

BIOÉTICA EN EL CÓDIGO CIVIL Y COMERCIAL DE LA NACIÓN



SALVADOR DARÍO BERGEL

LILY ROSA FLAH

MARISA HERRERA

ELEONORA LAMM

SANDRA WIERZBA

THOMSON REUTERS

LA LEY

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
Prólogo	IX

CAPÍTULO I BIOÉTICA

Por Salvador Darío Bergel

I. Introducción	1
II. La caracterización actual de la disciplina.....	6
III. Los fundamentos de la bioética.....	9
1. El principalismo y sus orígenes históricos	9
2. Los principios en la Declaración de la Unesco de 2005 y su influencia en la caracterización actual de la bioética	13
3. El pluralismo como eje central de la bioética	15

CAPÍTULO II BIOÉTICA, DERECHO Y BIODERECHO

Por Salvador Darío Bergel

I. Introducción	19
II. El bioderecho y sus fuentes normativas.....	26
III. Bioética y derechos humanos.....	29
IV. La lenta formación de un <i>corpus</i> jurídico vinculado a la bioética	32
V. El derecho internacional de la bioética	34

CAPÍTULO III**DERECHOS Y ACTOS PERSONALÍSIMOS: LA INCLUSIÓN DE LOS TEMAS BIOÉTICOS***Por Salvador Darío Bergel*

I. Introducción	37
II. El derecho al reconocimiento y respeto de la dignidad humana (arts. 51 y 52)	39
III. Acerca de la utilidad del vocablo.....	42
IV. La dignidad como concepto descriptivo y como concepto normativo	45
V. La dignidad como eje central y como fundamento último de la bioética	46
VI. La dignidad en el Código Civil y Comercial.....	48

CAPÍTULO IV**ESTATUTO DEL CUERPO HUMANO Y SUS PARTES (ARTS. 17 Y 58)***Por Salvador Darío Bergel*

I. Introducción	51
II. El cuerpo humano y la persona.....	52
III. El nuevo panorama.....	55
IV. Partes, sustancias y residuos del cuerpo humano	61
V. Las distintas posiciones en torno a la ubicación de las partes separadas del cuerpo en los sistemas jurídicos	62
1. Ubicación en la órbita de los derechos patrimoniales	64
2. El enfoque de los derechos de la personalidad.....	67
3. Enfoques alternativos	69
VI. Relevancia de la información genética que portan las partes separadas del cuerpo	70
VII. Fines perseguidos con la separación de las partes del cuerpo y régimen jurídico aplicable	74
1. Venta de partes del cuerpo	75
2. Donación.....	76
a) Donación para trasplantes	76

b) Donación con fines científicos.....	77
3. Para conservación del material dado a fin de ser utilizado posteriormente por parte del depositante	77
VIII. Las contradicciones traídas por la nueva realidad.....	79
IX. El Código de Vélez y la reforma	82
X. La nueva normativa y sus fundamentos	84
XI. El principio de no comercialidad del cuerpo: sus fuentes y sus alcances	88
XII. Las partes separadas e industrializadas: su régimen.....	92
XIII. Las partes artificiales incorporadas al cuerpo.....	96
XIV. Actos de disposición sobre el propio cuerpo.....	97

CAPÍTULO V**MANIPULACIÓN GENÉTICA E INTERVENCIONES DE MEJORA (ART. 57)***Por Salvador Darío Bergel*

I. Introducción	103
II. Qué es la manipulación genética	107
III. El objeto de protección	108
IV. Terapia génica	111
V. Las intervenciones de "mejora"	116
VI. Del reduccionismo genético a los condicionantes sociales de la vida y la salud: el papel de la manipulación genética.....	120
VII. Conclusiones.....	124

CAPÍTULO VI**BIOÉTICA EN LA EXPERIMENTACIÓN CON SERES HUMANOS***Por Lily R. Flah*

I. Introducción	129
II. Antecedentes.....	131
III. Código de Nüremberg	134
IV. Declaración de Helsinki.....	136

	Pág.
V. Conceptualización de las investigaciones biomédicas.....	141
VI. Informe Belmont.....	144
VII. Nuevas problemáticas en investigaciones	147
VIII. Fases de la investigación	153
IX. Pautas éticas internacionales para la investigación en seres humanos.....	155
X. Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos	158
XI. Situación de niños, niñas y adolescentes.....	165
XII. Comités de Ética en la investigación	168
XIII. La temática en la jurisprudencia	172
XIV. Antecedentes del control de investigaciones en la Argentina	177
XV. Situación de los investigadores científicos	182
XVI. Biosimilares: necesidad de transparencia aprobatoria	185
XVII. El Proyecto del Código Civil y Comercial de la Nación de 2012..	188
XVIII. Jornadas Nacionales de Derecho Civil	192
XIX. Código Civil y Comercial de la Nación unificado.....	192
XX. Colofón	200

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES SOBRE LA PROPIA SALUD EN EL CÓDIGO UNIFICADO. CONSENTIMIENTO INFORMADO Y DIRECTIVAS ANTICIPADAS

Por Sandra M. Wierzba

I. Introducción	201
II. Normas sobre la salud en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación: ¿reglas mínimas o disposiciones de primera elección? ..	204
III. El consentimiento informado. Aspectos generales.....	206
1. Concepto.....	206
2. Cuestiones especialmente controversiales que involucra la implementación del consentimiento informado	209
a) ¿Qué y cuánto debe informarse?	209
b) Acerca de la aptitud para recibir información y consentir un procedimiento médico.....	211
c) Forma y prueba del consentimiento informado	213
d) Excepciones al consentimiento informado	216

	Pág.
3. El consentimiento informado en la legislación nacional sobre salud	218
a) El consentimiento informado en la Ley de Derechos del Paciente	218
b) La Ley de Muerte Digna y su incidencia en el concepto de consentimiento informado	225
c) El nuevo Código Civil y Comercial de la Nación	227
IV. El consentimiento informado y los adolescentes	231
1. Introducción	231
2. Los adolescentes y el ejercicio de sus derechos personalísimos: pautas legales.....	232
3. La autonomía progresiva y su impacto en el consentimiento informado	233
4. Las normas del Código unificado y las disposiciones especiales: diferencias en materia de edad para tomar decisiones autónomas sobre la propia salud.....	235
a) Trasplantes de órganos.....	236
b) Procedimientos de extracción de sangre a variados fines..	237
c) Salud sexual y reproductiva	239
d) Otros tratamientos	241
e) Corolario.....	241
V. El consentimiento informado en la investigación con seres humanos	244
1. Planteo	244
2. Análisis del art. 58 del nuevo Código Civil y Comercial de la Nación, con especial referencia al consentimiento informado.....	245
a) Descripción clara del proyecto y del método que se aplicará en un protocolo de investigación	247
b) Realización por personas con la formación y calificaciones científicas y profesionales apropiadas	247
c) Aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación	247
d) Autorización previa del organismo público correspondiente	249
e) Fundamentación en una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas en relación con los beneficios previsibles que representan para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga	249

f) Consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es revocable	249
g) No implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación	250
h) Resguardo de la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal	251
i) Seguridad sobre la participación no onerosa de los sujetos de la investigación y sobre el acceso a la atención médica apropiada en caso de eventos adversos relacionados con la investigación, la que debe estar disponible cuando sea requerida	252
j) Seguridad a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos	252
3. La investigación y el consentimiento informado por grupos vulnerables.....	254
4. Sobre la cobertura económica de los tratamientos experimentales.....	258
5. Notas sobre el consentimiento informado en investigaciones genéticas	264
VI. Notas sobre el consentimiento informado y los trasplantes de órganos, sobre la base del nuevo Código Civil y Comercial de la Nación.....	268
VII. Las directivas anticipadas	272
1. Concepto y fundamentos	272
2. La experiencia en la implementación de directivas anticipadas y su tratamiento en las decisiones de los tribunales	276
3. Las directivas anticipadas en la Ley de Derechos del Paciente	281
4. Las directivas anticipadas en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación. Aspectos esenciales.....	284
a) Se requiere de plena capacidad para su otorgamiento.....	284
b) Derecho a conferir mandato en previsión de la propia incapacidad	285
c) Sobre la forma de las directivas anticipadas.....	287
d) Acerca de la nulidad de las directivas que impliquen prácticas eutanasias	288
e) Las directivas anticipadas en el caso de adultos mayores	289

5. Corolario: muerte digna y directivas anticipadas en el derecho actual	292
VIII. Palabras finales	293

CAPÍTULO VIII

TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Por Marisa Herrera y Eleonora Lamm

I. Introducción	295
II. Derecho y realidad.....	299
III. Algunas nociones básicas	304
IV. Bioética y derechos humanos como perspectiva de análisis obligada.....	307
1. Consideraciones generales.....	307
2. Los derechos humanos en acto.....	310
a) Derecho a formar una familia.....	310
b) Derecho a beneficiarse del desarrollo y progreso científico.....	311
c) Derecho a la salud.....	312
d) Derecho a la igualdad y no discriminación	314
e) La obligada perspectiva de género	315
V. TRHA y acceso integral	319
1. Ley de reproducción médica asistida, 26.862	319
2. Decreto 956/2013	324
a) Objeto	325
b) Definiciones	325
c) El poder de contralor: registros y habilitación de establecimientos sanitarios.....	326
d) Funciones de la autoridad de aplicación	327
e) El consentimiento informado y su revocación	328
f) La cobertura prestacional	329
g) Presupuesto y el papel de las provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.....	333
VI. Naturaleza jurídica del embrión.....	333
1. Introducción	333
2. La voz autorizada de la Corte Interamericana de Derechos Humanos: el caso “Artavia Murillo y otros contra Costa Rica”, del 28/11/2012	339

	Pág.
a) Introducción.....	339
b) El caso	341
c) La interpretación del art. 4.1. de la Convención Americana de Derechos Humanos: la noción de “concepción” en la FIV	342
c.1) Interpretación conforme al sentido corriente de los términos	342
c.2) Interpretación sistemática e histórica	344
c.3) Interpretación evolutiva	344
c.4) El principio de interpretación más favorable y el objeto y fin del tratado	345
d) Primeras conclusiones convencionales	345
3. Diagnóstico genético preimplantatorio	346
4. Interpretación del art. 19 según el Código Civil y Comercial.....	353
a) Consideraciones generales	353
b) Interpretación sistemática.....	356
b.1) Intra Código Civil y Comercial	356
b.1.1) A la luz del obligado <i>test</i> de convencionalidad....	358
b.1.2) Desde la óptica del derecho interno.....	359
b.2) La ley 26.862 y su dec. reg. 956/2013.....	360
b.3) La Ley especial sancionada en la Cámara de Diputados	360
5. Voces jurisprudenciales más contemporáneas	364
a) El caso que está en la Corte Federal ante la negativa de cobertura de DGP	364
a.1) Plataforma fáctica.....	364
a.2) Principales argumentos de la mayoría	365
a.3) Principales argumentos de la minoría.....	366
a.4) El recurso extraordinario federal	368
a.5) Dictamen de la Procuración General de la Nación	370
b) El rol del asesor de Menores	371
6. Voces científicas autorizadas: la opinión de la Comisión de Ética en la Ciencia y la Tecnología	373
7. Derecho comparado	375
VII. TRHA y derecho filial.....	378
1. Voluntad procreacional y consentimiento informado. Consideraciones generales.....	378
2. Interpretación a la luz de la ley 26.618.....	381
3. TRHA y filiación en el Código Civil y Comercial.....	382

	Pág.
4. Revocación y situaciones especiales	389
VIII. Fecundación <i>post mortem</i> , otra situación especial que merece su lugar	393
1. Consideraciones generales.....	393
2. Realidad social y jurisprudencia	394
3. La postura adoptada en el Anteproyecto de Reforma de Código Civil y Comercial	397
IX. Gestación por sustitución	398
1. Consideraciones generales.....	398
2. Los casos de gestación por sustitución nacional en la jurisprudencia argentina.....	401
3. Los casos de gestación por sustitución internacional en la jurisprudencia argentina	405
4. La regulación que proponía el Anteproyecto de reforma: sus fundamentos.....	408
X. Derecho a conocer los orígenes y a la información	415
1. Consideraciones generales.....	415
2. Derecho a saber que se ha nacido de TRHA con material de tercero	416
3. Derecho al resguardo de la información	424
4. Derecho a la información no identificatoria.....	427
5. Derecho a la información identificatoria	431
a) Derecho comparado.....	431
b) La información identificatoria en el Código Civil y Comercial	438
XI. Bases para una ley integral de TRHA: la experiencia del proyecto de ley especial	442
1. La ley integral de TRHA sancionada en la Cámara de Diputados	442
2. Aportes de un proyecto de ley que no fue	446
XII. Breves palabras de cierre: un arduo camino recorrido y por recorrer	450