

**INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD
RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY, EN
TERCER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE
REGULA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA
EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y
PROHÍBE SU CLONACIÓN**

(1993-11)

HONORABLE SENADO:

Vuestra Comisión de Salud, en cumplimiento de lo acordado por la Sala, en sesión de 16 de marzo de 2005, tiene el honor de informaros el proyecto de ley, en tercer trámite constitucional, que regula la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.

A la sesión en que se consideró esta materia asistieron, además de los miembros de la Comisión, el señor Ministro de Salud, don Pedro García Aspillada, el señor Jefe de la Unidad de Bioética del Ministerio de Salud, don Rodrigo Salinas Ríos, y el señor Abogado del Departamento de Asesoría Jurídica, don Sebastián Pavlovic Jeldres.

Cabe hacer presente que ninguna norma del proyecto requiere de quórum especial para su aprobación.

A continuación se efectúa una relación de las modificaciones que introdujo la Honorable Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, al texto aprobado por el Senado, en primer trámite, así como de los acuerdos adoptados por la Comisión respecto de las referidas enmiendas.

Artículo 1º

El artículo 1º aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, dispone que la finalidad del proyecto es proteger la vida, la integridad física y psíquica de las personas, así como su dignidad e identidad genética, con respecto a la investigación científica y sus aplicaciones y al ejercicio de la medicina.

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, lo ha reemplazado por el siguiente:

“Artículo 1º.- Esta ley tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.”.

El Honorable Senador señor Viera-Gallo hizo notar que el Senado, en primer trámite constitucional, trató de no abordar el tema del inicio de la vida, porque éste, en su oportunidad, llevó al fracaso del proyecto sobre fertilización asistida.

Añadió que la disposición aprobada por la Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional establece que la ley en discusión tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos “desde el momento de la concepción”. Esta última frase, indicó, produce diversas consecuencias. Desde luego, crea un problema, bastante complejo, con aspectos propios de la fertilización asistida, porque la existencia de un embrión supone la concepción. Por lo tanto, si la ley determina que la vida comienza al momento de la concepción, es válido cuestionarse acerca de los embriones ligados a dicha técnica.

El Honorable Senador señor Boeninger, señaló que le parece necesario fomentar la investigación en Chile, dentro de ciertos límites, y se manifestó partidario de rechazar la proposición de la Cámara.

El Honorable Senador señor Ruiz-Esquide subrayó que el rechazo a la modificación de la Cámara de Diputados se refiere, básicamente, a las consecuencias que se derivan de consagrar la frase “desde el momento de la concepción”, toda vez que el resto de la disposición no merece objeción. Asimismo, hizo notar la necesidad de ponderar con mayor rigor las consecuencias jurídicas que se derivan de ello, y que un punto de tal trascendencia debe ser competencia de una eventual Comisión Mixta.

--Vuestra Comisión rechazó la modificación propuesta por la Honorable Cámara de Diputados, por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo.

Artículo 2º

El artículo 2º aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, establece que el genoma humano es la base de la unidad

fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su identidad, dignidad y diversidad.

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, lo ha eliminado, y ha consignado como artículo 2°, el artículo 6° del proyecto aprobado por el Senado, con la siguiente redacción:

“Artículo 2°.- La libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica en seres humanos tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes.”.

--Vuestra Comisión estuvo por aprobar las enmiendas propuestas por la Honorable Cámara de Diputados, por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo.

Artículo 3°

El artículo 3° aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, prohíbe toda práctica eugenésica. Asimismo, dispone que sólo se podrán modificar las características genéticas humanas que incidan en la herencia en los casos y en la forma prevista por la ley.

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, lo ha reemplazado por el siguiente:

“Artículo 3°.- Prohíbese toda práctica eugenésica, entendiéndose por tal cualquier especie de intervención sobre el genoma cuyo propósito sea modificarlo hereditariamente.”.

El Honorable Senador señor Viera-Gallo hizo notar que el artículo 3°, aprobado por el Senado, en primer trámite, hace una distinción muy importante entre la práctica de la eugenesia, que la prohíbe, y los casos de terapia génica, que la permite respecto de los casos que esta ley determina, para impedir la transmisión de enfermedades hereditarias. Destacó, respecto de este último aspecto, que, con los avances que experimenta la ciencia, ello parece cada vez más posible.

Añadió que, la Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, aprobó una norma que confunde ambas materias, al entender como práctica eugenésica “cualquier intervención sobre el genoma cuyo propósito sea modificarlo hereditariamente”. Indicó que ello es un error, porque, a modo de ejemplo, en una intervención para evitar que se transmita una

enfermedad hereditaria, no se incurre en una práctica eugenésica, sino que es una terapia.

--Vuestra Comisión rechazó la modificación propuesta por la Honorable Cámara de Diputados, por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo.

Artículo 4°

El artículo 4° aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, prohíbe toda forma de discriminación basada en el patrimonio genético de las personas.

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, ha sustituido, en el inciso primero, las expresiones iniciales “Se prohíbe” por “Prohíbese” y ha intercalado la voz “arbitraria”, entre los vocablos “discriminación” y “basada”.

Asimismo, ha consultado el siguiente inciso segundo, nuevo:

“En consecuencia, los resultados de exámenes genéticos y análisis predictivos de la misma naturaleza no podrán ser utilizados con ese fin.”.

--Vuestra Comisión aprobó ambas modificaciones propuestas por la Honorable Cámara de Diputados, por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo.

Artículo 5°

El artículo 5° aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, prescribe que sólo podrán realizarse estudios e indagaciones para determinar la identidad genética de una persona con su consentimiento, o por orden de tribunal competente en una causa en que ese hecho sea relevante.

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, lo ha suprimido.

Asimismo, ha consignado como artículo 5°, nuevo, el siguiente:

“Artículo 5°.- Prohíbese la clonación de seres humanos, cualesquiera que sean el fin perseguido y la técnica utilizada.”.

--Vuestra Comisión estuvo por aprobar las dos modificaciones propuestas por la Honorable Cámara de Diputados, por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo.

Artículo 6°

El artículo 6° aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, establece que la libertad para realizar actividades de investigación científica tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, así reconocidos por la Constitución.

Como se advirtió en su oportunidad, la Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, lo ha consignado como artículo 2°, con la redacción señalada anteriormente.

A su vez, ha consultado como artículo 6°, el siguiente:

“Artículo 6°.- El cultivo de tejidos y órganos sólo procederá con fines de diagnósticos terapéuticos o de investigación científica. En ningún caso podrán destruirse embriones humanos para obtener las células troncales que den origen a dichos tejidos y órganos.”.

--Vuestra Comisión aprobó ambas enmiendas propuestas por la Honorable Cámara de Diputados, por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo.

Artículo 7°

El artículo 7° aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, establece que toda acción científica en un ser humano que involucre algún tipo de intervención física o síquica en el sujeto debe ajustarse a lo dispuesto en esta ley, además de a otras normas que resulten aplicables según el caso. Asimismo, indica que debe contar con el consentimiento libre e informado del sujeto y las formas en que éste debe ser prestado. Preceptúa, además, que la

revocación del consentimiento procederá siempre y no generará responsabilidad de ninguna especie.

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, lo ha eliminado.

Asimismo, ha consultado como artículo 7°, el artículo 10 del proyecto aprobado por el Senado, con las siguientes enmiendas: ha reemplazado, en el inciso primero, la frase “está destinada al tratamiento de enfermedades o a impedir su aparición”. por la siguiente: “estará autorizada sólo con fines de tratamiento de enfermedades o a impedir su aparición”, y ha suprimido el inciso segundo.

--Vuestra Comisión estuvo por aprobar las dos modificaciones propuestas por la Honorable Cámara de Diputados, por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo.

Artículo 8°

El artículo 8° aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, señala los deberes especiales del investigador, a saber:

1) Transmitir al sujeto, en lenguaje comprensible, toda la información que necesite para prestar su consentimiento informado.

2) Ofrecer la oportunidad para que el sujeto pueda hacer preguntas e instarlo a que las haga.

3) Excluir toda posibilidad de engaño, influencia indebida o intimidación.

4) Recabar el consentimiento por escrito del sujeto una vez que éste tenga pleno conocimiento de los siguientes aspectos:

a) Naturaleza de la investigación, procedimientos por seguir y duración aproximada de la misma.

b) Riesgos e incomodidades asociados a la investigación.

c) Beneficios potenciales de la investigación, y

d) Procedimientos o tratamientos alternativos que podrían ser beneficiosos.

5) Renovar el consentimiento informado si las condiciones o los procedimientos de la investigación sufren modificaciones importantes.

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, lo ha suprimido.

Asimismo, ha consignado como artículo 8º, el artículo 12, redactado como sigue:

“Artículo 8º.- El conocimiento del genoma humano es patrimonio común de la humanidad. En consecuencia, nadie puede atribuirse ni constituir propiedad sobre el mismo ni sobre parte de él. El conocimiento de la estructura de un gen y de las secuencias totales o parciales de ADN no son patentables.

Los procesos biotecnológicos derivados del conocimiento del genoma humano, así como los productos obtenidos directamente de ellos, diagnósticos o terapéuticos, son patentables según las reglas generales.”.

El Honorable Senador señor Viera-Gallo indicó que el Senado, en primer trámite constitucional, estableció una serie de requisitos para la realización de investigaciones en seres humanos, porque estimó conveniente que la ley exija al investigador el cumplimiento de obligaciones tales como la de transmitir al sujeto, en lenguaje comprensible, toda la información que necesite para prestar su consentimiento informado; ofrecer la oportunidad para que el sujeto pueda hacer preguntas e instarlo a que las haga, entre otras.

En este orden de ideas, hizo especial énfasis en la obligación referida a recabar el consentimiento por escrito del sujeto, y después de que éste tenga pleno conocimiento de aspectos tales como la naturaleza de la investigación, los procedimientos a seguir y su duración; los riesgos e incomodidades asociados a la misma; los beneficios potenciales de la investigación, y los procedimientos o tratamientos alternativos que podrían ser beneficiosos. También la que impone el deber de renovar el consentimiento, si las condiciones o los procedimientos de la investigación sufren modificaciones.

Explicó que el rechazo de esta disposición, por parte de la Cámara de Diputados, obedeció a que dicha Corporación estimó que las materias aludidas deben ser abordadas reglamentariamente.

El Honorable Senador señor Ruiz-Esquide, manifestó su voluntad de mantener el artículo 8º aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional. Agregó que es una norma de la mayor importancia y trascendencia, recordando que fue una de las que motivó la presentación del proyecto de ley en discusión.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, hizo notar que el artículo 8º de la Cámara se refiere a una materia distinta, cual es establecer que el conocimiento del genoma humano es patrimonio común de la humanidad, y propuso su aprobación.

El Honorable Senador señor Boeninger manifestó estar de acuerdo en mantener el artículo 8º del Senado. Sin embargo, al igual que el Honorable Senador señor Ruiz-Esquide, considera importante conservar el artículo 8º aprobado por la Cámara de Diputados, especialmente la oración que dispone que el conocimiento de la estructura de un gen y de las secuencias totales o parciales de ADN no son patentables.

--Vuestra Comisión rechazó, por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo, la modificación propuesta por la Honorable Cámara de Diputados en orden a suprimir el artículo 8º aprobado por el Senado, y aprobó la enmienda propuesta por la Honorable Cámara de Diputados, que consigna como artículo 8º, el artículo 12, con la redacción que se indica, también por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo.

Artículo 9º

El artículo 9º aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, dispone que los exámenes genéticos y los análisis predictivos de la misma naturaleza sólo podrán efectuarse por motivos terapéuticos o de investigación científica, de acuerdo con las normas de esta ley. El inciso segundo establece que, en la realización de estos exámenes, se deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 7º, 8º y 13.

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, lo ha suprimido.

Asimismo, ha consultado el siguiente artículo 9º, nuevo:

“Artículo 9º.- Sólo se podrá investigar y determinar la identidad genética de un ser humano si se cuenta con su consentimiento previo e informado o, en su defecto, el de aquél que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Lo anterior es sin perjuicio de la facultad de los tribunales de justicia, en la forma y en los casos establecidos en la ley.”.

--Vuestra Comisión aprobó ambas enmiendas propuestas por la Honorable Cámara de Diputados, por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo.

Artículo 10

El artículo 10º aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, establece que la terapia genética en células somáticas está destinada al tratamiento de enfermedades o a impedir su aparición. Asimismo, el inciso segundo dispone que será aplicable, en estos casos, lo establecido en los artículos 7º y 8º.

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, lo ha consignado como artículo 7º, con las modificaciones mencionadas oportunamente.

--Vuestra Comisión estuvo por aprobar esta modificación propuesta por la Honorable Cámara de Diputados, por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Espina, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo.

Asimismo, ha consultado como artículo 10, el siguiente:

“Artículo 10.- Toda investigación científica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica deberá ser realizada siempre por profesionales idóneos en la materia, justificarse en su objetivo y metodología y ajustarse en todo a lo dispuesto en esta ley.

No podrá desarrollarse una investigación científica si hay antecedentes que permitan suponer que existe un riesgo de destrucción, muerte o lesión corporal grave y duradera para un ser humano.

Tampoco podrá efectuarse una investigación científica biomédica si existen dudas razonables de que sus riesgos son mayores que sus eventuales beneficios.

Toda investigación científica biomédica deberá contar con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda, según el reglamento.”.

El señor Pavlovic señaló que el Ejecutivo tiene interés de agregar, en el artículo 10 aprobado por la Cámara de Diputados, una disposición que cautele la potestad de la autoridad sanitaria para aprobar el desarrollo de protocolos de investigación. En efecto, hizo notar que el inciso final dispone que toda investigación científica biomédica debe contar con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda, pero que, ni el presente proyecto de ley, ni la ley sobre autoridad sanitaria, le permite al Ministerio tener algún tipo de tutela sobre la investigación desarrollada sobre seres humanos.

El señor Ministro de Salud, manifestó su interés de complementar el artículo aprobado por la Cámara de Diputados con una disposición que exija que, así como toda investigación científica biomédica debe tener el visto bueno del director del establecimiento, ella debe ser informada, también, a la autoridad sanitaria respectiva. Una norma del tenor señalado permitiría llevar un registro acerca de las investigaciones que se efectúan en el país.

--Vuestra Comisión rechazó, por la unanimidad de sus miembros, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Espina Ruiz-Eskide y Viera-Gallo, esta modificación propuesta por la Honorable Cámara de Diputados.

Artículo 11

El artículo 11 aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, prohíbe la clonación de seres humanos y por tanto cualquier intervención en personas que dé por resultado la creación de un ser humano genéticamente idéntico a otro, vivo o muerto. El inciso segundo, por su parte, dispone que sólo procederá la clonación de tejidos y de órganos con una finalidad terapéutica y que, en ningún caso, podrá usarse para tales fines embriones humanos.

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, lo ha eliminado.

--Vuestra Comisión estuvo por aprobar esta modificación propuesta por la Honorable Cámara de Diputados, por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Espina, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo.

Asimismo, ha incorporado como artículo 11, el siguiente:

“Artículo 11.- Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquél que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.

Para los efectos de esta ley, existe consentimiento informado cuando se constata que la persona que debe prestarlo conoce los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y alternativas, como consecuencia de habersele proporcionado información adecuada, suficiente y comprensible sobre ella. Dentro de esta información, deberá hacerse especial mención del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno.

El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe.

El director responsable de la investigación deberá conservar el original del acta, entregando una copia de ella a la persona que autoriza la investigación y otra al director del centro o establecimiento donde ésta se realizará.

En todo caso, el consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sufran modificaciones, salvo que éstas sean consideradas menores por el Comité Ético Científico que haya aprobado el proyecto de investigación.”.

En discusión, el Honorable Senador señor Boeninger hizo notar que el artículo 11 aprobado por la Cámara, en segundo trámite constitucional, se refiere a las mismas materias que son tratadas por el artículo 8º aprobado por Senado, y sugirió que, dado que la Comisión se pronunció por mantener el artículo 8º del Senado, resultaría coherente rechazar el artículo 11 propuesto por la Cámara.

--Vuestra Comisión rechazó, por la unanimidad de sus miembros, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Espina, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo, esta modificación propuesta por la Honorable Cámara de Diputados.

Artículo 12

El artículo 12 aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, establece que el conocimiento del genoma humano es patrimonio común de la humanidad y que nadie puede atribuirse ni constituir propiedad sobre el mismo o sobre parte de él. Asimismo, señala que el conocimiento de la estructura de un gen y de las secuencias de ADN no son patentables. El inciso segundo, por su parte, dispone que los procesos biotecnológicos derivados del conocimiento del genoma humano, así como los productos obtenidos de ellos, como los medicamentos, son patentables, según la reglas generales.

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, acordó consignarlo como artículo 8°, con la redacción ya indicada.

Asimismo, ha consultado como artículo 12, el artículo 13 del proyecto aprobado por el Senado, reemplazado por el siguiente:

“Artículo 12.- La información genética de un ser humano será reservada. Lo anterior es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley. Asimismo, para los efectos de esta ley, resultan plenamente aplicables las disposiciones sobre secreto profesional.”.

--Vuestra Comisión aprobó las dos modificaciones propuestas por la Honorable Cámara de Diputados, por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo.

Artículo 13

El artículo 13 aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, establece que la información genética de una persona será reservada, salvo que ella misma la revele o un juez lo autorice, todo ello sin perjuicio de las normas sobre secreto profesional.

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, ha ubicado esta norma como artículo 12, tal cual señaló anteriormente.

Asimismo, ha consultado como artículo 13, el siguiente:

“Artículo 13.- La recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas se ajustará a las disposiciones de la ley N° 19.628, sobre protección de datos de carácter personal.

Los datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona deberán ser encriptados para su almacenamiento y transmisión.

La encriptación podrá omitirse temporalmente por razones de utilidad pública.”.

--Vuestra Comisión estuvo por aprobar ambas enmiendas propuestas por la Honorable Cámara de Diputados, por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo.

Artículo 14

El artículo 14 aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, dispone que la recolección, almacenamiento, tratamiento y difusión de datos genéticos de las personas se ajustará a las normas de la ley N° 19.628, sobre Protección de Datos de Carácter Personal.

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, lo ha suprimido.

Asimismo, ha consultado como artículo 14, el que sigue:

“Artículo 14.- Prohíbese solicitar, recibir, indagar, poseer y utilizar información sobre el genoma relativa a una persona, salvo que ella lo autorice expresamente o, en su defecto, el que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Lo anterior es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley.”.

--Vuestra Comisión estuvo por aprobar las dos modificaciones propuestas por la Honorable Cámara de Diputados, por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo.

Artículo 15

El artículo 15 aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, prohíbe solicitar, recibir, poseer y utilizar información genética relativa a una persona determinada e identificable, así como indagar si una persona se ha realizado un examen o análisis de carácter genético, salvo autorización legal expresa. El inciso segundo, a su vez, establece que estas prohibiciones no afectan a la recolección y procesamiento de la información genética de carácter estadístico y nominativa.

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, lo ha suprimido.

Asimismo, ha consultado como artículo 15, el siguiente:

“Artículo 15.- Créase una Comisión Nacional de Bioética, que estará integrada por nueve profesionales, expertos en bioética, designados por el Presidente de la República, con acuerdo del Senado adoptado por los dos tercios de sus miembros en ejercicio, en sesión especial convocada al efecto.

Los miembros de esta Comisión durarán cuatro años en sus cargos y podrán ser reelegidos. El Presidente de la República, en el momento de solicitar el acuerdo del Senado, propondrá al miembro que asumirá el cargo de Presidente.

La Comisión tendrá una Secretaría Ejecutiva, que coordinará su funcionamiento y cumplirá los acuerdos que aquella adopte y estará conformada por el personal que al efecto asigne el Ministerio de Salud.”.

--Vuestra Comisión aprobó ambas modificaciones propuestas por la Honorable Cámara de Diputados, por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo.

Artículo 16

El artículo 16 aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, preceptúa que los datos genéticos que permitan la identificación de una persona deberán ser encriptados para su almacenamiento y transmisión, pero que ello podrá omitirse temporalmente por razones de salud pública, según lo dispuesto por el inciso segundo.

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, lo ha suprimido.

Asimismo, ha consultado como artículo 16, el siguiente:

“Artículo 16.- La Comisión Nacional de Bioética tendrá, entre sus funciones, asesorar a los distintos Poderes del Estado en los asuntos éticos que se presenten como producto de los avances científicos y tecnológicos en biomedicina, así como en las materias relacionadas con la investigación científica biomédica en seres humanos, recomendando la dictación, modificación y supresión de las normas que la regulen.

Las resoluciones o acuerdos de la Comisión se adoptarán por simple mayoría, no obstante lo cual deberán hacerse constar las diferencias producidas en su seno y la posición de minoría.”.

--Vuestra Comisión estuvo por aprobar las dos modificaciones propuestas por la Honorable Cámara de Diputados, por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo.

Artículo 17

El artículo 17 aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, crea la Comisión Nacional de Bioética, la que estará integrada por cuatro académicos designados por el Consejo de Rectores, que pertenezcan a las Facultades de Medicina, Derecho, Ciencias y Filosofía de las universidades que lo integran. Asimismo, dispone que la compondrán, también, tres personas designadas por el Instituto de Chile, que formen parte de las Academias de Medicina, de Ciencias y de Ciencias Sociales, Políticas y Morales, respectivamente, una persona designada por el Senado, y una nombrada por el Presidente de la República, que la presidirá. Finalmente, establece que las personas designadas permanecerán en sus funciones por el plazo de tres años, pudiendo ser reelegidas, y que servirán dichas funciones ad honorem.

A su vez, la Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, lo ha suprimido.

Ha consultado como artículo 17, el siguiente:

“Artículo 17.- Todo el que intente crear o cree seres humanos idénticos a otro por clonación o realice cualquier procedimiento eugenésico será castigado con presidio menor en sus grados medio a máximo y con la inhabilitación absoluta para el ejercicio de la profesión durante el tiempo que dure la condena.

En caso de reincidencia, podrá el infractor ser sancionado, además, con la pena de inhabilitación perpetua para ejercer la profesión.”.

--Vuestra Comisión aprobó ambas enmiendas propuestas por la Honorable Cámara de Diputados, por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo.

Artículo 18

El artículo 18 aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, establece las funciones que tendrá la Comisión, entre las que se encuentran las de asesorar al Presidente de la República, en materia propias de su competencia; elaborar los informes que se le soliciten, por los órganos del Estado y los establecimientos de educación superior; promover el estudio y conocimiento de la bioética en el nivel académico, asistencial y normativo, y proponer las normas que sean necesarias para la aplicación de la ley y otras relacionadas con la bioética, sancionadas debidamente para su exigibilidad.

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, lo ha eliminado.

A su vez, ha consultado como artículo 18, el artículo 21 del proyecto aprobado por el Senado, con las siguientes enmiendas: En su inciso primero, ha sustituido la frase “genética de una persona, al margen”, por “sobre el genoma humano, fuera”; reemplazado el guarismo “13” por “12”; y ha sustituido su inciso segundo, por el siguiente:

“El que omitiere la encriptación exigida en esta ley será sancionado con multa de hasta mil unidades de fomento.”.

--Vuestra Comisión estuvo por aprobar las dos modificaciones propuestas por la Honorable Cámara de Diputados, por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo.

Artículo 19

El artículo 19 aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, dispone que la Comisión tendrá una Secretaría Ejecutiva, que estará conformada por el personal que al efecto le asigne el Ministerio de Salud, entre el cual deberán incluirse un profesional experto en bioética y un abogado.

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, lo ha suprimido.

Asimismo, ha consultado como artículo 19, el siguiente:

“Artículo 19.- El que falsificare el acta a que se refiere el inciso tercero del artículo 11 será sancionado con la pena de reclusión menor en su grado mínimo y con multa de 10 a 20 unidades tributarias mensuales.

Igual pena se aplicará a quien maliciosamente usare, con cualquier fin, un acta falsa.

El que omitiere la referida acta o la confeccionare manifiestamente incompleta será sancionado con multa de 10 a 20 unidades tributarias mensuales.”.

--Vuestra Comisión aprobó ambas modificaciones propuestas por la Honorable Cámara de Diputados, por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo.

Artículo 20

El artículo 20 aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, dispone que los establecimientos que deseen participar en proyectos de investigación científica en seres humanos deberán contar con un Comité de Bioética, conforme al reglamento, el cual autorizará las investigaciones

sometidas a su consideración, de acuerdo con las normas establecidas a propuesta de la Comisión Nacional de Bioética.

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, lo ha suprimido.

A continuación, ha agregado el siguiente artículo 20, nuevo:

“Artículo 20.- Todo el que desarrollare un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin previa autorización del Comité Ético Científico que corresponda, será sancionado con la suspensión por tres años del ejercicio profesional y con la prohibición absoluta en el territorio nacional en caso de reincidencia.”.

El señor Presidente de la Comisión destacó que el artículo 20 aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, dispone que los establecimientos que deseen participar en proyectos de investigación científica en seres humanos, que pueden ser públicos o privados, deben contar con un Comité de Bioética, conforme al reglamento. Éste autorizará las investigaciones de acuerdo con las normas establecidas a propuesta de la Comisión Nacional de Bioética.

Agregó que la Cámara rechazó esta proposición y, en su reemplazo, aprobó una norma que, en su parecer, es más vaga, dado que no indica cuál es el Comité Ético Científico competente para autorizar, en forma previa, que se desarrolle un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, y evitar, de esta manera, ser sancionado. Añadió que no le parece adecuado que, frente a una investigación en un determinado hospital, la Comisión Nacional de Bioética tenga que otorgar la autorización correspondiente, sino que ello debería estar a cargo del Comité de ese hospital, conforme a ciertas pautas que dicte la Comisión Nacional.

La Honorable Senadora señora Matthei manifestó su inquietud frente a una hipótesis según la cual un determinado Comité local se aparte de las pautas de investigación correspondientes.

El señor Salinas explicó que, con posterioridad a la aprobación del proyecto por parte del Senado, todo el sistema de evaluación ético científico cambió y se perfeccionó. El Ministerio de Salud dictó nuevas normas y creó nuevos procedimientos, entre los cuales, el más significativo, fue la creación de comités ético científicos separados de los comités de ética clínicos tradicionales que existían en los hospitales, toda vez que los protocolos científicos

exigen una composición mucho más especializada, que es lejana a la capacidad que existe en todos los centros hospitalarios. En cierto modo, agregó, la norma aprobada por la Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, recoge la aludida separación entre estas dos clases de comités de ética.

Al ser consultado respecto del procedimiento que se aplica en la actualidad, indicó que toda investigación científica debe ser aprobada por la autoridad sanitaria correspondiente, según lo dispone una norma reglamentaria que no tiene respaldo legal.

Finalmente, propuso a la Comisión rechazar la modificación de la Cámara para que, de este modo, quede abierta la posibilidad de agregar, en la norma correspondiente, que no sólo basta con la autorización del director del establecimiento y la evaluación favorable de un comité de ética científico existente, sino que, además, requiere contar con la aprobación de la autoridad sanitaria respectiva.

El Honorable Senador señor Espina indicó que, dado que la intención es debatir lo dispuesto en el artículo 20, sería conveniente rechazar las modificaciones que propone la Cámara de Diputados, para abrir todas las puertas que permitan legislar adecuadamente. En su opinión, le parece más confiable, en esta materia, la existencia de un comité ético científico central, nombrado por el Presidente de la República, con acuerdo del Senado.

El señor Pavlovic hizo notar que el artículo 20 aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, se refiere a los Comités de Bioética, que suelen ser confundidos con el Comité Nacional de Bioética. Explicó que la finalidad de ambos es distinta. Señaló que el sentido de la supresión de la norma aprobada por el Senado, por parte de la Cámara de Diputados, fue que ésta llevaba a una confusión al aludir a Comités de Bioética al interior de los establecimientos donde se desarrolla la investigación. Eso es lo que se rechaza. Los Comités Ético Científico deben ser independientes de los investigadores y del lugar donde se desarrolla la investigación.

El señor Salinas indicó que está en el ánimo del Ministerio centralizar esta materia. Sin embargo, por razones de operación, resultaría muy difícil centralizarlo en un solo Comité, por la gran cantidad de investigación científica que se hace en la actualidad en nuestro país y porque, además, existe un gran desarrollo de esta actividad en Regiones, particularmente en la V y en la VIII.

El Honorable Senador señor Boeninger señaló que le parece razonable la existencia del Comité Ético Científico que cuente con un grado de pluralidad limitado y prudente, y propuso, en la línea de lo planteado por el Honorable Senador señor Espina, rechazar las modificaciones de la Cámara, en el entendido que, de este modo, se está optando por los Comités de Bioética del texto aprobado por el Senado.

El señor Ministro destacó que, en la actualidad, nuestro país es un lugar muy importante de investigación científica médica, gracias a la naturaleza de sus profesionales y del sistema de salud. Los diversos proyectos de investigación han generado inversiones del orden de US\$ 15 millones anuales. El interés del Ministerio es que esta actividad se incremente aún más, siempre dentro del marco que impera en el mundo científico desarrollado.

--Vuestra Comisión rechazó, por la unanimidad de sus miembros, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Espina, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo, ambas modificaciones propuestas por la Honorable Cámara de Diputados.

Artículo 21

El artículo 21 aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, sanciona la violación de reserva de la información genética de una persona con las penas establecidas en el artículo 247 del Código Penal.

Por su parte, la omisión de encriptación de la información sin que ello implique violación del secreto de la información, será sancionada con multa de tres a cinco unidades tributarias mensuales.

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, lo ha reubicado como artículo 18, con las modificaciones señaladas.

En seguida, la Cámara de Diputados ha agregado el siguiente artículo 21, nuevo:

“Artículo 21.- Corresponderá al Ministerio de Salud establecer, mediante reglamento, las normas que complementen o desarrollen los contenidos de esta ley.”.

--Vuestra Comisión aprobó las dos modificaciones propuestas por la Honorable Cámara de Diputados, por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo.

Artículo 22

El artículo 22 aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, dispone que la omisión del acta a que se refiere el inciso tercero del artículo 7°, o su confección manifiestamente incompleta o sustancialmente falsa, será sancionada con una multa de diez a veinte unidades tributarias mensuales.

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, lo ha eliminado.

--Vuestra Comisión aprobó la modificación propuesta por la Honorable Cámara de Diputados, por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo.

Artículo 23

El artículo 23 aprobado por el Senado, en primer trámite constitucional, establece que el que clonare o iniciare un proceso de clonar seres humanos será sancionado con la pena de presidio menor en su grado medio.

La Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, lo ha suprimido.

--Vuestra Comisión estuvo por aprobar la enmienda propuesta por la Honorable Cámara de Diputados, por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señora Matthei y señores Boeninger, Ruiz-Esquide y Viera-Gallo.

oooooo

En mérito de las consideraciones precedentemente expuestas, vuestra Comisión de Salud tiene el honor de proponeros que adoptéis los siguientes acuerdos respecto de las enmiendas introducidas por la Honorable Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, al proyecto aprobado por el Senado:

Artículo 1°

Rechazar la enmienda a este artículo. **(4x0).**

Artículo 2º

Aprobar las modificaciones propuestas. **(4x0).**

Artículo 3º

Rechazar la modificación propuesta. **(4x0).**

Artículo 4º

Aprobar las enmiendas propuestas. **(4x0).**

Artículo 5º

Aprobar las modificaciones propuestas. **(4x0).**

Artículo 6º

Aprobar las enmiendas propuestas. **(4x0).**

Artículo 7º

Aprobar las modificaciones propuestas. **(4x0).**

Artículo 8º

Rechazar la modificación propuesta por la Honorable Cámara de Diputados en orden a suprimir el artículo 8º aprobado por el Senado. **(4x0).**

Aprobar la enmienda propuesta de consignar como artículo 8º, el artículo 12 del proyecto del Senado, con la redacción que indica. **(4x0).**

Artículo 9º

Aprobar ambas modificaciones propuestas. **(4x0).**

Artículo 10

Aprobar la modificación propuesta que lo consignó como artículo 7º, con modificaciones. **(5x0).**

Rechazar la segunda enmienda, en orden a consultar como artículo 10 el que se indica. **(5x0)**.

Artículo 11

Aprobar la modificación propuesta de eliminar el artículo 11 del texto aprobado por el Senado. **(5x0)**.

Rechazar la segunda enmienda, que incorpora como artículo 11 el que se indica. **(5x0)**.

Artículo 12

Aprobar las modificaciones propuestas. **(4x0)**.

Artículo 13

Aprobar las enmiendas propuestas. **(4x0)**.

Artículo 14

Aprobar las modificaciones propuestas. **(4x0)**.

Artículo 15

Aprobar las enmiendas propuestas. **(4x0)**.

Artículo 16

Aprobar las modificaciones propuestas. **(4x0)**.

Artículo 17

Aprobar las modificaciones propuestas. **(4x0)**.

Artículo 18

Aprobar las enmiendas propuestas. **(4x0)**.

Artículo 19

Aprobar las modificaciones propuestas. **(4x0)**.

Artículo 20

Rechazar ambas enmiendas. **(5x0)**.

Artículo 21

Aprobar las modificaciones propuestas. **(4x0)**.

Artículo 22

Aprobar la enmienda propuesta. **(4x0)**.

Artículo 23

Aprobar la modificación propuesta. **(4x0)**.

Acordado en sesión de fecha 12 de abril de 2005, con la asistencia de sus miembros, Honorables Senadores señor José Antonio Viera-Gallo Quesney (Presidente), señora Evelyn Matthei Fornet y señores Edgardo Boeninger Kausel, Alberto Espina Otero y Mariano Ruiz-Esquide Jara.

Sala de la Comisión, a 19 de abril de 2005.

(Fdo.): PEDRO FADIC RUIZ
Secretario