



# **III Jornadas de Biotecnología**

# **Impacto del Código Civil y Comercial de la Nación en las Biotecnologías**

Dr. Alejandro Juan Maresca

A tener en cuenta...



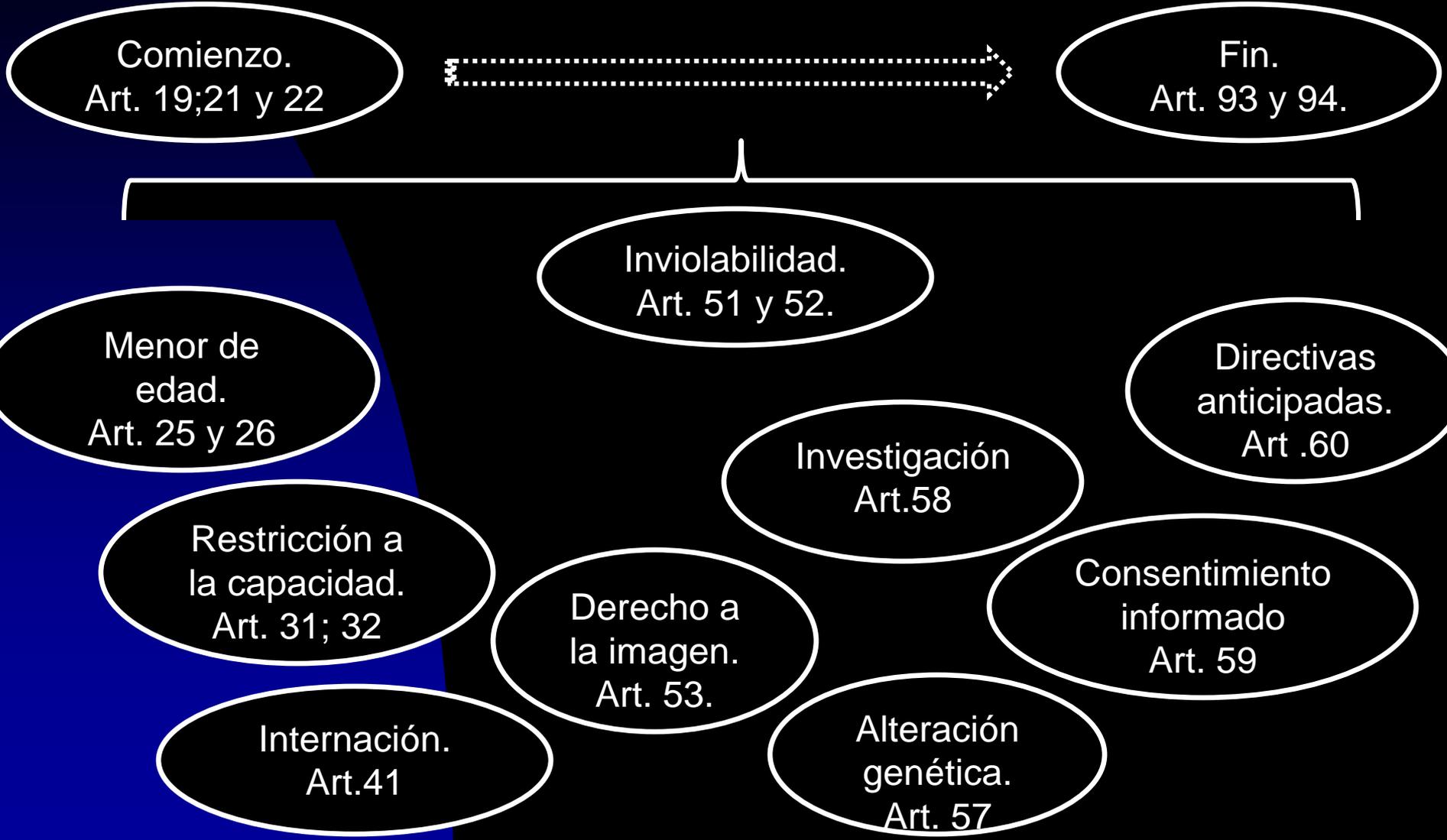
# Un objetivo.

Estimular la realización de proyectos biotecnológicos con posibilidades de transferencia al medio.

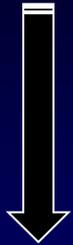
# Una regla de interpretación general

Lo que normalmente se hace puede ser evidencia de lo que debería hacerse, pero lo que debe hacerse está fijado por un estandar de prudencia razonable, sea que normalmente se lo cumpla o no”

# La persona humana.



Afectaciones a la  
dignidad.  
Art. 52.



Intimidación personal o  
familiar.  
Honra o reputación.  
Imagen o identidad.  
Cualquier menoscabo  
a la dignidad.



Responsabilidad  
Civil.  
Art. 1708 y 1725

Las funciones de la responsabilidad.



Responsabilidad Civil

Responsabilidad Penal

Prevención.  
Resarcimiento integral.

Punición de los ilícitos penales.



# Una aproximación al concepto de la responsabilidad civil profesional.

La responsabilidad profesional es aquella en que incurre quien ejerce una profesión al faltar a los deberes especiales que esta le impone y requiere para su configuración la concurrencia de los mismos elementos comunes a cualquier responsabilidad civil.

# Formación y responsabilidad profesional.

Cuanto mayor sea el deber de obrar con prudencia y pleno conocimiento de las cosas, mayor es la diligencia exigible al agente y la valoración de la previsibilidad de las consecuencias.

Cuando existe una confianza especial, se debe tener en cuenta la naturaleza del acto y las condiciones particulares de las partes.

Para valorar la conducta no se toma en cuenta la condición especial, o la facultad intelectual de una persona determinada, a no ser en los contratos que suponen un confianza especial entre las partes. En estos casos, se estima el grado de responsabilidad, por la condición especial del agente.

# La persona humana.

Derecho a  
la imagen.  
Art. 53.

Alteración  
genética.  
Art. 57

Investigación  
Art.58

Consentimiento  
informado  
Art. 59

Directivas  
anticipadas.  
Art. 60

# La persona humana.

Investigación  
Art.58

La investigación médica en seres humanos mediante intervenciones, tales como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas, cuya eficacia o seguridad no están comprobadas científicamente, sólo puede ser realizada si se cumple con los siguientes requisitos:

- a) describir claramente el **proyecto y el método** que se aplicará en un protocolo de investigación;
- b) ser realizada por personas con la formación y **calificaciones científicas y profesionales apropiadas**;
- c) contar con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de **ética en la investigación**;
- d) contar con la autorización previa del **organismo público correspondiente**;

# La persona humana.

Investigación  
Art.58

- e) estar fundamentada 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;
- f) contar con el **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;
- g) no implicar para el participante **riesgos y molestias desproporcionados** en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación;

# La persona humana.

Investigación  
Art.58

- h) resguardar la **intimidad de la persona** que participa en la investigación y la **confidencialidad** de su información personal;
- i) asegurar que la participación de los sujetos de la investigación no les resulte **onerosa a éstos** y que tengan acceso a la atención médica apropiada en caso de **eventos adversos** relacionados con la investigación, la que debe estar disponible cuando sea requerida;
- j) asegurar a los participantes de la investigación la **disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos** que la investigación haya demostrado beneficiosos.

# La persona humana.

Consentimiento  
informado  
Art. 59

- El consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud es la **declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada**, respecto a:
- a) su **estado de salud**;
  - b) el **procedimiento propuesto**, con especificación de los objetivos perseguidos;
  - c) los **beneficios** esperados del procedimiento;
  - d) los **riesgos, molestias y efectos adversos previsibles**;

# La persona humana.

Consentimiento  
informado  
Art. 59

- e) la especificación de los **procedimientos alternativos** y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;
- f) las **consecuencias previsibles de la no realización** del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados;
- g) **en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, el derecho a rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación a las perspectivas de mejoría, o produzcan sufrimiento desmesurado, o tengan por único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;**

# La persona humana.

Consentimiento  
informado  
Art. 59

h) el derecho a recibir cuidados **paliativos integrales** en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.

Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite.

**Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario.**

# La persona humana.

Consentimiento  
informado  
Art. 59

Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad al tiempo de la atención médica y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud.

**En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consentimiento si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente.**

# La persona humana.

Directivas médicas  
anticipadas  
Art. 60

La persona plenamente capaz puede anticipar directivas y conferir mandato respecto de su salud y en previsión de su propia incapacidad. Puede también designar a la persona o personas que han de expresar el consentimiento para los actos médicos y para ejercer su curatela. **Las directivas que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas se tienen por no escritas.**

Esta declaración de voluntad puede ser libremente revocada en todo momento.

Alguna idea de cierre.

La persona como  
eje de la  
regulación.

Afianzamiento de la  
autonomía personal.

Profundización de la  
responsabilidad  
profesional.

Incorporación de la  
perspectiva.

Habrá que irse a dormir  
porque esta gente ya se  
ha de querer ir...

Muchas gracias.