

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

	Página
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. Responsabilidad penal.....	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. La exigencia del daño antijurídico	80
5.2. El criterio correctivo de la «lex artis».....	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. El aseguramiento de la responsabilidad sanitaria.....	93
6.2. La indemnización y el baremo indemnizatorio.....	94
7. La jurisdicción competente	95

	Página
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. Derecho a la protección de la salud	103
3.1.1. Delitos; Omisión del deber de socorro.....	103
3.1.2. Análisis jurisprudencial.....	105
3.2. Autonomía personal: consentimiento informado	106
3.2.1. Delito de coacciones.....	106
3.2.2. Análisis jurisprudencial.....	108
3.3. Derecho a la información documental	108
3.3.1. Delitos	108
3.3.2. Análisis jurisprudencial.....	109
3.4. Intimidación y secreto médico	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. Lesiones y muerte imprudente en la actuación sanitaria.....	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. Deber de colaborar con la administración de justicia	135
3.6.1. Delitos: Desobediencia	135

	Página
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 lex artis.....	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 lex artis.....	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 RIESGOS 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

	Página
4.1. De la responsabilidad objetiva.....	189
4.2. Funcionamiento normal, contagios transfusionales y art. 141.1 LRJPAC.....	191
4.3. Respuestas que se bifurcan.....	198
4.4. Futuro de la irresponsabilidad de la Administración sanitaria por los riesgos desconocidos	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. Guías de práctica clínica.....	215
2.1.1. Validez y Credibilidad de las GPC.....	219
2.2. Análisis jurídico de las guías y protocolos de práctica clínica	221
2.2.1. Protocolos y Guías de Práctica Clínica como Elementos Normativos.....	221
2.2.2. Guías de Práctica Clínica, Lex Artis y Deber de Cuidado	225
3. La responsabilidad del equipo médico	227
3.1. Principio de división del trabajo en equipo. Algunos aspectos esenciales	227
3.1.1. Equipo Médico	228
3.1.2. División del Trabajo Coordinado	231
3.2. Principio de confianza y formas de división del trabajo. Algunos aspectos relevantes	237
3.2.1. Principio de Confianza y División Horizontal del Trabajo. Elementos Fundamentales	238
3.2.2. Principio de Confianza y División Vertical del Trabajo. Elementos Fundamentales	241

	Página
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

	Sumario
	Página
4. Naturaleza jurídica penal de las causas legales de IVE	300
5. Requisitos legales de la IVE	303
5.1. Requisitos comunes	304
5.2. Requisitos específicos	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. Elementos del seguro de responsabilidad civil por asistencia sanitaria	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. Obligación de Aseguramiento	324
3.2. Defensa Jurídica	325
3.3. Obligaciones de las partes en el contrato de seguro de RC sanitaria.	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

	Página
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. 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..	343
8.2. Exclusiones.....	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. Génesis y proceso de configuración	353
3.2. Breves consideraciones críticas acerca del SiNASP a la luz de la normativa penal y procesal vigente en España	357
3.2.1. Obligación de denunciar los hechos delictivos de los que tengan conocimiento	359
3.2.2. 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	361
3.2.3. La propia indefinición del SiNASP ante la esfera de los eventos notificables	370

	Sumario
	Página
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. Principios de legalidad sanitaria	389
3.2. Tipología de los conflictos.....	390
3.3. ¿Regulación de la MDS?.....	392
4. Temas de la Mediación en salud.....	394
4.1. La Dependencia	395
4.2. Conflictos interculturales.	396
4.3. Las reclamaciones por responsabilidad patrimonial.....	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. El Concepto de mercancía.....	410
1.2. El concepto de medicamento.....	412
1.2.1. El medicamento por presentación	412

	Página
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

	Página
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. El Código de Núremberg.....	472
2.2. La Declaración de Helsinki	473
2.3. El Informe Belmont	475
3. Normas jurídicas internacionales aplicables a los ensayos clínicos.	476
3.1. El Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina	476
3.2. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.....	478
3.3. Derecho comunitario derivado aplicable a los ensayos clínicos.....	479
4. Régimen jurídico de los ensayos clínicos.....	481
4.1. Principios de la investigación biomédica	482
4.2. Requisitos para la realización de ensayos clínicos	484
4.3. Los Comités de Bioética	488
4.4. El contrato de realización de ensayos clínicos.....	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 sanita-	

	Página
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>	

	Sumario
	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. <i>Fabricación de medicamentos</i>	542
4.1.2. <i>Etiquetado, prospecto y embalaje de medicamentos</i>	544
4.1.3. <i>Clasificación de los medicamentos</i>	546
4.1.4. <i>Distribución al por mayor de medicamentos</i>	547
4.1.5. <i>Publicidad de los medicamentos</i>	549
4.1.6. <i>Farmacovigilancia</i>	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. <i>Inspección y medidas cautelares</i>	559
4.2.2. <i>Infracciones y sanciones</i>	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

	<i>Página</i>
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>	646
3.2. <i>Revisión de precios de los medicamentos</i>	647
3.3. <i>El Sistema de Precios de Referencia (SPR)</i>	648
3.4. <i>Medidas sobre el SPR introducidas por el Real Decreto-ley 16/2012</i>	652
3.5. <i>Medicamentos sujetos al Sistema de Precios Seleccionados (SPS)</i>	653
4. Prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud	656
4.1. <i>La prestación farmacéutica en la cartera de servicios del SNS</i>	657
4.2. <i>Inclusión de medicamentos en la Cartera de Servicios del SNS</i>	658
4.3. <i>Exclusión de medicamentos de la financiación pública</i>	661
4.4. <i>Reservas singulares</i>	663
5. Prescripción y dispensación de medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud	665
5.1. <i>Prescripción de medicamentos y productos sanitarios</i>	666
5.2. <i>Dispensación de medicamentos y productos sanitarios</i>	668
5.3. <i>Copago: participación de los usuarios en la adquisición de medicamentos y productos sanitarios</i>	669
Bibliografía	674

BLOQUE VIII

SALUD SEXUAL Y REPRODUCCIÓN HUMANA Y GENOMA

	<i>Página</i>
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>Sumario</i>
	<i>Página</i>
2.2.3. <i>Concepción naturalista del embrión</i>	709
2.3. <i>El embrión en el derecho. Estatuto jurídico del embrión humano</i>	709
2.3.1. <i>Doctrina del Tribunal Constitucional</i>	710
2.3.2. <i>La protección del embrión en el derecho positivo</i>	714
2.3.3. <i>Jurisprudencia Europea</i>	719
3. El diagnóstico genético preimplantatorio	723
3.1. <i>Cuestiones éticas en torno al DGP</i>	726
3.1.1. <i>Selección de sexo</i>	728
3.1.2. <i>Casos de «bebé medicamento»</i>	728
3.1.3. <i>Cobertura del DGP por los servicios de salud autonómicos</i>	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	735
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. <i>La esterilización consentida</i>	738
1.2.2. <i>La esterilización de deficientes psíquicos</i>	740
1.2.3. <i>Los programas de esterilización forzosa</i>	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

	Página
2.3. 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	746
2.4. Viabilidad constitucional y político-criminal de la aplicación de la medida.....	751
3. La transexualidad: aspectos jurídico-sanitarios	753
3.1. Estado de la cuestión.....	753
3.2. Delimitación conceptual.....	754
3.2.1. Orígenes y precisiones terminológicas.....	754
3.2.2. Distinción de figuras afines.....	755
3.2.3. Aproximación desde la perspectiva médica: La transexualidad como enfermedad mental, consideraciones sobre su posible despatologización	757
3.3. Trascendencia jurídica	758
3.3.1. Posición jurisprudencial: Tribunal Europeo de Derechos Humanos y Tribunal Supremo.....	759
3.3.2. Respuesta del legislador español	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. Derecho a la información clínica y consentimiento informado.....	782
3.2. El controvertido derecho de la mujer a la elegir la vía de parto.....	785
3.2.1. Las causas del aumento en el número de cesáreas	786
3.2.2. Límites a la capacidad de decisión de la mujer	787
3.2.3. La visión de los Tribunales de Justicia	788
3.2.4. Una vía intermedia: la planificación del parto	795

	Sumario
	Página
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. Calificación y control de los animales-fuente.....	917
3.2. Proceso de manufactura.....	918
3.3. Las pruebas preclínicas.....	918
3.4. Los ensayos clínicos	919
3.5. Principales cuestiones planteadas por el programa de seguimiento y vigilancia.....	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. La complejidad del marco jurídico de la obtención y utilización de material biológico humano.....	939
1.2. La regulación jurídica específica de la donación con fines de investigación biomédica	942
2. El primer pilar de la regulación: el respeto a la autonomía del donante.....	944
2.1. Información y consentimiento	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. Derecho a la autodeterminación informativa. Proyección de algunas de sus facetas al contexto de la investigación con material biológico.	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. Donación de material proveniente de preembriones, embriones y fetos.....	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. Los principios de responsabilidad y precaución como ejes de la actuación jurídica en la esfera de las biotecnologías.....	975
4. La información genética: peculiaridades y cuestiones más controvertidas.....	982
4.1. La información genética en el contexto clínico: relevancia del derecho a no saber.....	983
4.2. Análisis genéticos y contratos de seguros.....	989
4.3. Análisis genéticos y relaciones laborales.....	994
5. Conclusiones.....	1000
Bibliografía.....	1000

BLOQUE X

SALUD PÚBLICA

	<i>Página</i>
 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. <i>Investigación en Políticas de Salud</i>	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
Mª 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>	1119
2.2. <i>Tabaco</i>	1121
2.3. <i>Alcohol.....</i>	1125
2.4. <i>Deporte y Doping.....</i>	1129
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>	1131
3. Legislacion autonómica en materia de salud pública y drogodependencias.....	1134
Bibliografía	1143
PLAN GENERAL DE LA OBRA.....	1145