

# MANUAL DE DERECHO SANITARIO

2ª Edición  
actualizada en agosto de 2012



# ÍNDICE

<b>PRESENTACIÓN</b> .....	15
<b>ABREVIATURAS</b> .....	17
<b>LECCIÓN I. ALGUNAS NOCIONES DE DERECHO</b> .....	19
1. BREVES NOCIONES DE DERECHO .....	19
2. EL DERECHO COMO FENÓMENO SOCIAL .....	20
3. LAS FUENTES DEL DERECHO .....	21
4. DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS ENTRE EL ESTADO Y LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS EN EL SISTEMA JURÍDICO ESPAÑOL. ....	22
5. CONCEPTO DE LEGISLACIÓN BÁSICA. ....	24
<b>LECCIÓN II. AUTONOMÍA DEL DERECHO SANITARIO</b> .....	27
1. AUTONOMÍA DEL DERECHO SANITARIO. DEFINICIÓN. ....	27
2. DESARROLLO LEGISLATIVO EN MATERIA SANITARIA .....	29
a) Normas internacionales. ....	30
b) Normas de ámbito estatal .....	39
c) Principales normas de las CC.AA. ....	40
d) Otras normas que inciden en el ámbito sanitario .....	43
3. LA ASISTENCIA SANITARIA COMO PRESTACIÓN DE LA SEGURIDAD SOCIAL .	44
<b>LECCIÓN III. LA FORMACIÓN DEL DERECHO SANITARIO</b> .....	49
1. LOS INICIOS .....	49
2. ESTABLECIMIENTO DEL ACTUAL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (SNS) ..	52
3. INCIDENCIA DE LA NORMATIVA DE LA UNIÓN EUROPEA .....	55

<b>LECCIÓN IV. LEGISLACIÓN SANITARIA DE CARÁCTER GENERAL . . . . .</b>	<b>65</b>
1. LEY ORGÁNICA 3/1986, DE 14 DE ABRIL, DE MEDIDAS ESPECIALES EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA . . . . .	65
2. LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD . . . . .	68
3. CONVENIO EUROPEO SOBRE LOS DERECHOS DEL HOMBRE Y LA BIOMEDICINA, FIRMADO EN OVIEDO EL 4 DE ABRIL DE 1997 . . . . .	74
4. LEY 41/2002, DE 14 DE NOVIEMBRE, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE . . . . .	79
5. LEY 16/2003, DE 28 DE MAYO, DE COHESIÓN Y CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD . . . . .	84
6. LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS . . . . .	90
a) Medicamentos de uso humano . . . . .	93
b) Medicamentos de uso veterinario . . . . .	95
c) Fórmulas magistrales y preparados oficiales . . . . .	95
d) Los productos sanitarios . . . . .	96
6.1. Medicamentos especiales . . . . .	96
6.2. Regulación de proceso desde la producción del medicamento hasta su prescripción y dispensación . . . . .	100
6.3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. . . . .	104
7. REGULACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS. . . . .	104
8. REGULACIÓN DE LA HEMODONACIÓN . . . . .	110
9. LA CARTERA DE SERVICIOS DEL SNS (RD 1030/06, DE 15 DE SETIEMBRE) . . . . .	113
<b>LECCIÓN V. LEGISLACIÓN SANITARIA DE CARÁCTER ESPECÍFICO O SECTORIAL . . . . .</b>	<b>119</b>
1. LEY 30/1979, DE 27 DE OCTUBRE, SOBRE EXTRACCIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS. . . . .	119
2. UTILIZACIÓN DE CÉLULAS PROCEDENTES DEL CORDÓN UMBILICAL. . . . .	125
3. LEY 30/1980, DE 21 DE JUNIO, POR LA QUE SE REGULAN LAS AUTOPSIAS CLÍNICAS . . . . .	127
4. LEY 14/2006, DE 26 DE MAYO, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA. . . . .	128
5. LA LEY 14/2007, DE 3 DE JULIO, DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA . . . . .	134
6. LEY ORGÁNICA 2/2010, DE 3 DE MARZO, DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA, Y DE INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO . . . . .	139

7. LEY ORGÁNICA 10/1995, DE 23 DE NOVIEMBRE, DEL CÓDIGO PENAL, ART. 156, PÁRRAFO SEGUNDO, SOBRE ESTERILIZACIÓN DE INCAPACES. . .	143
8. INTERNAMIENTO NO VOLUNTARIO DE ENFERMOS PSIQUIÁTRICOS. ART. 763 DE LA LEY 1/2000, DE ENJUICIAMIENTO CIVIL . . . . .	148
9. LEY 33/2011, DE 4 DE OCTUBRE, GENERAL DE SALUD PÚBLICA . . . . .	154
10. LEY 20/2011, DE 21 DE JULIO, DEL REGISTRO CIVIL. . . . .	157

**LECCIÓN VI. EL CONTENIDO DE LA RELACIÓN JURÍDICA SANITARIA.**

<b>DERECHOS Y DEBERES . . . . .</b>	<b>161</b>
1. APROXIMACIÓN AL CONCEPTO DE RELACIÓN JURÍDICA. . . . .	161
2. EL RECONOCIMIENTO DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES DE LA PERSONA . . . . .	164
3. LA DIGNIDAD HUMANA. CONCEPTO. . . . .	166
4. DERECHOS DE LOS PACIENTES DIRECTAMENTE RELACIONADOS CON LOS DERECHOS FUNDAMENTALES . . . . .	168
A. El derecho a la Información. Características . . . . .	169
A.1. Clasificación. . . . .	172
A.2. Titular . . . . .	175
A.3. Estructura . . . . .	177
A.4. Limitaciones. . . . .	180
A.5. Excurso . . . . .	182
B. El consentimiento. . . . .	183
B.1. Las Instrucciones previas . . . . .	189
B.2. Alta forzosa del paciente . . . . .	192
C. El derecho a la intimidad . . . . .	193
D. Derecho a la identidad personal (derecho al nombre) . . . . .	197
5. DERECHOS DE LOS PACIENTES ESPECÍFICOS DE LA RELACIÓN JURÍDICA SANITARIA . . . . .	197
6. RELACIÓN SISTEMATIZADA DE DERECHOS Y DEBERES DE LA RELACIÓN JURÍDICA SANITARIA. . . . .	199
7. CONSECUENCIAS JURÍDICAS DERIVADAS DE LA VULNERACIÓN DE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES . . . . .	204

**LECCIÓN VII. LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA. LA HISTORIA CLÍNICA.**

<b>PROTECCIÓN DE DATOS DE SALUD . . . . .</b>	<b>209</b>
1. DEFINICIONES . . . . .	211
2. CONTENIDO . . . . .	214

3. CONSERVACIÓN . . . . .	217
4. FINALIDAD . . . . .	220
5. ACCESO . . . . .	221
6. NATURALEZA . . . . .	227
7. PROPIEDAD . . . . .	228
8. EL INFORME DE ALTA . . . . .	229
9. CERTIFICADOS MÉDICOS . . . . .	229
10. INCIDENCIA DE LA LOPD EN LA PROTECCIÓN DE DATOS DE SALUD . . . . .	230
NOTA FINAL . . . . .	232
<b>LECCIÓN VIII. LA RESPONSABILIDAD CIVIL . . . . .</b>	<b>233</b>
1. CONCEPTO DE RESPONSABILIDAD CIVIL . . . . .	234
2. CLASES . . . . .	235
A. Según su naturaleza . . . . .	235
A.1. La R.C. contractual . . . . .	236
A.2. La R.C. extracontractual . . . . .	239
A.3. Distinción entre la R.C. contractual y extracontractual . . . . .	242
B. Según su fundamento . . . . .	243
B.1. R.C. subjetiva . . . . .	244
B.2. R.C. objetiva . . . . .	244
C. Según el tipo . . . . .	244
3. RESPONSABILIDADES CIVILES ESPECIALES . . . . .	244
4. LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS . . . . .	245
<b>LECCIÓN IX. ESPECIALIDADES DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DE LA ACTIVIDAD SANITARIA . . . . .</b>	<b>249</b>
A. POR REGLA GENERAL, LAS OBLIGACIONES DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS SON DE MEDIOS, NO DE RESULTADOS. . . . .	250
B. LA RESPONSABILIDAD SANITARIA ES DE CARÁCTER SUBJETIVO, SIN QUE SE APLIQUE LA PRESUNCIÓN DE CULPA . . . . .	254
C. EN EL ÁMBITO SANITARIO NO OPERA LA INVERSIÓN DE LA CARGA DE LA PRUEBA . . . . .	255
D. EN GENERAL, NO SE DERIVA RESPONSABILIDAD DEL ERROR EN EL DIAGNÓSTICO, CUANDO SE APLICAN CORRECTAMENTE LOS MEDIOS DISPONIBLES . . . . .	255

E. CORRECCIONES A LA RIGUROSA APLICACIÓN DE LAS NORMAS SOBRE RESPONSABILIDAD SUBJETIVA . . . . .	257
F. «WRONGFUL BIRTH» Y «WRONGFUL LIFE» . . . . .	258
G. CRITERIOS DE RESPONSABILIDAD POR CULPA MÁS RÍGIDOS, CUANDO SE TRATA DE EMPRESAS Y/O INSTITUCIONES SANITARIAS. . . . .	260
H. ESTIMACIÓN DE LOS DAÑOS MORALES CAUSADOS. . . . .	262
I. APLICACIÓN DE LA LEY GENERAL PARA LA DEFENSA DE CONSUMIDORES Y USUARIOS AL ÁMBITO DE LA SANIDAD. . . . .	264
J. UNIFICACIÓN DEL RÉGIMEN JURÍDICO DE LAS RECLAMACIONES CONTRA LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS EN LA JURISDICCIÓN CONTENCIOSA-ADMINISTRATIVA . . . . .	265
K. LEVE CRITICA AL USO Y ABUSO DE LA EXPRESIÓN «LES ARTIS AD HOC» . . . . .	266
<b>LECCIÓN X. LA RESPONSABILIDAD PENAL EN LA ACTIVIDAD SANITARIA . . . . .</b>	<b>267</b>
1. EL DELITO COMO PRESUPUESTO DE LA RESPONSABILIDAD PENAL . . . . .	269
2. CLASIFICACIONES . . . . .	271
3. LA PENA, COMO CONSECUENCIA JURÍDICA DEL DELITO. CLASES . . . . .	272
4. DELITOS ESPECÍFICOS DEL PERSONAL SANITARIO . . . . .	273
5. LA IMPRUDENCIA . . . . .	276
6. LA RESPONSABILIDAD PENAL DE LAS PERSONAS JURÍDICAS . . . . .	279
<b>LECCIÓN XI. COMPORTAMIENTOS TÍPICOS MÁS FRECUENTES EN EL ÁMBITO SANITARIO. JURISPRUDENCIA . . . . .</b>	<b>281</b>
1. HOMICIDIO. . . . .	282
2. ABORTO . . . . .	285
3. LESIONES . . . . .	287
4. ESTERILIZACIÓN . . . . .	289
5. LESIONES AL FETO . . . . .	290
6. DETENCIÓN ILEGAL . . . . .	291
7. AGRESIONES SEXUALES (ARTS. 181 Y SIG. SOBRE ABUSOS SEXUALES) . . . . .	291
8. OMISIÓN DE DEBER DE SOCORRO. DENEGACIÓN DE ASISTENCIA SANITARIA . . . . .	292
9. REVELACIÓN DE SECRETOS . . . . .	293
10. SUPOSICIÓN Y ALTERACIÓN DE PARTO. SUSTITUCIÓN DE UN RECIÉN NACIDO. ALTERACIÓN DE FILIACIÓN . . . . .	294

*Índice*

11. DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA . . . . .	295
12. CULTIVO, ELABORACIÓN O TRÁFICO DE DROGAS, ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPOS . . . . .	297
13. FALSEDADES . . . . .	298
14. UTILIZACIÓN DE INFORMACIÓN PRIVILEGIADA . . . . .	299