

INFORME DE LA COMISIÓN MIXTA,
encargada de proponer la forma y modo de
resolver las discrepancias producidas entre
el Senado y la Cámara de Diputados
respecto del proyecto de ley que regula la
investigación científica en el ser humano, su
genoma, y prohíbe la clonación humana

BOLETÍN N° 1.993 -11.

**HONORABLE SENADO
HONORABLE CAMARA DE DIPUTADOS:**

La Comisión Mixta constituida en conformidad con lo dispuesto por el artículo 68 de la Constitución Política de la República, tiene el honor de proponer la forma y modo de resolver las divergencias suscitadas entre el Senado y la Cámara de Diputados durante la tramitación del proyecto de ley de la referencia, originado en Moción de los Honorables Senadores señores Mariano Ruiz-Esquide, Sergio Páez y Andrés Zaldívar, don Andrés, y de los ex Senadores señores Nicolás Díaz y Juan Hamilton.

El Senado, en sesión del día 8 de junio del presente año, designó como miembros de esta Comisión Mixta a los Honorables Senadores que integran su Comisión de Salud, Honorables Senadores señora Evelyn Matthei Fonet y señores Edgardo Boenninger Kausel, Alberto Espina Otero, Mariano Ruiz-Esquide Jara y José Antonio Viera-Gallo Quesney.

Por su parte, la Cámara de Diputados, en sesión de 15 de junio de 2005, comunicó al Senado que designó como integrantes de la Comisión Mixta a los Honorables Diputados señores Enrique Accorsi Opazo; Sergio Aguiló Melo; Patricio Cornejo Vidaurrázaga; Marcelo Forni Lobos y Osvaldo Palma Flores. Posteriormente, los Honorables Diputados señores Sergio Aguiló Melo y Marcelo Forni Lobos fueron reemplazados por los Honorables Diputados señores Fulvio Rossi Ciocca y Patricio Melero Abaroa, respectivamente.

Prevía citación del señor Presidente del Senado, la Comisión Mixta se constituyó con fecha 6 de julio de 2005 y, con el voto de la unanimidad de sus miembros presentes, Honorables Senadores señora Evelyn Matthei Fonet y señores Edgardo Boenninger Kausel y José Antonio Viera-Gallo Quesney, y Honorables Diputados señores Enrique Accorsi Opazo, Fulvio Rossi Ciocca y Patricio Melero Abaroa, eligió como Presidente al Honorable Senador señor José Antonio Viera-Gallo Quesney, abocándose de inmediato a su cometido.

A la sesión en que se trató el proyecto asistió, especialmente invitado por la Comisión, el asesor jurídico del Ministerio de Salud, señor Sebastián Pavlovic.

A continuación se efectúa una relación de las diferencias suscitadas entre ambas corporaciones durante la tramitación de la iniciativa, así como de los acuerdos adoptados a su respecto.

En el primer trámite constitucional, la iniciativa de ley en informe constaba de 23 artículos permanentes. En el segundo trámite constitucional, la Cámara de Diputados reformuló el proyecto e introdujo numerosas modificaciones al mismo, aprobado, en definitiva, un texto de 21 artículos permanentes

El Senado, en el tercer trámite constitucional, aprobó las modificaciones propuestas por la Honorable Cámara de Diputados, con excepción de las que, más adelante se señala, las que rechazó:

Artículo 3º

La que consiste en sustituirlo por el que se señala.

Artículo 8º

La que consiste en suprimir el precepto.

Artículo 10

La que consiste en consultar como artículo 10 el que se indica.

Artículo 11

La que consiste en incorporar como artículo 11 el que se señala.

Artículo 20

Las que consisten en suprimir el precepto y en agregar un nuevo artículo del tenor que se indica.

Artículo 3º

El Senado en primer trámite constitucional, aprobó una norma del siguiente tenor:

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

La Cámara de Diputados, por su parte lo reemplazó por el siguiente

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

El Senado, durante el tercer trámite constitucional, rechazó la disposición propuesta por la Cámara de Diputados

En discusión, el Honorable Senador señor Viera-Gallo señaló que resulta importante distinguir la condena y la prohibición a las prácticas eugenésicas, de la posibilidad de que se realice terapia génica, bien sea somática o germinal.

En este sentido, continuó, ni el texto aprobado por el Senado ni el aprobado por la Cámara de Diputados cumplen este objetivo, pues confunden ambos conceptos.

El Honorable Diputado señor Melero hizo presente la definición de eugenesia del Diccionario de la Real Academia Española, que señala que es la aplicación de las leyes biológicas de la herencia al perfeccionamiento de la especie humana.

La Comisión tuvo presente, asimismo, las definiciones de eugenesia y terapia génica, tanto la germinal como la somática, contenidas en el informe “Terapia Génica Antecedentes Generales y Experiencia Extranjera”, elaborado por la Unidad de Apoyo al Proceso Legislativo de la Biblioteca del Congreso Nacional.

La Comisión estuvo de acuerdo en la necesidad de prohibir la práctica eugenésica.

El asesor jurídico del Ministerio de Salud, señor Sebastián Pavlovic, por su parte, señaló que el Ejecutivo está de acuerdo con la condena a las prácticas eugenésicas. No obstante, prosiguió, existen ciertas prácticas que por la “*lex artis*” son entendidas como eugenésicas, pero que son muy sencillas y de uso cotidiano, como por ejemplo la

consejería genética. En consecuencia, cabría excepcionarlas de esta prohibición.

El Honorable Diputado señor Melero consultó si el concepto de consejería genética es una nomenclatura utilizada habitualmente a nivel médico, y cual es exactamente el concepto.

El Honorable Diputado señor Accorsi, en relación a lo anterior, señaló que efectivamente es un término que se usa comunmente en el área de la salud, y dio un ejemplo de consejo genético. A mayor abundamiento, prosiguió, el Código Sanitario define "consejo genético"

La Comisión estimó pertinente consignar en el informe las siguientes definiciones de "consejería genética":

Definición proporcionada por el Asesor Jurídico del Ministerio de Salud:

"Orientación proporcionada por un profesional de la salud a los individuos con riesgo aumentado de tener descendientes con un desorden genético específico y que incluye proveer de información y consejo en lo referente a la probabilidad de que el descendiente tenga desorden; la prueba de diagnóstico prenatal, y los tratamientos disponibles."

Definición de PS Harper "Practical Genetic Counseling" (Arnold publishers, 5ta ed, Londres 2001):

"El consejo o asesoramiento genético es el proceso mediante el cual un paciente o sus familiares en riesgo de tener una enfermedad que puede ser hereditaria reciben información (o educación) sobre la naturaleza y las consecuencias de la enfermedad, la probabilidad de desarrollarla o transmitirla a su descendencia y las maneras en que esto puede ser prevenido, evitado o disminuido."

Otra definición más práctica, del Sarah Lawrence Collage, escuela de gran prestigio en la materia, referida a la labor de los consejeros genéticos, es del siguiente tenor:

"Los consejeros genéticos trabajan como miembros del equipo de salud, dando información y apoyo a las familias que tienen miembros con anomalías congénitas o enfermedades genéticas, o que pueden estar en riesgo de tener una enfermedad hereditaria. Identifican familias en riesgo, interpretan para ellos la información sobre la condición, analizan los patrones de herencia y riesgos de recurrencia, discuten los riesgos, beneficios y limitaciones de los exámenes genéticos, revisan las opciones disponibles con las familias y proveen apoyo".

En cuanto a la terapia génica somática, se constató que es autorizada a nivel mundial, autorización que se contiene en el proyecto aprobado por ambas Cámaras.

El debate se suscita en cuanto a la terapia génica germinal, que es rechazada en diversas legislaciones, por el temor a que provoque efectos secundarios.

El asesor jurídico del Ministerio de Salud, señor Sebastián Pavlovic, manifestó la opinión del Ejecutivo en orden a prohibir la terapia génica en células germinales.

Este tipo de terapia génica, prosiguió, no está actualmente recomendada a nivel mundial, y tiene graves objeciones éticas.

El Honorable Senador señor Viera Gallo solicitó una mayor explicación en cuanto a la inconveniencia de utilizar este tipo de terapia, por ejemplo para evitar en las familias la perpetuación de enfermedades.

El señor Pavlovic insistió que la proscripción de este tipo de terapia génica es la tendencia en el concierto internacional. Presentó un artículo de la Oficina Parlamentaria inglesa, que señala, entre las objeciones éticas que presenta, los posibles efectos secundarios que se pueden producir en generaciones futuras, y que hoy en día no son evaluables ni manejables, como por ejemplo, malformaciones.

Al respecto, indicó que en materia de terapia en células germinales hay un abismo de misterio que afecta la capacidad para saber las consecuencias que puede tener para las generaciones futuras, y por aplicación del denominado “principio de prevención”, a nivel mundial se opta por proscribirlo, con el fin de resguardar a dichas generaciones. Lo anterior, al menos hasta que exista mayor información.

El Honorable Diputado señor Melero señaló que, por las mismas razones, la terapia génica germinal no se encontraba comprendida en el proyecto aprobado por la Cámara de Diputados.

El señor Presidente, propuso aprobar el siguiente artículo 3°:

“Artículo 3°.- Prohíbese toda práctica eugenésica, salvo la consejería genética.”.

--Vuestra Comisión Mixta, por la unanimidad de sus miembros presentes, Honorables Senadores señor José Antonio Viera-Gallo Quesney (Presidente), señora Evelyn Matthei Fornet y señor

Edgardo Boenninger Kausel, y Honorables Diputados señores Enrique Accorsi Opazo, Fulvio Rossi Ciocca y Patricio Melero Abaroa, acogió la proposición del señor Presidente. (6x0).

Artículo 8

El Senado con ocasión del primer trámite constitucional, aprobó una norma del siguiente tenor:

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

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

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

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

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

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

b) riesgos e incomodidades asociadas a la investigación;

c) beneficios potenciales de la investigación, y

d) procedimientos o tratamientos alternativos que podrían ser beneficiosos.

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

Por su parte, la Cámara de Diputados, durante el segundo trámite constitucional, lo suprimió, y consignó como artículo 8º, el artículo 12 del proyecto aprobado por el Senado, redactado como sigue:

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

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

El Senado, durante el tercer trámite constitucional, rechazó la modificación de la Honorable Cámara de Diputados consistente en suprimir el precepto aprobado en primer trámite constitucional.

En discusión, el Honorable Senador señor Viera-Gallo explicó que el texto aprobado por el Senado es bastante mas detallado que el aprobado por la Cámara de Diputados, en relación a la información que debe proporcionarse al paciente para que éste autorice la investigación científica.

La Cámara de Diputados, continuó, recoge esta idea en el artículo 10 del texto aprobado, pero de una manera más sintética.

La Honorable Senadora señora Matthei manifestó que, en su opinión, el artículo aprobado por la Cámara de Diputados incorpora elementos importantes a la materia.

Al respecto, el Honorable Diputado señor Melero agregó que, efectivamente, en la Cámara de Diputados se incluyeron en esta materia aspectos contenidos en el proyecto de ley que regula los derechos y deberes de los pacientes, y en la legislación comparada en relación a la donación de órganos. No es una redacción antojadiza.

El Honorable Senador señor Boenninger señaló que el artículo 11 de la Cámara de Diputados, que recoge la idea del artículo 8 del texto aprobado por el Senado, tiene una hilación lógica, inciso a inciso, lo que es más rico en contenido que la mera enumeración que no establece prioridades. Lo anterior es sin perjuicio que el artículo 8 en discusión tiene requisitos un tanto innecesarios.

El señor Presidente propuso suprimir el artículo 8º aprobado por el Senado.

--Vuestra Comisión Mixta, por la unanimidad de sus miembros presentes, Honorables Senadores señor José Antonio Viera-Gallo Quesney (Presidente), señora Evelyn Matthei Fornet y señor

Edgardo Boenninger Kausel, y Honorables Diputados señores Enrique Accorsi Opazo, Fulvio Rossi Ciocca y Patricio Melero Abaroa, acogió la proposición del señor Presidente. (6x0).

Artículo 10

El Senado, en primer trámite constitucional, aprobó la siguiente disposición:

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

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

La Cámara de Diputados, en el segundo trámite constitucional, lo consignó como artículo 7º, con modificaciones, y consultó como artículo 10, el siguiente:

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

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

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

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

Con ocasión del tercer trámite constitucional, el Senado optó por rechazar la modificación propuesta por la Cámara Revisora consistente en consultar como artículo 10 el que se señaló precedentemente.

En la sesión celebrada el 7 de julio del presente año, vuestra Comisión Mixta debatió acerca de la conveniencia de consultar como artículo 10 el que transcribe más adelante, teniendo presente que el mismo, en lo relativo a lo dispuesto en el inciso tercero, que, como podrá apreciarse, se refiere a una materia de la iniciativa exclusiva de Su

Excelencia el señor Presidente de la República, de conformidad a lo dispuesto en el N° 2 del inciso cuarto del artículo 62 de la Constitución Política de la República, requería ser propuesto por el Primer Mandatario. El tenor de la disposición debatida es el siguiente:

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

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

Toda investigación científica biomédica deberá contar con la aprobación de la Subsecretaría de Salud Pública, la cual podrá delegar esta atribución, y con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, todo ello según lo disponga el reglamento.”.

En discusión, el señor hizo uso de la palabra la Honorable Senadora señora Matthei, quien señaló que la proposición es bastante similar al texto aprobado por la Cámara de Diputados, pero entre las diferencias se encuentra la eliminación del inciso tercero, lo que le pareció conveniente por estimar el citado inciso confuso e innecesario.

El Honorable Diputado señor Melero, por su parte, consultó respecto a la razón de introducir como requisito para una investigación científica la aprobación del Subsecretario de Salud Pública.

Al respecto el señor Pavlovic indicó que, en el Reglamento sobre Autoridad Sanitaria se había incluido la intervención de la autoridad sanitaria en esta área. No obstante, ello fue objetado por la Contraloría General de la República, por cuanto esta facultad no se contemplaba en la ley, motivo por el cual resulta necesario que el proyecto de ley en estudio lo consagre en forma expresa.

El Honorable Senador señor Boenninger agregó que la inclusión de la Subsecretaría en esta materia le parece razonable, en armonía con la nueva estructura en materia de salud. Sin embargo, para evitar la centralización excesiva, consideró adecuado que se contemple la posibilidad de delegación de esta atribución, y que se dicte un reglamento al respecto.

En la mencionada sesión, la unanimidad de los miembros presentes de la Comisión Mixta, Honorables Senadores señor

José Antonio Viera-Gallo Quesney (Presidente), señora Evelyn Matthei Fornet y señor Edgardo Boenninger Kausel, y Honorables Diputados señores Enrique Accorsi Opazo, Fulvio Rossi Ciocca y Patricio Melero Abaroa, acogió la idea contenida en la norma antes transcrita, en el entendido que, como se señaló, ello requería que Su Excelencia el Presidente de la República hiciera llegar una proposición en tal sentido.

En sesión celebrada el día miércoles 14 de septiembre, la unanimidad de los miembros presentes de la Comisión Mixta, Honorables Senadores señor José Antonio Viera-Gallo Quesney (Presidente), señora Evelyn Matthei Fornet y señor Mariano Ruiz-Esquide Jara, y Honorables Diputados señores Enrique Accorsi Opazo, Patricio Melero Abaroa y Osvaldo Palma Flores, acordó reabrir el debate respecto de este artículo.

En discusión, el señor Presidente de la Comisión Mixta, en atención al tiempo transcurrido desde la celebración de la sesión anterior, sugirió aprobar una norma que no requiera ser propuesta por Su Excelencia el Presidente de la República, dado que ésta no ha sido recibida.

En tal sentido, la Honorable Senadora señora Matthei propuso a la Comisión Mixta contemplar como inciso tercero del artículo 10, el inciso final de este artículo aprobado, en segundo trámite constitucional, por la Honorable Cámara de Diputados, en el sentido que sea el director del centro asistencial respectivo quien autorice una investigación científica biomédica, previo informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda, según el reglamento.

El Honorable Diputado señor Accorsi respaldó la proposición formulada por la Honorable señora Senadora Matthei.

De este modo, el artículo propuesto sería del siguiente tenor:

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

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

Toda investigación científica biomédica deberá contar con la autorización expresa del director del establecimiento

dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda, según el reglamento.”.

--Vuestra Comisión Mixta, aprobó la norma señalada por la unanimidad de los miembros presentes, Honorables Senadores señor José Antonio Viera-Gallo Quesney (Presidente), señora Evelyn Matthei Fornet y señor Mariano Ruiz-Esquide Jara, y Honorables Diputados señores Enrique Accorsi Opazo, Patricio Melero Abaroa y Palma Flores Osvaldo. (6x0).

Artículo 11

El Senado, en primer trámite constitucional, aprobó la siguiente disposición:

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

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

La Cámara de Diputados, en el segundo trámite constitucional, lo eliminó e incorporó como artículo 11, el siguiente:

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

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

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

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

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

El Senado, en tercer trámite, rechazó la modificación de la Honorable Cámara de Diputados consistente en incorporar como artículo 11 el que se señaló.

En discusión, la Comisión acordó que el artículo aprobado por la Cámara de Diputados recoge, como se señaló a propósito de la discusión del artículo 8 del texto aprobado por el Senado, la idea contenida en el citado artículo. Sin embargo, estimó que la redacción propuesta por la Cámara de Diputados explicita de mejor forma los requisitos relativos al “consentimiento informado”, imprescindible en forma previa a toda investigación científica.

No obstante, estimó que el inciso cuarto del texto aprobado por la Cámara de Diputados resulta excesivo, ya que se trata de materias propias del reglamento, por lo que se propuso eliminarlo.

Asimismo la Comisión estimó necesario efectuar algunas modificaciones referidas a la redacción de la disposición.

El señor Presidente propuso a los demás miembros de la Comisión Mixta consultar como artículo 11 el siguiente:

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

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

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

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

--Vuestra Comisión Mixta, por la unanimidad de sus miembros presentes, Honorables Senadores señor José Antonio Viera-Gallo Quesney (Presidente), señora Evelyn Matthei Fornet y señor Edgardo Boenninger Kausel, y Honorables Diputados señores Enrique Accorsi Opazo, Fulvio Rossi Ciocca y Patricio Melero Abaroa, acogió la proposición del señor Presidente. (6x0).

- - -

Artículo 17

El Senado, en primer trámite constitucional, aprobó la siguiente disposición:

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

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

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

- Una persona designada por el Senado.

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

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

La Honorable Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, lo suprimió y, a continuación, agregó el siguiente artículo 17:

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

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

El Senado, en tercer trámite constitucional, aprobó ambas modificaciones. Sin embargo, vuestra Comisión Mixta, en ejercicio de la facultad de proponer la forma y modo de resolver las diferencias entre ambas Cámaras, acordó, por unanimidad de sus miembros presentes, proponer introducir algunas modificaciones a la disposición, con la finalidad de lograr una mayor armonía entre las disposiciones del proyecto.

En este sentido, el Honorable Senador señor Viera Gallo precisó que el tipo penal contemplado en el artículo 17 del texto aprobado por ambas Cámaras, se encuentra contemplado en el artículo 23 del texto aprobado por el Senado. No obstante, prosiguió, el texto del Senado tiene la ventaja que es más simple, ya que la Cámara de Diputados agregó elementos tales como la necesidad de que se trate de seres humanos idénticos.

En cuanto a la penalidad, el Honorable Diputado señor Accorsi señaló que ésta fue aumentada en la Cámara de Diputados, y la Comisión Mixta estimó conveniente mantener esta mayor penalidad.

La Honorable Senadora señora Matthei señaló que, en su opinión, para el caso de reincidencia debe contemplarse la pena de inhabilitación perpetua para ejercer la profesión de forma imperativa, y no facultativa, con lo que la Comisión estuvo de acuerdo. Lo anterior, en concordancia con la figura que contempla el artículo 20.

Por otra parte, atendido lo acordado en el artículo 3°, respecto de permitir la práctica eugenésica denominada “consejería genética”, la Comisión consideró necesario incorporar la citada excepción en el artículo 17.

Recogiendo los planteamientos de los Honorables Parlamentarios, el señor Presidente de la Comisión Mixta propuso la aprobación de una disposición del siguiente tenor:

“Artículo 17.- El que clonare o iniciare un proceso de clonar seres humanos y el que realizare cualquier procedimiento eugenésico en contravención al artículo 3°, será castigado con la pena de presidio menor en su grado medio a máximo y con la inhabilitación absoluta para el ejercicio de la profesión durante el tiempo que dure la condena.

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

--Vuestra Comisión Mixta, por la unanimidad de sus miembros presentes, Honorables Senadores señor José Antonio Viera-Gallo Quesney (Presidente), señora Evelyn Matthei Fornet y señor Edgardo Boenninger Kausel, y Honorables Diputados señores Enrique Accorsi Opazo, Fulvio Rossi Ciocca y Patricio Melero Abaroa, acogió la proposición del señor Presidente. (6x0).

- - -

Artículo 20

El Senado, en primer trámite constitucional, aprobó la siguiente disposición:

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

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

La Honorable Cámara de Diputados, en segundo trámite constitucional, lo suprimió y, a continuación, agregó el siguiente artículo 20, nuevo:

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

El Senado, en tercer trámite constitucional, rechazó ambas modificaciones: la que suprimir el precepto aprobado por el Senado y la que agrega un nuevo artículo del tenor del que se señaló.

El señor Presidente propuso suprimir el artículo 20 aprobado por el Senado en primer trámite constitucional, y consultar como artículo 20 el siguiente:

“Artículo 20.- Todo el que desarrollare un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin contar con las autorizaciones correspondientes exigidas por la presente ley, será sancionado con la suspensión por tres años del ejercicio profesional y con la prohibición absoluta de ejercicio profesional en el territorio nacional en caso de reincidencia.”.

--Vuestra Comisión Mixta, por la unanimidad de sus miembros presentes, Honorables Senadores señor José Antonio Viera-Gallo Quesney (Presidente), señora Evelyn Matthei Fornet y señor Edgardo Boenninger Kausel, y Honorables Diputados señores Enrique Accorsi Opazo, Fulvio Rossi Ciocca y Patricio Melero Abaroa, acogió la proposición del señor Presidente. (6x0).

PROPOSICION DE LA COMISIÓN MIXTA

En virtud de los acuerdos antes consignados, como forma y modo de resolver las discrepancias surgidas entre ambas Cámaras a raíz de la discusión de esta iniciativa, vuestra Comisión Mixta os propone aprobar lo siguiente:

Artículo 3º

Contemplar como artículo 3º el siguiente:

“Artículo 3º.- Prohíbese toda práctica eugenésica, salvo la consejería genética.”. (Unanimidad. 6x0).

Artículo 8º

Suprimir el precepto aprobado por el Senado en primer trámite constitucional. **(Unanimidad. 6x0).**

Artículo 10

Consultar como artículo 10 el siguiente:

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

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

Toda investigación científica biomédica deberá contar con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda, según el reglamento.”. (Unanimidad. 6x0).

Artículo 11

Contemplar como artículo 11 el siguiente:

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

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

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

En todo caso, el consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sufran modificaciones, salvo que éstas sean consideradas menores por el Comité Ético Científico que haya aprobado el proyecto de investigación.”. (Unanimidad. 6x0).

Artículo 17

Consultar como artículo 17 el siguiente:

“Artículo 17.- El que clonare o iniciare un proceso de clonar seres humanos y el que realizare cualquier procedimiento eugenésico en contravención al artículo 3°, será castigado con la pena de presidio menor en su grado medio a máximo y con la inhabilitación absoluta para el ejercicio de la profesión durante el tiempo que dure la condena.

En caso de reincidencia, el infractor será sancionado, además, con la pena de inhabilitación perpetua para ejercer la profesión.”. (Unanimidad. 6x0).

Artículo 20

Consultar como artículo 20 el siguiente:

“Artículo 20.- Todo el que desarrollare un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin contar con las autorizaciones correspondientes exigidas por la presente ley, será sancionado con la suspensión por tres años del ejercicio profesional y con la prohibición absoluta de ejercicio profesional en el territorio nacional en caso de reincidencia.”. (Unanimidad. 6x0).

TEXTO DEL PROYECTO DE LEY

A título ilustrativo, de aprobarse la proposición efectuada por la Comisión Mixta, el proyecto de ley quedaría como sigue:

PROYECTO DE LEY:

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

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

Artículo 3º.- Prohíbese toda práctica eugenésica, salvo la consejería genética.

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

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

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

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

Artículo 7.- La terapia génica en células somáticas estará autorizada sólo con fines de tratamiento de enfermedades o a impedir su aparición.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 13.- La recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas se ajustará a las

disposiciones de la ley N° 19.628, sobre protección de datos de carácter personal.

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

La encriptación podrá omitirse temporalmente por razones de utilidad pública.

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

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

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

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

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

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

Artículo 17.- El que clonare o iniciare un proceso de clonar seres humanos y el que realizare cualquier

procedimiento eugenésico en contravención al artículo 3°, será castigado con la pena de presidio menor en su grado medio a máximo y con la inhabilitación absoluta para el ejercicio de la profesión durante el tiempo que dure la condena.

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

Artículo 18.- El que violare la reserva de la información sobre el genoma humano, fuera de los casos que autoriza el artículo 12, sufrirá las penas establecidas en ambos incisos del artículo 247 del Código Penal, según el caso.

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

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

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

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

Artículo 20.- Todo el que desarrollare un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin contar con las autorizaciones correspondientes exigidas por la presente ley, será sancionado con la suspensión por tres años del ejercicio profesional y con la prohibición absoluta de ejercicio profesional en el territorio nacional en caso de reincidencia.

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

Acordado en sesiones celebradas los días 7 de julio y 14 de septiembre de 2005, con la asistencia de los Honorables Senadores señor José Antonio Viera-Gallo (Presidente), señora Evelyn Matthei Fornet y señores Edgardo Boenninger Kausel y Mariano Ruiz.Esquide Jara, y de los Honorables Diputados señores Enrique Accorsi Opazo, Fulvio Rossi Ciocca, Patricio Melero Abaroa y Osvaldo Palma Flores

Sala de la Comisión, a 3 de octubre de 2005.

PEDRO FADIC RUIZ
Secretario