

Boletín N° 1993-11.

Moción de los HH. Senadores señores Ruiz-Esquide, Díaz, Hamilton, Páez y Zaldívar, don Andrés, con la que inician un proyecto de ley sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.

Honorable Senado:

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.

Sin embargo estos logros científicos no son los únicos que abren predicciones alarmantes en el campo ético y por ello es necesario enmarcarlas en el amplio campo de la investigación científica en los seres humanos, ámbito en el cual no existe un marco de conductas que concilie el derecho a la investigación y 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 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 producción 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.

Es en este marco donde los Parlamentos europeos y americanos y los organismos internacionales y 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.

En el ánimo de dar un marco legislativo en nuestro país a estos principios éticos en la investigación en seres humanos y legislar sobre dos temas emergentes como son el genoma humano y la clonación, venimos en presentar la siguiente moción parlamentaria:

MOCION PARLAMENTARIA

Fija normas sobre la Investigación Científica en seres humanos, legisla sobre el Genoma Humano y prohíbe la Clonación Humana.

Artículo 1.- La presente ley protege la dignidad e identidad de todo ser humano y garantiza a toda persona, sin discriminación, el respeto de su integridad y demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

Artículo 2.- Los derechos del ser humano prevalecerán sobre el exclusivo interés de la sociedad y de la ciencia. La investigación científica debe ser preocupación especial del Estado y la Sociedad Chilena procurándose los medios que la garanticen.

Artículo 3.- Toda investigación científica en seres humanos deberá contar con el consentimiento informado del presunto sujeto o, en caso de que la persona carezca de capacidad para dar su consentimiento informado, el consentimiento por poder de un representante debidamente autorizado.

Artículo 4.- El investigador tiene el deber de:

- 1) transmitir al presunto sujeto toda la información que necesite para dar un consentimiento debidamente informado;
- 2) ofrecer al presunto sujeto amplias oportunidades de hacer preguntas e instarlo a que las haga;
- 3) excluir toda posibilidad de engaño injustificado, influencia indebida o intimidación;
- 4) pedir el consentimiento del sujeto únicamente cuando éste tenga pleno conocimiento de los hechos pertinentes y de las consecuencias de la participación, y haya tenido suficientes oportunidades para decidir si participará en la investigación;
- 5) como regla general, lograr que el presunto sujeto firme algún documento que acredite su consentimiento informado y
- 6) renovar el consentimiento informado de cada sujeto si las condiciones o los procedimientos de la investigación sufren modificaciones importantes.

Artículo 5.- Al emprender investigaciones con sujetos de comunidades consideradas vulnerables, el investigador debe cerciorarse de que:

- 1) personas de esas comunidades no participen regularmente en investigaciones que puedan realizarse razonablemente bien en comunidades no vulnerables;
- 2) la investigación responda a las necesidades y prioridades de la comunidad en que se lleve a cabo;
- 3) se haga todo lo posible por resguardar el imperativo ético de que el consentimiento de cada sujeto sea informado, y
- 4) el proyecto de investigación haya sido examinado y aprobado por una comisión de evaluación ética que cuente entre sus integrantes o consultores con personas que conozcan cabalmente las costumbres y tradiciones de la comunidad.

Artículo 6.- No podrá llevarse a cabo intervención alguna en una persona en materia de salud sin su consentimiento informado y libre.

Dicha persona deberá ser informada antes de manera adecuada sobre el objetivo y naturaleza de la intervención así como de sus consecuencias y riesgos. Podrá revocar el consentimiento en todo momento y con plena libertad.

Artículo 7.- No se puede investigar con personas si no se cumplen todas las condiciones siguientes:

- 1) no existe un método alternativo a la investigación con seres humanos de eficacia comparable,
- 2) los riesgos a que se expone la persona no deben ser desproporcionados en relación a los beneficios que se esperan de la investigación,
- 3) aprobación del proyecto de investigación, después de examen independiente, realizado por una instancia competente para determinar la relevancia científica, que debe incluir la importancia del objetivo de la investigación y la aceptabilidad ética,
- 4) la persona que se presta a la intervención ha de ser informada de sus derechos y garantías previstas en la ley para su protección.
- 5) el consentimiento contemplado en el artículo 5 sea dado expresa y específicamente, y quede consignado por escrito. El consentimiento se puede retirar libremente en todo momento.

Artículo 8 .- Se prohíbe toda forma de discriminación de personas por su patrimonio genético.

Artículo 9.- Los análisis predictivos de enfermedades genéticas que permiten identificar a una persona como portadora de un gen responsable de una enfermedad o bien detectar la predisposición o susceptibilidad genética a una enfermedad, sólo podrá hacerse por motivos de salud o de investigación científica relacionada con motivos de salud y contando con un asesoramiento genético apropiado.

Artículo 10.- No podrá realizarse intervención alguna en el genoma humano si no es con fines preventivos, terapéuticos o diagnósticos y a condición de que no tenga por objetiva introducir ninguna modificación en el genoma de la descendencia.

Artículo 11.- La utilización de técnicas de procreación médicamente asistida no se puede admitir para escoger el sexo del niño por nacer.

Artículo 12.- Queda prohibida la clonación en seres humanos, entendiéndose por tal la incrementación de una o más células partiendo de un individuo único y sin que estén las características de la reproducción sexual.

Artículo 13.- La contravención de esta norma será sancionada con la suspensión de la profesión titular en su grado mínimo a medios y presidio menor en su grado máximo.

Artículo 14.- Créase una Comisión Asesora del Presidente de la República denominada "Comisión Nacional de Bioética "con el objeto de estudiar y proponer al Presidente de la República las normas y criterios necesarios para hacer conciliable la libertad de investigación y las normas que la Biotica exige para resguardar los derechos de las personas.

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 más representativo de Chile o la persona que él designe.
- 5) Un teólogo designado por el conjunto de las Iglesias de Chile.
- 6) Un representante de las Sociedades o Corporaciones Científicas relacionadas directamente con la Bioética.
- 7) Un representante del Programa Regional de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud mientras este programa tenga su oficina en Chile.

MARIANO RUIZ-ESQUIDE JARA

NICOLAS DIAZ SANCHEZ

JUAN HAMILTON DEPASSIER

SERGIO PAEZ VERDUGO

ANDRES ZALDIVAR LARRAIN