

LAS LEYES DE LA BIOÉTICA

María Casado

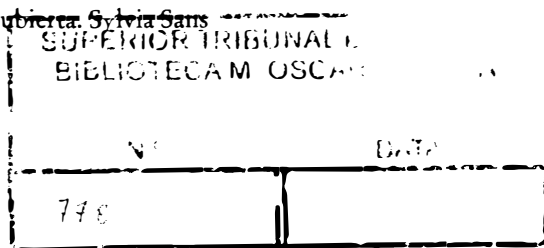
con la colaboración de

**Salvador Darío Bergel,
Mariana Dobernig,
Gonzalo Figueroa Yáñez y
Ana Sánchez Urrutia**

gedisa
editorial

El CD forma parte del libro como obsequio, por lo que no puede ser comercializado de forma independiente.

Diseño de cubierta: Sylvia Sans



Primera edición: septiembre de 2004, Barcelona

Derechos reservados para todas las ediciones en castellano

© Editorial Gedisa, S.A.
Paseo Bonanova, 9 1º-1ª
08022 Barcelona (España)
Tel. 93 253 09 04
Fax 93 253 09 05
correo electrónico: gedisa@gedisa.com
<http://www.gedisa.com>

ISBN: 84-7432-980-9
Depósito legal: B. 40151-2004

Impreso por: Limpergraf
Mogoda, 29-31 – Barberà del Vallès

Impreso en España
Printed in Spain

Queda prohibida la reproducción parcial o total por cualquier medio de impresión, en forma idéntica, extractada o modificada de esta versión castellana de la obra.

Índice

AGRADECIMIENTOS	25
Presentación, <i>M.ª Casado</i>	27
Presentación de la normativa española, <i>M.ª Casado</i> ..	33
Presentación de la normativa argentina, <i>S. D. Bergel</i> .	59
Presentación de la normativa chilena, <i>G. Figueroa</i> ...	69
Presentación de la normativa mexicana, <i>M. Dobernig</i>	77
Textos éticos básicos:	
Informe Belmont de 30 de septiembre de 1978	85
Declaración de Helsinki de la Asociación Médica	
Mundial	113
Código de Núremberg de 1946	127

CD legislativo

1. DOCUMENTOS Y DECLARACIONES

Informe Belmont

Declaración de Helsinki

Código de Núremberg

Comunicación de la Comisión, de 2 de febrero de 2000, sobre el recurso al principio de precaución

2. NORMATIVA

2.1 Internacional

Carta de las Naciones Unidas (1945)

Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948)

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966)

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966)

Convención para la Prevención y Sanción del Delito de Genocidio (1948)

Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial (1963)

Convención contra la Tortura y otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes (1987)

Convención sobre los Derechos del Niño (1989)

Convención sobre la Diversidad Biológica (1992)

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2000)

Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos (1997)

Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y Libertades Fundamentales (1950)

Carta Social Europea (1961)

Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (1997)

Protocolo adicional al Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos (1997)

Declaración Americana sobre los Derechos y Deberes del Hombre (1948)

Convención Americana sobre Derechos Humanos (1969)

2.2 Normativa Unión Europea

Derechos fundamentales

Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000)

Invencciones biotecnológicas

Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invencciones biotecnológicas

Prevención de riesgos

Directiva 2000/54/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo

Transgénicos y medio ambiente

Directiva 2001/18/CE, del Parlamento y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente

Ensayos clínicos y medicamentos

Directiva 2001/20/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias, administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano

Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano

Tratamiento de datos personales

Directiva 95/46/CE, del Parlamento y del Consejo, de

24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos

Normas de calidad de la sangre humana

Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes

2.3 Normativa española

Garantías individuales

Constitución Española

Código Civil (*reproducción parcial*)

Delitos relacionados con cuestiones bioéticas

Código Penal (*reproducción parcial*)

Aborto

Ley Orgánica 9/1985, de 5 de julio, de despenalización del aborto en determinados supuestos

Trasplantes, donación de órganos y donación de sangre

Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos

Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos

Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos

Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre

Real Decreto 478/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano

Incapacitación y discapacidad

Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (*reproducción parcial*)

Ley 13/1982, de 7 de abril, de integración social de los minusválidos

Consumidores y usuarios

Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la defensa de los consumidores y usuarios

Real Decreto 825/1990, de 22 de junio, sobre el derecho de representación, consulta y participación de los consumidores y usuarios a través de sus asociaciones.

Salud Pública

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública

Ley 29/1980, de 21 de junio, de autopsias clínicas

Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal

Derechos de los pacientes, información y consentimiento informado

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

Reproducción Asistida

Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción humana asistida

Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos

Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana

Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida

Real Decreto-415/1997, de 21 de marzo, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida

Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida

Sida

Real Decreto-Ley 9/1993, de 28 de mayo, por el que se conceden ayudas a los afectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) como consecuencia de actuaciones realizadas en el sistema sanitario público

Orden 125/2001, de 17 de mayo, que establece la nueva composición y el régimen de funcionamiento de la Comisión de Ayudas Sociales a Afectados por VIH

Drogas

Ley 36/1999, de 18 de octubre, de concesión del sub-

sidio de desempleo y de garantías de integración sociolaboral para los delincuentes toxicómanos que hayan visto suspendida la ejecución de su pena de conformidad con lo previsto en la legislación penal

Transgénicos

Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente

Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, de utilización, liberación y comercialización de organismos modificados genéticamente

Prevención de riesgos laborales

Real Decreto Legislativo 1/1995, de 24 de marzo, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores (*reproducción parcial*)

Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales (*reproducción parcial*)

Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo

Menores

Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor

Intimidad y Protección de datos

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal

Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen

Medicamentos y ensayos clínicos

Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento
Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento

Real Decreto 233/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos

Experimentación con animales

Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos

2.4 Normativa argentina

Garantías individuales

Constitución de la Nación Argentina

Sistema de Salud Pública

Ley 24.455 de 1995 de prestaciones obligatorias que deberán incorporar aquellas recipendarias del fondo de redistribución de la Ley 23.661

Ley 24.742 de 1996. Salud Pública. Comité Hospitalario de Ética. Funciones. Integración

Trasplante y donación de órganos

Ley 25.281 de 2000 de ablación e implante de órganos y materiales anatómicos (para requerir el consentimiento de los familiares de la persona fallecida) que modifica la Ley 24.193

Ley 24.193 de 1993 de trasplantes de órganos y materiales anatómicos

Salud sexual y reproductiva

Ley 25.673 de 2002 de creación del Programa Nacional de Salud Sexual y Reproductiva y Procreación Responsable en el ámbito del Ministerio de Salud

SIDA

Ley 25.543 de 2001 de obligatoriedad del ofrecimiento del test diagnóstico del VIH a toda mujer embarazada

Ley 23.798 de 1990 por la que se declara de interés nacional la lucha contra el SIDA

Datos genéticos y filiación

Ley 23.511 de 1987 del Banco Nacional de Datos Genéticos

Investigación y clonación humana

Decreto 200/97. Prohíbense los experimentos de clonación relacionados con seres humanos

2.5 Normativa chilena

Garantías individuales

Constitución Chilena

Filiación

Código Civil (*reproducción parcial*)

Delitos relacionados con cuestiones bioéticas

Código Penal (*reproducción parcial*)

Salud Pública

Código Sanitario

Decreto con fuerza de ley N° 1/1989 que determina las materias que requieren autorización sanitaria expresa para ser acumulados como desperdicios o basuras

Decreto número 466 de 1985 que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados

Decreto número 133 de 1984 que aprueba el regla-

mento sobre autorizaciones para instalaciones radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes, personal que se desempeña en ellas, u opere tales equipos y otras actividades afines

Decreto número 3 de 1985 que aprueba el reglamento de protección radiológica de instalaciones radiactivas

Trasplante y donación de órganos

Ley 19.451 de 1996 por la que se establecen normas sobre trasplante y donación de órganos

Discapacidad

Ley 19.284 de 1999 por la que se establecen normas para la plena integración social de personas con discapacidad

Decreto número 1 de 2000 que reglamenta el capítulo II del Título IV de la Ley 19.284 que establece normas para la integración social de personas con discapacidad

Intimidad

Ley 19.628 de 1999 sobre protección de la vida privada

2.6 Normativa mexicana

Garantías individuales

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Delitos relacionados con cuestiones bioéticas

Código Penal Federal (*reproducción parcial*)

Código Penal Distrito Federal (*reproducción parcial*)

Código Penal del Estado de Chihuahua (*reproducción parcial*)

Salud Pública

Ley General de Salud (1984)

Ley Federal de Sanidad Animal (1993)

Ley Federal de Sanidad Vegetal (1994)

Trasplante de órganos

Ley General de Salud (*reproducción parcial*)

Investigación y/o experimentación con embriones

Ley General de Salud

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud (*reproducción parcial*)

Consentimiento Informado

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud (*reproducción parcial*)

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica (*reproducción parcial*)

Reproducción asistida

Código Civil Federal (*reproducción parcial*)

Código Civil del Estado de Tabasco (*reproducción parcial*)

Código Civil del Estado de México (*reproducción parcial*)

Ley General de Salud (*reproducción parcial*)

Reglamento de la Ley General de salud en materia de investigación para la salud (*reproducción parcial*)

Medio Ambiente

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (1988)

Ley de Pesca (1992)

Ley General de desarrollo forestal sustentable (2003)

Ley Federal sobre producción, certificación y comercio de semillas (1991)

Propiedad Intelectual

Ley de la propiedad industrial (1991)

Ley Federal de variedades vegetales (1996)

3. JURISPRUDENCIA

3.1 Jurisprudencia Unión Europea

3.1.1 Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea Asunto C-6/99 (2000), sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente

Asunto C-377/98 (2001), que avala la directiva sobre patentes biotecnológicas al considerar que no viola la dignidad humana

3.2 Jurisprudencia española

3.2.1 Tribunal Constitucional

STC 35/1985 (aborto)

STC 231/1988 (caso Pantoja-Paquirri)

STC 37/1989 (Registro corporal)

STC 120/1990 (Grapo I)

STC 20/1992 (enfermos de Sida)

STC 254/1993 (protección de datos)

STC 7/1994 (pruebas de paternidad)

STC 215/1994 (esterilización de incapaces)

STC 166/1996 (Testigo de Jehová)

STC 212/1996 (embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos)

STC 116/1999 (Técnicas de reproducción asistida)

STC 202/1999 (Ficheros Banco Central Hispano)

3.2.2 Tribunal Supremo

STS de 13 de marzo de 1989, Sala 1ª (Federación española de atletismo)

3.3 Jurisprudencia mexicana

Acción de Inconstitucionalidad 10/2002 (por introducir como causa de aborto la existencia de malformaciones genéticas graves)

Código Penal Distrito Federal (*reproducción parcial*)

Ley General de Salud (*reproducción parcial*)

STC 166/1996 (*Testigo de Jehová*)