

Consejo de Redacción

JAVIER MOSCOSO DEL PRADO MUÑOZ

Presidente

Fiscal

LUIS MARÍA CAZORLA PRIETO

Vicepresidente

Catedrático de Derecho Financiero y Tributario. Abogado

Académico de Número de la Real Academia de Jurisprudencia y Legislación

AMALIA IRABURU ALLEGUE

Directora de Contenidos y Procesos Editoriales

MÓNICA NICOLÁS HARO

Secretaria. Editora

MANUEL RAMÓN ALARCÓN CARACUEL

Magistrado de la Sala Cuarta del Tribunal Supremo

Catedrático de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social

JOSÉ MARÍA ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ

Magistrado de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo

ALBERTO BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO

Catedrático de Derecho Mercantil. Abogado

FRANCESC DE PAULA CAMINAL BADÍA

Abogado

FAUSTINO CORDÓN MORENO

Catedrático de Derecho Procesal. Abogado

EUGENIO GAY MONTALVO

Abogado. Ex-Magistrado del Tribunal Constitucional

JUAN MARTÍN QUERALT

Catedrático de Derecho Financiero y Tributario. Abogado

LUIS MARTÍN REBOLLO

Catedrático de Derecho Administrativo

JULIO MUERZA ESPARZA

Catedrático de Derecho Procesal

GONZALO QUINTERO OLIVARES

Catedrático de Derecho Penal

ENRIQUE RUBIO TORRANO

Catedrático de Derecho Civil

ANTONIO V. SEMPERE NAVARRO

Catedrático de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social

Coordinador del Área Laboral de Gómez-Acebo & Pombo

EUGENIO SIMÓN ACOSTA

Catedrático de Derecho Financiero y Tributario. Abogado

TRATADO DE DERECHO SANITARIO
VOLUMEN II

ALBERTO PALOMAR OLMEDA
JOSEFA CANTERO MARTÍNEZ

Dirección

TRATADO DE DERECHO SANITARIO

VOLUMEN II

Coordinación

DAVID LARIOS RISCO

LOLA GONZÁLEZ GARCÍA

FEDERICO DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN

Prólogo

JUAN MARÍA PEMAN GAVÍN

THOMSON REUTERS
ARANZADI

Primera edición, mayo 2013



THOMSON REUTERS PROVIEW™ eBOOKS

Disponible en libro digital

El editor no se hace responsable de las opiniones recogidas, comentarios y manifestaciones vertidas por los autores. La presente obra recoge exclusivamente la opinión de su autor como manifestación de su derecho de libertad de expresión.

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra (www.conlicencia.com; 91 702 19 70 / 93 272 04 45).

Thomson Reuters y el logotipo de Thomson Reuters son marcas de Thomson Reuters

Aranzadi es una marca de Thomson Reuters (Legal) Limited

[© 2013 Thomson Reuters (Legal) Limited/ A. Palomar Olmeda, J. Cantero (dirs.), D. Larios Risco, L. González García, F. de Montalvo Jääskeläinen (coords.) y otros]

Editorial Aranzadi, SA

Camino de Galar, 15

31190 Cizur Menor (Navarra)

ISBN: 978-84-9014-656-9 (Obra completa)

ISBN: 978-84-9014-606-4 (Volumen II)

Depósito Legal: NA 787/2013

Printed in Spain. Impreso en España

Fotocomposición: Editorial Aranzadi, SA

Impresión: Rodona Industria Gráfica, SL

Polígono Agustinos, Calle A, Nave D-11

31013 - Pamplona

Relación de autores

FERNANDO ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ

Abogado y doctor por la UCM en medicina legal

Director Derecho Sanitario Asesores

MARÍA AHIJADO PÉREZ

Abogado especialista en Derecho Sanitario

Despacho de abogados Asjusa-Letramed

JUAN MANUEL ALEGRE ÁVILA

Catedrático de Derecho Administrativo de la Universidad de Cantabria

Exletrado del Tribunal Constitucional

ELSA MARINA ÁLVAREZ GONZÁLEZ

Profesora Contratada-Doctora de Derecho Administrativo

Universidad de Málaga

EMILIO JOSÉ ARMAZA ARMAZA

Investigador de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano

Universidad de Deusto Universidad del País Vasco UPV/EHU

EDUARDO ASENSI PALLARÉ

Socio Director Asjusa-Letramed

ELENA ATIENZA MACÍAS

Investigadora de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano

Universidad de Deusto Universidad del País Vasco UPV/EHU

CÉLINE BAËS

Doctora en Derecho Administrativo. Universidad de Granada

Master en Derecho de la salud pública, Université Aix-Marseille, Francia

MARÍA BARAHONA MIGUELÁÑEZ

Letrada del Gabinete Jurídico de Castilla-La Mancha en Toledo

JOSÉ LUIS DEL BARRIO FERNÁNDEZ

Doctor, Profesor del Departamento de Medicina Preventiva, Salud Pública, Inmunología y Microbiología Médicas

Facultad de Ciencias de la Salud

Universidad Rey Juan Carlos

LUIS FERNANDO BARRIOS FLORES

Doctor en Derecho, Área de Derecho Administrativo de la Universidad de Alicante

Hospital Psiquiátrico Penitenciario de Alicante

JUAN LUIS BELTRÁN AGUIRRE

Doctor en Derecho

Asesor Jefe del Defensor del Pueblo de Navarra

FRANCISCO MIGUEL BOMBILLAR SÁENZ

Profesor Departamento de Derecho Administrativo

Universidad de Granada

JOSEFA CANTERO MARTÍNEZ

Profesora Titular de Derecho Administrativo

UCLM

JOAQUÍN CAYÓN DE LAS CUEVAS

Jefe del Servicio de Asesoramiento Jurídico de la Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria

Profesor Asociado de Derecho Mercantil

Universidad de Cantabria

ÍÑIGO CID-LUNA CLARES

Asociado Asjusa-Letramed

SANTIAGO DELGADO BUENO

Doctor en Medicina

Médico forense en excedencia. Especialista en medicina legal

Director del Tratado de Medicina Legal y Ciencias Forenses

MÓNICA DOMÍNGUEZ MARTÍN

Profesora Contratada Doctora

Universidad Autónoma de Madrid

MARÍA DEL CARMEN ESTAÑ TORRES

Letrada de la Administración de la Seguridad Social

FERNANDO FONSECA FERRANDIS

Profesor Titular de Derecho Administrativo

Universidad Carlos III de Madrid

ISABEL GALLEGO CÓRCOLES

Profesora Titular de Derecho Administrativo

UCLM

SERGIO GALLEGO Riestra

Doctor en Medicina y Licenciado en Derecho

Consejería de Sanidad, Principado de Asturias

JAVIER GARCÍA AMEZ

Grupo Gestión de la Función Administrativa «Hospital Vital Álvarez Buylla»

Servicio de Salud del Principado de Asturias

JOSÉ GARCÍA IBÁÑEZ

Letrado de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha

NICOLÁS GARCÍA RIVAS

Catedrático de Derecho penal

Universidad de Castilla-La Mancha

NURIA MARÍA GARRIDO CUENCA

Profesora Titular de Derecho Administrativo

Master en Derecho Sanitario y Bioética por la UCLM

JOSÉ MANUEL GARRIDO JIMÉNEZ

M.D. Ph. D. Abogado Especializado en Derecho Sanitario, Bioética y Administración Sanitaria

H.U. Ramón y Cajal

Escuela Nacional de Sanidad

JOSÉ MARÍA GIMENO FELIÚ

Catedrático de Derecho Administrativo

Presidente Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón

ANTONIA GÓMEZ DÍAZ-ROMO

Letrada del Gabinete Jurídico de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha

BEGOÑA GÓMEZ DEL RÍO

Secretaria General de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales

Gobierno de Cantabria

MILAGROS GÓMEZ MARTÍN

Doctora en Derecho

Servicio de Normativa y Estudios

Secretaría General del Servicio Canario de la Salud

Profesora Asociada de Derecho Administrativo Universidad de la Laguna

LEOPOLDO J. GÓMEZ ZAMORA

Letrado Gabinete Jurídico Junta de Comunidades Castilla-La Mancha

Licenciado en Derecho y en Ciencias Políticas y de la Administración

M^a DOLORES GONZÁLEZ GARCÍA

Técnico de Gestión de la Función Administrativa Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM)

Vocal del Consejo Editorial Derecho y Salud

Asociación Juristas de la Salud

MARÍA CONCEPCIÓN GONZÁLEZ GARCÍA

Letrada del Gabinete Jurídico de Castilla-La Mancha en Toledo

JULIA GONZÁLEZ PERNÍA

Jurista

JUAN MIGUEL GONZÁLEZ SÁNCHEZ

Licenciado en CC. Políticas y de la Administración

Master en Derecho Sanitario

Grupo de Gestión de II. SS. SESCAM

JOSÉ GUERRERO ZAPLANA

Magistrado del gabinete técnico del Tribunal Supremo

ANTONIO HIDALGO CARBALLAL

Médico Forense

Ministerio de Justicia

Instituto de Medicina Legal de Albacete, Cuenca y Guadalajara

Subdirección de Cuenca

MARÍA JORQUI AZOFRA

Investigadora Postdoctoral de la Universidad de Deusto

Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano

DAVID LARIOS RISCO

Letrado Administración Seguridad Social

Letrado Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha

ARANTZA LIBANO BERISTÁIN

Profesora de Derecho Procesal

Universidad Autónoma de Barcelona

VICENTE LOMAS HERNÁNDEZ

Doctor en Derecho y Licenciado en Ciencias Políticas y de la Administración

Jefe de Servicio de Coordinación Regional de Asesorías Jurídicas

Gerencia de Inspección y Coordinación

Servicio de Salud de Castilla-La Mancha

M^a BELÉN LÓPEZ DONAIRE

Letrada Coordinadora del Gabinete Jurídico de Castilla-La Mancha

ANA M^a MARCOS DEL CANO

Profesora Titular de Universidad de Filosofía del Derecho

UNED

MARÍA MARTÍN AYALA

Asesora Jurídica (JCCM)

ELENA MARTÍNEZ-ZAPORTA ARÉCHAGA

Abogada especialista en Derecho Sanitario y Bioética

GUSTAVO MERINO GÓMEZ

Asesor Jurídico. Consejería de Sanidad y Servicios Sociales

Gobierno de Cantabria

IÑIGO DE MIGUEL BERIAIN

Investigador de la UPV/EHU en la Cátedra Interuniversitaria

Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano

Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco

RAFAEL ÁLVARO MILLÁN CALENTI

Doctor en Derecho

Asesor jurídico de la Consellería de Sanidade

Xunta de Galicia

FEDERICO DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN

Profesor propio adjunto de Derecho Constitucional

Universidad Pontificia Comillas (ICADE)

Vicepresidente del Comité de Bioética de España

ANTONIA MORENO GONZÁLEZ

Letrada del Gabinete Jurídico

Junta de Comunidades de Castilla la Mancha

ANTONIO J. NAVARRO ESPEJO

Letrado Gabinete Jurídico Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha

Profesor Asociado Universidad de Castilla-La Mancha

PILAR NICOLÁS JIMÉNEZ

*Doctora Investigadora permanente, Área de Derecho Penal, Departamento de
Derecho Público*

Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea

ALBERTO PALOMAR OLMEDA

Profesor titular (Acred.) de Derecho Administrativo

Magistrado de lo Contencioso-administrativo

LUIS ALBERTO PANES CORBELLE

Licenciado en Derecho. Diplomado en Derecho del Trabajo

Jefe de Servicio de Régimen Jurídico y Gestión de Personal de Instituciones Sanitarias del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha

MIGUEL ÁNGEL PACHECO RODRÍGUEZ

Doctor en Derecho

Profesor de la Universidad de Castilla-La Mancha

ÁNGEL PELAYO GONZÁLEZ-TORRE

Profesor Titular

Universidad de Cantabria

ANTONIA PERELLÓ JORQUERA

Abogada de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears

Directora de la Abogacía de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears

JUAN FRANCISCO PÉREZ GÁLVEZ

Catedrático de Derecho Administrativo

Universidad de Almería

IGOR PINEDO GARCÍA

Abogado del despacho Asjusa Letramed SL

JUAN PIÑA MIGUEL

Abogado. Socio de Iseu Abogados

Letrado de SATSE en Illes Balears

FRANCISCO EUSEBIO PUERTA SEGUIDO

Profesor Doctor área Derecho Administrativo UCLM

Presidente Jurado Regional de Valoraciones JCCM

JESÚS PUNZÓN MORALEDA

Profesor Contratado Doctor UCLM

Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales (Toledo)

JOSÉ RAMÓN REPULLO LABRADOR

Doctor en Medicina

Profesor y Jefe del Departamento de Planificación y Economía de la Salud de la Escuela Nacional de Sanidad (Instituto de Salud Carlos III), Madrid

ÁNGELA RUIZ SÁENZ

Asesora Jurídica

Servicio de Asesoramiento Jurídico de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, Gobierno de Cantabria

MARTA MARÍA SÁNCHEZ GARCÍA

Abogada experta en Derecho Sanitario

Abogada en el Bufete Asjusa-Letramed

FRANCISCO SÁNCHEZ RODRÍGUEZ

Profesor Contratado Doctor UCLM

Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales (Toledo)

BELÉN SEGURA GARCÍA

Letrada de la Administración de la Seguridad Social Gerencia de Coordinación e Inspección del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha

MARÍA NIEVES DE LA SERNA BILBAO

Profesora Titular de Derecho Administrativo

Universidad Carlos III de Madrid

M^a MERCEDES SERRANO PÉREZ

Profesora de Derecho Constitucional

UCLM

JORGE TOMILLO URBINA

Catedrático de Derecho Mercantil

Universidad de Cantabria

ASIER URRUELA MORA

Profesor Titular de Derecho Penal, Universidad de Zaragoza

Cátedra Interuniversitaria, Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano. Universidad de Deusto-Universidad del País Vasco

JAVIER VÁZQUEZ GARRANZO

Letrado Jefe del IB-SALUT

Letrado de la Administración de la Seguridad Social

PABLO VIGUERA ESTER

Licenciado en Medicina y Cirugía por la Universidad de Alcalá de Henares

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria

Doctor en Salud Pública y Epidemiología por la Universidad Rey Juan Carlos de Madrid

*Master en Salud Pública Internacional por la Escuela Nacional de Sanidad
Instituto de Salud Carlos III*

FRANCISCA VILLALBA PÉREZ

Profesora Titular de Derecho Administrativo

Universidad de Granada

FRANCISCO JOSÉ VILLAR ROJAS

Catedrático de Derecho Administrativo

Universidad de La Laguna

BLOQUE VI

RESPONSABILIDAD JURÍDICA POR ASISTENCIA SANITARIA

CAPÍTULO 42

ERROR SANITARIO Y RESPONSABILIDAD JURÍDICA POR ASISTENCIA SANITARIA	45
MARÍA BARAHONA MIGUELÁÑEZ	
MARÍA CONCEPCIÓN GONZÁLEZ GARCÍA	
1. El acto médico como origen de la responsabilidad	45
2. El error sanitario: concepto y clases.....	47
3. La lex artis	48
4. La responsabilidad jurídica por asistencia sanitaria y sus clases	51
4.1. <i>Pasado, presente y futuro de la responsabilidad.....</i>	51
4.2. <i>Responsabilidad administrativa derivada de la potestad sancionadora de la Administración.....</i>	53
4.3. <i>Responsabilidad disciplinaria exigida por la Administración a su personal estatutario</i>	54
4.4. <i>Responsabilidad Corporativa</i>	55
4.5. <i>Responsabilidad Civil.....</i>	56
4.5.1. <i>Responsabilidad contractual: medicina asistencial versus medicina satisfactiva</i>	56
4.5.2. <i>Responsabilidad extracontractual.....</i>	57
4.5.3. <i>Notas comunes y diferencias entre ambos tipos de responsabilidad</i>	58
4.5.4. <i>Responsabilidad del centro sanitario privado</i>	59
4.5.5. <i>Supuestos de responsabilidad objetiva.....</i>	59
4.6. <i>Responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria</i>	61
	17

	<i>Página</i>
4.6.1. Requisitos para apreciar la responsabilidad patrimonial.....	61
4.6.2. Exoneración de la responsabilidad patrimonial	64
4.6.3. Características de la responsabilidad patrimonial.....	65
4.7. <i>Responsabilidad penal</i>	66
Bibliografía	68
 CAPÍTULO 43	
RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD	71
LUIS ALBERTO PANES CORBELLE	
1. Introducción	71
2. Regulación actual	73
3. Características de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria	75
4. Elementos de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria	77
5. Modulación del carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria	80
5.1. <i>La exigencia del daño antijurídico</i>	80
5.2. <i>El criterio correctivo de la «lex artis»</i>	82
5.2.1. El consentimiento informado	85
5.2.2. El estado de los conocimientos de la Ciencia	86
5.2.3. La teoría de la pérdida de oportunidad	87
5.2.4. El daño desproporcionado.....	89
6. El procedimiento para hacer efectiva la responsabilidad patrimonial	90
6.1. <i>El aseguramiento de la responsabilidad sanitaria</i>	93
6.2. <i>La indemnización y el baremo indemnizatorio</i>	94
7. La jurisdicción competente	95

	<i>Página</i>
Bibliografía	96
CAPÍTULO 44	
RESPONSABILIDAD PENAL SANITARIA	99
JULIA GONZÁLEZ PERNÍA	
ANTONIO HIDALGO CARBALLAL	
1. El proceso penal	99
2. El acto médico punible	102
3. Delitos y análisis jurisprudencial de los mismos	103
3.1. <i>Derecho a la protección de la salud</i>	103
3.1.1. Delitos: Omisión del deber de socorro	103
3.1.2. Análisis jurisprudencial	105
3.2. <i>Autonomía personal: consentimiento informado</i>	106
3.2.1. Delito de coacciones	106
3.2.2. Análisis jurisprudencial	108
3.3. <i>Derecho a la información documental</i>	108
3.3.1. Delitos	108
3.3.2. Análisis jurisprudencial	109
3.4. <i>Intimidad y secreto médico</i>	114
3.4.1. Delitos de revelación de secretos artículos 199 y 417 del Código penal	114
3.4.2. Análisis jurisprudencial	115
3.5. <i>Lesiones y muerte imprudente en la actuación sanitaria</i>	116
3.5.1. Homicidio imprudente	118
3.5.2. Lesiones	124
3.5.3. Aborto	127
3.5.4. Lesiones al feto	129
3.5.5. Delitos relativos a la manipulación genética	131
3.5.6. Esterilización de incapaces	132
3.5.7. Sustitución de un niño por otro	134
3.6. <i>Deber de colaborar con la administración de justicia</i>	135
3.6.1. Delitos: Desobediencia	135

	<i>Página</i>
3.6.2. Obstrucción a la justicia	136
3.7. Delito de intrusismo.....	136
3.7.1. Intrusismo	136
4. Extinción de la responsabilidad penal	139
5. Las penas: Inhabilitación	140
Bibliografía	143
 CAPÍTULO 45	
RESPONSABILIDAD Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	145
JOSÉ GUERRERO ZAPLANA	
1. Las reclamaciones derivadas de la prestación asistencial sanitaria .	145
2. El empleo del criterio de la <i>lex artis</i>	147
3. Responsabilidad sanitaria y consentimiento	150
4. Consideración jurisprudencial de la falta de información.....	152
4.1. Planteamiento	152
4.2. La falta de información relacionada con la producción del daño ...	154
4.3. La falta de información como infracción de la <i>lex artis</i>	156
4.4. El supuesto de la asistencia médica correcta	159
5. Algunos supuestos especiales	163
6. La fijación del importe indemnizatorio.....	168
7. Conclusiones	171
 CAPÍTULO 46	
RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL POR CONTAGIOS Y LOS RIES- GOS DEL DESARROLLO	173
ELENA MARTÍNEZ-ZAPORTA ARÉCHAGA	
1. Posición respecto de los hechos	173
2. El primer acercamiento: la infección nosocomial	174
3. La vertiente médico-legal del contagio: en especial la vía sanguínea	180
4. La cláusula de los riesgos del progreso según el perjuicio provenga del sistema público o el privado	189

	<i>Página</i>
4.1. <i>De la responsabilidad objetiva</i>	189
4.2. <i>Funcionamiento normal, contagios transfusionales y art. 141.1 LRJPAC</i>	191
4.3. <i>Respuestas que se bifurcan</i>	198
4.4. <i>Futuro de la irresponsabilidad de la Administración sanitaria por los riesgos desconocidos</i>	200
5. Conclusiones	202
Bibliografía	203

CAPÍTULO 47

RESPONSABILIDAD DEL TRABAJO EN EQUIPO Y DE LA INSTITUCIÓN SANITARIA. VARIABILIDAD, PROTOCOLOS Y GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA	209
JOSÉ MANUEL GARRIDO JIMÉNEZ	

1. Complejidad de la medicina y variabilidad de la práctica clínica	210
2. Protocolización de la actividad médico-sanitaria	214
2.1. <i>Guías de práctica clínica</i>	215
2.1.1. <i>Validez y Credibilidad de las GPC</i>	219
2.2. <i>Análisis jurídico de las guías y protocolos de práctica clínica</i>	221
2.2.1. <i>Protocolos y Guías de Práctica Clínica como Elementos Normativos</i>	221
2.2.2. <i>Guías de Práctica Clínica, Lex Artis y Deber de Cuidado</i>	225
3. La responsabilidad del equipo médico	227
3.1. <i>Principio de división del trabajo en equipo. Algunos aspectos esenciales</i>	227
3.1.1. <i>Equipo Médico</i>	228
3.1.2. <i>División del Trabajo Coordinado</i>	231
3.2. <i>Principio de confianza y formas de división del trabajo. Algunos aspectos relevantes</i>	237
3.2.1. <i>Principio de Confianza y División Horizontal del Trabajo. Elementos Fundamentales</i>	238
3.2.2. <i>Principio de Confianza y División Vertical del Trabajo. Elementos Fundamentales</i>	241

	<i>Página</i>
3.2.3. Principio de Confianza, División del Trabajo y GPC....	247
Bibliografía	248
 CAPÍTULO 48	
RESPONSABILIDAD POR DAÑOS AL INICIO DE LA VIDA: LAS ACCIONES WRONGFUL BIRTH Y WRONGFUL LIFE	253
JORGE TOMILLO URBINA	
1. El fenómeno de la judicialización de la exigencia de responsabilidad por daños al nacido	253
2. Conductas generadoras de daños en el wrongful birth	256
3. La polémica sobre la vida como daño indemnizable: soluciones legislativas y jurisprudenciales	258
3.1. Planteamiento	258
3.2. Soluciones legislativas prestacionales	259
3.3. Soluciones jurisprudenciales indemnizatorias	260
4. A modo de epílogo	271
Bibliografía	271
 CAPÍTULO 49	
EL ABORTO DESPENALIZADO: EL DERECHO DE LA MUJER A UNA MATERNIDAD LIBREMENTE DECIDIDA	273
NICOLÁS GARCÍA RIVAS	
1. Introducción	273
2. Bien jurídico protegido. Su concreción en el objeto material del delito de aborto	276
3. El conflicto de bienes jurídicos: fundamento de los supuestos despenalizados	285
3.1. Planteamiento del conflicto	285
3.2. Cuestión previa: El consentimiento. En especial, el de la mujer menor	287
3.3. El sistema de plazo	292
3.4. Indicación terapéutica	296
3.5. Indicación eugenésica	298

	<i>Página</i>
4. Naturaleza jurídica penal de las causas legales de IVE	300
5. Requisitos legales de la IVE	303
5.1. <i>Requisitos comunes</i>	304
5.2. <i>Requisitos específicos</i>	305
5.2.1. Sistema de plazo.....	305
5.2.2. Requisitos de la indicación terapéutica.	307
5.2.3. Requisitos de la indicación eugenésica.....	311
6. Tratamiento penal de las IVE que no cumplan los requisitos legales.....	313
7. Resumen y conclusiones	315
 CAPÍTULO 50	
EL SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL PROFESIONAL EN EL ÁMBITO SANITARIO	317
EDUARDO ASENSI PALLARÉS	
ÍÑIGO CID-LUNA CLARES	
1. Introducción. Finalidad del seguro de responsabilidad profesional sanitario	318
2. Objeto y elementos del seguro de responsabilidad civil por el ejercicio de una profesión sanitaria.....	319
2.1. <i>Elementos del seguro de responsabilidad civil por asistencia sanitaria</i>	320
2.1.1. Tomador del seguro.....	320
2.1.2. Asegurado	321
2.1.3. Asegurador.....	322
3. Naturaleza del seguro de responsabilidad civil profesional.....	323
3.1. <i>Obligación de Aseguramiento</i>	324
3.2. <i>Defensa Jurídica</i>	325
3.3. <i>Obligaciones de las partes en el contrato de seguro de RC sanitaria.</i>	328
3.3.1. Obligaciones y deberes del asegurado	329
3.3.2. Obligaciones y deberes del asegurador	334
4. Delimitación geográfica o territorial	336
5. Problemática del Ámbito temporal.....	337

	<i>Página</i>
6. Delimitación cuantitativa: Límites indemnizatorios máximos, franquicia, cláusula de liberación de gastos	339
7. Concurrencia de seguros y pólizas de segundo tramo o capa	341
8. Coberturas y Exclusiones en la póliza de responsabilidad civil sanitaria.....	342
8.1. <i>Coberturas: Es práctica habitual en el mercado asegurador ofertar una cobertura global de los riesgos a los que se enfrenta el profesional de la medicina y junto a la cobertura de responsabilidad civil profesional, asegurar la responsabilidad civil de explotación y patronal..</i>	343
8.2. <i>Exclusiones.....</i>	345
Bibliografía	348
 CAPÍTULO 51	
GESTIÓN DE RIESGOS Y SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS. ANÁLISIS TÉCNICO-JURÍDICO DEL MODELO ESPAÑOL (SINASP)	349
ARANTZA LIBANO BERISTÁIN	
1. Los sistemas de notificación y registro de eventos adversos: una herramienta clave desde la perspectiva de la seguridad del paciente	349
2. Marco normativo español y criterios aplicativos	351
3. La experiencia española: El Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SINASP)	353
3.1. <i>Génesis y proceso de configuración</i>	353
3.2. <i>Breves consideraciones críticas acerca del SiNASP a la luz de la normativa penal y procesal vigente en España</i>	357
3.2.1. <i>Obligación de denunciar los hechos delictivos de los que tengan conocimiento</i>	359
3.2.2. <i>Obligación de comparecer y declarar como testigo en caso de llamamiento judicial en el marco de un proceso penal. en particular, la cuestión del status procesal de los miembros de los comités encargados del análisis de causas raíz.....</i>	361
3.2.3. <i>La propia indefinición del SiNASP ante la esfera de los eventos notificables</i>	370

	<i>Página</i>
4. Consideraciones finales	372
Bibliografía	372
 CAPÍTULO 52	
MEDIACIÓN Y RESOLUCIÓN EXTRAJUDICIAL DE CONFLICTOS EN SANIDAD	375
ELENA MARTÍNEZ-ZAPORTA ARÉCHAGA	
1. ¿Gestión indirecta de los problemas de la Administración de Justicia?	375
2. Litigar o no: la mediación se abre paso	382
3. El perfil de la Mediación Sanitaria (MDS)	388
3.1. <i>Principios de legalidad sanitaria</i>	389
3.2. <i>Tipología de los conflictos</i>	390
3.3. <i>¿Regulación de la MDS?</i>	392
4. Temas de la Mediación en salud	394
4.1. <i>La Dependencia</i>	395
4.2. <i>Conflictos interculturales.</i>	396
4.3. <i>Las reclamaciones por responsabilidad patrimonial</i>	398
5. Nota de derecho comparado	400
6. Conclusiones	402
Bibliografía	403

BLOQUE VII DERECHO FARMACÉUTICO

 CAPÍTULO 53	
EL CONCEPTO JURÍDICO DEL MEDICAMENTO Y SUS DIFERENTES CLASES	409
CÉLINE BAËS	
1. El concepto jurídico del medicamento	409
1.1. <i>El Concepto de mercancía</i>	410
1.2. <i>El concepto de medicamento</i>	412
1.2.1. <i>El medicamento por presentación</i>	412

	<i>Página</i>
1.2.2. El medicamento por función.....	414
1.3. Naturaleza jurídica del medicamento.....	421
2. Las diferentes clases de medicamentos	424
2.1. Los medicamentos legalmente reconocidos.....	425
2.1.1. Medicamentos según el modo de fabricación.....	425
2.1.2. Medicamentos según el modo de dispensación.....	427
2.2. Los productos sanitarios	432
Consideraciones finales	434
Bibliografía	434
 CAPÍTULO 54	
EL TRATAMIENTO JURÍDICO DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO: ENTRE LA LIBERTAD DE EMPRESA Y LA PROTECCIÓN DE LA SALUD	439
JOAQUÍN CAYÓN DE LAS CUEVAS	
1. Planteamiento: el anclaje constitucional de la publicidad de medicamentos	439
1.1. Derechos constitucionales afectados.....	439
1.2. Distribución constitucional de competencias	443
2. Marco jurídico de la publicidad de medicamentos.....	445
2.1. Instrumentos normativos de régimen general y de régimen especial...	445
2.2. El papel de la autorregulación a través de códigos de conducta	448
3. Concepto y características comunes de la publicidad de medicamentos de uso humano.....	449
4. Publicidad de medicamentos dirigida al público en general	452
5. Publicidad de medicamentos dirigida a los profesionales sanitarios	455
5.1. Consideración general.....	455
5.2. Técnicas promocionales tipificadas.....	456
6. Modalidades de control de la publicidad ilícita de medicamentos .	460
6.1. Control administrativo	460
6.2. Control judicial.....	465
6.3. Control extrajudicial.....	466

	<i>Página</i>
Bibliografía	468
 CAPÍTULO 55	
INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS: RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS	471
GUSTAVO MERINO GÓMEZ	
1. Introducción.....	471
2. Antecedentes.....	472
2.1. <i>El Código de Núremberg</i>	472
2.2. <i>La Declaración de Helsinki</i>	473
2.3. <i>El Informe Belmont</i>	475
3. Normas jurídicas internacionales aplicables a los ensayos clínicos.	476
3.1. <i>El Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina</i>	476
3.2. <i>La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.....</i>	478
3.3. <i>Derecho comunitario derivado aplicable a los ensayos clínicos.....</i>	479
4. Régimen jurídico de los ensayos clínicos.....	481
4.1. <i>Principios de la investigación biomédica</i>	482
4.2. <i>Requisitos para la realización de ensayos clínicos.....</i>	484
4.3. <i>Los Comités de Bioética</i>	488
4.4. <i>El contrato de realización de ensayos clínicos.....</i>	492
5. Visión de futuro: La propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los Ensayos Clínicos de Medicamentos de uso Humano	494
Bibliografía	496
 CAPÍTULO 56	
INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA DE ORDEN PÚBLICO SANITARIO Y RÉGIMEN JURÍDICO DEL MEDICAMENTO	499
FRANCISCO MIGUEL BOMBILLAR SÁENZ	
1. A modo de introducción: Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea. En especial, justificación de la intervención administrativa de orden público sanitaria.....	

	<i>Página</i>
rio sobre el medicamento: de la Talidomida a la crisis de la gripe A.....	500
2. Organización administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea: el papel de las agencias del medicamento ...	505
2.1. <i>El modelo de agencia: justificación de su implantación como modelo de organización administrativa en la regulación del mercado de los medicamentos</i>	505
2.2. <i>Las agencias del medicamento en el marco de un sistema administrativo integral que funciona en términos de red (networking)</i>	507
2.3. <i>La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) como agencia reguladora de asistencia a la Comisión Europea.....</i>	508
2.4. <i>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como autoridad sanitaria estatal en el campo de los medicamentos. Referencia a su nueva configuración, desde 2011, como Agencia Estatal.....</i>	514
3. Autorización y Registro de medicamentos	521
3.1. <i>La autorización sanitaria y sus particularidades en el mundo del medicamento.....</i>	521
3.1.1. <i>La autorización de comercialización de medicamentos</i>	521
3.1.2. <i>La autorización condicional de comercialización de medicamentos</i>	526
3.1.3. <i>Autorizaciones concedidas en circunstancias especiales.....</i>	527
3.1.4. <i>La sunset clause.....</i>	530
3.2. <i>Los procedimientos centralizados y descentralizados de cara a la obtención de la autorización de comercialización de un medicamento en la Unión Europea.....</i>	530
3.2.1. <i>El procedimiento centralizado europeo de autorización.....</i>	530
3.2.2. <i>Los procedimientos descentralizados de autorización: el instituto del reconocimiento mutuo, el fenómeno de la elección del Derecho y la labor del Grupo de Coordinación y arbitraje obligatorio de la EMA.....</i>	534
3.2.3. <i>Los procedimientos nacionales de autorización de medicamentos: el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula en España el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensa-</i>	

	Página
ción de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente	538
4. Vigilancia, control y sanción en el sector del medicamento	541
4.1. <i>Intervención administrativa de orden público sanitario a lo largo de la vida jurídica del medicamento: garantías sanitarias exigibles</i>	541
4.1.1. Fabricación de medicamentos	542
4.1.2. Etiquetado, prospecto y embalaje de medicamentos ...	544
4.1.3. Clasificación de los medicamentos.....	546
4.1.4. Distribución al por mayor de medicamentos.....	547
4.1.5. Publicidad de los medicamentos	549
4.1.6. Farmacovigilancia.....	554
4.2. <i>Régimen sancionador previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios</i>	558
4.2.1. Inspección y medidas cautelares.....	559
4.2.2. Infracciones y sanciones	560
Bibliografía	566
CAPÍTULO 57	
COLABORACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA CON EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.....	573
FRANCISCA VILLALBA PÉREZ	
Introducción	573
1. Prescripción y dispensación de medicamentos	577
1.1. <i>Características generales de la prescripción de medicamentos.....</i>	578
1.2. <i>Dispensación de medicamentos.....</i>	581
1.3. <i>Nuevas aportaciones de los usuarios o pacientes en la dispensación de medicamentos. Colaboración de la oficina de farmacia con el Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS)</i>	583
1.4. <i>Pago de un euro por receta dispensada.....</i>	585
2. Reconocimiento de recetas médicas en el ámbito de la Unión Europea	589
3. Colaboración administrativa de la oficina de farmacia: deber de información, adquisición de equipos informáticos complejos, y protección de datos personales.....	590

	<i>Página</i>
4. Modulación del régimen jurídico-privado de la oficina por su consideración legal de establecimiento sanitario	593
5. Atención Farmacéutica: actividades de carácter asistencial	597
Bibliografía	601
 CAPÍTULO 58	
RÉGIMEN JURÍDICO DE LA FARMACIA COMUNITARIA Y HOSPITALARIA.....	603
JAVIER GARCÍA AMEZ	
1. Introducción.....	603
2. La intervención de la Administración en las Oficinas de Farmacia	604
3. Marco normativo	607
3.1. <i>Reparto competencial.....</i>	607
3.2. <i>Marco normativo.....</i>	609
4. Concepto de oficina de farmacia.....	610
5. Funciones de las oficinas de farmacia.....	611
6. La ordenación de las oficinas de farmacia	613
6.1. <i>La ordenación farmacéutica</i>	613
6.2. <i>La planificación farmacéutica</i>	615
6.3. <i>La propiedad de la oficina de farmacia.....</i>	617
6.4. <i>La autorización administrativa.....</i>	619
6.5. <i>Transmisión de la oficina de farmacia.....</i>	621
6.6. <i>Ordenación Farmacéutica y Derecho de la Unión Europea.....</i>	623
7. Farmacia Hospitalaria	627
8. Depósitos de medicamentos.....	633
9. Servicios de farmacia de atención primaria	634
10. Los botiquines	637

	Página
Bibliografía	639
 CAPÍTULO 59	
LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: FIJACIÓN DE PRECIOS, FINANCIACIÓN PÚBLICA Y COPAGO	641
DAVID LARIOS RISCO	
1. Planteamiento: La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.....	641
2. Financiación pública de medicamentos como actividad administrativa de prestación	644
3. Intervención administrativa en el precio de los medicamentos.....	645
3.1. <i>Fijación del precio de los medicamentos financiables con cargo a fondos públicos.....</i>	<i>646</i>
3.2. <i>Revisión de precios de los medicamentos</i>	<i>647</i>
3.3. <i>El Sistema de Precios de Referencia (SPR).....</i>	<i>648</i>
3.4. <i>Medidas sobre el SPR introducidas por el Real Decreto-ley 16/2012.</i>	<i>652</i>
3.5. <i>Medicamentos sujetos al Sistema de Precios Seleccionados (SPS)</i>	<i>653</i>
4. Prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.....	656
4.1. <i>La prestación farmacéutica en la cartera de servicios del SNS</i>	<i>657</i>
4.2. <i>Inclusión de medicamentos en la Cartera de Servicios del SNS</i>	<i>658</i>
4.3. <i>Exclusión de medicamentos de la financiación pública.....</i>	<i>661</i>
4.4. <i>Reservas singulares.....</i>	<i>663</i>
5. Prescripción y dispensación de medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud	665
5.1. <i>Prescripción de medicamentos y productos sanitarios.....</i>	<i>666</i>
5.2. <i>Dispensación de medicamentos y productos sanitarios.....</i>	<i>668</i>
5.3. <i>Copago: participación de los usuarios en la adquisición de medicamentos y productos sanitarios.....</i>	<i>669</i>
Bibliografía	674

BLOQUE VIII

SALUD SEXUAL Y REPRODUCCIÓN HUMANA Y GENOMA

CAPÍTULO 60

DERECHO Y REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA	679
FERNANDO ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ	
1. Introducción.....	679
2. Técnicas reguladas en la ley y proceso de admisión de otras nuevas	681
3. Circunstancias personales y familiares desde las que es posible acceder a las técnicas y particularidades en materia de consentimiento informado	682
4. Condiciones que deben cumplirse para ser usuario de las técnicas	684
5. Donación de gametos y embriones.....	685
5.1. <i>La donación como acto altruista.....</i>	687
5.2. <i>El anonimato en la donación</i>	689
6. Los destinos posibles de los embriones sobrantes.....	693
6.1. <i>La utilización «por la propia mujer o su cónyuge».....</i>	694
6.2. <i>La donación con fines reproductivos</i>	695
6.3. <i>La donación para la investigación</i>	695
6.4. <i>El cese de la congelación sin otro fin (destrucción)</i>	697
Bibliografía	700

CAPÍTULO 61

EL ESTATUTO JURÍDICO DEL EMBRIÓN. EL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTATORIO	703
MARÍA MARTÍN AYALA	
1. Introducción.....	703
2. El estatuto jurídico del embrión humano	704
2.1. <i>Estatuto biológico del embrión.....</i>	704
2.1.1. <i>El preembrión</i>	706
2.2. <i>Tendencias ideológicas.....</i>	707
2.2.1. <i>El embrión como realidad personal (teoría personalista).....</i>	707
2.2.2. <i>La concepción moral gradual del embrión.....</i>	708

	<i>Página</i>
2.2.3. Concepción naturalista del embrión.....	709
2.3. <i>El embrión en el derecho. Estatuto jurídico del embrión humano</i>	709
2.3.1. Doctrina del Tribunal Constitucional	710
2.3.2. La protección del embrión en el derecho positivo	714
2.3.3. Jurisprudencia Europea.....	719
3. El diagnóstico genético preimplantatorio	723
3.1. <i>Cuestiones éticas en torno al DGP</i>	726
3.1.1. Selección de sexo.....	728
3.1.2. Casos de «bebé medicamento».....	728
3.1.3. Cobertura del DGP por los servicios de salud autonómicos	730
4. Conclusión	731
5. Acrónimos utilizados.....	731
Bibliografía	732

CAPÍTULO 62

EL TRATAMIENTO JURÍDICO DE LAS INTERVENCIONES EN EL APARATO REPRODUCTOR HUMANO: ESTERILIZACIÓN, CASTRACIÓN QUÍMICA Y CIRUGÍA DE REASIGNACIÓN SEXUAL

EMILIO JOSÉ ARMAZA ARMAZA

ELENA ATIENZA MACÍAS

1. El tratamiento jurídico de la esterilización	736
1.1. <i>Premisas introductorias</i>	736
1.2. <i>Problemática actual</i>	737
1.2.1. La esterilización consentida.....	738
1.2.2. La esterilización de deficientes psíquicos.....	740
1.2.3. Los programas de esterilización forzosa	743
2. La castración química como parte del tratamiento penal de los delincuentes peligrosos.....	744
2.1. <i>Premisas introductorias</i>	744
2.2. <i>Problemática actual</i>	745

	<i>Página</i>
2.3. <i>La obligación de seguir un tratamiento médico externo o de someterse a un control médico periódico como parte de la medida de seguridad de libertad vigilada</i>	746
2.4. <i>Viabilidad constitucional y político-criminal de la aplicación de la medida</i>	751
3. La transexualidad: aspectos jurídico-sanitarios	753
3.1. <i>Estado de la cuestión</i>	753
3.2. <i>Delimitación conceptual</i>	754
3.2.1. <i>Orígenes y precisiones terminológicas</i>	754
3.2.2. <i>Distinción de figuras afines</i>	755
3.2.3. <i>Aproximación desde la perspectiva médica: La transexualidad como enfermedad mental, consideraciones sobre su posible despatologización</i>	757
3.3. <i>Trascendencia jurídica</i>	758
3.3.1. <i>Posición jurisprudencial: Tribunal Europeo de Derechos Humanos y Tribunal Supremo</i>	759
3.3.2. <i>Respuesta del legislador español</i>	759
Bibliografía	767
 CAPÍTULO 63	
LOS DERECHOS DE LA MUJER EN EL MOMENTO DEL PARTO. CESÁREA «VERSUS» PARTO VAGINAL	773
VICENTE LOMAS HERNÁNDEZ	
1. Introducción	773
2. Planteamiento general. La capacidad de autodeterminación de la mujer embarazada	776
3. Los derechos de la mujer embarazada	781
3.1. <i>Derecho a la información clínica y consentimiento informado</i>	782
3.2. <i>El controvertido derecho de la mujer a la elegir la vía de parto</i>	785
3.2.1. <i>Las causas del aumento en el número de cesáreas</i>	786
3.2.2. <i>Límites a la capacidad de decisión de la mujer</i>	787
3.2.3. <i>La visión de los Tribunales de Justicia</i>	788
3.2.4. <i>Una vía intermedia: la planificación del parto</i>	795

	<i>Página</i>
3.3. Otras intervenciones médicas con ocasión del parto.....	796
4. Conclusiones.....	797
Bibliografía	798

CAPÍTULO 64

GESTACIÓN POR SUSTITUCIÓN: PROBLEMÁTICA JURÍDICA DE LOS VIENTRES DE ALQUILER	799
ÁNGELA RUIZ SÁENZ	

1. Introducción.....	799
2. La gestación por sustitución.....	800
3. Régimen Jurídico de la gestación por sustitución en España	802
4. Especial referencia a la Instrucción de 5 de octubre de 2010 de la Dirección General de Registros y Notariado	805
5. Gestación por sustitución y prestación de maternidad.....	810
6. Principales experiencias en el Derecho comparado	812
7. Bibliografía	819

BLOQUE IX

INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y TRASPLANTES

CAPÍTULO 65

INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS: LÍMITES BIOÉTICOS Y JURÍDICOS	825
ANGEL PELAYO GONZÁLEZ-TORRE	

1. La necesidad de la medicina experimental.....	825
2. Límites y control de la experimentación con seres humanos	830
3. La tendencia contemporánea	837
4. Las garantías de la investigación.....	841
5. Especial referencia al consentimiento.....	846
5.1. Consentimiento e información.....	846
5.2. El consentimiento en la investigación terapéutica.....	849
5.3. El consentimiento y la elección de los sujetos.....	854

	<i>Página</i>
5.4. Consentimiento y retribución económica	858
5.5. Los límites del consentimiento y la asunción de riesgos.....	860
Bibliografía	862
 CAPÍTULO 66	
REGULACIÓN JURÍDICA ADMINISTRATIVA DE LA DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS	867
JESÚS PUNZÓN MORALEDA	
FRANCISCO SÁNCHEZ RODRÍGUEZ	
1. Introducción.....	867
2. La clarificación de la muerte como momento clave de la transferencia de órganos: desde la orientaciones pseudoclínicas a las creencias religiosas	870
3. La normativa española sobre trasplantes de órganos	872
4. La asignación de los órganos	879
5. El tráfico internacional de órganos	882
6. Claroscuros de la regulación jurídica ante los trasplantes de órganos	883
7. Reflexión crítica de la nueva ley de trasplantes española	886
8. Conclusiones	898
Bibliografía	900
 CAPÍTULO 67	
MARCO ÉTICO-JURÍDICO PARA LA REGULACIÓN DE LOS XENOTRASPLANTES	903
MARÍA JORQUI AZOFRA	
1. Introducción.....	903
2. Panorama normativo	909
2.1. Ámbito internacional.....	909
2.2. Ámbito europeo.....	911
3. Un marco para la evaluación del balance de riesgos-beneficios en xenotrasplantes.....	916

	<i>Página</i>
3.1. <i>Calificación y control de los animales-fuente</i>	917
3.2. <i>Proceso de manufactura</i>	918
3.3. <i>Las pruebas preclínicas</i>	918
3.4. <i>Los ensayos clínicos</i>	919
3.5. <i>Principales cuestiones planteadas por el programa de seguimiento y vigilancia</i>	920
4. Hacia una armonización global del marco regulatorio de los xenotrasplantes	926
5. Conclusiones	930
Bibliografía	932
 CAPÍTULO 68	
DONACIÓN Y UTILIZACIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	939
PILAR NICOLÁS JIMÉNEZ	
1. Introducción y marco normativo	939
1.1. <i>La complejidad del marco jurídico de la obtención y utilización de material biológico humano</i>	939
1.2. <i>La regulación jurídica específica de la donación con fines de investigación biomédica</i>	942
2. El primer pilar de la regulación: el respeto a la autonomía del donante	944
2.1. <i>Información y consentimiento</i>	944
2.1.1. Régimen general.....	945
2.1.2. La amplitud del consentimiento y la cesión de las muestras	948
2.1.3. Regímenes excepcional y especial.....	955
2.1.4. Supuestos particulares. Muestras de menores e incapaces. Muestras de fallecidos	956
2.1.5. La revocación del consentimiento y sus efectos.....	959
2.2. <i>Derecho a la autodeterminación informativa. Proyección de algunas de sus facetas al contexto de la investigación con material biológico</i>	960
2.2.1. Derecho de acceso a los datos. El titular como único sujeto legitimado.....	960

	<i>Página</i>
2.2.2. Derecho a ser informado y derecho a no saber. Implicaciones de la relevancia de la información para terceros.....	961
2.2.3. Derecho de cancelación (véase epígrafe 2.1.5. La revocación del consentimiento y sus efectos).....	962
2.3. <i>Donación de material proveniente de preembriones, embriones y fetos</i>	962
3. El segundo pilar de la regulación: evaluación y autorización de la investigación.....	963
4. Conclusiones.....	965
Bibliografía.....	966
 CAPÍTULO 69	
GENÉTICA Y DERECHO: ASPECTOS FUNDAMENTALES	969
ASIER URRUELA MORA	
1. Introducción.....	969
2. Las potencialidades de los desarrollos en la esfera de la genética .	973
3. La necesaria intervención del Derecho en relación con los desarrollos en la esfera de la genética y las biotecnologías.....	975
3.1. <i>Los principios de responsabilidad y precaución como ejes de la actuación jurídica en la esfera de las biotecnologías.....</i>	<i>975</i>
4. La información genética: peculiaridades y cuestiones más controvertidas	982
4.1. <i>La información genética en el contexto clínico: relevancia del derecho a no saber</i>	<i>983</i>
4.2. <i>Análisis genéticos y contratos de seguros.....</i>	<i>989</i>
4.3. <i>Análisis genéticos y relaciones laborales.....</i>	<i>994</i>
5. Conclusiones.....	1000
Bibliografía.....	1000

BLOQUE X

SALUD PÚBLICA

CAPÍTULO 70

LA SALUD PÚBLICA COMO LÍMITE CONSTITUCIONAL DE LOS DERECHOS.....	1009
FEDERICO DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN	
1. Introducción: La doble naturaleza jurídica de la salud pública.....	1009
2. De la proclamación constitucional de la protección de la salud pública a su desarrollo normativo.....	1013
3. La salud pública en el ámbito de la Unión Europea	1017
4. La ausencia de un equilibrio entre las dos dimensiones de la salud pública en la Ley General de Salud Pública	1019
5. La dificultad de desarrollar una política de salud pública en su dimensión de interés colectivo. El ejemplo paradigmático de las vacunas	1022
6. El estrecho margen de operatividad de la salud pública al amparo de la Ley Orgánica de medidas especiales	1028
7. El principio de proporcionalidad como instrumento de solución de los conflictos derivados de la salud pública	1031
8. Conclusiones	1036
Bibliografía	1037

CAPÍTULO 71

SALUD PÚBLICA Y SISTEMA NACIONAL DE SALUD: FUNCIONES DE VIGILANCIA, PROMOCIÓN, PREVENCIÓN, COORDINACIÓN Y GESTIÓN	1041
JOSÉ LUIS DEL BARRIO FERNÁNDEZ	
1. Introducción.....	1041
2. Vigilancia en salud pública	1042
2.1. Legislación reguladora de la vigilancia.....	1044
2.1.1. Real Decreto 2210/1995 de 28 de diciembre	1044
2.1.2. Normativas Autonómicas.....	1057
2.1.3. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública	1058

	<i>Página</i>
3. Promoción en salud pública.....	1060
4. Prevención en salud pública.....	1061
5. Coordinación en salud pública	1063
6. Gestión en salud pública	1065
Bibliografía	1065
 CAPÍTULO 72	
LA INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA	1067
PABLO VIGUERA ESTER	
1. Introducción.....	1067
2. Conceptos	1069
2.1. <i>Concepto de Salud Pública</i>	1069
2.2. <i>Conceptos de «Salud» y de «Población»</i>	1070
2.3. <i>Concepto de Investigación.....</i>	1071
3. Historia y evolución de la investigación en Salud Pública	1072
3.1. <i>Era de la estadística sanitaria y los miasmas</i>	1073
3.2. <i>Era de las enfermedades infecciosas y teoría microbiológica</i>	1074
3.3. <i>Era de las enfermedades crónicas y «caja negra».....</i>	1074
4. Fases de la Investigación en Salud Pública.....	1075
4.1. <i>Definición del problema de investigación</i>	1075
4.2. <i>Elección de un diseño.....</i>	1076
4.3. <i>Población objetivo.....</i>	1076
4.4. <i>Variables de estudio</i>	1076
4.5. <i>Estrategia de análisis.....</i>	1077
5. Tipos de investigación en Salud Pública.....	1077
5.1. <i>Investigación epidemiológica.....</i>	1078
5.1.1. <i>Estudios experimentales</i>	1079
5.1.2. <i>Estudios observacionales</i>	1079
5.2. <i>Investigación en Sistemas de Salud.....</i>	1080
5.2.1. <i>Investigación en organización de Sistemas de Salud....</i>	1081

	<i>Página</i>
5.2.2. Investigación en Políticas de Salud	1081
6. Principales aportaciones de la investigación en Salud Pública.....	1081
6.1. <i>Países no occidentales</i>	1082
6.2. <i>Países occidentales</i>	1083
7. Marco legal de la investigación en Salud Pública.....	1084
7.1. <i>Artículo 49. Prioridades de la investigación en salud pública</i>	1086
7.2. <i>Artículo 50. Promoción de la investigación en salud pública</i>	1086
7.3. <i>Artículo 51. Comunicación de los resultados de la investigación en salud pública</i>	1087
Bibliografía	1089
 CAPÍTULO 73	
SALUD PÚBLICA, EPIDEMIOLOGÍA Y PROTECCIÓN DE DATOS.....	1091
M ^a MERCEDES SERRANO PÉREZ	
1. Consideraciones previas sobre la salud, la epidemiología, la protección de datos y la interrelación entre ellas	1091
2. Marco jurídico: la necesidad de interpretar la normativa vigente...	1097
2.1. <i>Las normas aplicables. La interconexión entre la norma de protección de datos y las normas sanitarias</i>	1097
2.2. <i>El marco conceptual. Las definiciones de los elementos de la protección de datos y algunas precisiones en las leyes sanitarias</i>	1102
3. Los datos de salud recogidos en la historia clínica y las condiciones de su tratamiento por razones epidemiológicas	1107
4. Otros principios de la norma de protección de datos aplicables al tratamiento con fines epidemiológicos	1110
Bibliografía	1112
 CAPÍTULO 74	
LEGISLACIÓN ESPAÑOLA EN MATERIA DE PREVENCIÓN DE LAS DROGODEPENDENCIAS	1115
BEGOÑA GÓMEZ DEL RÍO	
1. La crisis sanitaria. Políticas de salud pública como medidas a desarrollar para la reducción del gasto	1115

	<i>Página</i>
2. Legislacion estatal en materia de drogodependencias.....	1119
2.1. <i>Planteamiento</i>	<i>1119</i>
2.2. <i>Tabaco</i>	<i>1121</i>
2.3. <i>Alcohol.....</i>	<i>1125</i>
2.4. <i>Deporte y Doping.....</i>	<i>1129</i>
2.5. <i>Anteproyecto de la Ley Orgánica de Protección de la Salud del deportista y lucha contra el dopaje en la actividad deportiva.....</i>	<i>1131</i>
3. Legislacion autonómica en materia de salud pública y drogodependencias.....	1134
Bibliografía	1143