

Nº

Valparaíso,

Con motivo de la Moción, informes y antecedentes que tengo a honra pasar a manos de Vuestra Excelencia, el Senado ha dado su aprobación al siguiente

PROYECTO DE LEY:

“Artículo 1º.- La presente ley tiene por finalidad proteger la vida, la integridad física y síquica 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.

Artículo 2º.- 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.

Artículo 3º.- Se prohíbe toda práctica eugenésica. Sólo se podrán modificar características genéticas humanas que incidan en la herencia en los casos y en la forma previstos por la ley.

Artículo 4º.- Se prohíbe toda forma de discriminación basada en el patrimonio genético de las personas.

Artículo 5º.- Sólo podrán realizarse estudios e indagaciones para determinar la identidad genética de una persona con su

consentimiento, o por orden de tribunal competente en causa en que tal hecho sea relevante.

Artículo 6º.- La libertad para llevar a cabo 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 Política de la República.

Artículo 7º.- Toda investigación científica en un ser humano que involucre algún tipo de intervención física o síquica en el sujeto debe ajustarse a lo dispuesto en la presente ley, además de a otras normas que resulten aplicables según el caso.

Deberá contar con el consentimiento libre e informado del sujeto, otorgado personalmente, o por su representante legal cuando aquél carezca de capacidad para obrar por sí mismo.

La prestación del consentimiento deberá constar en un acta firmada también por el director responsable del proyecto respectivo y por el director del establecimiento donde se realizará la investigación, quien actuará como ministro de fe.

La revocación del consentimiento procederá siempre y no generará responsabilidad de ninguna especie, cualesquiera sean los efectos que ella produzca.

Artículo 8º.- Sin perjuicio de las exigencias establecidas en las demás normas de esta ley, son deberes especiales del investigador:

1) Transmitir al sujeto, en un lenguaje comprensible para él, toda la información que necesite para prestar un consentimiento informado, incluida la posibilidad de negarse a participar en la investigación antes de su inicio y durante el curso de la misma, sin incurrir en responsabilidades o sanciones ni en pérdida de beneficios.

2) Ofrecer al sujeto amplia oportunidad de hacer preguntas e instarlo a que las haga.

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

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

a) naturaleza de la investigación, procedimientos a seguir y duración aproximada;

b) riesgos e incomodidades asociadas 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.

Artículo 9º.- Los exámenes genéticos y los análisis predictivos de la misma naturaleza sólo podrán hacerse por motivos terapéuticos o de investigación científica, de acuerdo a las normas de esta ley.

En la realización de estos exámenes y análisis se deberá dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 7º, 8º y 13 de esta ley.

Artículo 10.- La terapia génica en células somáticas está destinada al tratamiento de enfermedades o a impedir su aparición.

Será aplicable en estos casos lo dispuesto sobre consentimiento informado en los artículos 7º y 8º de esta ley.

Artículo 11.- Se prohíbe la clonación de seres humanos y por tanto cualquier intervención a persona que dé por resultado la creación de un ser humano genéticamente idéntico a otro, vivo o muerto.

La clonación de tejidos y órganos sólo procederá con una finalidad terapéutica. En ningún caso podrá usarse para tales fines embriones humanos.

Artículo 12.- El conocimiento del genoma humano es patrimonio común de la humanidad. Nadie puede atribuirse ni constituir propiedad sobre el mismo o sobre parte de él. Por lo tanto, el conocimiento de la estructura de un gen y de las secuencias de ADN no son patentables.

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

Artículo 13.- La información genética de una persona será reservada, salvo que ella la revele o que el juez lo autorice, todo ello sin perjuicio de las normas sobre secreto profesional.

Artículo 14.- 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.

Artículo 15.- Queda prohibido 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.

Estas prohibiciones no afectan a la recolección y procesamiento de información genética de carácter estadístico y no nominativa.

Artículo 16.- Los datos genéticos que permitan la identificación de una persona deberán ser encriptados para su almacenamiento y transmisión.

La encriptación podrá omitirse temporalmente por razones de salud pública.

Artículo 17.- Créase una Comisión Nacional de Bioética que estará integrada por las siguientes personas:

- Cuatro académicos designados por el Consejo de Rectores, que pertenezcan respectivamente a las Facultades de Medicina, Derecho, Ciencias y Filosofía de las universidades que lo integran.

- Tres personas designadas por el Instituto de Chile, que pertenezcan a las Academias de Medicina, de Ciencias y de Ciencias Sociales, Políticas y Morales, respectivamente.

- Una persona designada por el Senado.

- Una persona designada por el Presidente de la República, quien la presidirá.

Las personas designadas permanecerán en sus funciones por el plazo de tres años, pudiendo ser reelegidos. Servirán dichas funciones ad-honorem.

Artículo 18.- La Comisión tendrá las siguientes funciones:

- Asesorar al Presidente de la República en materias propias de su competencia.

- Elaborar los informes de su especialidad que le soliciten los órganos del Estado y los establecimientos de educación superior.

- Promover el estudio y conocimiento de la bioética en el nivel académico y asistencial y normativo.

- Proponer las normas que sean necesarias para la aplicación de esta ley u otras relacionadas con la bioética, las que deberán ser sancionadas mediante los actos administrativos que procedieren para su debida exigibilidad.

Artículo 19.- La Comisión tendrá una Secretaría Ejecutiva que coordinará su funcionamiento y cumplirá los acuerdos que aquélla adopte. Estará conformada por el personal que al efecto asigne el Ministerio de Salud, entre los cuales deberá incluirse un profesional experto en bioética y un abogado.

Artículo 20.- Los establecimientos que deseen participar en proyectos de investigación científica en seres humanos, deberán contar con un Comité de Bioética conforme al reglamento.

Los Comités de Bioética autorizarán las investigaciones que sean sometidas a su consideración, de acuerdo con las normas establecidas a propuesta de la Comisión Nacional de Bioética.

Artículo 21.- El que violare la reserva de la información genética de una persona, al margen de los casos que autoriza el artículo 13, sufrirá las penas establecidas en ambos incisos del artículo 247 del Código Penal, según el caso.

El que omitiere la encriptación a que se refiere esta ley, sin incurrir en la conducta descrita en el inciso anterior, será sancionado con una multa de tres a cinco unidades tributarias mensuales.

Artículo 22.- El que omitiere el acta a que se refiere el inciso tercero del artículo 7° o la confeccionare manifiestamente incompleta o sustancialmente falsa, será sancionado con una multa de 10 a 20 unidades tributarias mensuales.

Artículo 23.- El que clonare o iniciare un proceso de clonar seres humanos será sancionado con la pena de presidio menor en su grado medio.”.

Dios guarde a Vuestra Excelencia.

ANDRES ZALDIVAR LARRAIN
Presidente del Senado

CARLOS HOFFMANN CONTRERAS
Secretario del Senado