



BFA  
DFB



Universidad de  
Deusto  
Deustuko  
Unibertsitatea



Universidad  
del País Vasco

Euskal Herriko  
Unibertsitatea

Fundación **BBVA**

# Código de leyes sobre genética

TOMO II

INGRID **BRENA SESMA**  
CARLOS MARÍA **ROMEO CASABONA**  
*Compiladores*

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

CÓDIGO DE LEYES SOBRE GENÉTICA  
Tomo II

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS

Serie DOCTRINA JURÍDICA, Núm. 328

---

Coordinador editorial: Raúl Márquez Romero

Edición: Claudia Araceli González Pérez

Formación en computadora: José Antonio Bautista Sánchez

# CÓDIGO DE LEYES SOBRE GENÉTICA

TOMO II

INGRID BRENA SESMA  
CARLOS MARÍA ROMEO CASABONA  
*Compiladores*



Bizkaiko Foru  
Aldundia  
Diputación  
Foral de Bizkaia



Universidad de  
Deusto

Deustuko  
Unibertsitatea



Universidad del País Vasco Euskal Herriko  
Unibertsitatea

Fundación **BBVA**

MÉXICO, 2006

Primera edición: 2006

DR © 2006, Universidad Nacional Autónoma de México

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS

Circuito Maestro Mario de la Cueva s/n  
Ciudad de la Investigación en Humanidades  
Ciudad Universitaria, 04510 México, D. F.

Impreso y hecho en México

ISBN 970-32-3644-8 (obra completa)  
970-32-3646-4 (tomo II)

## CONTENIDO

### NORMATIVA COMUNITARIA

#### Unión Europea

Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de marzo de 1989, sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética (España) . . . . .	3
Directiva núm. 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas . . . . .	10
Resolución del Parlamento Europeo, de 7 de septiembre de 2000, sobre la clonación humana . . . . .	23
Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, de 28 de septiembre de 2000 (Bruselas) . . . . .	26
Directiva núm. 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 . . . . .	27
Directiva núm. 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, por la que se modifica la Directiva núm. 90/219/CEE, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente . . . . .	42
Directiva núm. 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva núm. 90/220/CEE del Consejo-Declaración de la Comisión . . .	58

Directiva núm. 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano . . . . .	104
Resolución del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 1997, sobre la Clonación . . . . .	123
Reglamento núm. 1829/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente . . . . .	126
Reglamento (CE) núm. 641/2004 de la Comisión, de 6 de abril de 2004, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (CE) núm. 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable . .	165
Reglamento (CE) núm. 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de éstos y por el que se modifica la Directiva núm. 2001/18/CE . . . . .	182
Reglamento (CE) núm. 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios . . . . .	190
Reglamento (CE) núm. 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente . . . . .	201

Directiva núm. 2004/23/CE, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos . . . . .	217
Reglamento (CE) núm. 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente . . . . .	237

## TEXTOS INTERNACIONALES

## Organización de las Naciones Unidas (ONU)

Convenio sobre Diversidad Biológica, de Río de Janeiro, de 5 de junio de 1992 . . . . .	247
Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, de 29 de enero de 2000 (Montreal) . . . . .	270
Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana, de 8 de marzo de 2005 . . . . .	293

## Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO)

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de 11 de noviembre de 1997 . . . . .	295
Informe explicativo de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de 11 de noviembre de 1997 . . . . .	301
Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras, de 12 de noviembre de 1997 . . . . .	315

Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos, de 16 de octubre de 2003 . . . . .	319
Universal Declaration on Bioethics and Human Rights of October 19th, 2005 . . . . .	331
Consejo de Europa	
Recomendación núm. 934 (1982) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, relativa a la ingeniería genética . . . .	341
Recomendación núm. 16 (1984) del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros, sobre notifica- ción de trabajos en los que se utilice ácido desoxirribonu- cleico (ADN) recombinante . . . . .	345
Recomendación núm. 1.046 (1986) de la Asamblea Parlamen- taria del Consejo de Europa, relativa a la utilización de embriones y fetos humanos con fines diagnósticos, terapéu- ticos, científicos, industriales y comerciales . . . . .	347
Recomendación núm. 1.100 (1989) de la Asamblea Parlamen- taria del Consejo de Europa, sobre la utilización de embriones y fetos humanos en la investigación científica . . . . .	351
Recomendación núm. 13 (1990) del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros, sobre cribado genético, diagnóstico genético prenatal y sobre consejo ge- nético conexo . . . . .	358
Recomendación núm. 1 (1992) del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros, sobre la utili- zación del análisis de ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco de la administración de justicia penal . . .	362
Recomendación núm. 3 (1992) del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros, sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios . . . . .	366
Recomendación núm. 1.213 (1993) de la Asamblea Parlamen- taria del Consejo de Europa, relativa al desarrollo de la bio- tecnología y a las consecuencias para la agricultura . . . . .	372

Recomendación núm. 1.240 (1994) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, relativa a la protección y patentabilidad de los productos de origen humano . . . . .	376
Recomendación núm. 11 (1994) del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros, sobre el cribado como instrumento de medicina preventiva . . . . .	379
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, de 4 de abril de 1997 . . . . .	387
Informe explicativo del 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 . . . . .	399
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, hecho en París el 12 de enero de 1998 . . . . .	431
Informe explicativo al Protocolo Adicional sobre la Prohibición de Clonar Seres Humanos, al Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con la Aplicación de la Biología y la Medicina . . . . .	435
Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, Strasbourg of January 24th, 2002 . . . . .	437
Explanatory Report of Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine Concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin of November 8th, 2001 (ETS num. 186) . . . . .	444
Draft Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, Concerning Biomedical Research, in Strasbourg, January 25th, 2005 . . . . .	470
Recommendation num. 1.512 (2001). Protection of the Human Genome by the Council of Europe . . . . .	481

Recomendación núm. R 5 (97), de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros, sobre protección de datos médicos . . . . .	484
Recomendación núm. 1.399 (1999), sobre xenotrasplante . . .	493
Recomendación núm. R 15 (97), sobre xenotrasplante . . . . .	494

*Código de leyes sobre genética*, tomo II, editado por el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, se terminó de imprimir el 16 de octubre de 2006 en los talleres de Impresión y Comunicación Gráfica. En esta edición se empleó papel cultural 70 x 95 de 50 kilos para los interiores y cartulina couché de 162 kilos para los forros; consta de 1000 ejemplares.