

SEGUNDO INFORME DE LA COMISION DE SALUD recaído en el proyecto de ley, en primer trámite constitucional, sobre investigación científica en seres humanos, sobre su genoma, y que prohíbe la clonación.

BOLETIN N° 1993-11.

HONORABLE SENADO:

Vuestra Comisión de Salud tiene el honor de presentaros su segundo informe sobre el proyecto de ley individualizado en el rubro, en primer trámite constitucional, originado en moción de los HH. Senadores señores Mariano Ruiz-Esquide Jara, Juan Hamilton Depassier, Sergio Páez Verdugo, Andrés Zaldívar Larraín y del ex Senador señor Nicolás Díaz Sánchez.

A una o más de las sesiones en que se trató este asunto asistieron, además de los miembros de la Comisión, el H. Senador señor Fernando Cordero Rusque, la Ministra de Salud, señora Michele Bachelet Jeria, las asesoras jurídicas de ese Ministerio, señoras Danae Frings y Adriana Maturana y la asesora en bioética de la misma Cartera, Dra. Marie Charlotte Bouësseau.

Para los efectos de lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento del Senado, se deja constancia de lo siguiente:

- 1) Artículos que no fueron objeto de indicaciones ni de modificaciones: 3º, 5º, 18, 19, 20 y 21 (que pasan a ser 13, 14, 15 y 16, respectivamente).
- 2) Artículos que sólo fueron objeto de indicaciones rechazadas: 1º, 2º y 12 (que pasa a ser 9º).
- 3) Indicaciones aprobadas: 1, 5, 9, 11, 14, 15, 22, 23, 25, 26, 27 y 28.
- 4) Indicaciones aprobadas con modificaciones: 6, 7, 24, 29 y 31.
- 5) Indicaciones rechazadas: 2, 3, 8, 10, 12, 13, 16, 17, 18 y 20.

6) Indicaciones retiradas: 4, 19, 21, 30 y 32.

Se hace presente que la votación general del proyecto en la sala se dividió y del texto propuesto en el primer informe fueron eliminados en esa instancia los artículos 14 y 17 y los Capítulos VII y VIII, que contenían los artículos 22 a 27.

Indicación N° 1

Del H. Senador señor Bombal, para suprimir el epígrafe del Capítulo I, Disposiciones Generales.

Explicó su autor que el contenido y extensión de la iniciativa no respaldan una división en capítulos, la que además puede dificultar su lectura.

Fue aprobada por unanimidad, por los HH. Senadores señores Bombal, Ríos y Ruiz-Esquide.

Indicación N° 2

Del H. Senador señor Bombal, para suprimir el artículo 1º, que señala que las finalidades que se persiguen con este proyecto de ley son 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.

Su autor la fundamentó en la circunstancia de que las disposiciones contenidas en este artículo se encuentran garantizadas en la Constitución Política de la República, la cual se basta a sí misma sin necesidad de otra norma de inferior jerarquía que la reitere.

Añadió que, por otra parte, una norma básicamente declarativa como ésta puede arrojar dudas acerca de si la protección se extiende al que aún no ha nacido, el cual, si bien no es persona, ya tiene vida merecedora de protección jurídica.

El H. Senador señor Ruiz-Esquide argumentó que tratándose de temas nuevos, como los que regula el proyecto y que a la época de dictarse la Constitución de 1980 eran desconocidos, le parecía conveniente mantener el precepto, por motivos didácticos.

El H. Senador señor Viera-Gallo puntualizó que debe entenderse que la enunciación que hace este artículo se refiere a la dignidad de las personas y a la identidad genética de las mismas.

El H. Senador señor Bombal concluyó que las precisiones aportadas en el debate bastan para despejar las dudas que la primera lectura del artículo proyectaba.

Fue rechazada por unanimidad, por los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

Indicación Nº 3

Del H. Senador señor Moreno, para suprimir en el artículo 2º la palabra "dignidad".

Dicho artículo 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.

Fue rechazada por unanimidad, por los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

Indicación Nº 4

Del H. Senador señor Bombal, para reemplazar el artículo 4º, que prohíbe toda discriminación basada en el patrimonio genético de las personas, por otro que establece la calidad reservada de la información genética de una persona, salvo que ella misma la revele o que por orden de tribunal competente sea divulgada.

El autor, teniendo presente que la consagración constitucional de la igualdad ante la ley y la proscripción de toda forma de discriminación arbitraria son suficientes, retiró la indicación.

Indicación Nº 5

Del H. Senador señor Bombal, para suprimir el epígrafe del Capítulo II, De la investigación científica en seres humanos.

Por los motivos ya consignados al tratar la indicación Nº 1, ésta fue aprobada por unanimidad, por los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

Indicación Nº 6

Del H. Senador señor Bombal, para reemplazar la frase final del artículo 6º, que alude a los derechos y libertades reconocidos por la Constitución Política de la República, por una referencia a los derechos esenciales que emanan de la naturaleza humana.

Aseveró su Señoría que en lugar de la investigación científica en si misma, lo que puede entrar en conflicto con las garantías constitucionales es el entramado de derechos fundamentales que protegen a dicha actividad investigadora, antagonismo que deberá ser resuelto conforme a las prioridades que se reconozcan a unos por sobre otros.

En este sentido, la norma debe resolver la pugna dando preponderancia a los derechos y libertades que amparan la integridad física y síquica de toda persona, anteponiéndolos a las libertades de opinión, de información, de trabajo, económica y al derecho de propiedad que están involucradas en la acción del investigador.

En vista de lo expuesto, la Comisión aprobó con enmiendas la indicación N° 6, de modo que el artículo 6º del proyecto dispondrá que la libertad para hacer cualquier investigación científica queda limitada por los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana que han sido reconocidos como tales por la Constitución Política de la República.

Este acuerdo fue adoptado por unanimidad, por los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

Indicación N° 7

Del H. Senador señor Bombal, para sustituir los dos primeros incisos del artículo 7º, por uno que los refunde.

Las disposiciones aprobadas en general preceptúan, en el primer inciso, que la investigación científica en seres humanos que involucre algún tipo de intervención física o síquica en el sujeto debe ajustarse a lo dispuesto en el presente proyecto de ley, sin perjuicio de otras normas que resulten aplicables según el caso. El segundo inciso establece que el sujeto de la investigación, personalmente o su representante legal cuando carezca de capacidad para obrar por sí mismo, deberá haber otorgado su consentimiento libre e informado.

La indicación tiene por efecto omitir la referencia al requisito de que la investigación suponga intervención física o síquica en el sujeto y puntualizar que la disposición rige para investigaciones que involucren a uno o más seres humanos, para que no pueda entenderse por la redacción en plural que es requisito que ella afecte a dos o más personas.

En la Comisión primó el criterio fijado en el primer informe, en cuanto a mantener la exigencia de que la investigación involucre intervención en el sujeto, pero se acogió la idea de precisar que el precepto rige aunque la investigación recaiga en un solo individuo. Además, como consecuencia de lo que queda dicho, se aclaró también la frase inicial del artículo, especificando que él es aplicable no a "la" investigación científica en abstracto, sino a "toda" investigación concreta y determinada. En lo demás se conservó el inciso segundo en los mismos términos del primer informe.

Esta indicación y sus enmiendas fueron aprobadas por unanimidad, por los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

De la misma forma se acordó dejar constancia, a mayor abundamiento, de que el o los sujetos de la investigación deben firmar el acta, la que expresará que aquellos han tomado conocimiento de los objetivos, procedimientos, riesgos y resultados esperados.

Indicación N° 8

Del H. Senador señor Moreno, para suprimir en el tercer inciso del artículo 7° la frase que exige que el director del establecimiento donde se lleva a cabo la investigación firme también el acta en que consta el consentimiento del sujeto. Como se recordará, dicha acta debe ser suscrita, además, por este último y por el investigador responsable.

La Comisión fue del parecer, en lugar de eliminar la participación del referido director, de dar a su intervención en el documento otro carácter, cual es el de ministro de fe, porque es evidente que debe estar en conocimiento de lo que ocurre en el establecimiento a su cargo. De esta manera queda claro que el acuerdo de voluntades, generador de responsabilidades, ocurre entre el sujeto y el investigador.

Por director del establecimiento debe entenderse la autoridad médica o académica que está a cargo del hospital, clínica o unidad en que se lleva a efecto la investigación.

Por la unanimidad de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita, se rechazó esta indicación N° 8, y en la misma forma se aprobó enmendar el citado inciso tercero en los términos ya consignados.

Indicación N° 9

Del H. Senador señor Bombal, para suprimir el artículo 8°.

Ese precepto dispone que los establecimientos que desarrollen proyectos de investigación en seres humanos deben acreditarse ante la Comisión Nacional de Bioética o ante la Comisión Regional respectiva. El procedimiento de acreditación queda entregado al reglamento.

El H. Senador señor Bombal expresó que este artículo, y otros que intentan reglamentar la forma de hacer investigación científica, respecto de los cuales también ha formulado indicación supresiva, despiertan severas reservas en la medida que con ellos se instaura una rigurosa y burocrática intervención estatal en una actividad que debe desenvolverse en un ámbito de libertad adecuado para que prospere y rinda frutos.

La propuesta de integración de la Comisión Nacional de Bioética formulada en la indicación del ejecutivo da pie para sostener lo anterior y fundamenta la indicación para eliminar este y otros artículos. Los comités de ética existentes en los establecimientos hospitalarios están resolviendo adecuadamente los aspectos éticos, sin el marco forzado que se propone en el proyecto.

El H. Senador señor Viera-Gallo manifestó que este es uno de los vacíos que viene a llenar el proyecto: la necesidad de establecer una instancia de control sobre la actividad investigadora que interviene en el ser humano, a veces de forma muy agresiva para su integridad y salud y otras sin miramientos por las exigencias derivadas de la naturaleza humana. En la legislación comparada, agregó, no hay disposiciones en contrario y normas como éstas han permitido elevar el nivel de la investigación en Europa.

Reiteró que su posición respecto de la Comisión Nacional de Bioética es que ella sea una entidad autónoma del gobierno y con atribuciones resolutivas, no de mera asesoría. Especificó que no corresponde a ningún gobierno fijar los criterios bioéticos que deben regir la investigación científica en un ser humano.

El H. Senador señor Ríos dijo que dicha investigación, en lo que respecta a los Servicios de Salud y a los hospitales del sector público, está actualmente regulada por normas impartidas por el Ministerio de Salud a través del D.S. N° 42, de 1999, publicado el 14 de noviembre del año pasado. Queda entonces por resolver el caso de los establecimientos médicos privados y de las universidades, que deben estar sometidos a un mismo estatuto regulatorio que las entidades investigadoras públicas.

Desde otro punto de vista, en un futuro no lejano la investigación científica se podrá llevar a cabo en cualquier lugar en que estén disponibles las instalaciones que hoy día sólo tienen los establecimientos hospitalarios o universitarios, lo que hará aún más difícil el control a través de instrumentos jurídicos.

Por último, si la Comisión Nacional de Bioética será únicamente asesora no es necesario legislar al respecto en el proyecto, porque se puede crear por decreto supremo.

El H. Senador señor Ruiz-Esquide, señaló que la acreditación para investigar contribuye a proteger los derechos de los ciudadanos. En esta perspectiva los límites que el proyecto fija a la libertad de investigación científica en seres humanos dan fijeza y estabilidad al marco en que esa actividad puede desenvolverse lícitamente y defienden al hombre de algunas amenazas que genera el progreso. En el mismo sentido, el artículo 8º del proyecto, así como otros que apuntan en igual sentido, son una manifestación de modernidad en la legislación chilena.

Declaró además su Señoría que entiende el recelo provocado por el tenor de la indicación sobre la composición de la Comisión Nacional de Bioética y su inserción en el aparato estatal. Al respecto, se manifestó partidario de una entidad asesora y enteramente independiente del Poder Ejecutivo, cuyas recomendaciones, propuestas y criterios generales se impongan por su propio peso científico y ético.

En cuanto a la aprobación de protocolos de investigación específicos, expresó que ello es materia de competencia de los comités locales de bioética de cada establecimiento.

Algunas sesiones después de fijadas las posiciones que quedan consignadas, la Comisión se abocó al estudio de alternativas a la indicación del Ejecutivo sobre Comisión Nacional de Bioética. Una vez que se alcanzó acuerdo sobre el particular, lo que se consignará más adelante al informar la indicación Nº 31, se resolvió aprobar esta indicación Nº 9, por la unanimidad de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

Indicación Nº 10

Del H. Senador señor Moreno, para sustituir en el mismo artículo 8º la frase que exige que los proyectos de investigación científica en seres humanos sean previamente aprobados por la Comisión Nacional de Bioética, por otra que otorga tal función a las facultades de medicina de algunas de las universidades reconocidas por el Estado.

Visto el acuerdo alcanzado en la Comisión acerca de la Comisión Nacional de Bioética, esta indicación fue rechazada por la unanimidad de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

Indicación N° 11

Del H. Senador señor Bombal, para suprimir el artículo 9º.

Ese artículo ordena que todo proyecto de investigación científica en seres humanos debe obtener la aprobación de la Comisión Nacional o Regional de Bioética y fija como parámetros a evaluar para otorgarla o denegarla los objetivos perseguidos, los procedimientos alternativos disponibles de eficacia comparable, la proporcionalidad entre riesgo para el sujeto y beneficio que aportará la investigación, la dignidad del sujeto y la necesaria diversidad social.

La indicación forma parte del conjunto que fue resuelto una vez producido al acuerdo sobre la Comisión Nacional de Bioética, de modo que a su respecto se esgrimieron argumentos muy similares a los vertidos al considerar la indicación N° 9.

En razón de lo anterior, esta indicación fue aprobada por la unanimidad de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

Indicaciones N° 12 y N° 13

Del H. Senador señor Bombal la primera, y del H. Senador señor Moreno la segunda, ambas proponen suprimir el artículo 10 del proyecto.

Dicha norma enuncia los deberes especiales a que queda sujeto el investigador que emprende una investigación científica en seres humanos, los que pueden sintetizarse en informar plena y cabalmente al sujeto y obtener su consentimiento escrito.

Teniendo presente que este es un marco mínimo exigible que se encuentra concebido en términos similares a los de la legislación comparada e internacional, la Comisión rechazó ambas indicaciones, por 4 votos contra uno. Votaron por el rechazo los HH. Senadores señores Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita, y lo hizo a favor de las indicaciones el H. Senador señor Bombal.

Más tarde la Comisión, teniendo a la vista lo resuelto sobre las funciones de la Comisión Nacional de Bioética, resolvió modificar el número 5) del artículo 10, relativo a la renovación del consentimiento del sujeto en determinados casos, para eliminar la referencia que allí se hace a dicha Comisión.

Igualmente acordó suprimir del mismo numeral la idea de que las modificaciones sean "calificadas" por alguna entidad, bastando para exigir la renovación del consentimiento que se produzcan modificaciones importantes. Será éste, pues, un deber del investigador, y si hay conflictos se resolverán conforme a las pautas y procedimientos que al efecto señale la Comisión Nacional de Bioética.

Estas dos modificaciones fueron aprobadas por unanimidad, por los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

Indicación N° 14

Del H. Senador señor Bombal, para suprimir el epígrafe del Capítulo III, De la investigación genética y la terapia génica.

Lo mismo que otras similares, fue aprobada por unanimidad, por los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide y Zurita.

Indicación N° 15

Del H. Senador señor Bombal, para suprimir el artículo 11 del proyecto.

El artículo en cuestión establece taxativamente cuáles son las finalidades que pueden tener los proyectos de investigación genética: diagnosticar enfermedades genéticas o hereditarias, conocer la secuencia, funciones y patología del ADN humano y producir medicamentos sin riesgo biológico.

El H. Senador señor Bombal justificó su propuesta diciendo que la norma excluye finalidades que pueden ser muy legítimas, como la terapia, y aún otras que en el estado actual de la ciencia resultan desconocidas. El precepto es un freno a la creación de nuevas tecnologías y su eliminación no debilitará los fines éticamente admisibles.

El H. Senador señor Viera-Gallo expresó que derogar los límites que este artículo y el número 12 asignan a la investigación genética

deja las puertas abiertas a prácticas que se desea impedir, como la eugenesia.

El H. Senador señor Ruiz-Esquide advirtió que el artículo en comento no impide la realización de proyectos de investigación genética, sino que restringe los fines que éstos pueden tener. Coincidió en que el precepto deja fuera del marco jurídico, porque no la contempla, la finalidad terapéutica que podría tener un proyecto de este tipo. Con todo, estimó que si además se elimina el artículo 12 se produce una indefensión de los sujetos de estas investigaciones, de modo que instó por mantener uno de ambos.

El H. Senador señor Ríos destacó que será en definitiva la Comisión Nacional de Bioética la que resuelva si la finalidad de uno de estos proyectos es extraviada y éticamente inaceptable, por lo que se manifestó partidario de acoger la indicación y eliminar el artículo 11.

La señora Ministra de Salud estuvo de acuerdo en suprimir el artículo 11, porque pone a priori un límite infranqueable a proyectos con finalidades que hoy son desconocidas y que pueden ser legítimas. Sin embargo, consideró que es necesario mantener en tal caso el artículo 12 del proyecto para consagrar al menos una disposición que encare el tema.

La indicación fue aprobada por la unanimidad de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

Indicación N° 16

Del H. Senador señor Moreno, para suprimir la letra a) del mismo artículo 11, que estipula que el diagnóstico de enfermedades genéticas y hereditarias es una de las finalidades aceptables en proyectos de investigación genética.

Atendido el resultado de la votación precedente que eliminó el artículo en que ella incide, fue rechazada por la unanimidad de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

Indicación N° 17

Del H. Senador señor Bombal, para suprimir el artículo 12.

Este artículo prescribe que los exámenes genéticos y análisis predictivos de la misma naturaleza sólo pueden fundarse en motivos terapéuticos o de investigación científica, siempre que se ajusten a las

normas del proyecto. Añade como requisito que ellos tengan por finalidad diagnosticar una enfermedad o pesquisar la condición de portador de una dolencia hereditaria.

Su inciso segundo estipula que en estos casos de deberá cumplir con los requisitos establecidos en los artículos 7º, 8º, 10 y 18 del proyecto.

A fin de guardar coherencia con lo resuelto respecto de la indicación N° 15, la Comisión rechazó esta indicación por cuatro votos, emitidos por los HH. Senadores señores Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita, y con la abstención del H. Senador señor Bombal.

Dentro del mismo predicamento la unanimidad de la Comisión resolvió suprimir la frase final del primer inciso del artículo 12, que exige que los exámenes y análisis genéticos tengan determinadas finalidades específicamente enunciadas en el precepto. Concurrieron a este acuerdo los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

Indicación N° 18

Del H. Senador señor Moreno, para suprimir el inciso segundo del artículo 12.

Como se ha dicho, esta disposición se refiere a los artículos 7º, 9º, 10 y 18 del proyecto, para hacerlos expresamente aplicables a los exámenes genéticos y análisis predictivos de la misma naturaleza. Ellos aluden al consentimiento libre e informado estampado en un acta, a los deberes especiales del investigador, a la aprobación previa del proyecto de investigación científica en seres humanos por la Comisión Nacional de Bioética y a la reserva de la información genética.

La Comisión teniendo en cuenta que ya acordó extirpar del proyecto el artículo 9º, que exigía la aprobación de los proyectos por la Comisión Nacional de Bioética, resolvió eliminar esa referencia en este inciso y rechazar la indicación para suprimirlo.

Ambos acuerdos fueron adoptados por la unanimidad de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

Indicación N° 19

Del H. Senador señor Bombal, para suprimir el artículo 13.

El artículo 13 establece que la terapia génica en células somáticas está destinada al tratamiento de enfermedades o a impedir su aparición y hace aplicable a ella lo dispuesto en los artículos 7º y 10, sobre consentimiento informado y deberes del investigador.

Atendido los acuerdos ya adoptados, su autor la retiró.

Indicación N° 20

Del H. Senador señor Moreno, para suprimir el inciso segundo del artículo 13.

La comisión la rechazó por la unanimidad de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

Indicación N° 21

Del H. Senador señor Bombal, para suprimir el artículo 14.

Dado que el referido artículo fue rechazado en la votación general en la sala, su autor la retiró.

Indicación N° 22

Del H. Senador señor Bombal, para suprimir el epígrafe del Capítulo IV, De la Clonación.

Por los motivos ya consignados al tratar la indicación N° 1, ésta fue aprobada por unanimidad, por los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

Indicación N° 23

Del H. Senador señor Bombal, para suprimir en el inciso segundo del artículo 15 la frase que exige que la clonación de tejidos y órganos se ajuste a las normas que establezca la Comisión Nacional de Bioética.

Considerando la Comisión que la indicación se justifica al tenor del acuerdo alcanzado en torno a la composición y atribuciones de la citada Comisión Nacional, aprobó esta indicación por la unanimidad de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

Indicación N° 24

Del mismo H. Senador señor Bombal, para agregar al artículo 15 un inciso nuevo que prohíbe el tratamiento dirigido a la modificación del genoma de embriones humanos y prescribe que habrá siempre homicidio en la destrucción del embrión.

Su autor afirmó que se pretende prohibir derechamente el uso de embriones humanos para extraer células troncales a partir de las cuales se pueden clonar tejidos y órganos.

La asesora del Ministerio de Salud, Dra. Marie Charlotte Bouësseau, señaló que el tema de la investigación en embriones es uno de los aspectos más importantes del proyecto, en el cual se hace una opción valórica.

En los ordenamientos jurídicos comparados se distingue entre el estatuto del embrión y el del pre embrión. Este último es óvulo fecundado con menos de 14 días de existencia.

En rigor, no existe una diferencia biológica entre ambos. El límite está dado porque la observación científica constata que el momento de anidación del óvulo, que se produce a las dos semanas de la fecundación, es clave porque antes de él más o menos el 50% de los óvulos fecundados se pierde por causas naturales. Igualmente, se considera en el medio científico que pasados 45 días el embrión deja de ser tal y pasa a ser feto, en el cual ya existen células diferenciadas.

Explicó que no deben confundirse los conceptos vida humana, ser humano y persona y que si se castiga la producción por clonación a partir de células troncales extraídas del pre embrión igualmente debería sancionarse el uso de las mismas.

El H. Senador señor Ríos manifestó que la discusión sobre este tópico es propia de la Comisión Nacional de Bioética, la que se preocupará de concretarlo en el plano científico y técnico, y que no le parece adecuado afirmar o zanjar en la ley cuestiones de principios o valores generales respecto de los cuales no existe en la comunidad nacional, ni tampoco en la internacional, un criterio único o preponderante.

El H. Senador señor Viera-Gallo expresó que entendía que se desea prohibir el uso de células troncales de embriones humanos para producir células de tejidos y órganos, pero que la proscripción no alcanzaría a la modificación del genoma enfermo.

La definición de qué es terapia génica y qué eugenesia corresponderá a la Comisión Nacional de Bioética. Señaló que en su concepto la terapia tiene como único límite el respeto a la vida.

En el mismo orden de cosas postuló que no debe hacerse distinción entre embrión y pre embrión y solicitó dejar constancia de que existe el primero desde el instante mismo de la concepción.

El H. Senador señor Ruiz-Esquide declaró que entiende que el artículo en cuestión deja abierta la opción de la terapia génica para corregir enfermedades en el embrión y en tal entendimiento está dispuesto a concurrir a su aprobación.

El H. Senador señor Viera-Gallo solicitó dividir la votación, puesto que el inciso propuesto en esta indicación contiene dos ideas bastante diferentes.

Con el mérito del debate la Comisión resolvió aprobar con modificaciones la primera idea contenida en la indicación N° 24, formulándola como una frase agregada al final del inciso segundo del artículo 15 del siguiente tenor: "En ningún caso podrá usarse para tales fines embriones humanos."

Este acuerdo fue aprobado por la unanimidad de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

La segunda idea, de penalizar como homicidio la destrucción del embrión, fue objetada por el H. Senador señor Viera-Gallo, quien indicó que la disposición se aparta de los principios, normas y criterios generalmente aceptados en el Derecho Penal. En todo caso podría hablarse de aborto, pero jamás de homicidio, concluyó.

Puesta en votación, se rechazó con los votos de los HH. Senadores señores Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita, el voto a favor del H. Senador señor Bombal y la abstención del H. Senador señor Ríos.

Indicaciones N° 25 y N° 26

Ambas del H. Senador señor Bombal, proponen eliminar los epígrafes del Capítulo V, Del Genoma Humano y del Capítulo VI, De la protección de datos genéticos.

Por los motivos ya consignados al tratar la indicación N° 1, fueron aprobadas por unanimidad, por los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

Indicación N° 27

Del H. Senador señor Bombal, para incorporar un artículo nuevo, que tipifica y sanciona diversas conductas relacionadas con las prohibiciones que el proyecto consagra.

En su primer informe la Comisión asentó que se ocuparía de los aspectos penales al momento de hacer la discusión particular del proyecto.

La indicación define como delito la violación de la reserva que protege la información genética y aplica las penas privativas de libertad y pecuniarias del artículo 247 del Código Penal, esto es, las que corresponden a los empleados públicos y a profesionales titulares por violación de secretos.

La omisión de la encriptación en el almacenamiento y transmisión de datos personales es castigada con multa.

Fue aprobada sin cambios y por unanimidad, por los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

Indicación N° 28

Del H. Senador señor Bombal, para agregar un artículo nuevo que preceptúa que la omisión del acta en que el sujeto de una investigación y el investigador responsable de la misma hacen constar el consentimiento del primero, así como la incompletitud y la falsedad de dicha acta, se penalizarán también con multa.

Fue aprobada sin cambios y por unanimidad, por los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

Indicación N° 29

Del H. Senador señor Bombal, para agregar un artículo nuevo que dispone que la clonación de un ser humano, incluso frustrada o en grado de tentativa, se sancionará con privación de libertad. Su inciso segundo no admite la eximente de responsabilidad penal basada en el cumplimiento de finalidades previstas en el proyecto.

Esta indicación fue objeto de modificaciones. El H. Senador señor Viera-Gallo pidió dividir la votación, distinguiendo las dos ideas contenidas en el tipo: la clonación y el inicio de un proceso de clonación, por una parte, y la interrupción del desarrollo de un embrión, por otra parte.

La primera disposición fue aprobada por unanimidad, por los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

La segunda, teniendo en cuenta el argumento entregado por el H. Senador señor Viera-Gallo al debatir sobre la indicación N° 24, fue rechazada por tres votos, de los HH. Senadores señores Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita, uno a favor, del H. Senador señor Bombal y la abstención del H. Senador señor Ríos.

El segundo inciso de la indicación N° 29 se rechazó por unanimidad, por los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita. Para ello se tuvo especialmente en consideración el argumento dado por el H. Senador señor Zurita, en el sentido de que el precepto minaría la regla general del número 10 del artículo 10 del Código Penal, que exime de responsabilidad criminal al que obra en cumplimiento de un deber o en el ejercicio legítimo de un derecho, autoridad, oficio o cargo.

Indicación N° 30

Del H. Senador señor Bombal, para eliminar el epígrafe del Capítulo VII, De la Comisión Nacional de Bioética.

Fue retirada por su autor, en vista que la votación dividida en la sala en la discusión de la idea de legislar tuvo por efecto suprimir este Capítulo.

Indicación N° 31

Del Presidente de la República, para introducir un artículo que crea la Comisión Nacional de Bioética.

La proposición del Jefe del Estado crea una Comisión Nacional de Bioética en el Ministerio de Salud, integrada por 14 miembros: 4 académicos designados por el Consejo de Rectores, que pertenezcan a las Facultades de Medicina, Derecho, Ciencias y Filosofía; 3 personas designadas por el Instituto de Chile, que pertenezcan a las Academias de Medicina, de Ciencias Farmacéuticas y de Filosofía, Ciencias Sociales y Morales; 3 personas designadas por el Ministro de Salud, representativas de las áreas normativa, asistencial y de salud pública, y 4 personas representativas de la comunidad organizada, designadas por el Presidente de la República a propuesta del Ministro de Salud.

Le asigna las funciones de estudiar y proponer planes, programas y normas en materias propias de la bioética, especialmente en lo relativo a la investigación científica en seres humanos; llevar registro de los establecimientos públicos y privados que hagan investigación científica y genética en seres humanos, inscripción que es requisito habilitante para ejercer la actividad, y llevar registro de las investigaciones autorizadas conforme al proyecto.

Dispone que el Ministerio de Salud establecerá por decreto Comisiones Regionales de Bioética y promoverá la constitución de Comités Locales de Bioética en los establecimientos asistenciales públicos y privados.

Esta indicación suscitó fuertes reparos de todos los miembros de la Comisión, quienes consideraron inconveniente insertar el organismo en el aparato estatal, así como la fuerte preponderancia que se da a los integrantes designados por el Ejecutivo.

Ella se aparta de la intención claramente consignada en la discusión general en el Senado, de conformar la Comisión como un ente autónomo respecto del poder público y eminentemente científico, factores ambos que deben contribuir a asegurar el peso moral y especializado de sus opiniones y actuaciones.

En el orden de las funciones, se subrayó que la propuesta de la indicación no resulta coherente con los acuerdos ya adoptados por la Comisión en orden a eliminar las actividades de registro de establecimientos y proyectos de investigación científica en seres humanos.

De lo anterior se sigue, además, que la creación de una docena de comisiones regionales parece injustificada, dado que se han redefinido las funciones de la Comisión Nacional.

La señora Ministra de Salud explicó que en la redacción de la indicación se procuró apegarse a los criterios anticipados en el debate en la sala del Senado acerca de la idea de legislar: una comisión autónoma, asesora, consultiva y propositiva, que fije normas y criterios generales respecto de actividades vinculadas con la bioética. Subrayó que no se trata de una comisión del Ministerio de Salud, sino que ella se relaciona con el Presidente de la República a través de esa cartera.

En cuanto a la integración, puso de relieve que las personas que designaría el Ministerio no serán funcionarios sino expertos, sin perjuicio de que la Comisión Nacional de Bioética podrá invitar a ilustrar

sus debates a peritos competentes en la especialidad que cada caso requiera.

Explicó que el Ministerio ejerce control sobre la acción asistencial de los establecimientos privados, pero carece de atribuciones para controlar la investigación que se desarrolle en ellos. Las clínicas privadas buscan acreditarse ante el Ministerio porque es una marca de prestigio; sin embargo, la revisión no versa acerca de la virtud de la investigación que en ellas se ejerza.

En el caso del sector público, agregó, los Servicios de Salud son sede de investigaciones, pero la responsabilidad es de los investigadores. Ellos son autónomos dentro del marco normativo que fija el Ministerio.

En el mismo sentido hizo presente que las fuentes internacionales o extranjeras de financiamiento de la investigación, para asignar fondos, se ciñen a procedimientos muy rigurosos, también en lo ético.

El H. Senador señor Viera-Gallo expresó ser partidario de comisiones resolutivas a nivel nacional y regional. La fórmula propuesta, que se limita al campo de la asesoría, es sólo un primer paso en la dirección deseable. Surge la duda de cómo hacer vinculantes las recomendaciones y opiniones de una Comisión Nacional de Bioética en instituciones y establecimientos del sector privado.

El H. Senador señor Bombal expuso que tiene la impresión de que todo lo referido a la infraestructura pública y privada necesaria para la investigación científica está regulado por normas del Ministerio de Salud. Tal vez una salida sea actualizar el Código Sanitario e incorporar en él normas modernas como las que propone el proyecto en materia de comisiones de bioética.

Resulta claro, puntualizó su Señoría, que una entidad de carácter asesor puede orientar pero no resolver; sus dictámenes no obligan jurídicamente, pero el peso intelectual, científico y moral de sus integrantes, reforzado por su propio accionar, hará muy difícil prescindir de lo que ella diga.

Ahora bien, si se trata de exigir responsabilidades derivadas de una investigación, para eso están la Constitución Política de la República, el Código Penal y los tribunales de justicia.

El H. Senador señor Ríos hizo presente que la indicación en análisis da la impresión, a la luz de lo que se propone en cuanto a

integración y atribuciones, de ir más allá del establecimiento de una comisión meramente asesora; si este último fuera el caso, reiteró que no es preciso legislar porque el Ministerio tiene las atribuciones suficientes para crearla.

Es obvio, agregó, que la entidad requerirá un cierto alero institucional protector que le proporcione recursos, locales e insumos. En este sentido del apoyo administrativo la Comisión Nacional de Bioética deberá relacionarse con el Ministerio de Salud, pero manteniendo siempre la autonomía, para lo cual no debe ser asesora del Presidente de la República.

El H. Senador señor Ruiz-Esquide recordó que el proyecto de ley en informe nace de la confluencia de tres circunstancias: la práctica de investigaciones en individuos de minorías étnicas chilenas realizada por grandes empresas de los países industrializados, que muchas veces no son autorizadas en los países de origen de los investigadores; la clonación de animales y el Proyecto Genoma.

Esta iniciativa de ley ha sido criticada por quienes han creído ver en ella amenazas a la libertad de investigación, a lo que se ha retrucado que es necesario resguardar el bien común si se producen conflictos entre los derechos de los sujetos de la investigación y las libertades de los investigadores.

En cuanto a la forma de estructurar las instancias encargadas de ejercer el control ético sobre la investigación científica hay tres criterios: o se crean comités bioéticos locales en los establecimientos donde se hace investigación, o se instituye una comisión nacional con facultades potestativas, o se opta por una comisión asesora al más alto nivel del Estado.

Respecto de las funciones del organismo manifestó que en el estado actual de cosas en nuestro país le parece que el modelo francés resulta el más adecuado: una comisión nacional sin potestad resolutoria que sienta criterios generales uniformes sustentados en el alto nivel científico y ético de sus integrantes, más comisiones regionales y comités éticos en cada establecimiento.

Las universidades, afirmó, están en la misma línea del sector público, que ha sido consagrada en el ya citado D.S. N° 42, de 1999, del Ministerio de Salud, en cuanto a instaurar en cada organismo donde se hace investigación un comité local de bioética. De modo que sólo resta implementar un mecanismo aplicable a los investigadores que se desempeñan en clínicas del sector privado.

En lo atinente a los integrantes de la Comisión Nacional de Bioética, declaró que la opción de la moción inicial es óptima: no hay

representantes del gobierno y los miembros son autónomos respecto de quienes los designan.

Por último, si en definitiva la fórmula que resulte viable es una comisión de carácter asesor, le parece a su Señoría que de todos modos debe ser creada por ley, para darle fijeza, estabilidad e independencia.

La señora Ministra de Salud atendió las críticas, sugerencias y comentarios precedentemente expuestos y, sobre esas bases, la Comisión modificó la indicación, cuyo texto finalmente se consensuó en los términos que expondremos en los párrafos que siguen.

Se crea una Comisión Nacional de Bioética autónoma, no dependiente del Ejecutivo ni relacionada con él. El Ministerio de Salud le proveerá el personal para conformar una Secretaría Ejecutiva que coordine su funcionamiento y cumpla sus acuerdos; entre ellos necesariamente deberá haber un profesional experto en bioética y un abogado.

La Comisión estará formada por cuatro académicos designados por el Consejo de Rectores, provenientes de las Facultades de Medicina, Derecho, Ciencias y Filosofía; tres miembros designados por el Instituto de Chile que pertenezcan a las Academias de Medicina, de Ciencias Farmacéuticas y de Filosofía, Ciencias Morales y Sociales; un integrante nombrado por el Senado, y una persona escogida por el Presidente de la República, que la presidirá. Los miembros de la Comisión ejercerán sus funciones ad-honorem, permanecerán en ellas por tres años y podrán ser reelegidos.

La Comisión estimó que esta composición reúne los elementos de excelencia y pluralismo a que se aspira en cuanto a personas, ideas y disciplinas. Se dejó constancia, a mayor abundamiento, de que la Comisión podrá convocar cuantos expertos estime conveniente para que aporten su conocimiento y experiencia a los debates y estudios que ella esté llamada a abordar.

Serán funciones de la Comisión Nacional de Bioética asesorar al Presidente de la República en materias propias de la competencia de aquélla; informar a los órganos del Estado y establecimientos de educación superior que soliciten su dictamen; promover el estudio y conocimiento de la bioética en los ámbitos académico, asistencial y normativo, y proponer normas para la aplicación de las leyes relacionadas con la bioética, las que para ser exigibles requerirán la dictación del acto administrativo correspondiente. En todos estos casos la referencia a la bioética debe entenderse en términos amplios, no restringida solamente a cuestiones que atañen a seres humanos

Los establecimientos públicos o privados que deseen hacer investigación científica en seres humanos deberán tener un Comité de Bioética en los términos que estipulará un reglamento. Dichos Comités están llamados a autorizar los proyectos de investigación específicos que se les sometan, lo que harán ateniéndose a las normas que fijará la Comisión Nacional de Bioética.

Todos los acuerdos que condujeron a la modificación y aprobación de la indicación N° 31 fueron adoptados por unanimidad, por los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

Indicación N° 32

Del H. Senador señor Bombal, para suprimir el Capítulo VIII, Sanciones e indemnizaciones.

Fue retirada por su autor, en vista que la votación dividida en la sala en la discusión de la idea de legislar tuvo por efecto suprimir este Capítulo. Además, otras indicaciones del mismo señor Senador que consagran diversos tipos penales ya fueron aprobadas, como se ha expresado más arriba.

- - - - -

MODIFICACIONES

En mérito de las consideraciones precedentemente expuestas, vuestra Comisión de Salud os propone la aprobación de las siguientes modificaciones al proyecto de ley aprobado en general por el H. Senado:

Eliminar el epígrafe "Capítulo I. Disposiciones Generales". **(5 x 0)**

Eliminar el epígrafe "Capítulo II. De la investigación científica en seres humanos". **(5 x 0)**

Artículo 6°

Reemplazar la frase "los derechos y libertades reconocidos por la Constitución Política de la República" por " los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, así reconocidos por la Constitución Política de la República". **(5 x 0)**

Artículo 7º

En el inciso primero, sustituir la frase "La investigación científica en seres humanos" por "Toda investigación científica en un ser humano". **(5 x 0)**

Reemplazar el inciso tercero por el siguiente:

"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.". **(5 x 0)**

Artículo 8º

Suprimirlo. **(5 x 0)**

Artículo 9º

Suprimirlo. **(5 x 0)**

Artículo 10

Pasa a ser artículo 8º.

En el número 5), suprimir las palabras "calificadas como" y la frase "por la Comisión Nacional o Regional de Bioética respectiva". **(5 x 0)**

Eliminar el epígrafe "Capítulo III. De la investigación genética y la terapia génica". **(5 x 0)**

Artículo 11

Suprimirlo. **(5 x 0)**

Artículo 12

Pasa a ser artículo 9º.

En el inciso primero, eliminar la frase final "Su finalidad será diagnosticar una enfermedad y establecer si el paciente es portador de una dolencia hereditaria.". **(5 x 0)**

En el inciso segundo, reemplazar la referencia a los artículos "9º, 10 y 18" por otra a los artículos "8º y 13". **(5 x 0)**

Artículo 13

Pasa a ser artículo 10.

En el inciso segundo, sustituir la referencia al artículo "10" por otra al artículo "8º". **(5 x 0)**

Eliminar el epígrafe "Capítulo IV. De la Clonación."
(5 x 0)

Artículo 15 ¹

Pasa a ser artículo 11.

En el inciso segundo, eliminar la frase "y se ajustará a las normas que establezca la Comisión Nacional de Bioética". **(5 x 0)**

Agregar al final del mismo inciso, en punto (.) seguido, la siguiente oración: "En ningún caso podrá usarse para tales fines embriones humanos." **(5 x 0)**

Eliminar el epígrafe "Capítulo V. Del Genoma Humano".
(5 x 0)

Artículo 16

Pasa a ser artículo 12, sin otra modificación.

Eliminar el epígrafe "Capítulo VI. De la protección de datos genéticos.". **(5 x 0)**

Artículos 18 a 21 ²

Pasan a ser artículos 13 a 16, respectivamente, sin otra modificación.

- - - - -

A continuación, agregar los siguientes artículos 17 a 23, nuevos:

¹ La sala, en la discusión general, suprimió el artículo 14.

² La sala, en la discusión general, suprimió el artículo 17.

"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, Ciencias Farmacéuticas y de Filosofía, Ciencias Morales y Sociales, 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. **(5 x 0)**

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. **(5 x 0)**

Artículo 19.- La Comisión tendrá una Secretaria 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. **(5 x 0)**

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. **(5 x 0)**

Artículo 21.- El que violare la reserva de la información genética de una persona, al margen de los casos que autoriza el artículo 4°, sufrirá las penas establecidas en ambos incisos del artículo 247 del Código Penal, según el caso. **(5 x 0)**

El que omitiere la encriptación a que se refiere esta ley, si 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. **(5 x 0)**

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.". **(5 x 0)**

En virtud de las modificaciones anteriores, el proyecto de ley queda como sigue

"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 podrá modificar características genéticas humanas que inciden 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 cualquier intervención humana que de 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, Ciencias Farmacéuticas y de Filosofía, Ciencias Morales y Sociales, 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 Secretaria 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 4°, 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, si 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."

Acordado en sesiones de fechas 11, 12 y 19 de diciembre de 2000 y 10, 17 y 23 de enero de 2001, con asistencia de los HH. Senadores señores Carlos Bombal Otaegui (Presidente), Mario Ríos

Santander, Mariano Ruiz-Esquide Jara, José Antonio Viera-Gallo Quesney y Enrique Zurita Camps.

Sala de la Comisión, a 2 de marzo de 2001.

FERNANDO SOFFIA CONTRERAS
Secretario

RESEÑA

- I. **BOLETIN N°:** 1993-11.
- II. **MATERIA:** proyecto de ley sobre investigación científica en seres humanos, sobre su genoma, y que prohíbe la clonación.
- III. **ORIGEN:** moción de los HH. Senadores señores Mariano Ruiz-Eskide Jara, Juan Hamilton Depassier, Sergio Páez Verdugo, Andrés Zaldívar Larraín y del ex Senador señor Nicolás Díaz Sánchez.
- IV. **TRAMITE CONSTITUCIONAL:** primero.
- V. **APROBACION POR LA CAMARA DE DIPUTADOS:** -----
- VI. **INICIO TRAMITACION EN EL SENADO:** 12 de marzo de 1997.
- VII. **TRAMITE REGLAMENTARIO:** segundo informe.
- VIII. **URGENCIA:** no tiene.
- IX. **LEYES QUE SE MODIFICAN O QUE SE RELACIONAN CON LA MATERIA:**

1. Constitución Política de la República:

- = artículo 19, número 1º: asegura a toda persona el derecho a la vida y a la integridad física y síquica
- = artículo 19, número 2º: asegura la igualdad ante la ley
- = artículo 19, número 4º, asegura a toda persona el respeto y protección a la vida privada y a la honra
- = artículo 19, número 9º: asegura el derecho a la protección de la salud, y obliga correlativamente al Estado a proteger el acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud, así como a la rehabilitación, y a coordinarlas y controlarlas
- = artículo 19, número 10º: es deber del Estado estimular la investigación científica
- = artículo 19, Número 25º: garantiza la propiedad intelectual sobre patentes de invención, marcas comerciales, modelos, procesos tecnológicos y otras creaciones análogas.

2. D.L. N° 2.763, de 1979, reorganiza el Ministerio de Salud, crea los Servicios de Salud, el Fonasa y el Instituto de Salud Pública:

- = artículo 1º: asigna al Ministerio la función de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma, coordinarlas y controlarlas
- = artículo 3º: asegura a las personas e instituciones la libre iniciativa para realizar acciones de salud, conforme a la ley
- = artículo 35, inciso final: asigna al Instituto de Salud Pública la condición de laboratorio de referencia, normalizador y supervisor, en microbiología, inmunología, farmacología y laboratorio clínico
- = artículo 37: sobre funciones del Instituto: autorizar la instalación de laboratorios y fiscalizar su funcionamiento; autorizar y registrar medicamentos y controlar su fabricación, importación, exportación distribución, expendio y uso de los mismos; elaborar productos biológicos; promover y efectuar investigación aplicada en materias relacionadas con sus funciones.

3. Código Sanitario (D.F.L. Nº 725, de 1968):

- = artículo 7º: preceptúa que las actividades que por ley requieren autorización expresa no pueden iniciar su funcionamiento sin ella; el D.F.L. Nº 1, de Salud, de 1990, señala cuáles son y entre ellas están los laboratorios, las farmacias y las series de productos biológicos controlados
- = artículo 15: impide a las Municipalidades otorgar patentes y permisos para el ejercicio de actividades que requieren autorización del Servicio de Salud, sin que ésta haya sido otorgada previamente; en caso de infracción, el Servicio puede paralizar las obras, clausurar el establecimiento o prohibir el ejercicio de la actividad
- = artículo 20: obliga a los médicos a informar casos de enfermedades transmisibles de declaración obligatoria; éstas están señaladas en el D.S. Nº 11, de Salud, de 1985, y se trata principalmente de enfermedades infecciosas y del cáncer
- = artículo 30: prohíbe a los laboratorios, sin autorización expresa, cultivar microorganismos específicos y parásitos de enfermedades transmisibles que no existan en nuestro territorio
- = artículo 94: asigna al Instituto de Salud Pública la función de control sanitario de productos farmacéuticos
- = artículo 96: prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia de productos farmacéuticos contaminados, adulterados, falsificados o alterados
- = artículo 97: define como producto farmacéutico cualquiera sustancia natural o sintética destinada a ser administrada con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de enfermedades o de sus síntomas

- = artículo 101: los instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos quedan sujetos a control y certificación de calidad por entidades fiscalizadas por el Instituto de Salud Pública
- = Libro Sexto, artículos 121 a 129: sobre funcionamiento de laboratorios y farmacias
- = Libro Noveno, artículos 145 a 154: sobre aprovechamiento de tejidos o partes del cuerpo de donantes vivos o cadáveres, con fines científicos o terapéuticos.

- 4. Ley Nº 19.451, sobre trasplante y donación de órganos.
- 5. D.S. Nº 656, de Salud, de 1997, reglamento de la anterior.
- 6. Resolución exenta Nº 601, del Ministro de Salud, de 1999, que fija requisitos a los establecimientos que efectúen extracción y trasplantes de órganos.
- 7. D.S. Nº 240, de Salud, de 1983, que reglamenta el Libro Noveno del Código Sanitario
- 8. Ley Nº 19.628, sobre Protección de Datos de Carácter Personal.
- 9. D.S. Nº 42, de 2000, sobre Comités de Evaluación Etico-Científicos en los Servicios de Salud y en sus hospitales.

X. ESTRUCTURA DEL PROYECTO APROBADO POR LA COMISION:
23 artículos permanentes.

IX. PRINCIPALES OBJETIVOS DEL PROYECTO PROPUESTO POR LA COMISION:

- Fijar un marco jurídico para la investigación científica y genética en seres humanos, sobre la terapia génica y sobre el genoma humano.
- Prohibir la clonación de seres humanos.
- Crear una Comisión Nacional de Bioética.

XII. NORMAS DE QUORUM ESPECIAL: no hay.

XIII. ACUERDOS:

Indicación Nº 1	aprobada 5 x0
Indicación Nº 2	rechazada 5 x 0
Indicación Nº 3	rechazada 5 x 0
Indicación Nº 4	retirada

Indicación Nº 5	aprobada 5 x 0
Indicación Nº 6	aprobada con modificaciones 5 x 0
Indicación Nº 7	aprobada con modificaciones 5 x 0
Indicación Nº 8	rechazada 5 x 0
Indicación Nº 9	aprobada 5 x 0
Indicación Nº 10	rechazada 5 x 0
Indicación Nº 11	aprobada 5 x 0
Indicación Nº 12	rechazada 4 x 1
Indicación Nº 13	rechazada 4 x 1
Indicación Nº 14	aprobada 5 x 0
Indicación Nº 15	aprobada 5 x 0
Indicación Nº 16	rechazada 5 x 0
Indicación Nº 17	rechazada 4 x 1 abstención
Indicación Nº 18	rechazada 5 x 0
Indicación Nº 19	retirada
Indicación Nº 20	rechazada 5 x 0
Indicación Nº 21	retirada
Indicación Nº 22	aprobada 5 x 0
Indicación Nº 23	aprobada 5 x 0
Indicación Nº 24	1ª frase, aprobada con modificaciones 5 x 0 2ª frase rechazada 3 x 1 x 1 abstención
Indicación Nº 25	aprobada 5 x 0
Indicación Nº 26	aprobada 5 x 0
Indicación Nº 27	aprobada 5 x 0
Indicación Nº 28	aprobada 5 x 0
Indicación Nº 29	Inciso primero: 1ª idea aprobada 5 x 0 2ª idea rechazada 3 x 1 x 1 abstención Inciso segundo: rechazado 5 x 0
Indicación Nº 30	retirada
Indicación Nº 31	aprobada con modificaciones 5 x 0
Indicación Nº 32	retirada

- - - - -

Valparaíso, 2 de Marzo de 2001.

FERNANDO SOFFIA CONTRERAS
Secretario

INDICE

	Página
Análisis de las indicaciones y acuerdos	2
Modificaciones	21
Texto del proyecto de ley	25
Reseña	30
Indice	34