

Cuadernos de Derecho Judicial

V - 2004

# SALUD PÚBLICA Y DERECHO ADMINISTRATIVO

DIRECTOR

José Guerrero Zaplana  
Magistrado



**CONSEJO GENERAL DEL PODER JUDICIAL**

**CENTRO DE DOCUMENTACIÓN JUDICIAL**

# ÍNDICE

<b>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.....</b>	<b>13</b>
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

<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SALUD. Javier Sánchez-Caro.</b> 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

<b>EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS DE SALUD Y LA LEGISLACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS. Jesús Rubí Navarrete.</b> Subdirector General de Inspección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos .....	203
<b>BIOÉTICA: UNA DISCIPLINA EN AUUGE. Francesc Abel i Fabre.</b> 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
<b>LAS VOLUNTADES ANTICIPADAS Y SU PROBLEMÁTICA EN LA APLICACIÓN PRÁCTICA. Núria Terribas i Sala.</b> 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.....**

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