

**FICHA IDENTIFICATIVA****Datos de la Asignatura**

<b>Código</b>	43025
<b>Nombre</b>	Legislación y bioética
<b>Ciclo</b>	Máster
<b>Créditos ECTS</b>	3.0
<b>Curso académico</b>	2012 - 2013

**Titulación(es)**

<b>Titulación</b>	<b>Centro</b>	<b>Curso</b>	<b>Periodo</b>
2138 - M.U. en Investigación y Uso Racional del Medicamento 12-V.2	COMISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO DE LA U.VALENCIA	1	Primer cuatrimestre

**Materias**

<b>Titulación</b>	<b>Materia</b>	<b>Carácter</b>
2138 - M.U. en Investigación y Uso Racional del Medicamento 12-V.2	3 - Legislación y bioética	Obligatoria

**Coordinación**

<b>Nombre</b>	<b>Departamento</b>
GARRIGUES PELUFO, TERESA MARIA	134 - FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
MELERO ZAERA, ANA	134 - FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

**RESUMEN**

Asignatura básicamente teórica, por cuanto se trata de profundizar en las bases normativas que configuran el ejercicio de las profesiones sanitarias, por una parte, y de las garantías que la ley establece para los medicamentos y los productos sanitarios, por otra, en cuanto que ambos constituyen una buena parte de las herramientas con las que cuenta el profesional para su práctica. Se analizan asimismo los principales dilemas éticos que comporta la práctica asistencial. Las prácticas se dirigen a discutir jurisprudencia sobre temas de actualidad

**CONOCIMIENTOS PREVIOS****Relación con otras asignaturas de la misma titulación**

No se han especificado restricciones de matrícula con otras asignaturas del plan de estudios.



## COMPETENCIAS

### 2138 - M.U. en Investigación y Uso Racional del Medicamento 12-V.2

- Que los/las estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio
- Que los/las estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios
- Que los/las estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo
- Ser capaces de realizar una toma rápida y eficaz de decisiones en su labor profesional o investigadora.
- Ser capaces de acceder a la información necesaria (bases de datos, artículos científicos, etc.) y tener suficiente criterio para su interpretación y empleo.
- Ser capaces de integrar las nuevas tecnologías en su labor profesional y/o investigadora.
- Ser capaces de acceder a herramientas de información en otras áreas del conocimiento y utilizarlas apropiadamente.
- Ser capaces de valorar la necesidad de completar su formación científica, histórica, en lenguas, en informática, en literatura, en ética, social y humana en general, asistiendo a conferencias o cursos y/o realizando actividades complementarias, autoevaluando la aportación que la realización de estas actividades supone para su formación integral.
- Dominar los aspectos éticos y legales del medicamento tanto a nivel asistencial como los relacionados con los ensayos preclínicos y clínicos.
- Resolver de dilemas éticos derivados del empleo de medicamentos.

## RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Al finalizar el proceso de enseñanza-aprendizaje el estudiante deberá ser capaz de:

1. Conocer la normativa estatal y autonómica de aplicación en el Sistema sanitario
2. Buscar la normativa aplicable en las fuentes elementales de Derecho y realizar un análisis crítico de la normativa y de la jurisprudencia al respecto de temas de interés
3. Entender los fundamentos de la responsabilidad profesional ante la ley
4. Conocer las garantías legales del medicamento y de los productos sanitarios
5. Reflexionar sobre los principios éticos y deontológicos de la práctica sanitaria
6. Adoptar una postura fundamentada ante los dilemas éticos que plantea la práctica asistencial

## DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS

### 1. Legislación



Tema 1: El derecho a la protección de la salud. Derechos constitucionales y organización del sistema sanitario español. Servicios médicos y farmacéuticos en el Sistema Nacional de Salud. Igualdad, cohesión y calidad en el Sistema sanitario español.

Tema 2: Responsabilidad civil y penal de los profesionales sanitarios. Riesgos más frecuentes y obligación de seguro. Responsabilidad de la administración pública sanitaria. Establecimientos sanitarios: tipos y requerimientos legales.

Tema 3: Derechos y deberes de los usuarios. Incidencia de la Ley de protección de datos. El principio de la confidencialidad en la práctica clínica: secreto profesional. Ley del consumidor y responsabilidad derivada. La autonomía del paciente. El derecho a la información y el consentimiento informado. Negativa al tratamiento y tratamientos obligados.

Tema 4: Medicamentos. Uso racional del medicamento, Garantías legales de los medicamentos: principio de intervención estatal. Garantías de calidad en la preparación de los medicamentos.

Tema 5: Uso racional del medicamento. Seguridad de los medicamentos: Farmacovigilancia. Aspectos normativos estatales y comunitarios. Sistemas de alerta de seguridad de medicamentos. Responsabilidad de los profesionales sanitarios y de los laboratorios farmacéuticos.

Tema 6: Productos sanitarios. Garantías legales de los productos sanitarios: principio de intervención estatal. Necesidad y desarrollo de los productos sanitarios. Adecuación a la normativa comunitaria.

Tema 7: Receta y orden médica. Legislación al respecto. Prescripción electrónica. Receta electrónica por medios telemáticos: desaparición del soporte papel. Automatización de procesos. Desarrollo en Europa. Problemas legislativos derivados.

## 2. Bioética

Tema 8: La Deontología profesional: Concepto y definición. Deontología médica. Deontología farmacéutica. Códigos españoles y europeos. La objeción de conciencia del personal sanitario. La situación en la UE. Decisiones al principio y al final de la vida.

Tema 9: Principios de bioética. Comités de ética. La justa distribución de los recursos sanitarios. Régimen jurídico sobre la donación y recepción de órganos. Características de los centros. Criterios éticos acerca de la selección de receptores y listas de espera. Aspectos éticos y legales de la investigación.

## VOLUMEN DE TRABAJO

	Horas
<b>ACTIVIDADES PRESENCIALES</b>	
Clases de teoría	30.0
<b>Total Actividades Presenciales</b>	<b>30.0</b>
<b>ACTIVIDADES NO PRESENCIALES</b>	
Elaboración de trabajos en grupo	15.0
Elaboración de trabajos individuales	20.0
Estudio y trabajo autónomo	5.0
Lecturas de material complementario	15.0
<b>Total Actividades No Presenciales</b>	<b>55.0</b>
<b>TOTAL</b>	<b>85.0</b>



## **METODOLOGÍA DOCENTE**

A través del Aula virtual se proporciona al estudiante la información necesaria y básica para poder preparar los seminarios. Éstos consisten en la exposición por parte de un grupo de estudiantes de las normativas aplicables en una cuestión de actualidad relacionada con el temario y las implicaciones para el Sistema Sanitario o sus usuarios. Tanto la preparación del seminario como la documentación correspondiente habrán de llevarse a cabo bajo la supervisión de un profesor. La exposición se realizará en las fechas asignadas por la Coordinación del Master.

Además de este trabajo en grupo, cada estudiante habrá de entregar a través del Aula virtual, un trabajo escrito sobre un tema relacionado directamente con la asignatura. La selección del tema y la presentación del índice del mismo habrán de contar con el visto bueno de los profesores. La fecha tope para el envío del trabajo será el 1 de mayo.

## **EVALUACIÓN**

En la evaluación de la presentación en los seminarios se tendrá en cuenta la documentación de la cuestión así como la capacidad de exposición del tema en el Seminario y la defensa del mismo en el tiempo de debate (70%). El trabajo escrito valorará tanto el aspecto formal como su contenido, y en especial, la validez de los argumentos empleados en la discusión del tema y la trascendencia práctica de las conclusiones (30%).

Para superar con éxito la asignatura es necesario asistir a un mínimo del 80% de los seminarios programados.

## **REFERENCIAS**

### **Básicas**



- Ley 44/2003, de 21 noviembre de Ordenación de las profesiones sanitarias. Dirección del Estado. BOE 22 noviembre 2003, núm. 280.
- Ley 38/2003, de 17 de noviembre. General de Subvenciones. Dirección del Estado. BOE 18 noviembre 2003, núm. 276.
- Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Dirección del Estado. BOE 29 mayo 2003, núm. 128.
- Ley 53/2002, de 30 diciembre. Medidas Fiscales, Administrativas y de la Orden Social. Dirección del Estado. BOE 31 diciembre 2002, núm. 313.
- Ley 41/2002, de 14 noviembre. Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Dirección del Estado. BOE 15 noviembre 2002, núm. 274.
- Ley 24/2001, de 27 diciembre. Medidas fiscales, administrativas y de la orden social. Jefatura del Estado. BOE 31 diciembre 2001, núm. 313; rect. BOE 24 mayo 2002, núm. 124. BOE 2 julio 2002, núm. 157.
- Real decreto-ley 5/2000, de 23 junio. Medidas urgentes de contención del gasto farmacéutico público y de racionalización del uso de los medicamentos. Jefatura del Estado. BOE 24 junio 2000, núm. 151; rect. BOE 28 junio 2000, núm. 154
- Ley orgánica 15/1999, de 13 diciembre. Normas reguladoras de la protección de datos de carácter personal Jefatura del Estado. BOE 14 diciembre 1999, núm. 298.
- Ley 4/1999, de 13 enero. Modifica la Ley 30/1992, de 26-11-1992, de Régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

### **Complementarias**

- Comentarios y Concordancias a la Ley de Garantías y Uso Racional Medicamentos  
Olivera Massó, Pablo, Editorial Aranzadi, S.A., 2007
- La ordenación sanitaria en España (Libro electrónico). Macarena Hernández Bejarano. Editorial Aranzadi S.A., 2004
- Consentimiento informado, El. José Guerrero Zaplana. Editorial Lex Nova, 2004
- Responsabilidad Médico Sanitaria y del Medicamento. Álvaro Luna Yerga, Sonia Ramos González Editorial Civitas (2004)