

## **INFORME DE LA COMISION DE SALUD**

recaído en el proyecto de ley, en primer trámite constitucional, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y que prohíbe la clonación humana.

**BOLETIN N° 1993-11.**

---

### **HONORABLE SENADO:**

Vuestra Comisión de Salud tiene el honor de informaros el proyecto de ley individualizado en el rubro, originado en moción de los HH. Senadores señores Ruiz-Esquide, Díaz, Hamilton, Páez y Zaldívar, don Andrés.

A las sesiones en que se consideró este proyecto asistieron, además de los miembros de la Comisión, los representantes del Ministerio de Salud, señor Rodrigo Salinas, Jefe de la división Salud de las Personas, los doctores Luis Martínez y Alfredo Avendaño, la asesora de dicho Ministerio, doctora Charlotte Bouësseau y la asesora legal del mismo, doña Danae Frings; el Presidente del Colegio Médico de Chile A.G., doctor Ricardo Vacarezza; el profesor de la Facultad de Filosofía y Humanidades de la Universidad de Chile, doctor Miguel Kottow; el representante del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, doctor Alejandro Serani; los representantes del Departamento de Biología Celular y Genética de la Universidad de Chile, doctores Jorge Allende y Carlos Valenzuela; el representante de la Universidad de Concepción, profesor señor Faruk Alay; en representación de la O.P.S., el Director del Programa Regional de Bioética para América Latina y el Caribe, doctor Julio Montt, y el consultor de dicha entidad, señor Roberto Mancini; el doctor Ricardo Cruz-Coke, profesor de Genética Clínica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile; el profesor de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la misma casa de estudios, don Gonzalo Figueroa, y el doctor Rafael Vicuña, profesor de la Facultad de Ciencias Biológicas de la Pontificia Universidad Católica de Chile. Asimismo, la Sociedad de Biología Celular de Chile, presidida por don Mario Rosemblatt, hizo llegar un análisis preparado por la doctora Bernardita Méndez, investigadora asociada a esa entidad y Presidenta de la Fundación Ciencia para la Vida.

-----

La Comisión ofició a la Corte Suprema para recoger su opinión acerca del artículo 17 de la iniciativa en informe, que otorga a las

Cortes de Apelaciones una nueva atribución, cual es la de revisar algunas decisiones de las Comisiones de Bioética a que se refiere el proyecto, disposición que requiere, por ende, el voto conforme de cuatro séptimas partes de los Senadores en ejercicio para ser aprobada, dado su carácter de ley orgánica constitucional.

- - - - -

## ANTECEDENTES

Para el estudio de la iniciativa legal en informe, se han tenido en consideración, especialmente, los siguientes antecedentes:

1.- La moción de los HH. Senadores señores Ruiz-Esquide, Díaz, Hamilton, Páez y Zaldívar, don Andrés, con que se inició el proyecto de ley en análisis.

Dicha moción, en primer término, señala que los últimos avances logrados en la clonación de mamíferos superiores han conmovido al mundo tanto por la espectacularidad de lo obtenido en la manipulación genética como por sus eventuales aplicaciones en el ser humano.

Agrega que, sin embargo, estos logros científicos no son los únicos que abren predicciones alarmantes en el campo ético y por ello es necesario comprenderlos en el amplio campo de la investigación científica en los seres humanos, ámbito en el cual no existe un marco de conducta que concilie el derecho a la investigación, la libertad que una sociedad moderna debe garantizar y las regulaciones bioéticas que dan cuenta del consenso mayoritario existente hoy en el mundo en este aspecto.

Estos avances, continúa, serán, con toda seguridad, enormes en el campo del genoma humano, es decir, en el mapa cromosómico con sus 600.000.000 de posibilidades de cruzamiento, cuyas repercusiones en el campo de las mutaciones genéticas o en la aparición de enfermedades son inimaginables.

Frente a esta realidad se ha generado una nueva disciplina, la Bioética, que busca resguardar el derecho a la identidad y privacidad del hombre frente al progreso por él mismo logrado.

La moción expresa que es en este marco donde los parlamentos europeos y americanos, los organismos internacionales y las universidades han implementado normas y resoluciones que garanticen la autonomía y conocimientos de cada persona sobre los actos que sobre ellas se ejercen y la seguridad que la investigación científica será esencialmente benéfica para el hombre.

Finalmente, los autores de la moción manifiestan que en el ánimo de dar un marco legislativo en nuestro país a estos principios éticos en la investigación en seres humanos, y con el objeto de legislar sobre dos temas emergentes como son el genoma humano y la clonación, presentan la iniciativa legal en comento.

2.- Código de Nüremberg.- Con este nombre se conocen diez puntos establecidos históricamente como las primeras directrices básicas en el ámbito de la experimentación científica en seres humanos.

Fueron elaboradas en el marco del juicio de Nüremberg, que juzgó a los criminales de guerra nazis por los delitos cometidos durante la Segunda Guerra Mundial, específicamente al conocerse el caso denominado “Estados Unidos contra Karl Brandt”, a propósito del cual se debatió el difícil tema de la experimentación médica en seres humanos.

La defensa arguyó la inexistencia de legislación internacional que distinguiera entre experimentación legal e ilegal en seres humanos. Este planteamiento preocupó seriamente a los doctores de nacionalidad norteamericana Andrew Ivy y Leo Alexander, quienes trabajaron con la fiscalía durante el referido juicio, al punto que el 17 de abril de 1947 el doctor Alexander entregó un memorandum al Consejo de los Estados Unidos para Crímenes de Guerra, en el cual se señalaban seis puntos que definían la investigación legítima.

El veredicto pronunciado el 19 de agosto del mismo año reiteró la mayor parte de estos seis puntos en una sección del fallo que tituló “Experimentos médicos permitidos” y que extendía los seis puntos originales a diez, que en adelante han sido conocidos como el “Código de Nüremberg” y que han informado por más de cincuenta años numerosos reglamentos de ética médica.

El citado decálogo señala las siguientes reglas básicas:

1.- El consentimiento voluntario de la persona humana es absolutamente esencial.

2.- El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros métodos o medios de estudio y de tal naturaleza que excluya el azar y lo innecesario.

3.- El experimento deberá ser diseñado y basado en los resultados de la experimentación en animales y en el conocimiento de la historia natural de la enfermedad u otro problema sometido a estudio de forma tal que los resultados que se esperan justifiquen su ejecución.

4.- El experimento debe ejecutarse de forma de evitar todo sufrimiento o daño físico o mental innecesario.

5.- Ningún experimento debe ejecutarse cuando existan razones a priori para creer que sobrevendrá la muerte o un daño grave, excepto aquellos en los cuales los médicos que los ejecutan también sirven como sujetos de experimentación.

6.- El grado de riesgo que se asuma nunca deberá exceder el nivel determinado por la importancia humanitaria del problema a resolver por el experimento.

7.- Deberán adoptarse los preparativos y proveerse las condiciones necesarias para proteger al sujeto de experimentación en contra de cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad o muerte.

8.- El experimento deberá ser conducido solamente por personas científicamente calificadas. Deberá exigirse el más alto grado de destreza y cuidado a través de todas las etapas del experimento a todos quienes lo ejecuten o colaboren en él.

9.- Durante el curso del experimento el sujeto humano deberá tener libertad para terminarlo si ha llegado al estado físico o mental en el cual su continuación le parece imposible.

10.- Durante el curso del experimento el científico a cargo deberá estar preparado para terminarlo en cualquier etapa del mismo, si es que tiene causa para creer, de buena fe y en ejercicio de su habilidad superior y juicio cuidadoso, que la continuación del experimento podrá producir daño, incapacidad o muerte del sujeto experimental.

3.- Declaración de Helsinki.- Se trata de recomendaciones destinadas a guiar a los médicos en la investigación biomédica que involucre a seres humanos. Fueron adoptadas por la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia, en junio de 1964 y posteriormente ratificadas por la 29ª y 35ª Asambleas Médicas Mundiales, que tuvieron lugar en Tokio y Venecia, en octubre de 1975 y octubre de 1983, respectivamente.

#### I.- Principios Básicos:

1.- La investigación biomédica en seres humanos debe conformarse a las normas científicas generalmente aceptadas y debe basarse en experimentación adecuada en laboratorio y en animales y en el conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.

2.- El diseño y realización de cada procedimiento de investigación en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental el cual deberá ser comunicado a un comité independiente para su consideración, observaciones y consejos.

3.- La investigación biomédica en seres humanos deberá ser conducida solamente por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad por el sujeto humano debe recaer siempre en una persona médicamente calificada y nunca en el sujeto de la investigación, aunque él haya dado su consentimiento.

4.- La investigación biomédica en seres humanos no puede ser llevada a cabo legítimamente sin guardar proporción entre la importancia del objetivo perseguido y los riesgos inherentes para el sujeto.

5.- Cada proyecto de investigación biomédica en seres humanos deberá ser precedido por una cuidadosa evaluación de los riesgos previsibles en comparación con los beneficios posibles para el sujeto u otros individuos. La preocupación por el interés del sujeto debe prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6.- El derecho del sujeto de la investigación a salvaguardar su integridad debe ser respetado siempre. Cada precaución posible deberá ser adoptada para resguardar la privacidad del individuo y minimizar el impacto de la investigación en su personalidad y en su integridad física y mental.

7.- Los médicos deben abstenerse de realizar proyectos de investigación en seres humanos si los riesgos envueltos no son pronosticables. Ellos deberán cesar cualquier experimento si los riesgos son mayores que los posibles beneficios.

8.- En la publicación de los resultados de su investigación el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados. Los informes de experimentación en discordancia con los principios establecidos en esta Declaración no deberán ser aceptados para su publicación.

9.- En cualquier investigación en seres humanos, cada sujeto potencial debe ser adecuadamente informado sobre los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles del estudio e incomodidades que el experimento le puede causar. El deberá ser informado que tiene la libertad de abstenerse de participar en el experimento y que es libre para retirar su consentimiento de participar en cualquier momento. El médico deberá obtener el consentimiento voluntario y consciente del sujeto, preferentemente por escrito.

10.- Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación el médico deberá ser particularmente cuidadoso para observar si el sujeto se encuentra en una relación de dependencia hacia él o pueda haber consentido bajo coacción. En tal caso el consentimiento informado del sujeto deberá ser obtenido por un médico completamente ajeno a la investigación y completamente independiente de la relación médico-individuo.

11.- En el caso de los legalmente incapaces, el consentimiento informado deberá ser obtenido de su tutor legal, conforme a la legislación aplicable. En aquellos casos en que la incapacidad física o mental haga imposible obtener el consentimiento informado, o cuando el sujeto es un menor, el permiso del pariente responsable reemplaza el del sujeto conforme a la legislación nacional pertinente.

En todos aquellos casos en que el menor de edad es capaz de dar su consentimiento, éste deberá ser obtenido además del consentimiento del representante legal.

12.- El protocolo de investigación deberá contener siempre una enunciación de las consideraciones éticas involucradas y deberá indicar que los principios de la presente Declaración se han cumplido.

II.- Investigación médica combinada con atención médica : (investigación clínica)

1.- En el tratamiento de un paciente el médico deberá ser libre de usar un nuevo método diagnóstico y medidas terapéuticas, si a su juicio ofrecen una esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o mitigar el sufrimiento.

2.- Los posibles beneficios, riesgos e incomodidades de un nuevo método deberán ser contrastados con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos vigentes.

3.- En cualquier investigación médica se deberá asegurar a cada paciente -incluyendo los pertenecientes a grupos de control- los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

4.- La negativa de un paciente a participar en una investigación nunca debe interferir con la relación médico-paciente.

5.- Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado del individuo, las razones específicas que avalen esta decisión deberán consignarse en el protocolo de la investigación para que sea transmitido al comité independiente.

6.- El médico puede combinar investigación médica con atención médica, con el objetivo de adquirir nuevos conocimientos médicos, extendiendo la investigación médica sólo hasta donde se justifique por un posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente.

III.- Investigación biomédica no terapéutica que involucra seres humanos: (investigación biomédica no clínica)

1.- En la aplicación puramente científica de la investigación médica en seres humanos, es deber del facultativo mantenerse en su rol de protector de la vida y la salud del individuo sujeto a la investigación.

2.- Los sujetos deberán ser voluntarios en buena salud o pacientes cuya enfermedad no se relacione con el diseño del experimento.

3.- El investigador o el equipo de investigación debe discontinuar la investigación si a su juicio proseguirla podría ser perjudicial para el sujeto.

4.- En investigaciones en seres humanos el interés de la ciencia y la sociedad nunca deberán primar sobre el bienestar del sujeto.

4).- Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO, de 11 de noviembre de 1997.

El organismo especializado de Naciones Unidas estableció esta Declaración de 25 artículos, agrupados en siete capítulos.

## **A. LA DIGNIDAD HUMANA Y EL GENOMA HUMANO**

### **Artículo 1**

El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

### **Artículo 2**

- a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas.
- b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad.

### **Artículo 3**

El genoma humano, por naturaleza evolutivo, está sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación.

### **Artículo 4**

El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

## **B. DERECHOS DE LAS PERSONAS INTERESADAS**

### **Artículo 5**

- a) Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entrañe y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.
- b) En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.
- c) Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.

d) En el caso de la investigación, los protocolos deberán someterse, además, a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia.

e) Si en conformidad con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que represente un beneficio directo para su salud, y a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos, y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

#### **Artículo 6**

Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad.

#### **Artículo 7**

Se deberá proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad.

#### **Artículo 8**

Toda persona tendrá derecho, de conformidad con el derecho internacional y el derecho nacional, a una reparación equitativa de un daño del que pueda haber sido víctima, cuya causa directa y determinante pueda haber sido una intervención en su genoma.

#### **Artículo 9**

Para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello, y a reserva del estricto respeto del derecho internacional público y del derecho internacional relativo a los derechos humanos.

### **C. INVESTIGACIONES SOBRE EL GENOMA HUMANO**

#### **Artículo 10**

Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de

las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos.

#### **Artículo 11**

No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que corresponda, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración.

#### **Artículo 12**

a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.

b) La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

### **D. CONDICIONES DE EJERCICIO DE LA ACTIVIDAD CIENTIFICA**

#### **Artículo 13**

Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y utilización de los resultados de éstas. Los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto.

#### **Artículo 14**

Los Estados tomarán las medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano y para tener en cuenta las consecuencias éticas, legales, sociales y económicas de dicha investigación, basándose en los principios establecidos en la presente Declaración.

#### **Artículo 15**

Los Estados tomarán las medidas apropiadas para fijar el marco del libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano respetando los principios establecidos en la presente Declaración, a fin de garantizar el respeto de los derechos humanos, las libertades

fundamentales y la dignidad humana y proteger la salud pública. Velarán por que los resultados de esas investigaciones no puedan utilizarse con fines no pacíficos.

#### **Artículo 16**

Los Estados reconocerán el interés de promover, en los distintos niveles apropiados, la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones.

### **E. SOLIDARIDAD Y COOPERACION INTERNACIONAL**

#### **Artículo 17**

Los Estados deberán respetar y promover la práctica de la solidaridad para con los individuos, familias o poblaciones particularmente expuestos a las enfermedades o discapacidades de índole genética o afectados por éstas. Deberían fomentar, entre otras cosas, las investigaciones encaminadas a identificar, prevenir y tratar las enfermedades genéticas o aquéllas en las que interviene la genética, sobre todo las enfermedades raras y las enfermedades endémicas que afectan a una parte considerable de la población mundial.

#### **Artículo 18**

Los Estados deberán hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la presente Declaración, para seguir fomentando la difusión internacional de los conocimientos científicos sobre el genoma humano, la diversidad humana y la investigación genética, y a este respecto favorecerán la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.

#### **Artículo 19**

a) En el marco de la cooperación internacional con los países en desarrollo. los Estados deberán esforzarse por fomentar medidas destinadas a:

- i) evaluar los riesgos y ventajas de la investigación sobre el genoma humano y prevenir los abusos;
- ii) desarrollar y fortalecer la capacidad de los países en desarrollo para realizar investigaciones sobre biología y genética humanas, tomando en consideración sus problemas específicos;
- iii) permitir a los países en desarrollo sacar provecho de los resultados de las investigaciones científicas y tecnológicas a fin de que su utilización en pro del progreso económico y social pueda redundar en beneficio de todos;

iv) fomentar el libre intercambio de conocimientos e información científicos en los campos de la biología, la genética y la medicina.

b) Las organizaciones internacionales competentes deberán apoyar y promover las iniciativas que tomen los Estados con los fines enumerados más arriba.

## **F. FOMENTO DE LOS PRINCIPIOS DE LA DECLARACION**

### **Artículo 20**

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar los principios establecidos en la Declaración, a través de la educación y otros medios pertinentes, y en particular, entre otras cosas, la investigación y formación en campos interdisciplinarios y el fomento de la educación en materia de bioética, en todos los niveles, particularmente para los responsables de las políticas científicas.

### **Artículo 21**

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar otras formas de investigación, formación y difusión de la información que permitan a la sociedad y a cada uno de sus miembros cobrar mayor conciencia de sus responsabilidades ante las cuestiones fundamentales relacionadas con la defensa de la dignidad humana que puedan plantear la investigación en biología, genética y medicina y las correspondientes aplicaciones. Se deberían comprometer, además, a favorecer al respecto un debate abierto en el plano internacional que garantice la libre expresión de las distintas corrientes de pensamiento socioculturales, religiosas y filosóficas.

## **G. APLICACIÓN DE LA DECLARACION**

### **Artículo 22**

Los Estados intentarán garantizar el respeto de los principios enunciados en la presente Declaración y facilitar su aplicación por cuantas medidas resulten apropiadas.

### **Artículo 23**

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar mediante la educación, la formación y la información, el respeto de los principios antes enunciados y favorecer su reconocimiento y su aplicación efectiva. Los Estados deberán fomentar también los intercambios y las redes entre comités de ética independientes, según se establezcan, para favorecer su plena colaboración.

### **Artículo 24**

El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO contribuirá a difundir los principios enunciados en la presente Declaración y a profundizar el examen

de las cuestiones planteadas por su aplicación y por la evolución de las tecnologías en cuestión. Deberá organizar consultas apropiadas con las partes interesadas, como por ejemplo los grupos vulnerables. Presentará, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones a la Conferencia General y prestará asesoramiento en lo referente al seguimiento de la presente Declaración, en particular por lo que se refiere a la identificación de prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en la línea germinal.

### **Artículo 25**

Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, un grupo o un individuo, un derecho cualquiera a ejercer una actividad o a realizar un acto que vaya en contra de los derechos humanos y las libertades fundamentales, y en particular los principios establecidos en la presente Declaración.

#### **5).- Proyecto Genoma Humano <sup>1</sup>.**

El Proyecto Genoma Humano nace en 1990, como un esfuerzo multinacional impulsado inicialmente por el Departamento de Energía y el Instituto Nacional de la Salud de los Estados Unidos de América. Participan también en él Alemania, Australia, Brasil, Canadá, China, Corea, Dinamarca, Francia, Holanda, Inglaterra, Israel, Italia, Japón, México, Rusia y Suecia.

Sus objetivos son identificar los 100.000 genes presentes en el ADN humano <sup>2</sup>; determinar las secuencias de los 3.000 millones de pares base químicos que constituyen el ADN humano; almacenar esa información en bases de datos; desarrollar herramientas para analizar esos datos; transferir al sector privado las tecnologías relacionadas, y dirigir los aspectos éticos, jurídicos y sociales que emanen del proyecto.

Simultáneamente un esfuerzo privado en la misma dirección ha sido encabezado por el consorcio americano Celera Genomics, que agrupa a investigadores de las áreas académica e industrial.

En sus orígenes se planificó desarrollar el Proyecto en un lapso de 15 años. A poco andar se redujo el plazo de término al año 2003 y, hace unos días, se ha anunciado que la primera fase de identificación se ha completado en más del 90%.

En el núcleo de cada célula del cuerpo humano existen 46 cromosomas, 23 aportados por el espermio y 23 por el óvulo al momento de la fecundación. En cada cromosoma hay miles de genes, en los que

<sup>1</sup> Fuentes: <http://www.ornl.gov/hgmis/home.html> y

Cuaderno Humanitas Nº 15, Facultad de Medicina de la P. U. Católica, noviembre 1999  
Diario El Mercurio de Valparaíso, 3 de julio de 2000

<sup>2</sup> Otras fuentes mencionan entre 50 mil y 70 mil genes.

reside una parte de la información genética contenida en el ácido desoxirribonucleico (ADN) de cada célula; la función del resto es desconocida.

La molécula de ADN tiene una forma helicoidal doble y está conformada por moléculas de azúcar unidas a moléculas de fosfato y por moléculas de base nitrogenada que siempre se asocian siguiendo el mismo esquema: a una molécula de Adenina (A) siempre se une otra de Timina (T), y a una de Guanina (G) siempre se junta otra de Citosina (C). Cada segmento de la molécula de ADN con una secuencia específica de ordenación de las referidas bases nitrogenadas constituye un gen, que encierra la información necesaria para cumplir una función determinada.

La mayoría de las estructuras y funciones corporales son el resultado de un conjunto de genes, de las interacciones entre ellos y de las características del ambiente en que se da la interacción.

-----

## **DISCUSION GENERAL**

Dejamos constancia, en este punto, que la discusión sobre la idea de legislar se basó en el texto original propuesto en la moción.

En el seno de vuestra Comisión, el H. Senador señor Ruiz-Esquide, uno de los autores del proyecto, reiteró los fundamentos contenidos en la moción y agregó que en la iniciativa se destacan cuatro aspectos esenciales.

Primero, se busca construir un marco regulatorio para la investigación en seres humanos, materia no legislada en Chile, respecto de la que, si bien no ha habido hasta ahora mayor polémica, no puede asegurarse que en el futuro no sea afectada por problemas éticos.

La experiencia indica que se están produciendo conflictos, especialmente a raíz de que buena parte de la investigación de los últimos años no sólo se ha realizado por universidades, sino que también por empresas comerciales que persiguen fines que van más allá de los académicos. Es decir -agregó el señor Senador- se han sobrepasado los marcos de la investigación tradicional.

El segundo aspecto dice relación con el tema del genoma humano y la investigación genética, respecto de lo cual se ha abierto un gran debate internacional, especialmente en el Parlamento Latinoamericano, en el seno del cual uno de los temas básicos es la investigación genética y las conductas que deben observarse para la preservación del genoma humano.

El tercer aspecto se vincula con el rechazo de la clonación humana por las implicaciones éticas que encierra.

El cuarto aspecto, concluyó, es la creación de un ente consultivo de carácter ético, que imponga normas de conducta por su peso moral.

El doctor **Luis Martínez**, en representación del Ministerio de Salud, señaló que, en su concepto, es necesario legislar sobre la materia con la mayor claridad, toda vez que el proyecto comprende una serie de aspectos fundamentales.

En cuanto a la investigación científica, por lo que representa para el desarrollo del ámbito sanitario, expresó que el Ministerio es respetuoso de la más amplia libertad para los investigadores siempre que se respeten las normas derivadas de la experiencia histórica al respecto, debiendo tenerse en especial consideración que la investigación actual va más allá de la tradicional experimentación e investigación de eficacias terapéuticas y puede provocar efectos irreversibles sobre el ser humano.

Recalcó que, en este campo, las repercusiones del trabajo científico son insospechadas, tanto en lo propiamente científico, como en lo social, político y moral.

Señaló que desde el ámbito de lo que la investigación científica representa para la salud, un proyecto de esta naturaleza resulta necesario, pero sin perder de vista el imprescindible equilibrio entre la libertad de los investigadores y el respeto de la dignidad de las personas comprometidas en cada investigación.

Al efecto, recordó la existencia de declaraciones internacionales -algunas derivadas de las experiencias de la Segunda Guerra Mundial, tales como el Código de Nüremberg o la Declaración de Helsinki- que podrían tenerse a la vista para la dictación de leyes como la discutida.

Respecto de la investigación en genoma humano e investigación genética, expresó que se trata un campo de gran complejidad y que concita el mayor interés a nivel internacional. Por ejemplo, agregó, el proyecto de investigación del genoma humano, que pretende obtener hacia el año 2005 un mapa total de éste, es el más gigantesco que se esté financiando en el área biológica.

Afirmó que al poder conocerse el referido material -que define lo que es el Hombre- se vislumbran positivas expectativas en el campo de la terapéutica y de la medicina predictiva lo cual, sin embargo, no debe interpretarse como que dichos avances no envuelvan riesgos, los que deben evaluarse antes de proceder a legislar sobre el tema. La ley,

prosiguió, fundada en un sólido análisis ético y moral, debe adelantarse a los hechos.

El doctor Martínez insistió en que el fortalecimiento ético de las acciones médicas y de investigación es fundamental, por lo que, a su juicio, en lo relativo a la investigación del genoma humano debe existir una tuición bioética clara y precisa para evitar consecuencias negativas.

Lo anterior, aclaró, no busca entabrar la investigación, sino asegurar que la moral y la bioética alumbren los procedimientos de investigación genética y en genoma humano a verificarse en nuestro país. Agregó que existen principios bioéticos que debieran informar una ley como la propuesta.

En lo relativo a clonación humana, indicó que se está también ante una compleja cuestión ética y de consecuencias inciertas. El asunto, más que biológico, es de carácter moral, ya que la investigación que conduzca a la clonación humana podría significar que más que personas seamos entes de una serie, afectándose sustancialmente la dignidad del ser humano.

Ahora bien, continuó, hay investigadores que afirman que este procedimiento sólo se haría en beneficio de la humanidad, pero la verdad -afirmó- es que las posibilidades son muy amplias.

En su concepto, clonar humanos es sólo cuestión de tiempo; hay legislaciones, como la alemana, que ya rechazan dicha acción.

Por último, se refirió a la Comisión Nacional de Bioética que el proyecto establece, señalando que es una buena idea como instancia de reflexión y análisis, cumpliendo, además, roles sociológicos importantes, tales como legitimar decisiones de la autoridad y abrir temas hacia la comunidad en general. Indicó, no obstante, que estas comisiones no siempre alcanzan los objetivos perseguidos, por lo que no hay que esperar que una comisión como la propuesta solucione todo tipo de problemas.

Luego expuso el doctor **Alfredo Avendaño**, quien sostuvo que, a su juicio, éste es el proyecto más delicado que ha conocido la Comisión de Salud. Cada aspecto de la iniciativa conlleva importantes desafíos por el profundo significado que tiene para la vida humana. Por ello, coincidió en la opinión de que legislar es un gran acierto, cuidando, eso sí, el equilibrio entre libertad de investigar y dignidad de las personas.

En su concepto, en este tema se plantean diversos problemas, tales como la confidencialidad de la información genética; la propiedad que de ésta tiene cada individuo; si al hablar de clonación se trata de clonación de seres humanos o en seres humanos- por ejemplo, clonar

una retina de quien ha perdido una-; la posibilidad de intervenir el genoma para prevenir la transmisión de enfermedades, entre otras.

Estimó, asimismo, que debe aclararse que la información genética no puede manipularse por empresas comerciales o por intereses ajenos al bienestar de las personas y, por otra parte, que en la investigación científica deben predominar los intereses de la persona por sobre los de la investigación.

El Presidente del Colegio Médico de Chile A.G., doctor **Ricardo Vacarezza**, expresó que el tema de la clonación ha sido analizado por dicha entidad y, al respecto, su Departamento de Ética emitió un pronunciamiento -aprobado por la unanimidad del Consejo General del Colegio- que constituye la opinión oficial de la citada Organización Gremial. En dicho pronunciamiento, agregó, se hacen también algunos alcances sobre el tema del genoma humano y sobre la investigación científica en el ser humano aunque la importancia de estos asuntos amerita una discusión particular.

Ahora bien, continuó, en lo relacionado especialmente con la investigación genética dicho pronunciamiento contiene una serie de consideraciones que no están bien reflejadas en el proyecto de ley que analiza la Comisión. Por ejemplo, indicó, en lo relativo al consentimiento informado, el artículo 6º de la moción puede crear confusión, toda vez que es poco preciso en sus límites.

Señaló que el Colegio Médico llega a la conclusión que la clonación del ser humano debe ser rechazada por inaceptable desde todo punto de vista.

Sin embargo, prosiguió, todo esto está inserto en el tema relativo al genoma humano, respecto de lo cual es oportuno tener presente los análisis sobre la materia realizados por la UNESCO -que ha elaborado ya cuatro proyectos- tema que, a su juicio, la iniciativa legal en comento no profundiza mayormente.

Explicó que el Colegio que representa separa en su análisis lo que es la clonación del ser humano de lo que es la investigación a su respecto, ya que no se puede ignorar la realidad y, además, con su estudio puede obtenerse ventajas para el género humano, por ejemplo, en cuanto a trasplante de órganos, entre otras. Eventualmente, acotó, podrían clonarse determinados órganos o bien tejidos, aunque nunca seres humanos.

En consecuencia, subrayó, dentro de sus proposiciones hay dos cosas en las cuales quiere insistir, a saber, por una parte, que dado lo complejo que es el tema de la investigación en genética humana debe existir un organismo nacional -a partir de lo que se propone

en la iniciativa legal- dedicado al análisis de los temas de bioética para buscar soluciones a problemas que habrán de producirse, es decir, adelantarse a ellos y, por otra parte, que cualquiera que sea la legislación sobre genética, debe establecerse la necesidad de una revisión periódica de ella, como lo hace la normativa francesa, ya que la materia debatida es de suyo cambiante debido a los avances científicos.

A su turno, el doctor **Miguel Kottow**, Profesor Titular de la Facultad de Filosofía y Humanidades de la Universidad de Chile, sostuvo que el proyecto de ley en comentario abarca muchos temas diferentes y en extremo delicados y lo hace con distinto nivel de profundidad, así por ejemplo, el tema del consentimiento informado está analizado más acuciosamente que otros asuntos que son igualmente importantes.

Sería adecuado, dijo, más que especificar condiciones para prestar el consentimiento informado o condiciones bajo las cuales una investigación es legítima en una comunidad, eliminar estas particularidades, y establecer las condiciones para la creación de los Comités de Ética, dando a éstos, además, ciertas características tales como la obligatoriedad de su existencia, el deber de ceñirse a una reglamentación básica, eventualmente nacional y uniforme, idoneidad e inevitabilidad para quienes realizan investigaciones, entre otras.

Luego, en vez de especificar en la ley diversas condiciones bioéticas para hacer investigación, se le debiera entregar a estos Comités la tuición de dichas actividades.

Un segundo tema que se aborda es la intervención genética. Se habla de la prohibición de informar sobre los resultados de estas investigaciones, en términos de no discriminar por patrimonio genético. Agregó que quizás sería preferible regular por ley el flujo informativo de la genética. Es decir, la información del examen genético es de propiedad del afectado y quien lo practicó no puede darlo a conocer a terceros, evitando así dar lugar a discriminaciones.

Agregó que sería conveniente no limitar estos análisis a motivos de salud, ya que hay otras situaciones que aconsejan poseer esta información, por ejemplo, saber si uno es o no portador de cierta enfermedad con miras a evitar tener hijos.

Por otra parte, al prohibirse ciertas intervenciones genéticas, incluyendo la clonación, cree que debe puntualizarse que si bien no se discute la improcedencia de la clonación de seres humanos, sí es discutible la clonación en seres humanos, es decir la clonación de ciertas parcelas del organismo humano que pueda dar beneficios terapéuticos al hombre.

Igual cosa sucede con las intervenciones en el genoma humano de células germinales, ya que en el futuro podrían eliminarse enfermedades a través de este mecanismo genético, aislando factores genéticos, modificándolos y así evitando la transmisión de dichas enfermedades a la descendencia de un individuo, sin otras alteraciones en el genoma.

Al respecto, también estimó conveniente que la ley establezca mecanismos regulatorios obligatorios -Comités Éticos- que determinen en cada caso sobre la aceptabilidad de una solicitud de intervención genética.

Un tercer tema tratado por la moción que nos ocupa se refiere a la creación de una Comisión Nacional de Bioética. Al respecto, recordó que las comisiones permanentes no han sido muy fructíferas, salvo en Francia donde se compone de medio centenar de miembros y tiene una estructura muy elaborada. Mejor fortuna han tenido las Comisiones ad hoc; por lo cual estimó conveniente determinar el mecanismo que se avenga mejor con nuestra realidad.

En cuanto a los miembros de la Comisión Nacional, señaló que quizás éste no sea el lugar más apropiado para que participe el Colegio Médico que es una institución básicamente gremial, ya que tal Comisión abordaría materias bioéticas estrictamente doctrinarias.

Por último, agregó, el Programa Regional de Bioética de la O.P.S. tiene su sede en Chile, pero sus directivos pueden provenir de otros países, lo que a futuro puede hacer difícil su incorporación en una Comisión Nacional.

Cabe señalar que luego de un extenso debate en torno al tema de la Comisión Nacional de Bioética, el doctor Kottow expresó que, en su concepto, ésta debía tener un carácter fundamentador, deliberándose en su seno ampliamente y desde un punto de vista general acerca de los diversos temas de su competencia.

Asimismo, estimó importante la creación de comités locales en las instituciones investigadoras, debiendo la ley regular su funcionamiento junto con hacerlos obligatorios.

A continuación, el representante del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, doctor **Alejandro Serani**, opinó acerca del proyecto sometido a la consideración de vuestra Comisión.

Señaló que parece posible ordenar los distintos temas bioéticos tratados en tres grandes temas, de lo general a lo particular, a saber:

- 1.- Constitución de una Comisión Nacional de Bioética;
- 2.- Establecimiento de un marco legal para la investigación científica biomédica en seres humanos, y
- 3.- Determinación de normas legales específicas en relación con procedimientos biomédicos particulares relativos al proceso generativo humano y que comprometen al sujeto completo, a los gametos humanos o al llamado material genético o genoma.

Primeramente, señaló que la proposición de constituir una Comisión Nacional de Bioética, asesora del Presidente de la República, reviste tal importancia, complejidad y trascendencia social, cultural y política, que se escapa con mucho del marco conceptual, social y jurídico de los eventos científicos de público conocimiento que motivan el surgimiento del proyecto.

Hizo presente que no sólo le parece pertinente -por razones de orden- tratar en un cuerpo jurídico aparte la eventual constitución de esta Comisión, sino que, además estima insuficiente la proposición hecha en el artículo 14 de la moción.

Consideró que antes de pensar en proponer la constitución de una Comisión Nacional de Bioética resultaría imprescindible llevar a cabo una evaluación crítica del funcionamiento de comisiones análogas existentes en otros países. De esta evaluación, agregó, debiera surgir con claridad si acaso resulta necesaria, deseable y beneficiosa la creación de tal Comisión y bajo qué circunstancias. Esta evaluación, remarcó, debiera tener una amplia difusión tanto en lo que se refiere a sus contenidos como a sus conclusiones de tal manera que la Comisión, en caso de ser creada, tenga una amplia legitimidad social y cultural.

Estima que la Comisión de Salud se prestigiaría tanto nacional como internacionalmente si promoviera tal evaluación crítica, a su juicio perfectamente posible y necesaria.

En segundo lugar, en lo que se refiere al establecimiento de un marco legal para la investigación científica biomédica en seres humanos, señaló que sus observaciones guardan semejanza con las ya emitidas sobre la Comisión Nacional de Bioética, aunque con algunos matices importantes.

Se trata, ciertamente, de un tema de tanta importancia y complejidad como el anterior por lo que también le parece que ameritaría ser tratado en un cuerpo legal aparte. Sin embargo, existen diferencias significativas entre la cuestión anterior y la presente.

En efecto, de todos los temas que aborda la bioética moderna, la necesidad de contar con normas éticas para la investigación científica biomédica es quizás el que suscita un mayor consenso, tanto respecto del imperativo de que estas normas se expliciten, como en lo que atañe al contenido concreto de ellas. La virtual universalidad de la aceptación por parte de los distintos gobiernos de las declaraciones de Núremberg y de Helsinki así lo testimonia.

Sobre el punto, el doctor Serani, hizo presente que atendido a que las referidas declaraciones han sido suscritas por el Estado chileno, resulta necesario determinar con qué valor vinculante cuentan estas normas en el marco jurídico interno y en qué medida un cuerpo legal podría reforzarlas o resultar redundante.

En lo relativo a la normativa propuesta, en particular las disposiciones que se refieren a la investigación científica biomédica, llamó su atención el énfasis casi exclusivo dado al importante problema del consentimiento informado, en desmedro de otros aspectos igualmente importantes, como la calificación profesional y científica de los investigadores, la actitud frente a los riesgos, la responsabilidad ante los accidentes, la determinación de las "instancias competentes" para evaluar los protocolos, entre otras.

Hizo presente que el proyecto resuelve -en su artículo 3º-, de modo afirmativo y sin mayores cautelas, el debatido problema acerca de la posibilidad de realizar investigaciones científicas en personas ética y jurídicamente incompetentes: menores de edad y algunos enfermos afectados por padecimientos neurológicos y psiquiátricos, congénitos o adquiridos.

En tercer lugar, agregó, corresponde examinar en mayor profundidad lo que atañe a la determinación de normas legales específicas que regulen procedimientos biomédicos particulares que afectan al proceso generativo humano.

En lo referente a la clonación el proyecto opta por prohibirla, pareciendo necesario definir apropiadamente el procedimiento, a fin de diferenciarlo del simple cultivo celular humano el cual, por lo general, no presenta mayores objeciones éticas.

Señaló que aún aceptando que la clonación humana ocurre de modo espontáneo aunque excepcional en la naturaleza en el caso de los gemelos univitelinos, debe afirmarse, desde el punto de vista ético, que la clonación deliberada de seres humanos constituye, en la mayor parte de los casos imaginables, un grave atentado a la dignidad de la persona humana. En efecto, agregó, la clonación humana artificial priva injustamente a un semejante del modo específico de venir a la existencia, modo que siendo el usual y propio de la especie y aquel que es deseable en principio

para todo ser humano, se constituye por eso mismo en un derecho exigible por cada individuo que accede a la vida.

Esta privación del modo usual y natural de nacer no sólo priva, en su concepto, al nuevo ser humano de un bien exigible por su esencia, sino que además violenta la naturaleza personal y libre del nuevo individuo al erigirse los científicos en dueños y señores de lo que atañe a un aspecto tan crucial de la vida ajena. En esta época de sensibilidad ecológica debería reconocerse que existe una ecología biológica, psicológica y personal humana que también demanda ser respetada.

Ahora bien, continuó, es necesario señalar que esto mismo que ocurre en la clonación humana y que la hace moralmente ilícita, es lo que ocurre en buen número de las así llamadas técnicas de "reproducción asistida", muy en particular en aquellas denominadas heterólogas. Sorprende, por lo tanto, que el casi unánime rechazo a la clonación no vaya seguido de un rechazo semejante a estas técnicas, cuando la razón moral de fondo es exactamente la misma. Expresó que hacía notar este punto, ya que, en sana lógica, las soluciones jurídicas que se adopten para el caso de las técnicas de reproducción asistida no pueden ser contradictorias con aquellas que se adopten para el caso de la clonación.

Preguntándose por qué el rechazo a la manipulación generativa de la clonación ha suscitado tanta unanimidad y no así el rechazo de la manipulación generativa propia de la mayor parte de las técnicas de reproducción asistida, estimó que se revela aquí un modo de razonamiento moral muy corto de miras y propio de nuestra época. Se restringe lo moralmente inadecuado a lo que se vislumbra como potencialmente dañino y, por tanto temible; y como bueno todo aquello que satisface un deseo o aspiración, sin importar mucho a qué precio. Se reduce así lo malo a lo temible y lo bueno a lo deseable y todo esto, además, con un telón de fondo de desinformación y con perspectivas de corto plazo.

Sostuvo que en el caso de la clonación la imaginación de la opinión pública ha sido excitada de modo sensacionalista y falto de fundamento científico. Agregó que la mayor parte de los temores suscitados en la opinión pública en relación con la clonación son fantasiosos y que las cuestiones verdaderamente de fondo, desde el punto de vista ético, no son muy distintas que aquellas que se suscitan en el caso de la reproducción asistida.

El doctor **Jorge Allende**, del Departamento de Biología Celular y Genética de la Universidad de Chile, recalcó la importancia de debatir estos temas y proponer una legislación que los regule. Agregó que como investigador científico espera que la sociedad en general, y el Parlamento en particular, se interesen por estas materias que obviamente trascienden los marcos de la mera investigación científica.

Manifestó su creencia respecto a que la ciencia debe ser guiada por la ética y reafirmó la importancia de crear conciencia en cuanto a que la ciencia busca el conocimiento, aspecto que debe ser considerado por el legislador a fin de no limitar innecesariamente dicha búsqueda.

El estudio de la genética humana, subrayó, es una de las maneras más eficientes de conocer la naturaleza biológica del Hombre.

Expresó su preocupación porque en Chile no exista en este momento real apoyo para los científicos en materias tales como el estudio del genoma y de la genética humana, cuestiones de vital trascendencia. Luego, es muy importante lo prescrito en el artículo 2º del proyecto, en cuanto a que la investigación científica debe ser preocupación especial del Estado y de la sociedad chilena, procurándose los medios necesarios para garantizarla.

Hizo presente la ausencia de una política de investigación en salud, lo que resulta preocupante considerando que los países de cierto desarrollo realizan ingentes esfuerzos para abordar con seriedad y eficiencia esta materia.

Asimismo, calificó como fundamental el tema de la información genética y su confidencialidad, cuestión que está abordándose por diferentes legislaciones en el planeta.

Recordó, al efecto, que la medicina del próximo siglo será de carácter predictivo, para lo cual deberá conocerse la composición genética de las personas. Sobre este particular, agregó, se discute quién debe tener acceso a dicha información e, incluso, algunos señalan que no es conveniente que sea conocida por los afectados por las consecuencias psicológicas que conlleva.

Finalmente, manifestó su discrepancia frente a algunas definiciones que se incorporan ya que, a su juicio, son ambiguas e incluyen una serie de procedimientos que se están llevando adelante en la actualidad y que quedarían inconvenientemente comprendidos en la citada norma.

Estimó el doctor Allende que por clonamiento humano debe entenderse aquella técnica de reproducción basada en la introducción de genomas de células somáticas a óvulos, para producir embriones humanos o individuos en forma asexual.

A su turno, y representando a la misma entidad anterior, el doctor **Carlos Valenzuela** señaló, en cuanto a la acepción de las palabras “ciencia” y “científico” incorporadas en la iniciativa, que las mismas tienen connotaciones valóricas que oscurecen su uso. La ciencia, agregó, es

una actividad humana, un oficio normado que pretende conocer, explicar, entender, comprender, intelectual y objetivamente el universo o naturaleza. Siendo posible afirmar que la ciencia es entender objetivamente el suceder, sin que de ello se deduzca la moralidad ni la ética de su aplicación; siendo la única ética o ideología propia de la ciencia el valor del conocimiento, que se traduce en que más vale conocer que ignorar, explicar que dejar sin explicación.

En el caso de los seres vivos, y particularmente del hombre, la ciencia biológica tiene irreductiblemente un conflicto que surge de su mismo quehacer; por una parte, respetarlos y, por otra, conocerlos, para lo cual tiene necesariamente que intervenirlos.

El equilibrio ha sido preocupación de muchos estudios y convenciones éticas sobre la experimentación en animales y en el ser humano. Este, afirmó, es el único punto conflictivo entre la ética y la ciencia biológica, en el cual puede exigirse prudencia al científico y del cual es responsable ética y legalmente.

Agregó que no tienen razón las autoridades religiosas y civiles cuando piden prudencia, cautela y suspensión de investigaciones científicas en otras circunstancias. Subyace allí una confusión entre el producto de la ciencia y la aplicación del conocimiento de ese producto. Esta aplicación, continuó, viene de otra escala valórica o ideológica. Es la que tiene el técnico, político, empresario, médico u otro ser humano que quiere hacer uso de ese producto.

Subrayó que esta distinción es muy importante, porque la responsabilidad ética o legal del uso del producto científico debe asignarse al usuario y no a su creador, cuya responsabilidad radica en la forma en que obtuvo ese producto.

Desafortunadamente, añadió, aún entre algunos filósofos de la ciencia hay quienes transmiten la idea de que ella ni siquiera es confiable, que no vale la pena, porque puede conducir a errores, que el oficio de científico no existe, que no hay método científico, que hay que jubilar a la razón. La dura realidad, la llegada del hombre a la luna, el genoma humano, la certeza en la identificación genética de seres vivos, los avances de la medicina molecular refutan, a su juicio definitivamente, dicha posición. Es obvio, agregó, que no estaríamos en este dilema ético y legal si no hubiera habido avance científico o tecnológico.

Afirmó, por otra parte, que la definición de clonación contenida en la iniciativa en informe es vaga y no permite legislar coherente y precisamente, ya que la clonación nunca produce individuos idénticos por lo que una ley basada en este supuesto erróneo será vacía. Debe especificarse, agregó, qué tipo de clonación es la sujeta a la ley, siendo altamente aconsejable que la ley se limite a aquella realizada mediante

implante de núcleo de célula adulta en huevo u ovocito activado previamente enucleado y a su posterior instalación en un útero preparado para la anidación.

Hay diferencias, afirmó, entre ética y legislación. La primera debe ponerse en toda situación para ser consistente y coherente, así por ejemplo, se alteraría la regla que prohíbe la clonación si la humanidad se ha reducido a unas pocas familias, por ejemplo, a consecuencia de una guerra, y no pueden reproducirse sexualmente.

Manifestó, luego, que hay varios artículos donde se contraponen el interés de la sociedad al de los individuos. Desde un punto de vista de una ética científica, agregó, tal contraposición conduce a contradicciones insuperables en el plano legal y ético.

Al referirse a la prohibición de alterar el genoma germinal, explicó que no se toma en cuenta que ya se ha alterado el genoma poblacional con la medicina y más aún se alterará con la terapia génica de células somáticas. Por ejemplo, indicó, los portadores de hemofilia no dejaban descendientes antes de la terapia médica. Con la terapia llegaron a la edad reproductiva y se casan y han empezado a tener hijos. Todas sus hijas serán portadoras de la enfermedad y la mitad de sus nietos varones serán enfermos.

Esta, agregó, es la antítesis de la medicina preventiva y, en general, de la medicina, pues trata a la persona pero se garantiza la enfermedad a los descendientes. Esto sucede con casi todas las enfermedades genéticas en las que los portadores no logran reproducirse.

La única medicina verdaderamente preventiva, afirmó, es la terapia génica de células germinales junto con la de células somáticas del portador de una enfermedad genética. Sin embargo, la técnica actual de terapia génica, que se basa en la inserción de un segmento de ADN en cualquier parte del genoma del enfermo, es muy peligrosa, pero no lo es la cirugía nucleotídica que cambia sólo el o los nucleótidos alterados. Cuando tengamos esta última tecnología, aseguró, la terapia génica de células germinales será un imperativo ético.

Como esto es válido para todas esas enfermedades se espera que sin terapia génica de células germinales aquéllas aumenten indefinidamente en la población hasta que todos los individuos tengan una o más de ellas. Es evidente, añadió, que este panorama no puede ser el que deseen los legisladores para un país.

En otro orden de cosas, expresó que la unión híbrida de gametos humanos con los de animales se ha realizado y se realiza en muchas universidades de Chile y del mundo. Su prohibición podría destruir

muchas líneas de trabajo. Se preguntó si es exactamente esto lo que se quiere. Los gametos humanos son células humanas, pero no seres humanos.

¿Se prohibiría, también, toda fusión de células humanas con células de animales? Esto, afirmó, destruiría aún muchas más líneas de investigación muy productivas en inmunología, investigación en cáncer y otros temas.

Por otro lado, señaló que hace falta en los planteamientos una declaración positiva sobre la propiedad de la información que se obtiene de una persona. Si se concuerda que el único propietario y, por lo tanto, dueño de autorizar su uso es la persona de quién procede la información se ahorrarían muchos artículos de la iniciativa en análisis.

Hizo presente además su preocupación por la ética general y el consentimiento informado; por el derecho del ser humano a la forma de ser engendrado y a su dotación genética.

Se preguntó asimismo respecto a la legitimidad de que padres infértiles decidan la forma de engendrar a un hijo, así como a que éstos decidan alguna característica del hijo por nacer; siendo, a su juicio, un problema más general que aquel que se plantea en la iniciativa en análisis.

Finalmente, en cuanto a la Comisión Nacional de Bioética, señaló que no puede formar parte del aparato gubernamental, porque el gobierno es el aparato ideológico del Estado, y que debiera conformarse un organismo dotado del mayor pluralismo posible a fin de cumplir a cabalidad con sus objetivos.

Por su parte, el Director del Programa Regional de Bioética para América Latina y el Caribe de la O.P.S., doctor **Julio Montt**, manifestó que se referiría a algunos aspectos generales de lo que significan todos estos descubrimientos científicos y tecnológicos que dan lugar a nuevos conflictos éticos en la sociedad.

En primer término celebró, desde el punto de vista de la bioética, que la clonación de una oveja haya causado tanta expectación y se haya generado tan interesante debate. Ahora bien, agregó, como todas las cosas en la ciencia se sabe dónde comienzan pero no dónde terminan y, por eso, los límites a la ciencia deben ser establecidos por la ética para defender los derechos del ser humano.

Recordó que hay una serie de conflictos éticos que se están produciendo en la actualidad por el avance científico, que merecen mucha atención, por ejemplo, la fertilización asistida y el tema del genoma humano, entre otros.

Agregó que lo realmente necesario en Latinoamérica, y en Chile en particular, es una legislación relativa a la investigación en seres humanos, ya que no existen normas que regulen esta materia. No obstante, informó que México cuenta con alguna normativa; Brasil tiene una ley bastante completa al respecto que se revisa periódicamente y Cuba también cuenta con normas sobre el particular.

Señaló que hay preceptos que se han dictado en el seno del Consejo de Europa sobre bioética en general, referidos especialmente a la protección de la dignidad de los seres humanos ante la investigación científica.

Hizo presente que en Chile no se regula la investigación en seres humanos, ni siquiera las investigaciones clínicas sobre medicamentos, siendo imprescindible legislar y regular la materia.

Señaló que en general se rechaza en el mundo el procedimiento de la clonación de seres humanos y esto es más urgente de legislar, ya que lo relativo a la reglamentación de la investigación científica en seres humanos requerirá de un proceso más largo. Agregó que también resulta necesario abordar el tema de la investigación del genoma humano.

En cuanto a la propuesta de crear una Comisión Nacional de Bioética, señaló que los hechos demuestran que dejan de funcionar con los cambios de gobierno, ya que muchas surgen a su amparo. Agregó que, en general, la experiencia ha sido mala, por lo que debe reflexionarse a su respecto, teniendo presente que será necesario contar con esta instancia, al menos, en relación con el tema de la investigación en seres humanos.

Ahora bien, piensa que debiera partirse por crear una instancia de debate a nivel Parlamentario, en el que esté representada toda la sociedad.

Acto seguido, don **Roberto Mancini**, consultor de la O.P.S., sostuvo que cuando en los hospitales se forman Comités de Ética, éstos tienen un carácter voluntario. Pero cuando conocen de materias de investigación debieran ser obligatorios.

Estima que es preferible legislar por ahora sobre el tema de la clonación, y más adelante hacerlo sobre la investigación en seres humanos.

A su turno, el representante de la Universidad de Concepción, profesor señor **Faruk Alay** entregó algunas observaciones al proyecto y expresó que es muy importante legislar respecto de estas materias. Estimó, al mismo tiempo, que este esfuerzo por regular dichos

asuntos debe continuar en el seno de una Comisión de Bioética de carácter nacional.

La legislación propuesta, agregó, apunta en el sentido de resguardar la dignidad del ser humano y su libertad. Llamó su atención el que las comunidades vulnerables sean objeto de normas distintas a las propuestas para el resto de los seres humanos, en circunstancias que debieran ceñirse a las mismas.

Por último, señaló que si se va a definir clonación debiera entenderse por tal la implantación de un núcleo de célula somática en una célula huevo a la que se le ha extraído previamente el núcleo y sin que estén las características de la reproducción sexual.

- - - - -

Al reanudar la Comisión el análisis de este proyecto en el actual período legislativo, recibió en audiencia a otros expertos, quienes ilustraron los debates mediante los aportes que se colacionan resumidamente enseguida.

El profesor **Gonzalo Figueroa** dividió su exposición en cuatro puntos.

1).- En primer término se refirió a la experimentación e investigación científica en seres humanos, a la que aluden diversos artículos del proyecto en informe. Sobre el particular señaló que las ideas centrales son las siguientes:

1.- La investigación científica en seres humanos es una actividad lícita que pasa a ser reglamentada. En este punto hizo hincapié en la conveniencia de consagrar en el proyecto la legitimidad de este tipo de investigación.

2.- En cuanto actividad lícita y deseable –incentivada como tal por la mayoría de los países desarrollados, mediante políticas de fomento y desarrollo- señaló que debe constituir preocupación especial del Estado, como lo señala el proyecto en informe.

3.- La existencia de límites a la investigación científica en seres humanos.

Abundando en este punto precisó que en primer lugar está el respeto a los derechos humanos, lo que se recoge en los primeros artículos. No obstante, agregó que las normas propuestas carecen de fuerza, confunden género con especie y omiten derechos humanos fundamentales, tales como el derecho a la vida, a la integridad moral u

honra, o incluso el derecho a la salud, todos los cuales conforman barreras a cualquier investigación sobre humanos.

Al respecto propuso redactar con mayor énfasis un artículo, a continuación de aquél que declara lícita la investigación en humanos, que señale que cualquier investigación científica sobre seres humanos tiene como límite infranqueable e insoslayable el respeto por todos los derechos humanos constitucionalmente protegidos.

A continuación, como segunda limitación, indicó la exigencia de contar con el consentimiento libre e informado de personas capaces. Sobre el punto propuso incorporar un mecanismo que permita asegurarse de la verdadera libertad del consentimiento que se presta, como por ejemplo una declaración del Director del Hospital o institución en que el experimento tendrá lugar, en la cual deje constancia de haberse cerciorado personalmente de que la voluntad se ha expresado en forma efectivamente libre.

En lo referente al consentimiento informado, precisó que el alcance de esta información debe comprender tanto al sujeto de la investigación como a quien la ejecutará. En cuanto a este último, señaló que es indispensable que conozca y pueda aquilatar los riesgos implícitos en el experimento, debiendo dejarse constancia de ello en una declaración o acta extendida por el científico o jefe del equipo investigador. Respecto del sujeto de la investigación, indicó que éste deberá recibir información clara relacionada con los riesgos que va a correr, expresada al nivel de su comprensión.

Consecuencialmente y a fin de respetar el consentimiento libre e informado en los términos señalados, sugirió la conveniencia de modificar los artículos pertinentes del proyecto utilizando como parámetro útil el artículo 6º de la ley Nº 19.451, sobre Trasplante de Organos, que salva el punto relativo a consentimiento informado mediante la suscripción de un acta ante el Director del Hospital o establecimiento; además de las normas que sobre la materia contemplan el Código de Núremberg de 1947 y la Declaración de Helsinki de 1964.

A continuación, aludió al caso especial de los incapaces: menores de edad y dementes, respecto de los cuales el proyecto dispone que, conforme a las reglas generales, el consentimiento libre e informado deberá ser prestado por un representante debidamente autorizado.

Sobre el particular señaló su discrepancia considerando que se adopta un criterio distinto al consagrado en la antes citada ley Nº 19.451, la que no admite trasplantes de ninguna especie respecto de incapaces, y conocido es el aforismo que señala que donde existe la misma razón debe existir la misma disposición. La política del

proyecto en la materia es más liberal que aquella que el legislador ha mantenido respecto de los incapaces aún en materias menos sensibles que la integridad personal, tales como el ámbito patrimonial en el cual, por ejemplo, los padres no pueden enajenar ni hipotecar en caso alguno los bienes raíces del hijo, sin autorización de juez con conocimiento de causa; como tampoco donarlos ni darlos en arrendamiento por largo tiempo, sin cumplir previamente estrictos requisitos.

A modo de solución sugirió que la ley establezca una autorización especial, prestada a solicitud del representante legal del incapaz, por algún Comité o Comisión de Bioética Autónomo, para que puedan llevarse a cabo investigaciones o experimentos sobre un incapaz.

Concluyó su análisis de la primera parte de su exposición haciendo presente la ambigüedad que revisten ciertas expresiones incluidas en el proyecto, tales como “comunidades consideradas vulnerables”, “algún documento”, “adecuada”, “examen independiente” e “instancia competente”.

II).- En la segunda parte de su intervención el profesor Figueroa abordó el tema del genoma humano, al que se refieren diversos artículos del proyecto en informe, señalando como ideas centrales las siguientes:

1.- La intervención legítima en el genoma humano es sólo aquella que afecta células somáticas y no células germinales.

2.- El objetivo de la intervención deberá ser preventivo, terapéutico o de diagnóstico. Tratándose de análisis predictivos de enfermedades genéticas, señaló que éstos sólo pueden ser motivados por razones de salud o de investigación científica, conforme lo señala el proyecto en informe.

3.- Se prohíbe toda forma de discriminación de personas por su patrimonio genético.

4.- Prohibición de escoger el sexo de un niño, mediante las técnicas de reproducción asistida

Hizo presente que esta materia no se cuenta entre los principios consagrados en derecho comparado, lo que atribuyó a que la elección del sexo del ser humano por nacer no sería éticamente reprochable, en cuanto no constituya un atentado contra la vida, los derechos fundamentales o la dignidad del ser humano. En atención a las consideraciones anteriores y a la igual dignidad entre hombres y mujeres, recomendó el rechazo del artículo.

Finalizó la segunda etapa de su exposición señalando que al legislar sobre cualquiera intervención en el genoma de un individuo debería tenerse en consideración lo dispuesto por la Declaración Universal sobre Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997, en la cual se señalan condiciones de admisibilidad de intervenciones sobre el genoma, muy similares a las propias de la investigación y experimentación sobre humanos, a saber:

- El respeto por los derechos humanos constituye el límite infranqueable, más allá del cual no pueden extenderse la investigación científica ni la experimentación genética (artículos 6º, 9º, 10, 11, 12, 15, 19 y 25 de la Declaración).

- Cualquier intervención en el genoma humano requiere del consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada, con una fuerte protección en el caso de personas incapaces (artículo 5º de la Declaración).

- Los datos genéticos asociados con una persona identificable son confidenciales (artículo 7º de la Declaración). En este punto hizo presente que el principio aludido no está recogido por el proyecto inicialmente sometido a la consideración de la Comisión.

- Todos los daños provocados en una persona con motivo de alguna intervención en su genoma son indemnizables (artículo 8º de la Declaración).

III).- En tercer lugar se refirió a la clonación, regulada en el proyecto.

En primer término hizo presente la necesidad de perfeccionar la definición de clonación que se propone, sugiriendo recoger las propuestas formuladas oportunamente por el doctor Carlos Valenzuela y por don Faruk Alay.

A continuación efectuó una distinción entre la clonación de seres humanos y en seres humanos. Señaló que la primera, que supone la clonación de un individuo, es rechazada por la antes citada Declaración de UNESCO, en su artículo 11, norma que coincide con los artículos pertinentes del proyecto. Por otra parte, calificó la clonación en seres humanos -que implica la posibilidad de clonar órganos específicos-, como legítima, ética y conveniente, pronunciándose en tal sentido porque una persona puede salvar su vida o su salud al recibir un clon del órgano deteriorado.

IV).- Finalmente, se refirió a la Creación de una Comisión Nacional de Bioética, incorporada en el proyecto, manifestando su complacencia por esta idea.

No obstante, hizo presente que las facultades que se le confieren debían ampliarse, extendiéndolas al actuar como órgano consejero de los poderes del Estado, órganos de la administración pública y demás instituciones relacionadas, en materias éticas. Preciso que los consejos emanados de la Comisión carecerían de poder vinculante, sustentándose únicamente en la autoridad de sus miembros. Por último, respecto a su integración sugirió eliminar al representante del Colegio Médico y el del Programa Regional de Bioética de la OPS.

El Profesor **Ricardo Cruz-Coke** expresó que después de dos años del acontecimiento que significó la clonación de un mamífero, en febrero de 1997, ya es posible aclarar mejor el estado de situación de nuestros conocimientos científicos y éticos en esta nueva revolución tecnológica. En efecto, ya es posible definir más específicamente el significado de la clonación y permitir una clasificación de los nuevos términos científicos.

Clásicamente se definía el vocablo “clon” (del griego Klon, retoño o tallo), como una estirpe celular o serie de individuos pluricelulares nacidos de un solo proveedor de ADN y, por lo tanto, homogéneos en su estructura genética y genotípica. Por tanto, el clon es un producto de una reproducción asexual mediante mitosis, proceso conservador opuesto a la meiosis, lo que impide la diferenciación, diversidad o evolución biológica de las especies superiores.

Las técnicas de clonación se practican en forma experimental en bacterias, protozoos y plantas desde hace décadas. Las nuevas técnicas de recombinación molecular genética permiten la clonación de genes humanos y la hibridación con genes de animales, usados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. Pero la clonación reproductiva en mamíferos lograda abre la puerta para efectuar una clonación reproductiva en seres humanos.

Ante esta revolución tecnológica se levantaron las siguientes reservas y críticas:

- 1.- La práctica de la clonación reproductiva convierte al ser humano en un objeto de fabricación, cuyo cuerpo y componentes pueden ser materia de fácil comercialización.
- 2.- Se pueden producir series de individuos con características genéticas predeterminadas para cierto tipo de labores, lo que implicaría el empleo utilitario de seres humanos, permitiendo así la esclavitud, el racismo y la eugenesia.

3.- La clonación reproductiva reemplaza a la reproducción sexuada en la especie humana, eliminando la variabilidad y diversidad genéticas originadas por el mecanismo probabilístico del sexo, que hacen que cada ser humano sea único en la historia de la especie y son la base de su dignidad.

4.- Las técnicas de clonación reproductiva eliminan intencionalmente las células embrionarias en los blastocitos usando al ser humano como un objeto desechable.

5.- La clonación reproductiva propone intencionalmente la repetición de un ser idéntico suprimiendo la singularidad y la unicidad de cada individuo que da a cada vida humana un valor intrínseco.

6.- Ninguna motivación puede justificar que se seleccione al ser humano por nacer en función de objetivos previos, pues elimina la naturaleza misma de la libertad y dignidad humanas.

Como consecuencia de estas críticas demoledoras, durante los meses de abril a mayo de 1997, toda la comunidad internacional reaccionó unánimemente reprobando la posibilidad de efectuar clonación reproductiva en seres humanos. En Chile fue cuestionada por las Comisiones de Ética del país: Universidades, colegios médicos, Iglesias, etc. A nivel internacional, la clonación fue condenada por la UNESCO, la OMS, el Consejo de Europa y las organizaciones científicas internacionales. El 11 de noviembre de 1997, la Declaración del Genoma Humano y los Derechos Humanos de UNESCO, proscribió la clonación con fines de reproducción de seres humanos, considerada una práctica contraria a la dignidad humana.

Todas estas condenas unánimes dejaron, sin embargo, la puerta abierta para estudiar los procedimientos de clonación terapéutica no reproductiva. Es por esto que en estos dos últimos años se han planteado diversas posibilidades de usar el método de clonación mediante transferencia nuclear en óvulos enucleados, para propósitos terapéuticos y de trasplante.

Actualmente se están efectuando experimentos en ratones y ovejas para usar células troncales embrionarias (Embryonic stem cell) originadas de un blastocito o de una célula primordial germinal, para desarrollar células diferenciadas que permitan fabricar sustancias medicamentosas u órganos para trasplante. Las limitaciones técnicas de estos proyectos son aún muy grandes para ser aplicados en seres humanos. Algunas técnicas de transferencia nuclear se están usando en reproducción asistida. Se discuten las limitaciones éticas.

En el estado actual de nuestros conocimientos científicos está claro que la clonación reproductora puede ser prohibida por

ley, sin duda alguna. La clonación terapéutica debe ser controlada mediante procedimientos que están en estudio en Estados Unidos y en Europa.

Considerando estos antecedentes, recomendó prohibir explícitamente la clonación reproductora de seres humanos.

A continuación, el doctor **Rafael Vicuña**, inició su análisis ante vuestra Comisión refiriéndose al enorme avance que para la ciencia ha significado la ingeniería genética y a sus múltiples aplicaciones en diversos campos tales como la salud, la agricultura y la industria.

Sobre el particular hizo presente que estas diversas aplicaciones a menudo han hecho necesario definir nuevos conceptos o redefinir, frente al nuevo escenario, los ya existentes. Así por ejemplo, agregó, el desarrollo de técnicas de fertilización *in vitro* hizo necesario determinar quienes tendrían la calidad de padres del nuevo ser humano, considerando que en su gestación han participado varias personas, entre las cuales se pueden señalar quienes hagan donación de gametos, la pareja interesada y la mujer en cuyo útero se verifique el desarrollo del embrión.

Asimismo, manifestó su preocupación frente a nuevas tecnologías tales como la manipulación de embriones humanos, la eventual clonación o la aplicación de transgenismo en seres humanos, los que, a su juicio, atentan contra la individualidad y la dignidad de las personas.

En el citado contexto, agregó, se hace necesario considerar el impacto de las nuevas tecnologías en el ámbito de la bioética y regular su aplicación, cómo ha venido ocurriendo en el mundo desarrollado.

A continuación, abordó el análisis general del proyecto sometido a la consideración de vuestra Comisión, señalando que el mismo versa sobre tres aspectos, a saber: la investigación en seres humanos; manipulación de células y genes e información genética y, finalmente, la creación de una Comisión Nacional de Bioética. Estimó inconveniente reunir en un único proyecto de ley tres temas como los señalados que, aun cuando están relacionados, son de tan diverso alcance.

En lo relativo a investigación en seres humanos planteó que su regulación mediante normas de rango legal debería establecer sanciones penales o administrativas, las que no se contemplan por el proyecto. Como vía alternativa propuso aplicar las normas bioéticas universalmente reconocidas, tales como las consignadas por el Código de Núremberg o la Declaración de Helsinki.

Señalando otras posibilidades se refirió a las experiencias de países desarrollados, precisando que en los Estados Unidos -a fin de contar con criterios que garanticen la situación del sujeto de investigación- fue creada la Office for Protection from Research Risks que

supervisa la investigación con humanos financiada con fondos federales y exige a cada institución contar con una Institutional Review Board, que le informa sobre las investigaciones en curso con una periodicidad determinada. En cuanto a la investigación realizada con fondos privados la entidad a cargo de la supervisión es la Food and Drug Administration. En ambos casos estas agencias estatales deberán supervisar que la investigación se desarrolle conforme a las normas que sobre tal respecto haya establecido el Ministerio de Salud.

En cuanto a la creación de una Comisión Nacional de Bioética, estimó positiva la iniciativa, sin embargo hizo presente que para conformarla no es necesario dictar una ley. Asimismo, agregó que si se opta por su creación sería lógico encomendarle la elaboración de la regulación referida a la investigación con seres humanos, lo que sería un argumento adicional en sustento de su proposición de tratar los temas abordados por el proyecto separadamente.

A continuación, efectuó diversos comentarios específicos al proyecto de ley en informe:

- Consideró conveniente la incorporación de una norma, propuesta en el ámbito de vuestra Comisión, que impide que alguien pueda atribuirse la propiedad del genoma. Sin embargo precisó que dicho impedimento debería extenderse también a parcialidades del mismo, para evitar situaciones como el requerimiento de patentes de genes a pretexto que se proponen aplicaciones específicas de éstos, tales como los test genéticos.

- Hizo presente la necesidad de precisar algunos conceptos tales como “intervención con fines preventivos” o “intervención con fines diagnósticos”.

- Celebró la prohibición de aplicar el transgenismo en seres humanos -el que aún debe superar algunas barreras técnicas para asegurar su aplicación viable-, por estimar como éticamente reprobable la modificación irreversible del patrimonio genético de una nueva persona.

- En lo relativo a la prohibición de aplicar técnicas de fecundación asistida para determinar el sexo del niño por nacer, manifestó su acuerdo con el artículo que la contempla; no obstante, hizo presente que las mismas objeciones éticas que fundamentan esta prohibición deberían sustentar otra análoga respecto de la fecundación *in vitro*.

- Estimó adecuada la norma que prohíbe la clonación en seres humanos, sin embargo, objetó la definición de clonación que se incluye en el proyecto por estimarla ininteligible, proponiendo la siguiente: “Generación de copias de individuos con material genético nuclear idéntico,

ya sea mediante la fragmentación artificial de un embrión o la fusión de células no germinales con un óvulo carente de núcleo.”.

- Manifestó la conveniencia de señalar que la clonación se prohíbe en todo caso, aún con fines terapéuticos. Lo anterior debido a que se ha descubierto que se pueden cultivar células embrionarias y diferenciarlas en distintos tipos de tejidos, lo que permite el implante de los mismos y reducir los casos de rechazo inmunológico al clonar tejidos del propio paciente que requiere el injerto.

- En cuanto a que los análisis predictivos de enfermedades genéticas sólo podrán hacerse por motivos de salud o investigación científica, hizo presente que cada persona tiene el legítimo derecho de realizarse exámenes genéticos cuando lo estime conveniente, debiendo cautelarse el anonimato de la información genética. Asimismo, respecto de la exigencia de contar con asesoría genética planteó que requerirla en forma previa resulta paternalista y además implica exigir una pericia que prácticamente no existe en nuestro país.

Finalizó su exposición señalando que existen diversas materias relacionadas con el proyecto, sobre las cuales a su juicio resulta necesario legislar a la mayor brevedad: el diagnóstico preimplantacional, que se practica extrayendo una célula de un embrión generado *in vitro*, antes de transferirlo al útero receptor y con el fin de desecharlo si existe alguna mutación no deseada; el cultivo *in vitro* de células embrionales humanas y que implica la clonación de individuos a fin de obtener embriones como fuente de tejidos y, por último, la terapia génica.

El representante del Ministerio de Salud, doctor **Rodrigo Salinas**, hizo presente que en relación con el proyecto en debate hay que considerar dos hechos.

El primero de ellos es que este tipo de legislación puede diferenciarnos de países menos desarrollados que el nuestro, acercándonos al nivel de los países desarrollados, en los que existe interés por legislar a favor de las personas. Una muestra de respeto a las personas, explicó, está constituida por la preocupación respecto de la investigación científica en seres humanos.

El origen de esta preocupación se remonta a los hechos conocidos a la caída del gobierno nacional socialista alemán, específicamente a la experimentación en seres humanos que fue juzgada en el Tribunal de Nüremberg. De allí surgió en el mundo entero el impulso por legislar, que en todos los países desarrollados se ha concretado en una normativa bastante acabada sobre la materia; lo cual, por un lado, hace urgente actuar y, por otro lado, lo hace más fácil, ya que existen antecedentes del extenso y profundo trabajo que allí se ha hecho sobre el tema.

Destacó que el Ejecutivo agradece el espacio de tiempo que se está dando la Comisión, porque los temas envueltos requieren de una reflexión seria e ilustrada. Lo mismo se está haciendo en este momento al interior del Ministerio, para lo cual se ha convocado a una comisión de expertos en la materia, los que prestarán su asesoría permitiendo efectuar un aporte completo y documentado.

Puso de relieve que el proyecto en análisis abarca prácticamente todos los puntos sobre los que se debiera legislar, tales como la clonación, la investigación en seres humanos, la terapia génica, etc.

Llamó la atención sobre la participación en tratamientos experimentales, porque allí es preciso hacer una distinción que aunque sutil es importante, afirmando que se puede diferenciar los tratamientos experimentales y los tratamientos en un contexto experimental.

Tratamientos experimentales hay muchos y a diario el Ministerio de Salud recibe peticiones de ayuda para gente que busca solución en otros países para problemas que son muy serios. Hizo notar que por razones económicas no se puede auspiciar a todas las personas que quieren participar de tales tratamientos experimentales, aludiendo específicamente a muchos que se ofrecen en Cuba. Asimismo, aseveró, hay que tener presente que cuando se ofrece uno de estos tratamientos existe tanto la posibilidad de beneficiarse con él cuanto la de soportar un perjuicio ocasionado por el mismo, razón por la cual el Ministerio, para asegurar la entrega de un tratamiento éticamente aceptable, debe tener una visión cabal de la relación entre beneficio y perjuicio que se da en cada caso.

Otra cosa es el tratamiento que se entrega en un contexto experimental, esto es, el que forma parte de un diseño en el cual aleatoriamente se distribuye el tratamiento y un placebo, o bien el que se imparte a un grupo de control, que después permite estructurar el conocimiento médico respecto de la relación entre beneficio y perjuicio.

Se refirió en seguida a otro tema que a su juicio es muy importante para la Comisión de Salud, cual es el de la necesidad de crear una agenda nacional de investigación en salud.

En la actualidad la investigación en salud en Chile depende exclusivamente del Ministerio de Educación, a través de CONICYT y de FONDECYT, de manera que la investigación en salud está orientada hacia lo que ha sido llamado en el extranjero "investigación por curiosidad". Explicó que en Inglaterra se realizó la distinción de dos tipos de investigación en salud, la investigación por curiosidad y la investigación por necesidad.

La investigación por curiosidad es aquella en la cual el científico se pregunta qué ocurriría si se hace una u otra cosa, y es indudablemente una de las formas en que se desarrolla la ciencia.

Existe simultáneamente, expresó, un tipo de investigación en salud que responde a las necesidades de la población. Ella está dirigida a solucionar los problemas identificados de la comunidad o las dudas respecto a los equilibrios entre beneficio y perjuicio en los tratamientos que se entregan.

Enfatizó que en el mundo en general se plantea que debe existir un equilibrio entre los dos tipos de investigación, y que, si bien no se puede coartar la investigación por curiosidad debe haber una proposición sobre cómo hacer investigación por necesidad. El Ministerio de Salud ha encontrado en CONICYT y en su Presidente don Eric Goles gran receptividad frente al tema, pero sin duda se requerirá una importante participación del Poder Legislativo en la materia.

En estos momentos, afirmó, al estar la investigación encarrilada a través del Ministerio de Educación, resulta privilegiada la investigación por curiosidad, que está a cargo de entidades académicas. El Ministerio, por las limitaciones de su mandato legal, no tiene la potestad para hacer investigación, aunque ella se realiza casi en su totalidad en dependencias de los Servicios de Salud o en establecimientos del sistema público; de modo que se requiere, a su juicio, una mirada global que engarce la investigación en salud con el servicio a la gente.

Finalmente expresó que, si bien estima que no es necesario por ahora legislar específicamente sobre lo anterior, en la materia existen intereses legítimos contrapuestos que en algún momento desembocarán en un conflicto.

- - - - -

Los expositores entregaron minutas escritas de sus intervenciones, que quedan depositadas en la Secretaría de la Comisión, a disposición de los señores Senadores. Concluido el trámite legislativo esos documentos serán confiados a la Oficina de Informaciones del Senado, para permitir su consulta.

-----

Vuestra Comisión, tras intercambiar opiniones respecto a los objetivos generales del proyecto y a los planteamientos previamente consignados, muchos de los cuales fueron compartidos por quienes participaron en el debate, acordó dar su aprobación a la idea de legislar, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ruiz-Esquide y Silva Cimma.

Todos los miembros estuvieron contestes en la necesidad y oportunidad de establecer un marco normativo respecto de los temas considerados en el proyecto, sin perjuicio de advertir que resta por incorporar a la iniciativa algunas definiciones básicas y consignar también en ella las conductas que el legislador sancionará como ilícitos penales. Entiende la Comisión que estos puntos podrán y deberán acometerse en el trámite del segundo informe.

-----

### **DISCUSION PARTICULAR**

El proyecto de ley que os proponemos al final consta de 30 artículos, cuyo contenido, y alcance pasamos a describir, así como los acuerdos adoptados a su respecto. Corresponde señalar a esta altura que el análisis pormenorizado de los artículos del proyecto se basó en diversas propuestas de textos e ideas aportadas por los numerosos científicos y académicos invitados a participar en el estudio de esta iniciativa, así como en una indicación del H. Senador señor Viera-Gallo que sistematiza las diferentes materia que el proyecto abarca.

La posibilidad de incorporar al texto definiciones de conceptos científicos que pertenecen al ámbito de disciplinas de data más bien reciente, y por tanto sujetas a evolución y perfeccionamiento, levantó por ello mismo algunas dudas. La mayoría, sin embargo, teniendo presente que en la legislación comparada es frecuente encontrar un capítulo de definiciones, se manifestó partidaria de incluirlas, sin perjuicio de esperar el segundo informe para hacerlo, oportunidad en que podrán recogerse los aportes que brinden los demás integrantes del Senado y la comunidad científica nacional, una vez hecha la discusión general en la sala y difundido en la opinión pública el contenido de la iniciativa.

### **Capítulo I. Disposiciones generales**

#### **Artículo 1º**

Indica las finalidades de la ley en preparación, cuales son proteger la vida, la integridad física y síquica de las personas, su dignidad y su identidad genética, frente a la investigación científica que emplee seres humanos como sujeto de experimentación, y respecto de las aplicaciones y procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se desarrollen como fruto de tales investigaciones, así como en lo tocante al ejercicio de la medicina.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Viera-Gallo y Zurita.

### **Artículo 2º**

Repite la mayor parte del artículo 1 de la Declaración de la UNESCO. Dispone 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.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Viera-Gallo y Zurita.

La Comisión discutió la posibilidad de incluir en relación con esta norma una regla que especificara, como lo hace la Declaración de la UNESCO, que el genoma humano es patrimonio común de la humanidad y, por lo tanto, no es susceptible de dominio ni apropiación. En definitiva así lo hizo, como explicaremos al tratar el Capítulo V, en el que se desarrollan las regulaciones pertinentes.

### **Artículo 3º**

Prohíbe la eugenesia. Admite la modificación de características genéticas humanas que incidan en la herencia sólo en los casos y en la forma previstos por la ley.

De una lectura sistemática del texto que os proponemos se desprende con claridad que los "casos" a que alude este precepto son aquellos en que el presente cuerpo legal admite la terapia génica, Capítulo III, y que la "forma" hace referencia a los procedimientos que el proyecto regula, especialmente en los Capítulos II, III y VII.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Viera-Gallo y Zurita.

### **Artículo 4º**

Prohíbe toda forma de discriminación basada en el patrimonio genético de las personas.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Viera-Gallo y Zurita.

### **Artículo 5º**

Exige que para hacer estudios e investigaciones a objeto de determinar la identidad genética de una persona ésta preste su consentimiento. También podrá ordenarlo el juez que conozca de un proceso en que dicha identidad tenga relevancia, como es el caso de

establecer un vínculo de parentesco, un estado civil o la calidad de autor o víctima de un delito.

La Comisión decidió hacer constar, en el ánimo de no dejar margen a interpretaciones erradas, que en caso que esos estudios e investigaciones sean ordenados por el juez, aunque pueda parecer obvio, no se requiere el consentimiento del sujeto.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Viera-Gallo y Zurita.

## **Capítulo II. De la investigación científica en seres humanos**

### **Artículo 6º**

Este primer artículo del capítulo II consagra el principio general de que la libertad de investigar científicamente debe ceñirse al ordenamiento constitucional, que asegura a todas las personas que eventualmente pueden ser sujetos de esa experimentación el respeto a los derechos y libertades básicos que la Ley Fundamental les reconoce.

Este sencillo paso es sin embargo un avance considerable, puesto que actualmente la actividad investigadora no tiene un marco jurídico explícito.

El constituye una salvaguardia de la integridad de la especie humana y, al mismo tiempo, de la dignidad, la libertad, la integridad física, síquica y moral y la inviolabilidad de las personas.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Viera-Gallo y Zurita.

### **Artículo 7º**

Establece algunos criterios básicos para el ejercicio de la investigación científica que afecte a personas.

Primeramente, debe tratarse de una investigación que suponga algún modo de intervención física o síquica en el sujeto, porque las regulaciones de este cuerpo legal no son aplicables a todas las actividades científicas que tienen relación con seres humanos. Por ejemplo, nada tienen que ver con indagaciones históricas, demográficas o culturales, en las cuales la acción sobre los sujetos estudiados a lo más alcanzará a recolectar datos significativos, cuando no existan otras fuentes o sea necesario verificar datos.

Enseguida, se dispone que la investigación científica en seres humanos no sólo deberá ajustarse a la preceptiva de este

proyecto, sino también a otras normas que resulten aplicables según el caso. Se puede citar por vía de ejemplo las disposiciones del Código Sanitario sobre enfermedades transmisibles de declaración obligatoria (artículos 20 y siguientes), sobre estadísticas sanitarias (artículos 47 y siguientes), sobre ejercicio de la medicina y profesiones afines (artículos 112 y siguientes), sobre laboratorios, farmacias y otros establecimientos (artículos 121 y siguientes); la ley N° 19.451, sobre trasplante y donación de órganos; el D.L. N° 2.763, de 1979, en lo que se refiere al Instituto de Salud Pública, etc.

Luego este artículo incluye un requisito esencial de este tipo de investigaciones científicas, cual es el consentimiento libre e informado del sujeto de experimentación, anuencia que debe ser otorgada por escrito, con las formalidades que la norma consigna, y es esencialmente revocable, sin traba de ninguna especie. El sujeto queda eximido de cualquier responsabilidad por los efectos que origine la revocación.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Viera-Gallo y Zurita.

#### **Artículo 8°**

Señala que los establecimientos que lleven a cabo proyectos de investigación en seres humanos deberán acreditarse ante las Comisiones de Bioética que menciona el proyecto, conforme al procedimiento que ellas mismas fijen.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Viera-Gallo y Zurita.

#### **Artículo 9°**

Establece como requisito para desarrollar un proyecto de investigación científica en seres humanos, la aprobación, necesariamente previa, de la Comisión Nacional o regional de Bioética que corresponda.

Pero el artículo también consagra los criterios que la Comisión deberá ponderar para otorgar o denegar la autorización. Ellos son: la evaluación de los objetivos de la investigación, que deben ajustarse al ordenamiento jurídico que instituye el proyecto y a los demás del mismo carácter, o de índole ética, que establezcan la propia Comisión Nacional o las comisiones Regionales; la evaluación de procedimientos alternativos disponibles, de eficacia comparable en cuanto a obtener los resultados perseguidos por el proyecto de investigación, de modo de brindar el mayor grado de certidumbre posible de que los medios a utilizar sean técnica y éticamente aceptables; la proporcionalidad entre los riesgos a que se

expondrá el sujeto y los beneficios esperados, y las obligaciones derivadas tanto de la dignidad personal del sujeto cuanto de la diversidad social, considerada ésta como un bien cuya preservación resulta imperativa.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Viera-Gallo y Zurita.

### **Artículo 10**

Enuncia un catálogo de deberes que se imponen al investigador que desarrolle proyectos de aquellos que quedan afectos a las normas de este proyecto.

El primero de ellos es proporcionar al sujeto de experimentación, en un lenguaje que resulte comprensible para él en vista de su nivel educacional y acervo cultural, toda la información necesaria para otorgar un asentimiento informado. Esta información debe incluir el derecho del sujeto a negarse a participar en la investigación y a abandonarla en cualquier estado de la misma, sin consecuencias gravosas para él, sean éstas responsabilidades civiles, sanciones o pérdida de beneficios.

Se debe ofrecer al sujeto la más amplia oportunidad de hacer preguntas sobre el proyecto y sus consecuencias e instarlo a formular las interrogantes que le parezcan pertinentes.

Deberá el investigador cuidar que resulte imposible el engaño, una influencia indebida o una intimidación que muevan al sujeto a otorgar su acuerdo para participar en la investigación.

Sólo es procedente recabar del sujeto su consentimiento por escrito, con las formalidades consignadas en el artículo 7º del proyecto de ley, una vez que el investigador se haya cerciorado de que aquél conoce y entiende cabalmente los siguientes aspectos: la naturaleza de la investigación, los procedimientos que se emplearán, la duración aproximada del experimento, los riesgos e incomodidades asociados al mismo, sus beneficios potenciales y la existencia y características de procedimientos o tratamientos alternativos que también podrían ser beneficiosos.

Finalmente, se dispone que el consentimiento informado debe renovarse cada vez que las condiciones o los procedimientos de la investigación sufran modificaciones que las Comisiones Nacional o Regional de Bioética, según corresponda, califiquen de importantes.

El H. Senador señor Ríos consideró que el contenido de esta norma es más propio de un reglamento que de la ley, motivo por el cual la facultad debiera entregarse más bien al Presidente de la República. Sin perjuicio de lo cual le otorgó por ahora su aprobación, por considerar que ella contribuye eficazmente a generar un clima de respeto a las normas éticas que deben imperar en este ámbito.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Viera-Gallo y Zurita.

### **Capítulo III. De la investigación genética y la terapia génica**

#### **Artículo 11**

Especifica que los proyectos de investigación genética, además de cumplir con lo dispuesto en materia de investigación científica en seres humanos, género de la que aquélla viene a ser una especie, no podrán tener otros objetivos que los que el artículo taxativamente señala.

Esos son el diagnóstico de enfermedades genéticas o hereditarias con el propósito de evitar su transmisión y obtener su cura, conocer la secuencia del ADN del genoma humano, sus funciones y su patología y producir medicamentos sin riesgos biológicos.

Los HH. Senadores señores Bombal y Ríos hicieron presente su aprensión respecto de la letra a) de este artículo, que admite como finalidad lícita de la investigación genética el diagnóstico de enfermedades genéticas o hereditarias con el propósito de evitar su transmisión y obtener su cura, pues estiman que ella envuelve inconvenientes morales profundos. En efecto, explicaron, los abusos siempre son una posibilidad y esta disposición abre una brecha muy ancha en la invulnerabilidad del derecho a la vida. Por ello se abstuvieron de aprobar esa letra.

Antes de repetir la votación, el H. Senador señor Viera-Gallo propuso eliminar la última frase de la letra a) de este artículo, que puntualiza que la finalidad del diagnóstico será curar y evitar la transmisión de enfermedades genéticas o hereditarias.

Con esa enmienda, el artículo 11 fue aprobado por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

Con igual votación la Comisión dejó constancia de que las normas sobre investigación genética son igualmente aplicables a los embriones humanos.

#### **Artículo 12**

Estatuye que los exámenes genéticos y los análisis genéticos predictivos sólo podrán efectuarse por motivos terapéuticos o de investigación científica, con la finalidad de diagnosticar enfermedades hereditarias y la condición de portador de ellas de alguna persona. Estos exámenes se ejecutarán con sujeción a las normas del proyecto, con especial referencia a las de los artículos 7º, 9º, 10 y 18 del mismo; esto es, el consentimiento libre e informado del sujeto, la autorización de la Comisión Nacional de Bioética y la reserva de la información genética.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Viera-Gallo y Zurita.

### **Artículo 13**

Dispone que la terapia génica en células somáticas -lo que excluye a las células germinales o reproductivas- estará encaminada al tratamiento de enfermedades o a impedir su aparición. Agrega que también en este caso deberá darse cumplimiento a los preceptos que sobre consentimiento informado contienen los artículos 7º y 10 del proyecto en informe.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Viera-Gallo y Zurita.

### **Artículo 14**

Regula la terapia génica en células germinales, la que requerirá además una autorización explícita de la Comisión Nacional de Bioética.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Viera-Gallo y Zurita.

## **Capítulo IV. De la clonación**

### **Artículo 15**

Prohíbe la clonación de seres humanos y cualquier intervención que de como resultado la creación de un ser humano genéticamente idéntico a otro, vivo o muerto. En cambio, permite la clonación de tejidos y órganos realizada con una finalidad terapéutica y ajustándose a las normas que al efecto establezca la Comisión Nacional de Bioética.

En esta materia el precepto que proponemos sigue la tendencia general de las legislaciones extranjeras tenidas a la vista y de las

recomendaciones, declaraciones y regulaciones internacionales sobre el particular.

En el primer inciso de este artículo se adelanta una especie de definición de la clonación de seres humanos que hace referencia a los resultados, sin describir ni diferenciar los medios para obtenerla.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

## **Capítulo V. Del genoma humano**

### **Artículo 16**

Inspirado en la frase final del artículo 1 de la Declaración de la UNESCO, consagra la inapropiabilidad del conocimiento del genoma humano o de sus partes, pues son patrimonio común de la humanidad.

La citada Declaración afirma que el genoma humano -y no el conocimiento que se tenga sobre el mismo- es patrimonio de la humanidad, en un sentido simbólico. Ello está acorde con la naturaleza misma del genoma, que es información individual y de la especie que se encuentra a nivel intracelular y, por tanto, no se ve cómo su soporte material, indisolublemente ligado a la identidad, dignidad y diversidad de cada persona, podría ser objeto de las atribuciones propias del dominio.

La Comisión no desconoce el considerable esfuerzo humano y acopio de recursos que hay tras la investigación del genoma, pero estima que las consideraciones de orden jurídico y moral, y para algunos también de naturaleza ontológica, que reconocen en la información contenida en el genoma un elemento integrante de la personalidad humana y de las especificidades de nuestra forma de vida, deben primar sobre los intereses puramente materiales, y aún científicos, de los laboratorios, empresas y demás organizaciones empeñadas en desentrañar el mensaje del genoma humano.

La norma que incluimos en nuestro proyecto alude al conocimiento del genoma y sus partes, siguiendo la línea general de la legislación nacional, extranjera e internacional sobre propiedad intelectual. En efecto, lo que es susceptible de propiedad intelectual o industrial son las creaciones de obras del intelecto y las innovaciones en procesos que reporten alguna ventaja respecto del estado anterior; no el descubrir o enterarse de algo y comprenderlo.

Por eso mismo el inciso primero del artículo 16 del proyecto agrega que el conocimiento de la estructura de un gen y de las secuencias de ADN no son patentables.

En el mismo orden de cosas, el inciso segundo de este artículo reconoce como aptos para ser patentados conforme a las reglas generales, los procesos biotecnológicos derivados del conocimiento del genoma humano y los productos obtenidos directamente de dichos procedimientos, tales como los medicamentos.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Viera-Gallo y Zurita.

### **Artículo 17**

Establece que si hubiere duda o conflicto sobre la posibilidad de patentar una innovación en el campo de la genética, resolverá la Comisión Nacional o Regional de Bioética que corresponda, ajustándose al procedimiento que ellas mismas deberán fijar. Sus resoluciones serán apelables ante la Corte de Apelaciones respectiva, conforme a las reglas generales.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Viera-Gallo y Zurita.

En cumplimiento de lo dispuesto por los artículos 74 de la Constitución Política de la República y 16 de la ley N° 18.918, orgánica constitucional del Congreso Nacional, se ofició a la Corte Suprema para oír su opinión acerca de este artículo.

## **Capítulo VI. De la protección de los datos genéticos**

A indicación del H. Senador señor Viera-Gallo se incorporó este capítulo, inspirado en las disposiciones de la Ley sobre Protección de Datos de Carácter Personal, N° 19.628. Se trata de normas aplicables a la información genética de personas identificables y no a la que se recopila y procesa en forma innominada, con fines científicos o estadísticos.

### **Artículo 18**

Consagra el carácter reservado que tiene la información genética de una persona e indica las únicas dos excepciones a esta regla: que el propio titular de la información la revele o que un juez autorice dejar sin efecto la reserva, en el caso específico sometido a su conocimiento.

Esta norma está llamada a proteger la intimidad y a precaver el riesgo de discriminación basada en la información genética.

La Comisión optó por exigir que sea el sujeto dueño de la información quien ponga límite al secreto con que se la quiere recubrir y descartó expresamente la posibilidad de que él autorice a un tercero para obviar la confidencialidad, pues ello abriría un resquicio indeseable en la seguridad y privacidad que se pretende dar a la información genética de las personas.

En otro orden de cosas, tratándose en la especie de un secreto o reserva dispuestos por norma de rango legal, no cabe duda que también la ley podrá autorizar para develar determinada información genética personal, en los casos y con las precauciones que la prudencia aconsejen al legislador.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

### **Artículo 19**

Sujeta a las reglas de la citada ley N° 19.628, sobre Protección de Datos de Carácter Personal, la recolección, almacenamiento, tratamiento y difusión de datos genéticos de las personas.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

### **Artículo 20**

Prohíbe solicitar, recibir, poseer y utilizar información genética de una persona determinada e identificable. Veda también el indagar si una persona se ha realizado un examen o análisis genético, salvo autorización legal expresa. Su inciso segundo, ajustándose al mismo esquema de la ley N° 19.628, exceptúa la recolección y procesamiento de información genética estadística y no nominativa.

El precepto apunta asimismo a resguardar la intimidad y a evitar posibles casos de discriminación. Es indudable que este tipo de antecedentes forma parte de lo que la letra g) del artículo 2° de la ley N° 19.628 define como "datos sensibles".

La frase final, alusiva a la autorización legal expresa, deja a salvo la facultad que el Código Sanitario otorga a las autoridades de salud, correlativa del deber de los profesionales del área, en orden a declarar ciertas enfermedades especialmente graves o contagiosas, tanto para prevenir su transmisión cuanto para tratar oportuna y adecuadamente al portador.

La señora Charlotte Bouësseau, asesora del Ministerio de Salud, indicó que la ley N° 19.628, sobre Protección de Datos de

Carácter Personal, ha originado algunas dudas en cuanto a su aplicación a los procedimientos establecidos para el caso de enfermedades de declaración obligatoria, por lo cual está en preparación una circular que aspira a darles respuesta. Básicamente se procurará definir claramente cuál es el destinatario de esa información y cuál es la finalidad con la que se colecta.

El H. Senador señor Ruiz-Esquide manifestó que llamado a elegir entre la protección de los derechos de las personas, como es el de la intimidad, y las atribuciones de la autoridad, opta por la fórmula que mejor garantice aquéllos, pues el avance tecnológico los hace cada día más vulnerables.

El H. Senador señor Bombal hizo ver que el progreso de la terapia génica muy probablemente haga necesario en un futuro no lejano disponer de registros de donantes, lo que habrá que conciliar con una norma como la que se analiza.

El H. Senador señor Ríos puso de relieve que este artículo exige idear una fórmula que compatibilice equilibradamente las facultades que en razón del bien común se otorga a las autoridades sanitarias y el derecho a la privacidad de las personas.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

### **Artículo 21**

Señala que los datos genéticos que hagan posible la identificación de la persona de la que provienen deben ser encriptados -esto es, codificados de modo de hacerlos ilegibles o ininteligibles- para almacenarlos y transmitirlos.

Sólo razones de salud pública permitirán omitir temporalmente esta forma de protección especial de tales datos.

Queda a salvo el recurso de "habeas data" que otorga el Título II de la ley N° 19.628, para conocer, modificar o eliminar antecedentes personales contenidos en un banco de datos.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

## **Capítulo VII. De la Comisión Nacional de Bioética**

### **Artículo 22**

Estipula que la Comisión Nacional de Bioética fijará los criterios que sirvan para conjugar la libertad de investigación científica en el campo de la salud, con el respeto a los derechos y libertades básicos que garantiza la Constitución Política de la República. Ella tendrá por misión analizar y pronunciarse sobre las cuestiones y problemas relacionados con la bioética, especialmente los relativos al genoma humano, además de las facultades que otros preceptos de la iniciativa le asignan.

La integrarán siete miembros: representantes del mundo académico especializados en bioética, en el caso de las disciplinas médica y jurídica y en ética, en el caso de la filosofía; el Presidente de la Comisión de Ética del Colegio Médico que cuente con el mayor número de asociados -previendo que la legislación no limita a una sola asociación gremial por rama o actividad-, y tres representantes de las sociedades y corporaciones científicas, uno de los cuales al menos deberá ser mujer. Los procedimientos para elegir a estos comisionados serán establecidos en el reglamento.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

La Comisión de Salud tiene el propósito de dar con esto una señal clara acerca de la necesidad impostergable y urgente de establecer en Chile una entidad de la naturaleza de esta Comisión, estructurada como un servicio público dotado de potestades auténticas, tanto en el ámbito moral como en el jurídico. Al mismo tiempo, ha buscado delinear los rasgos básicos que el legislador estima deben caracterizar su organización, atribuciones y funcionamiento. Lo que se deja consignado para señalar que se requiere que el Ejecutivo concurra con su iniciativa para que la ley resulte eficaz.

### **Artículo 23**

Señala que habrá Comisiones Regionales de Bioética en cada una de las divisiones del territorio nacional, cuya composición será establecida por la Comisión Nacional. Ellas ejercerán en las regiones las atribuciones de registro y visación que indica el proyecto, así como otras que les delegue la Comisión Nacional. Esta última tendrá la calidad de regional para la región Metropolitana.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

### **Artículo 24**

Habilita a las Comisiones Nacional y Regionales para recabar de cualquier organismo público o entidad privada la información que requiera para dar cumplimiento a sus fines.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

### **Artículo 25**

Dispone que tanto la comisión Nacional cuanto las Comisiones Regionales llevarán registro de los establecimientos autorizados a realizar investigación científica o genética en seres humanos, así como de los proyectos de investigación que ellas autoricen.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

### **Artículo 26**

Encomienda al reglamento lo relativo a la organización, funcionamiento y designación o elección de los integrantes de las Comisiones Nacional y Regionales de Bioética.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

## **Capítulo VIII. Sanciones e indemnizaciones**

En la legislación comparada se tipifica y sanciona las siguientes infracciones: manipular genes humanos con finalidad que no sea terapéutica; crear armas biológicas; fecundar óvulos humanos con fines distintos a la procreación; clonación de seres humanos idénticos; reproducción asistida, sin consentimiento de la mujer; omisión de datos, informaciones, consentimientos y autorizaciones exigidos por la ley; modificación del patrimonio genético humano no patológico; creación y mantención de embriones y fetos vivos, con fines distintos a la procreación; donación y utilización de embriones, fetos, o sus células, tejidos u órganos, con fines cosméticos; extracción de células o tejidos de embriones o fetos en desarrollo, de la placenta o sus envolturas, o de líquido amniótico, con fines distintos del diagnóstico prenatal; experimentación con embriones y fetos vivos y viables; realización de estudios genéticos sin el consentimiento previo de la persona afectada; desviación de la información genética de sus fines médicos o de investigación científica; identificación genética con fines médicos, sin consentimiento previo del afectado o fuera de un procedimiento judicial; divulgación de información genética sin ser titular de ella, y la eugenesia.

Se sanciona las conductas dolosa y culposa. No se exige dolo específico. En varios casos se castiga la tentativa como delito consumado. Incluso se llega a imponer una especie de responsabilidad penal a personas jurídicas, en el caso francés.

Como se dijo, la Comisión tratará este aspecto en el segundo informe, para lo cual ha solicitado ya asesoría en la especialidad de la ciencia penal.

### **Artículo 27**

Especifica que la infracción de las normas de la ley generará la obligación de indemnizar los perjuicios que con ello se causen, según las reglas generales. Habrá lugar entonces a obtener el resarcimiento del daño emergente, lucro cesante y daño moral.

Se aprobó por unanimidad, con los votos de los HH. Senadores señores Bombal, Ríos, Ruiz-Esquide, Viera-Gallo y Zurita.

-----

En consecuencia, vuestra Comisión de Salud tiene el honor de proponeros la aprobación del siguiente

### **PROYECTO DE LEY:**

#### “Capítulo I. Disposiciones Generales

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.

## Capítulo II. De la investigación científica en seres humanos

Artículo 6º.- La libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica tiene como límite el respeto a los derechos y libertades reconocidos por la Constitución Política de la República.

Artículo 7º.- La investigación científica en seres humanos 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 del establecimiento donde se realizará la investigación y por el director responsable del proyecto respectivo.

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

Artículo 8º.- Los establecimientos que desarrollen proyectos de investigación en seres humanos deberán cumplir un procedimiento de acreditación ante la Comisión Nacional o Regional de Bioética respectiva, que se fijará por reglamento.

Artículo 9º.- Todo proyecto de investigación científica en seres humanos que involucre algún tipo de intervención física o síquica en el sujeto requerirá la aprobación de la Comisión Nacional o Regional de Bioética respectiva. Para otorgarla, ésta deberá evaluar los objetivos de la investigación, los procedimientos alternativos disponibles de eficacia comparable, la proporcionalidad entre los riesgos a que será expuesto el sujeto y los beneficios que se esperan como resultado de la investigación, así como las exigencias impuestas por la dignidad personal del sujeto y por la necesaria diversidad social.

Artículo 10.- 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 calificadas como importantes por la Comisión Nacional o Regional de Bioética respectiva.

### Capítulo III. De la investigación genética y la terapia génica

Artículo 11.- Los proyectos de investigación genética deberán cumplir con lo dispuesto en la presente ley y sólo podrán tener los siguientes fines:

- a) diagnosticar enfermedades genéticas o hereditarias;
- b) conocer la secuencia del ADN del genoma humano, sus funciones y su patología, y
- c) producir medicamentos de uso sanitario o clínico sin riesgo biológico, que permitan el avance en la terapia de las enfermedades.

Artículo 12.- 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. Su finalidad será diagnosticar una enfermedad y establecer si el paciente es portador de una dolencia hereditaria.

En la realización de estos exámenes y análisis se deberá dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 7º, 9º, 10 y 18 de esta ley.

Artículo 13.- 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 10 de esta ley.

Artículo 14.- La terapia que exija modificar células germinales, requerirá la autorización de la Comisión Nacional de Bioética.

#### Capítulo IV. De la Clonación.

Artículo 15.- 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 y se ajustará a las normas que establezca la Comisión Nacional de Bioética.

#### Capítulo V. Del Genoma Humano.

Artículo 16.- 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 17.- En caso de duda o disputa acerca de la patentabilidad de una innovación en el campo de la genética resolverá la Comisión Nacional o Regional de Bioética que corresponda, conforme al procedimiento que ellas mismas fijen. Sus resoluciones serán apelables ante la Corte de Apelaciones respectiva, de acuerdo a las reglas generales.

#### Capítulo VI. De la protección de datos genéticos.

Artículo 18.- 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 19.- 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 20.- 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 21.- 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.

#### Capítulo VII. De la Comisión Nacional de Bioética.

Artículo 22.- La Comisión Nacional de Bioética fijará los criterios necesarios para armonizar la libertad de investigación científica en el campo de la salud, con el respeto a los derechos y libertades garantizados en la Constitución Política de la República. Ella estudiará y se pronunciará sobre las cuestiones bioéticas, en particular las referidas al genoma humano, y tendrá las demás facultades que le otorga la presente ley.

La Comisión estará integrada por las siguientes personas:

1. Un académico especializado en bioética, designado por los Decanos de las Facultades de Medicina de las Universidades reconocidas por el Estado;
2. Un académico especializado en bioética, designado por los Decanos de las Facultades de Derecho de las Universidades reconocidas por el Estado;
3. Un académico especializado en ética, designado por las Facultades de Filosofía de las Universidades reconocidas por el Estado;
4. El Presidente de la Comisión de Etica del Colegio Médico con mayor número de asociados, y
5. Tres representantes de las Sociedades o Corporaciones Científicas relacionadas directamente con la Bioética, uno de los cuales al menos deberá ser mujer.

Artículo 23.- En cada Región del país habrá una Comisión Regional de Bioética, que ejercerá en el respectivo ámbito territorial las atribuciones que les otorga esta ley y las que les delegue la Comisión Nacional, la cual fijará también la composición de aquellas y tendrá la calidad de Comisión Regional de la Región Metropolitana.

Artículo 24.- La Comisión Nacional y las Comisiones Regionales de Bioética podrán recabar de los organismos públicos y entidades privadas la información necesaria para el cumplimiento de sus fines.

Artículo 25.- La Comisión Nacional y las Comisiones Regionales llevarán un registro de los establecimientos públicos y privados que realicen investigación científica en seres humanos y de los que practiquen investigación genética en seres humanos. La inscripción en el registro será requisito para ejercer tales actividades.

La Comisión Nacional y las Comisiones Regionales llevarán registro de las investigaciones autorizadas conforme a los preceptos de esta ley.

Artículo 26.- El Reglamento establecerá la organización y funcionamiento de la Comisión Nacional y de las Comisiones Regionales, así como la forma de designar a sus integrantes, en su caso.

#### Capítulo VIII. Sanciones e indemnizaciones

Artículo 27.- La infracción de las normas de la presente ley dará lugar a indemnización de perjuicios según las reglas generales."

-----

Acordado en sesiones de fechas 7 de mayo, 11 de junio y 16 de julio de 1997, con asistencia de sus miembros que a la sazón eran los HH. Senadores señores Mariano Ruiz-Esquide Jara (Presidente), señora María Elena Carrera Villavicencio, y señor Enrique Larre Asenjo, y en sesiones de 2 de junio de 1998, 22 de junio, 13 de julio, 3 de agosto, 7 de septiembre, 3 y 16 de noviembre de 1999, 18 de enero, 21 de marzo, 4 de abril, 3 de mayo, 14 y 26 de junio y 5 de julio de 2000, con asistencia de sus miembros HH. Senadores señores Carlos Bombal Otaegui (Presidente) (Antonio Horvath Kiss, Jorge Martínez Busch, Rodolfo Stange Oelckers), Mario Ríos Santander (Ignacio Pérez Walker), Mariano Ruiz-Esquide Jara (Juan Hamilton Depassier), Enrique Zurita Camps (Enrique Silva Cimma) y José Antonio Viera-Gallo Quesney (Carlos Ominami Pascual).

Sala de la Comisión, a 11 de julio de 2000.

FERNANDO SOFFIA CONTRERAS  
Secretario

## RESEÑA

- I. **BOLETIN Nº:** 1.993-11
- II. **MATERIA:** proyecto de ley, en primer trámite constitucional, sobre la investigación científica en el ser humano, sobre su genoma, y que prohíbe la clonación humana.
- III. **ORIGEN:** moción de los HH. Senadores señores Mariano Ruiz-Esquide, Juan Hamilton, Sergio Páez y Andrés Zaldívar y del ex Senador señor Nicolás Díaz.
- IV. **TRAMITE CONSTITUCIONAL:** primero.
- V. **APROBACION POR LA CAMARA DE DIPUTADOS:** no hay.
- VI. **INICIO TRAMITACION EN EL SENADO:** 12 de marzo de 1997
- VII. **TRAMITE REGLAMENTARIO:** primer informe, con discusión general y particular.
- 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. Nº 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. N° 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. N° 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. N° 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.*

**X. ESTRUCTURA DEL PROYECTO APROBADO POR LA COMISION:** 27 artículos permanentes.

**XI. PRINCIPALES OBJETIVOS DEL PROYECTO PROPUESTO POR LA COMISION:**

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

**XII. NORMAS DE QUORUM ESPECIAL:** el artículo 17 es de rango orgánico constitucional, en cuanto otorga a las Cortes de apelaciones una nueva atribución. Su aprobación exige el voto de cuatro séptimos de los Senadores en ejercicio.

**XIII. ACUERDOS:**  
Aprobada la idea de legislar por unanimidad (3 x 0).  
Articulado aprobado por unanimidad (4 x 0 y 5 x0).

Valparaíso, 11 de julio de 2000.

FERNANDO SOFFIA CONTRERAS  
Secretario de la Comisión

INDICE

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| Antecedentes                  | 2  |
| La moción                     | 2  |
| Código de Nüremberg, 1947     | 3  |
| Declaración de Helsinki, 1964 | 4  |
| Declaración de UNESCO, 1997   | 7  |
| Proyecto Genoma Humano        | 13 |
| Discusión general             | 14 |
| Discusión particular          | 40 |
| Proyecto de ley               | 53 |
| Reseña                        | 59 |
| Indice                        | 62 |