

ÍNDICE

EL DERECHO CONSTITUCIONAL A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD. JURISPRUDENCIA CONSTITUCIONAL. Ignacio de la Cueva Aleu. Magistrado Especialista de lo Contencioso-administrativo. Letrado del Tribunal Constitucional.....	13
I. Encuadramiento constitucional del derecho a la salud de los extranjeros	16
II. Ámbito subjetivo del derecho a la salud. La posición jurídica de los extranjeros	21
1. La proyección del binomio nacional-extranjero en las distintas vertientes del derecho a la salud	23
2. El derecho a la asistencia sanitaria de los extranjeros...	25
A) La equiparación del derecho a la asistencia sanitaria de los nacionales y los extranjeros empadronados	25
B) La equiparación incondicionada de los menores de dieciocho años que se encuentren en España..	26
C) Especial cobertura de la asistencia sanitaria a las extranjeras embarazadas que se encuentren en España	27

D) El reconocimiento limitado de asistencia sanitaria al resto de los extranjeros que se encuentren en España	28
E) La asistencia sanitaria prestada a los extranjeros en Centros de Internamiento	30
F) La nueva regulación del Padrón Municipal de Habitantes introducida por la LO 14/2003, de 20 de noviembre, y su incidencia en los derechos sanitarios de los extranjeros	31
a) La situación precedente de los extranjeros en relación al Padrón de Habitantes	31
b) La conversión del Padrón Municipal en instrumento directo e indirecto de control de la situación jurídica de los extranjeros que se encuentren en España	32
III. La faceta negativa del derecho a la protección de la salud	35
1. Intervenciones corporales obligatorias.....	38
2. Alimentación forzosa a internos penitenciarios en huelga de hambre	41
3. Transfusiones de sangre rechazadas por motivos religiosos	42
4. Esterilización de incapaces	44
5. Derecho a morir	45
6. Enfermedades incurables y beneficios penitenciarios	46
IV. Distribución de competencias entre el Estado y las CC.AA. en materia sanitaria	49
1. Sanidad Exterior.....	50
2. Bases de la Sanidad (interior)	53
A) La delimitación de lo básico.....	53
B) La concreción de lo básico en la jurisprudencia constitucional sobre sanidad	58
3. Ordenación farmacéutica	71
4. Coordinación general de la Sanidad	74
5. Legislación sobre productos farmacéuticos	75
V. Bibliografía	78

LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA EN MATERIA DE MEDICAMENTOS. José Guerrero Zaplana. Magistrado ...	81
I. Definiciones legales	85
II. Requisitos y garantías de comercialización de las especialidades farmacéuticas.....	86
1. Garantías generales	86
2. Garantías generales de evaluación	88
3. Garantías de seguridad	88
4. Garantías de eficacia	89
5. Garantías de calidad y pureza	89
6. Garantías de identificación.....	90
7. Garantías de información	93
8. Garantía de prevención de accidentes.....	94
III. El procedimiento de obtención de la autorización de comercialización	95
1. Inicio del procedimiento ordinario.....	96
2. Inicio del procedimiento abreviado	98
3. Procedimiento de autorización y evaluación del expediente.....	99
4. Contenido posible de la resolución que debe dictarse .	100
5. Alteración de la autorización	103
6. Publicidad de la resolución	105
IV. La farmacovigilancia.....	106
1. Necesidad y regulación normativa.....	106
2. Efectos de la farmacovigilancia sobre las autorizaciones de comercialización	110
3. Procedimiento para la alteración, suspensión o revocación de la autorización de comercialización .	111
A) Inicio	112
B) Fase de instrucción.....	112
C) Resolución.....	113
D) Medidas cautelares.....	114
4. Los estudios post-autorización.....	116
V. Intervención administrativa en materia de precios	118
1. La regulación de la Ley del Medicamento	118
2. Justificación jurisprudencial de dicha intervención ..	120

3. Intervención administrativa en el establecimiento de los márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas	123
4. La financiación pública de medicamentos	126
5. Jurisprudencia sobre conciertos farmacéuticos.....	130
VI. Intervención administrativa en materia de publicidad de medicamentos de uso humano	131
1. Normas anteriores a la Constitución.....	132
2. Normas con rango de ley posteriores a la Constitución.....	133
A) La Ley General de Sanidad.....	134
B) La Ley General de Publicidad.....	134
C) La Ley del Medicamento	135
D) Otras leyes.....	137
3. La normativa comunitaria europea y su incorporación al ordenamiento español.....	138
A) El Real Decreto 1416/94.....	138
B) El Real Decreto 1907/96.....	145
4. Otras formas indirectas de publicidad	146
5. Conclusión.....	148

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SALUD. Javier Sánchez-Caro. Director de la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria. Consejería de Sanidad y Consumo.....	151
I. Tratamiento voluntario e involuntario	154
II. Tratamiento voluntario: justificación	154
1. Aplicabilidad en todo el territorio español	158
2. Dignidad e Intimidad del ser humano.....	159
3. Autonomía de la voluntad.....	163
A) El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles	163
B) Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la ley, debiendo constar su negativa por escrito	168

4. Obligación de colaboración del paciente	168
5. Obligación específica de información y documentación clínica del profesional sanitario	169
6. Reserva debida y secreto profesional.....	170
III. El derecho a la información sanitaria	172
1. Contenido que debe tener la información clínica o asistencial	174
2. Características y forma en que debe proporcionarse la información asistencial.....	176
3. ¿Quién tiene la responsabilidad de informar?	178
4. Titular del derecho a la información asistencial y límites al citado derecho (la necesidad terapéutica) ..	179
5. El derecho a no ser informado	181
6. El derecho a la información epidemiológica	183
7. El derecho a la información sobre el Sistema de Salud.....	183
IV. El respeto de la autonomía del paciente	184
1. Fundamentos éticos y jurídicos del consentimiento informado y terminología.....	185
2. La obligación de recabar el consentimiento informado	188
3. La formalidad del consentimiento informado en la nueva ley	189
4. Excepciones al consentimiento informado	191
5. El consentimiento informado por representación	195
A) Paciente incapaz para tomar decisiones según apreciación del facultativo	197
B) Paciente incapaz en virtud de declaración judicial	197
C) Menor de edad emancipado o con dieciséis años cumplidos	198
D) Menor de dieciséis años o menor de edad sin capacidad de comprender la intervención según apreciación del facultativo	198
6. Consentimiento informado y Código Penal.....	199
7. Supletoriedad de la ley básica y consentimientos informados especiales	201

EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS DE SALUD Y LA LEGISLACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS.	
Jesús Rubí Navarrete. Subdirector General de Inspección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos	203
BIOÉTICA: UNA DISCIPLINA EN AUGE. Francesc Abel i Fabre. Presidente Institut Borja de Bioètica. Universitat Ramon Llull	233
I. Una visión de conjunto	237
1. Los orígenes	237
2. Las definiciones.....	242
3. El contexto	243
4. El desarrollo	247
5. Preguntas fundamentales.....	249
6. Objeto material de la bioética clínica	250
II. La última década	251
1. Dificultades entre los profesionales de la salud asistenciales y los gestores.....	251
2. Dificultades entre científicos y filósofos	253
3. Diálogo entre científicos y teólogos.....	258
4. Diálogo entre científicos, sociólogos y educadores.	261
5. Diálogo bioético y juristas	263
LAS VOLUNTADES ANTICIPADAS Y SU PROBLEMÁTICA EN LA APLICACIÓN PRÁCTICA. Núria Terribas i Sala. Directora Institut Borja de Bioètica. Universitat Ramon Llull	267
I. Introducción	269
II. Concepto y fundamento de las "voluntades anticipadas" (VA).....	271
III. ¿Qué es el Documento de Voluntades Anticipadas? Definición y requisitos formales	273
IV. Contenido del DVA.....	276
V. Eficacia y límites del DVA.....	279
VI. Algunas cuestiones prácticas	283
VII. Panorama legislativo	285
VIII. Especial consideración del DVA en el paciente geriátrico	287

IX. Reflexión final	289
X. Modelo orientativo de documento de voluntades anticipadas.....	290
1. Criterios que deseo que se tengan en cuenta	290
2. Situaciones sanitarias	291
3. Instrucciones sobre las actuaciones sanitarias	292
4. Representante	293
5. Declaración de los testigos (testimonio).....	294
6. Aceptación del representante (opcional).....	295
7. Revocación.....	295
LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS. PRESENTE Y FUTURO. Juan Carlos Fernández de Aguirre. Doctor en Derecho. Magistrado.....	297
I. Planteamiento	299
II. Crítica al sistema.....	307
III. Límites al criterio de responsabilidad objetiva.....	314
1. Daños considerados como meras cargas generales o comunes propias de toda vida en sociedad.....	315
2. Compensación de culpas cuando a la producción de la lesión concurre la conducta de la víctima o de un tercero.....	316
3. Depuración técnica de la noción de lesión que se distingue del concepto vulgar de perjuicio	317
IV. Responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. Aproximación a otros criterios de modulación de la responsabilidad.....	319
1. Modulación del criterio de imputación: criterio objetivo y criterio objetivado.....	319
2. El estándar normativo	321
3. El art. 141.1 de la Ley 30/1992 (supuesto excluyente de responsabilidad).....	323
V. Recapitulación.....	329
VI. Bibliografía	331