

C O L E C C I Ó N
DERECHO MÉDICO-SANITARIO

II

DERECHO, GENOMA HUMANO Y BIOTECNOLOGÍA

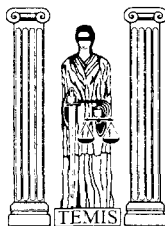
MARÍA PATRICIA CASTAÑO DE RESTREPO
CARLOS MARÍA ROMEO CASABONA (Eds.)

Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación
Foral de Biskaia de Derecho y Genoma Humano,
Universidad de Deusto-Universidad del País Vasco

Respaldo académico de Sideme
(Sociedad Iberoamericana de Derecho Médico)



SIDEME



EDITORIAL TEMIS S. A.

Bogotá - Colombia
2004

ÍNDICE GENERAL

	PÁG
Presentación	XV
Presentación de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano y su contribución a este volumen	XXI

CAPÍTULO I

PROYECTO DE GENOMA HUMANO (Dr. Samuel Jaramillo E., MD)

1. Nueva era en la medicina	2
2. Genoma humano	3
3. Investigación genómica privada e interés comercial	10
4. Empresas genómicas	10
5. Empresas de genómica funcional	11
6. La intimidad genética	12
7. Pruebas genéticas en ámbitos laborales y de contratación de seguros	13
8. Sondeos génicos en ámbitos clínicos	15
9. Enfermedades y genes	16
Bibliografía	19

CAPÍTULO II

REFLEXIONES SOBRE EL TRATAMIENTO JURÍDICO DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL GENOMA HUMANO (Dr. Carlos María Romeo Casabona)

1. Introducción	21
2. Las premisas metódicas formales	21
3. Los criterios de aproximación: los principios de responsabilidad y de precaución	26
A) El principio de responsabilidad	26
B) El principio de precaución	28

CAPÍTULO III

LA REGULACIÓN DE LA CLONACIÓN HUMANA
 EN EL CONSEJO DE EUROPA: EL PROTOCOLO
 DE 12 DE ENERO DE 1998
 (Dra. Pilar Nicolás Jiménez)

	PÁG.
1. Introducción	35
2. Reflexiones sobre el alcance de la prohibición y su relación con algunas legislaciones nacionales	37
A) La prohibición no se refiere a la técnica en general	38
B) No se define el concepto “ser humano”	38
C) La expresión “genéticamente idéntico”	40
D) El “otro” puede ser vivo o muerto	41
3. El protocolo y el ordenamiento jurídico español	42
A) Clonación no reproductiva	43
B) Gemelación artificial	44
4. El protocolo y otras normas internacionales	45
A) Comunidades europeas	45
B) Organización Mundial de la Salud	46
C) Naciones Unidas	46
5. Conclusión	46
Bibliografía	48

CAPÍTULO IV

EL DERECHO A LA VIDA: ASPECTOS CONSTITUCIONALES
 DE LAS NUEVAS BIOTECNOLOGÍAS
 (Dr. Carlos María Romeo Casabona)

1. El desarrollo de las biotecnologías ligadas al cuerpo humano	49
2. Las funciones del derecho ante las modernas biotecnologías	50
3. Las influencias del derecho internacional y las recientes tendencias del derecho constitucional comparado en el ámbito de las ciencias biomédicas y de las biotecnologías	51
4. El soporte constitucional de la libertad de investigación	56
5. Implicaciones de las investigaciones y de las aplicaciones biotecnológicas en relación con los titulares del derecho fundamental a la vida	60

6. La protección constitucional de la vida humana antes del nacimiento y la utilización de embriones humanos en la biotecnología	62
A) El marco constitucional de protección de la vida antenatal	65
B) Los límites legales de la investigación y experimentación con embriones humanos	80
C) Breve consideración de la investigación con células madre embrionarias y la llamada clonación “terapéutica”	87
7. Algunos apuntes finales	89
Bibliografía	92

CAPÍTULO V

LA RESPONSABILIDAD DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS EN EL MARCO DEL ASESORAMIENTO GENÉTICO

(Prof. Dra. Aitziber Emaldi Cirión)

1. Introducción	95
2. Negligencia en el ofrecimiento de los distintos servicios sanitarios	97
3. Negligencia en la toma de muestras	98
A) Lesiones fetales	99
B) Aborto imprudente	113
C) Lesiones en la mujer gestante	118
D) Muerte de la mujer gestante	119
4. Negligencia en la valoración e interpretación de los resultados	121
A) Falsos positivos	122
B) Falsos negativos	124
5. Incumplimiento del deber de informar	145
6. Revelación de datos a terceras personas sin consentimiento del paciente	150
7. Conclusiones	153
Bibliografía	155

CAPÍTULO VI

LA INCIDENCIA DE LA GENÉTICA EN EL DERECHO (HUMANO) AL MATRIMONIO

(Dr. Sergio Romeo Malanda)

1. Introducción	159
2. El derecho al matrimonio	160
A) Reconocimiento internacional del derecho al matrimonio	160
B) El derecho al matrimonio: alcance y contenido	166

	PÁG.
3. Derecho al matrimonio y genética: los diagnósticos genéticos prematrimoniales	169
A) El pensamiento eugenésico tradicional como punto de partida ...	169
B) Certificados médicos prematrimoniales: aproximación histórica y situación actual	172
C) Diagnósticos genéticos prematrimoniales	177
4. Conclusión: los diagnósticos genéticos prematrimoniales respetuosos con los derechos humanos	187

CAPÍTULO VII

ASPECTOS ÉTICOS Y SOCIO-CIENTÍFICOS EN LA CLONACIÓN DE ANIMALES (Dr. Brigitte E. S. Jansen, Dr. Rainer Paslack)

193

CAPÍTULO VIII

EL XENOTRASPLANTE COMO TÉCNICA DE FUTURO. HACIA UN MARCO ÉTICO EN RELACIÓN CON EL XENOTRASPLANTE (Dr. Asier Urruela Mora)

1. Introducción. Perspectiva científica del xenotrasplante	201
2. Consideraciones preliminares: reflexiones éticas en relación con los modernos desarrollos biotecnológicos	203
3. Aproximación de la ética a la problemática específica del xenotrasplante	205
4. Aspectos éticos relacionados con seres humanos implicados en el xenotrasplante	208
A) Introducción: desarrollo y generalización del trasplante de órganos de donante humano (alotrasplante) como origen del xenotrasplante	208
B) La identificación de los dilemas éticos implicados en el xenotrasplante	209
C) Los riesgos para la vida del paciente y para la salud pública	212
D) Las peculiaridades del consentimiento informado en el xenotrasplante	214
E) Otros aspectos debatidos	216
F) Una cuestión clave: la discusión a favor o en contra de una moratoria	216
5. Aspectos éticos relacionados con los animales transgénicos implicados en el xenotrasplante	218

CAPÍTULO IX

LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS A LA VISTA
DE LAS DECISIONES DE LA OFICINA EUROPEA
DE PATENTES Y DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS
(Dra. Amelia Martín Uranga)

	PÁG.
1. El proceso de elaboración y los obstáculos para su aprobación	223
2. Los requisitos de patentabilidad en la directiva y en las decisiones de la OEP al respecto	228
A) Novedad	229
B) Actividad inventiva	230
C) Aplicación industrial	231
3. Las excepciones a la patentabilidad y las decisiones de la OEP más relevantes al respecto	234
A) Invenciones biotecnológicas contrarias al orden público y buenas costumbres	234
B) Variedades vegetales	237
C) Razas animales	240
D) Procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales	244
4. La transposición de la directiva a los Estados miembros: en especial el caso español	246
5. El recurso contra la directiva y la sentencia de desestimación	250
6. Valoración global	256

CAPÍTULO X

BIOTECNOLOGÍA Y LEY DE PATENTES
DESDE UNA PERSPECTIVA EUROPEA
(Prof. Dr. Jürgen Simon)

1. Introducción	257
2. El término “patente” y sus implicaciones en general	258
3. Fondo legal	259
A) Convención Europea de Patentes	259
B) Tratado de Cooperación Internacional de Patentes	260
C) Acuerdo en el tratado de los derechos de propiedad intelectual ..	260
D) Directiva 98/44/EC del Parlamento Europeo y Consejo del 6 de julio de 1998, en protección de inversiones biotecnológicas	260

	PÁG.
4. ¿Patentes de vida?	262
A) Las diferentes regulaciones	262
B) Restricciones de patentes	264
C) Consecuencias para la patente de vida que siga el mandato europeo de patentes	266
5. Conclusiones	267
Bibliografía	268

CAPÍTULO XI

AVANCES BIOTECNOLÓGICOS Y MEDIO AMBIENTE: IMPLICACIONES ÉTICAS Y JURÍDICAS DE LA BIOSEGURIDAD (Dra. Leire Escajedo San Epifanio)

1. Introducción	269
2. Los perfiles y utilidades de la "moderna" biotecnología	272
3. Cuestiones ético-sociales que suscitan los avances de la biotecnología ante la protección del medio ambiente	280
4. La primera etapa de la política europea en materia de biotecnología y medio ambiente (1987-2000)	290
5. La política de bioseguridad de la Unión Europea ante el tercer milenio	298
6. La concreción jurídica de las políticas de bioseguridad: valoración	309

CAPÍTULO XII

LA TERCERA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO SOBRE CASOS DE "WRONGFUL BIRTH": MI INTENTO DE CONCILIAR SU DOCTRINA CON LA DE LAS DOS SENTENCIAS ANTERIORES (Prof. Dr. Ricardo de Ángel Yagüez)

1. Propósito	321
2. Sentencia de la sala primera de 7 de junio de 2002	322
3. El contraste de esta resolución con las dos precedentes sobre el mismo problema	325
A) La sentencia de 6 de junio de 1997 fue la primera del Tribunal Supremo en un caso de "wrongful birth"	325
B) La segunda sentencia en la materia que nos ocupa fue la de 4 de febrero de 1999	327

	PÁG.
4. Las tres sentencias llegan a su fallo al amparo de argumentos diferentes. Presupuestos del deber de responder	330
5. Interpretación de las sentencias que permita llegar a la conclusión de que no estamos en presencia de una “jurisprudencia contradictoria”	336