

LEGISLACIÓN COMUNITARIA

Directiva 1998/79/CE, de 27 de octubre, Productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Decisión 2009/108/CE, de 3 de septiembre, Sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios de diagnóstico «in vitro».

Decisión 2000/532/CE, de 3 de mayo, que sustituye a la Decisión 94/3/CE por la que se establece una lista de residuos de conformidad con la letra a) del artículo 1 de la Directiva 75/442/CEE del Consejo relativa a los residuos y a la Decisión 94/904/CE del Consejo por la que se establece una lista de residuos peligrosos en virtud del apartado 4 del artículo 1 de la Directiva 91/689/CEE del Consejo relativa a los residuos peligrosos

Reglamento 1907/2006, de 18 de diciembre, relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos.

LEGISLACIÓN INTERNACIONAL

Convenio de 4 de abril 1997 , ratificado por Instrumento de 23 de julio 1999, Instrumento de Ratificación 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 (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.

LEGISLACIÓN NACIONAL

Constitución Española de 1978.

Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, Medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, Texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

Ley 22/2011, de 28 de junio, de Residuos y Suelos contaminados.

Ley 3/2011, de 14 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Ley 14/2007, de 3 de julio, Ley de Investigación Biomédica.

Ley 14/2006, de 26 de mayo, Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

Ley 28/2005, de 26 de diciembre, Ley del Tabaco

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

Ley 9/2003, de 25 de abril, Ley de Organismos Modificados Genéticamente de 2003.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Ley de Autonomía del Paciente.

Ley 15/1999, de 13 de diciembre, De Protección de Datos de Carácter Personal.

Ley 11/1997, de 24 de abril, Ley de Envases y Residuos de Envases.

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, Código Penal.

Ley 31/1995, de 8 de noviembre, Ley de Prevención de Riesgos laborales.

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

Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, Regula las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, Establece los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, Regula la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación.

Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, Desarrolla parcialmente la Ley 30/2007, de 30-10-2007, de Contratos del Sector Público, en vigor a pesar de haberse derogada esta Ley.

Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, Determina y clasifica las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.

Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de interés personal.

Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre. Establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su

actualización.

Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, Establece requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la homologación de los Bancos de Sangre.

Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, Aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre. Establece los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.

Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, Reglamento de Organismos Modificados Genéticamente.

Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, Regula 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.

Real Decreto 1428/2003, de 21 de noviembre, Reglamento General de Circulación de 2003.

Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, Establece las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, Regula 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.

Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, Reglamento de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, Productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

Real Decreto 862/1998, de 8 de mayo, Aprueba el Reglamento del Instituto de Toxicología.

Real Decreto 782/1998, de 30 de abril, Reglamento de Envases y Residuos de Envases.

Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, de utilización de equipos de trabajo.

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

Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, Reglamento de Servicios de Prevención.

Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, Establece los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y 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, Establece 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 551/1995, de 7 de abril, Currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente al título de Técnico superior en Laboratorio de Diagnóstico Clínico.

Real Decreto 539/1995, de 7 de abril, Establece el título de Técnico Superior en Laboratorio de Diagnóstico Clínico y las correspondientes enseñanzas mínimas.

Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.

Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, Reglamento de Residuos Tóxicos y Peligrosos.

Real Decreto 992/1987, de 3 de julio, Regula la obtención del título de especialista en enfermeros/as (Derogada parcialmente).

Orden de 13 de mayo 2010, Normas para la preparación y Remisión de muestras objeto de análisis por el Instituto de Toxicología.

Orden SCO/3369/2006, de 9 de octubre. Aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Análisis Clínicos.

Orden SCO/3252/2006, de 2 de octubre, Aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Bioquímica Clínica.

Orden SCO/3256/2006, de 2 de octubre, Aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Microbiología y Parasitología.

Orden SCO/393/2006, de 8 de febrero, Establece la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares.

Orden MAM/304/2002, de 8 de febrero, Se publican las operaciones de valoración y eliminación de residuos y la Lista Europea de Residuos.

Orden de 25 de marzo 1996, Normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones.

Resolución de 6 de julio 2009, Publica las especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios de diagnóstico «in vitro», contenidas en la Decisión 2009/108/CE de la Comisión, de 3-2-2009.

LEGISLACIÓN COMUNIDAD AUTONOMA DE ANDALUCÍA.

Ley 16/2011, de 23 de diciembre, Ley de Salud Pública de Andalucía.

Ley 11/2007, de 26 de noviembre, Ley de Genética de Andalucía.

Ley 7/2007, de 9 de julio, Ley de Gestión de la Calidad Ambiental de Andalucía.

Ley 1/2007, de 16 de marzo, Ley de investigación de reprogramación celular terapéutica de Andalucía

Ley 7/2003, de 20 de octubre, Regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro.

Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.

Decreto 73/2012, de 20 de marzo, Reglamento de Residuos de Andalucía 2012.

Decreto 7/2012, de 17 de enero, Aprueba el Plan de Prevención y Gestión de Residuos Peligrosos de Andalucía 2012-2020.

Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, Regula los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

Decreto 74/2008, de 4 de marzo, Regula el Comité de Investigación de Reprogramación celular, así como los proyectos y centros de investigación en el uso de reprogramación celular con fines terapéuticos.

Decreto 285/2007, de 4 de diciembre, Regula el ejercicio de las competencias inspectoras y sancionadoras en materia de consumo, venta, suministro y publicidad de los productos del tabaco.

Decreto 18/2007, de 23 de enero, Regula el sistema de acreditación del nivel de la competencia profesional de los profesionales sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Decreto 150/2006, de 25 de julio, Desarrolla la Ley 28/2005, de 26-12-2005, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco en materia de señalización y zonas habilitadas para fumar.

Decreto 156/2005, de 28 de junio, Regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.

Decreto 76/2004, de 24 de febrero, Atribuye a la Dirección General de Organización de Procesos y Formación, las funciones asignadas al Comité de Investigación con Preembriones Humanos.

Decreto 364/2003, de 22 de diciembre, Regula la organización, composición y funcionamiento del Comité de Investigación con Preembriones Humanos y el procedimiento de autorización de los proyectos y centros de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro.

Decreto 245/2000, de 31 de mayo, de Estructura Orgánica Básica de la Consejería de Salud y del Andalus de Andalucía,

Decreto 193/2008, de 6 de mayo, por el que se establece la Estructura Orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud.

Decreto 112/1998, de 2 de junio, Regulación de la autorizaciones de los laboratorios de Análisis Clínicos y se establecen las condiciones y requisitos técnicos.

Decreto 40/1996, de 30 de enero, Establece enseñanzas correspondientes al título de Técnico Superior en Laboratorio de Diagnóstico Clínico.

Orden de 8 de julio 2009, sobre Instrucciones a los Centros SSPA en relación con el Procedimiento de Consentimiento Informado.

Orden de 11 de diciembre 2008, sobre Sistema de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Orden de 20 de diciembre 2004, Publica el modelo de formulario de

consentimiento informado para la utilización de preembriones con fines de investigación.

Orden de 10 de junio 1986. Normas para la jerarquización de las plazas de especialistas de Instituciones Sanitarias abiertas de la Seguridad Social.

Orden de 11 de junio 1984, Programa de control de calidad de los clínicos.

Resolución de 25 de julio 2006, Define los mapas de competencias de Médico/a, Farmacéutico/a, Dentista, Psicólogo/a, Químico/a, Biólogo/a, Bioquímico/a, Físico/a, Enfermera/o, Fisioterapeuta del Sistema Sanitario Público de Andalucía para determinados puestos de trabajo.

Resolución de 30 de diciembre 2005, Dicta instrucciones en relación con la aplicación, en los centros de trabajo de la Administración General de la Junta de Andalucía y de los Organismos Públicos dependientes o vinculados, de la Ley 28/2005, de 26-12-2005 (RCL 2005\2529), de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos de tabaco.

Resolución de 15 de enero 1996, Pliego-tipo de cláusulas de explotación para contratación de gestión indirecta del servicio público para determinaciones analíticas mediante concierto.