propio espacio común sanitario que pretende impulsarse a través de la Directiva.

Tal ausencia de un catálogo común de derechos y deberes de los pacientes tampoco parece que pueda cubrirse a través de la regulación que al respecto ha desarrollado ya el Consejo de Europea y, especialmente, a través del Convenio de Oviedo, y ello, pese a que haya sido ratificado por la mayoría de Estados miembros de la Unión Europea, sirviendo, además, para la elaboración a nivel nacional de tales regulaciones, lo que ha dotado a las mismas de mucha homogeneidad. La posición del Tribunal de Justicia de la Unión Europea acerca del recurso a las normas del Consejo de Europa se ha visto alterada recientemente debido a la posición enfrentada que mantienen ambos Tribunales acerca de la posición que ha de corresponderles ante una hipotética ratificación por la Unión Europea del Convenio Europeo de Derechos Humanos y correspondiente ingreso en el Consejo de Europa. En los últimos años se aprecia que el recurso por parte del Tribunal de Justicia de la Unión Europea al Convenio de Oviedo es prácticamente nulo.

Por todo ello, la aprobación de un futuro catálogo transfronterizo de derechos y deberes parece un requisito indispensable para que pueda avanzarse en la construcción de un espacio común europeo en materia de asistencia sanitaria, como, en cierto modo, pretende la Directiva. Dentro de dicho catálogo habría de distinguirse entre aquellos derechos que pueden ser europeizados sin matiz alguno, por constituir un núcleo básico en los ordenamientos sobre la materia de los diferentes Estados miembros, y aquellos otros en los que habría de permitirse cierto margen de apreciación nacional. Entre éstos últimos, pudieran destacarse, como ya hace el propio Reglamento de ensayos clínicos, los referidos al régimen del consentimiento informado y confidencialidad de los menores y de las personas con discapacidad e, incluso, al papel de los representantes legales y la familia en el ámbito de las decisiones sobre el tratamiento médico.

Title:

Rights and duties of cross-border patients: is there a true cross-border catalogue of covered services in the new European common framework in the area of healthcare?

Summary:

1. Introduction; 2. Is there a cross-border catalog of patients' rights and duties? 3. From the Charter of Fundamental Rights to the letters

of rights of patients; 4. Specific areas of health with cross-border catalogs of rights; 5. The Oviedo Convention and the rights of patients in cross-border healthcare; 6. Is it appropriate to regulate a catalog of patients' rights and duties in cross-border healthcare from the perspective of the ethical-legal impact of many of these rights in the Member States? 7. Conclusions

Resumen:

La aprobación de la Directiva 2011/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, supone un avance importante en la creación de un verdadero espacio común europeo en el ámbito de la protección de la salud y asistencia sanitaria de los ciudadanos comunitarios, cubriéndose, así, uno de los principales déficits que presenta la Unión en el ámbito de los derechos sociales. Sin embargo, tal camino que se inicia con la Directiva es difícil que pueda desarrollarse con plenas garantías jurídicas si no se acompaña de un catálogo de derechos y deberes de los ciudadanos comunitarios como pacientes y usuarios de dicho nuevo espacio común.

Abstract:

The adoption of Directive 2011/24 / EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare represents a major step forward in the development of a genuine Common European space in the area of health protection and health care for Community citizens, thus covering one of the main deficits presented by the Union in the field of social rights. However, such a path that starts with the Directive is difficult to develop with full legal guarantees if it is not accompanied by a catalog of rights and duties of community citizens as patients and users of the new common space.

Palabras clave:

Derechos de los pacientes, consentimiento informado, asistencia sanitaria transfronteriza, Consejo de Europa, Convenio de Oviedo.

Keywords:

Patients' rights, informed consent, cross-border healthcare, Council of Europe, Oviedo Covenant.