

**INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD SOBRE
EL PROYECTO DE LEY QUE REGULA LA
INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL SER
HUMANO, SU GENOMA Y PROHÍBE LA
CLONACION HUMANA.**

BOLETÍN N° 1993-11 (S).

JULIO DE 2004

ÍNDICE

	PÁGINA
I. OBJETIVOS	1
II. ANTECEDENTES GENERALES	2
III. IDEAS MATRICES DEL PROYECTO	3
IV. MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL	3
V. NORMATIVA NACIONAL	4
VI. PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL	6
VII. TEXTO APROBADO POR EL SENADO	9
VIII. SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL	13
1) Consideraciones generales sobre la materia	13
2) Personas que concurrieron a la Comisión	18
3) Consideraciones particulares	20
a) Clonación en seres humanos	20
b) Genoma humano	21
c) Creación de una Comisión de Bioética	22
IX. DISCUSIÓN Y VOTACIÓN EN GENERAL	23
X. PRIMERA DISCUSIÓN EN PARTICULAR	23
XI. TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN	Anexo
XII. REAPERTURA DEL DEBATE	41
XIII. SEGUNDA DISCUSIÓN EN PARTICULAR	50
XIV. TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN	67
XV. CONSTANCIAS REGLAMENTARIAS	71
XVI. DIPUTADO INFORMANTE	71

INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD SOBRE EL PROYECTO DE LEY QUE REGULA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA Y PROHÍBE LA CLONACION HUMANA.

Boletín N° 1993-11 (S).

HONORABLE CÁMARA:

Vuestra Comisión de Salud pasa a informaros acerca del proyecto de ley del epígrafe, en segundo trámite constitucional y primero reglamentario, iniciado en una moción de los senadores señores Ruiz-Esquide, don Mariano; Páez, don Sergio; Zaldívar, don Andrés y de los ex senadores Díaz, don Nicolás, y Hamilton, don Juan.

Es menester consignar que, una vez despachado el proyecto por la Comisión, se acordó reabrir el debate, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 210 del Reglamento de la Corporación, oportunidad donde se presentaron numerosas indicaciones que modificaron el texto inicialmente aprobado.

En razón de lo anterior, el informe contiene un resumen del primer trámite constitucional (páginas 6 a 12), la discusión y votación en la Cámara de Diputados (páginas 13 a 41), así como la discusión y texto aprobado una vez que fue reabierto la discusión (páginas 46 a 67).

En virtud de la larga tramitación, se ha estimado necesario incluir un texto comparado que da cuenta de los textos aprobados en las distintas etapas, a fin de facilitar su comprensión, el que se anexa al final de este informe.

I. OBJETIVOS.

La iniciativa legal tiene por objeto establecer un marco jurídico para garantizar la protección de la vida, la integridad física y psíquica de las personas, su dignidad e identidad genética respecto de la investigación científica, sus aplicaciones y el ejercicio de la medicina.

Para estos fines, se regulan las siguientes materias:

- La investigación científica en seres humanos.
- La exploración relativa al genoma humano.
- La prohibición de la clonación humana.
- La creación de una Comisión Nacional de Bioética.

II. ANTECEDENTES GENERALES.

Los avances de la ciencia y la tecnología biomédica y su aplicación en la práctica de la medicina provocan cierto grado de inquietud pública, ya que plantean nuevos problemas éticos que preocupan a la sociedad por posibles abusos originados en la investigación científica y en la tecnología biomédica.

Se comienza con la elaboración de hipótesis, las que luego se someten a pruebas de laboratorio con animales experimentales. Para que las conclusiones sean clínicamente útiles, los experimentos deben realizarse en seres humanos. Ese tipo de investigación, aunque se la diseña con el máximo de cuidado, entraña riesgo para las personas. Esto se justifica no porque signifique un beneficio personal para el investigador o para la institución investigadora, sino más bien porque favorece a las personas participantes por su posible contribución al conocimiento humano, al alivio del sufrimiento o a la prolongación de la vida.

La sociedad ha adoptado medidas para protegerse contra posibles abusos. Así es como se dictó el primer código internacional de ética para la investigación en seres humanos -el Código de Nüremberg-, que constituyó una respuesta a las atrocidades cometidas por los médicos investigadores nazis, reveladas en los juicios de Nüremberg sobre los crímenes de guerra. Surgió, entonces, la ética de la investigación en seres humanos, orientada a impedir toda repetición por parte de los médicos de tales ataques a los derechos y al bienestar de las personas. Este instrumento jurídico, que fue publicado en 1947, estableció las normas para llevar a cabo experimentos en seres humanos, y dio especial énfasis al consentimiento voluntario de la persona.

En 1964, la Asociación Médica Mundial dio un importante paso al adoptar la Declaración de Helsinki, cuya revisión más reciente tuvo lugar en 1989, la cual estableció pautas éticas para la investigación en seres humanos.

En 1966, la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó el Acuerdo Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos, que entró en vigencia en 1976. Su artículo 7º señala que: "Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En especial, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos".

A través de esta declaración, la sociedad expresa el valor fundamental que ha de regir toda investigación en seres humanos; la protección de los derechos y el bienestar de todos los individuos que son objeto de experimentación científica.

A fines del decenio de 1970, considerando las circunstancias especiales de los países en desarrollo con respecto a la

aplicabilidad del Código de Núremberg y de la Declaración de Helsinki, el Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) realizaron un nuevo examen de esta materia y, en 1982, publicaron las Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. El objetivo fue señalar cómo aplicar en forma eficaz los principios éticos que deben regir la investigación biomédica en seres humanos, según se establece en la Declaración de Helsinki, especialmente en los países en desarrollo, dadas sus circunstancias socioeconómicas, ordenamiento jurídico y sus disposiciones ejecutivas y administrativas.

La investigación en salud en Chile depende exclusivamente del Ministerio de Educación, a través de CONICYT y de FONDECYT, y está dirigida a lo que se denomina “investigación por curiosidad”, en contraposición a la “investigación por necesidad”, al tenor de la clasificación inglesa.

En su primera acepción, es aquella en que el científico se pregunta que ocurrirá si hace tal o cual cosa, mientras que, en su segunda definición, responde a las necesidades de la población, de manera de dar solución a los problemas identificados por la comunidad o de resolver las dudas respecto a los equilibrios entre beneficio y perjuicio en los tratamientos que se prestan.

III. IDEAS MATRICES DEL PROYECTO.

Los autores de la moción señalan que la iniciativa tiene por finalidad establecer un marco jurídico que garantice la autonomía y conocimiento de cada persona sobre los actos que en ellas se ejerzan, que asegure que la investigación científica será esencialmente benéfica para el hombre y legislar sobre dos temas emergentes, como son el genoma humano y la clonación.

La iniciativa se funda en los avances logrados en la clonación de mamíferos superiores, la espectacularidad de los resultados obtenidos en la manipulación genética y en sus eventuales aplicaciones en el ser humano, lo cual no cuenta con un marco regulativo de conductas que concilie el derecho a la investigación y la libertad que una sociedad moderna debe garantizar, así como las normas bioéticas que dan cuenta del consenso mayoritario existente hoy en el mundo.

En definitiva, los principales objetivos del proyecto son fijar un marco jurídico para la investigación científica y genética en seres humanos, sobre la terapia génica y sobre el genoma humano; prohibir la clonación de seres humanos, y crear una Comisión Nacional de Bioética.

IV. MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL.

1.- El Código de Núremberg, de 1947, establece 10 principios básicos para la experimentación científica en seres humanos.

Constituye el primer intento por regular esta materia y ha servido de base a la dictación de los reglamentos de ética médica.

2.- La Declaración de Helsinki, de 1964, formula recomendaciones para las investigaciones biomédicas en las cuales se utilicen seres humanos.

3.- Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la Unesco del año 1997.

Contiene siete capítulos a través de los cuales se desarrollan los siguientes temas:

- La dignidad humana y el genoma humano.
- Derecho de las personas interesadas.
- Investigaciones sobre el genoma humano.
- Condiciones de ejercicio de la actividad científica.
- Solidaridad y cooperación internacionales.
- Fomento de los principios de la Declaración.
- Aplicación de la Declaración.

4.- El Proyecto Genoma Humano surgió el año 1990, como producto de un esfuerzo multinacional. Sus propósitos son identificar los 100.000 genes presentes en el ácido desoxirribonucleico (ADN) humano, determinar las secuencias de los 3.000 millones de pares base químicos que constituyen el ADN humano, almacenar esta información, desarrollar sistemas para el análisis de la misma, transferir las tecnologías relacionadas y dirigir los aspectos éticos, jurídicos y sociales que deriven del proyecto respectivo.

Al año 2003, se encontraba desarrollado en el 90% en cuanto a su etapa de identificación.

V. NORMATIVA NACIONAL.

1.- El Código Sanitario, en materia de investigación científica, sólo contiene un par de normas a propósito de la utilización de cadáveres, o parte de ellos, con fines científicos.

De esta forma, el artículo 146 dispone que toda persona plenamente capaz podrá disponer de su cadáver, o partes de él, con objeto de que sea utilizado en fines de investigación científica, para la docencia universitaria o para la elaboración de productos terapéuticos.

Asimismo, el artículo 147 prescribe que los cadáveres que no sean reclamados dentro de determinado plazo podrán ser destinados a estudios e investigación científica.

2.- El decreto N° 1.876, de 1995, establece el reglamento del Sistema de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos. Su artículo 16 estatuye que el director del Instituto podrá autorizar, sin previo registro y mediante resolución fundada, la venta o uso provisional de productos farmacéuticos en los siguientes casos:

“c) Con fines de investigación científica y ensayos clínicos, previo informe del Comité Ético-Científico del Servicio de Salud u hospital correspondiente, conforme a las normas sobre ensayos clínicos realizados en seres humanos, utilizando productos farmacéuticos que apruebe el Ministerio de Salud mediante resolución.”

3.- El decreto N° 42, de 1986, fijó el reglamento orgánico de los Servicios de Salud. Contiene diversas disposiciones relacionadas con los Comités de Ética. El artículo 19, establece que el director del Servicio de Salud será asesorado, entre otros, por un Comité de Evaluación Ético-Científico en materias referentes a las investigaciones que se efectúen con pacientes de hospitales públicos o privados ubicados en el territorio de competencia, utilizando medicamentos no registrados en el país.

El artículo 91 ordena que los hospitales tipo 1 y 2 deberán tener, entre otros, un Comité de Ética Médica y un Comité de Evaluación Ético-Científico. Los Comités de Ética Médica atenderán principalmente al bien del paciente y, supletoriamente, al del equipo de salud y al prestigio del hospital (artículo 92). El Comité de Evaluación Ético-Científico ha de pronunciarse acerca de las investigaciones por efectuarse con pacientes de dicho hospital con la utilización de medicamentos aún no registrados en el país (artículo 92 bis).

Entre las funciones de los servicios clínicos de los hospitales están las de investigación. Su artículo 107 preceptúa que dichas investigaciones serán aprobadas previo informe del Comité de Investigación y que, y cuando impliquen la utilización de medicamentos no registrados, deberán ser informadas por el Comité de Evaluación Ético-Científico del hospital o del Servicio de Salud, en su caso, y aprobadas por el Instituto de Salud Pública, antes de ponerlas en práctica.

4.- La resolución exenta N° 134, de 1994, del Ministerio de Salud, que aprueba la norma general técnica N° 2, sobre Comités de Ética de los Servicios de Salud, que regula su constitución y funcionamiento, indica que su función primordial es asesorar a los directores de los Servicios de Salud y de hospitales en la toma de decisiones que incidan en aspectos relacionados con la ética en el ejercicio de las profesiones de la salud y en los derechos de los enfermos, en relación con la investigación clínica o experimental, la utilización de tratamientos prolongados o respecto de la decisión de no indicar tratamiento.

5.- La resolución exenta N° 952, de 2001, del Ministerio de Salud, contiene la norma técnica para la regulación de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos.

6.- La ley N° 19.451 fija normas sobre transplantes y donación de órganos, los cuales sólo podrán practicarse con fines terapéuticos.

7.- La ley N° 19.628 regula la protección de datos de carácter personal.

VI. PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL.

Durante la tramitación del proyecto en el Senado, se recibió la opinión de las siguientes personas:

— **Representantes del Ministerio de Salud**, señores Rodrigo Salinas, Jefe de la División Salud de las Personas; doctores Luis Martínez y Alfredo Avendaño; la asesora de dicho ministerio, doctora Marie Charlotte Bouesseau, y la asesora legal del mismo, doña Danae Frings.

— **Presidente del Colegio Médico de Chile A.G.**, doctor Ricardo Vacarezza.

— **Profesor de la Facultad de Filosofía y Humanidades de la Universidad de Chile**, doctor Miguel Kottow.

— **Representante del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile**, doctor Alejandro Serani.

— **Representantes del Departamento de Biología Celular y Genética de la Universidad de Chile**, doctores Jorge Allende y Carlos Valenzuela.

— **Representante de la Universidad de Concepción**, profesor señor Faruk Alay.

— **Representante de la O.P.S. y Director del Programa Regional de Bioética para América Latina y el Caribe**, doctor Julio Montt, y el consultor de dicha entidad, señor Roberto Mancini.

— **Profesor de Genética Clínica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile**, doctor Ricardo Cruz-Coke.

— **Profesor de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad de Chile**, don Gonzalo Figueroa.

— **Profesor de la Facultad de Ciencias Biológicas de la Pontificia Universidad Católica de Chile**, doctor Rafael Vicuña.

En lo principal, las opiniones vertidas pueden resumirse en cuatro grandes áreas:

- El principal objetivo dice relación al vacío legal existente en materias relativas a la investigación en seres humanos y los

principios éticos, dada la amplitud que ha alcanzado este tipo de experimentos, punto de vista que fue mayoritariamente compartido. Sin embargo, se planteó la inconveniencia de legislar sobre distintas materias en un solo texto legal, por los diferentes alcances de cada una de ellas. También se hizo presente la ausencia de sanciones.

- El segundo objetivo se refiere al tema del genoma humano y la investigación genética.

- El tercer objetivo se relaciona con la clonación humana y su prohibición.

- Los objetivos anteriores justifican de la creación de un Comité Consultivo de carácter ético.

Sobre los cuatro aspectos señalados, se recibieron variadas opiniones, de las cuales se incluye una síntesis.

- En general, todos se manifestaron contestes en la necesidad de legislar sobre la materia, con algunas precisiones, como se comentará a continuación.

- Se formuló una prevención en torno a las repercusiones del trabajo científico, por sus efectos en otros campos, como el social, el político y el moral, dadas la gran amplitud y proyección que pueden alcanzar dichos estudios.

En razón de lo anterior, se planteó que era imprescindible lograr un equilibrio entre la libertad de los investigadores y el respeto a la dignidad de las personas comprometidas en la investigación.

Asimismo, tanto la investigación del genoma humano como la genética presentan grandes complejidades y concitan el mayor interés en el ámbito internacional, por sus insospechadas posibilidades en el campo terapéutico y en la medicina, asunto que deberá ser suficientemente ponderado al dictar una normativa sobre el particular.

En este sentido, se valoró la norma que impide que alguien pueda atribuirse la propiedad del genoma, lo que debería extenderse, además, a parcialidades del mismo, para evitar de este modo el requerimiento de patentes de genes, a pretexto de proponer aplicaciones específicas de éstos, tales como las pruebas genéticas.

Por tratarse de asuntos en los cuales los principios éticos presentan una especial relevancia, la creación de una **Comisión Nacional de Bioética** adquiere una importancia vital. Su rol será esencial en todo lo que dice relación a la tutela de los principios bioéticos que entran en juego, lo que se gráfica, por ejemplo, en el tema de la clonación humana, la cual ofrece una compleja situación ética y de consecuencias inciertas, con lo que se estaría afectando la dignidad del ser humano.

Por otra parte, se señaló que la creación de una **Comisión Nacional de Bioética** podría no resultar tan fructífera a la luz de otras experiencias, por lo que sería preferible crear comisiones ad hoc. En

torno a lo anterior, se recomendó revisar la realidad chilena y las experiencias de otros países para determinar cuál sería el sistema más idóneo. De todos modos, este organismo debería tener un carácter bien fundado y establecerse también de manera local.

Otro tema ampliamente discutido fue el que se refiere al **consentimiento informado**, sobre el cual hubo consenso en la necesidad de establecerlo.

Aspectos concernientes a la **intervención genética**, como la prohibición de dar a conocer los resultados de estas investigaciones, en términos de no discriminar por patrimonio genético, también ocuparon parte importante de la discusión, por lo que se sugirió regular el flujo informativo de la genética. Por ejemplo, se mencionó la información sobre exámenes genéticos, caso en el cual quien los practica no podrá ponerla en conocimiento de terceros, a fin de evitar posibles discriminaciones.

Este tipo de información puede ser utilizada no solamente en salud, sino también para saber si se es portador de alguna enfermedad y de esta manera evitar tener hijos.

Donde se presentaron algunas discrepancias fue en lo relativo a la **clonación en seres humanos**. La mayoría de los participantes se manifestaron de acuerdo en prohibirla, pero estuvieron de acuerdo en establecerla en su sentido terapéutico, es decir, la clonación de ciertas parcelas del organismo humano para dar ciertos beneficios terapéuticos al hombre. Asimismo, se expresaron dudas en cuanto a la definición del concepto.

Se discutió, además, sobre las intervenciones del genoma humano de células germinales, ya que en lo futuro podrían eliminarse enfermedades a través de este mecanismo genético, aislando ciertos factores, o modificándolos, para evitar la transmisión de esas enfermedades a la descendencia de un individuo.

Por otra parte, se señaló que la prohibición de aplicar técnicas de fecundación asistida para determinar el sexo de un niño debería extenderse a la fecundación in vitro, por cuanto en ambos casos concurren las mismas objeciones éticas.

Se enumeraron, asimismo, otros puntos que no contemplaba la iniciativa en estudio y que deberían ser considerados:

- 1) La calificación profesional y científica de los investigadores.
- 2) La actitud frente a los riesgos.
- 3) La responsabilidad ante los accidentes.
- 4) Las instancias con competencia para evaluar los protocolos.

5) La falta de precisión en la regulación de las investigaciones practicadas en personas ética y jurídicamente incompetentes o incapaces, para lo cual se citó, a vía ejemplar, a los menores de edad, enfermos con padecimientos neurológicos y psiquiátricos, congénitos o adquiridos.

En este sentido, se hizo presente que la ley N° 19.451 no permite efectuar transplantes de ninguna especie en incapaces, ya que donde existe la misma razón debe existir la misma disposición.

Como una solución, se planteó requerir la autorización especial otorgada por un Comité o Comisión Bioética autónoma.

6) Desde el punto de vista jurídico, se advirtió que algunos términos presentaban ambigüedades, como, por ejemplo “comunidades vulnerables”, “algún documento”, “adecuada”, “examen independiente”, “instancia competente”, “intervención con fines preventivos” o “intervención con fines de diagnóstico”.

7) La ausencia de precisión en la definición del procedimiento de clonación humana, a fin de diferenciarlo del simple cultivo celular humano, el cual, por lo general, no presenta mayores objeciones éticas.

Sobre esta materia, se sostuvo que la definición era vaga, que partía de conceptos errados. Al respecto, se precisó que la clonación nunca produce individuos idénticos. Lo que la ley debería prohibir es la clonación realizada mediante implante de núcleo de célula adulta en huevo u ovocito activado previamente enucleado y su posterior instalación en un útero preparado para la anidación.

8) Las aprensiones sobre la manipulación de embriones humanos, la eventual clonación o la aplicación de transgénicos en seres humanos, procesos que atentarian contra la individualidad y la dignidad humana.

VII. TEXTO APROBADO POR EL SENADO.

El Senado tomó en consideración muchas de las propuestas que se plantearon y reformuló el proyecto, en su segundo trámite reglamentario, en los términos siguientes:

El artículo 1° señala que la finalidad del proyecto es proteger la vida, la integridad física y psíquica de las personas, su dignidad e identidad genética respecto a la investigación científica y sus aplicaciones y al ejercicio de la medicina.

El artículo 2° establece que el genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su identidad, dignidad y diversidad.

El artículo 3° impide toda práctica eugenésica. Asimismo, dispone que sólo se podrán modificar las características genéticas

humanas que incidan en la herencia en los casos y en la forma prevista por la ley.

El artículo 4° prohíbe toda forma de discriminación basada en el patrimonio genético de las personas.

El artículo 5° prescribe que sólo podrán realizarse estudios e indagaciones para determinar la identidad genética de una persona con su consentimiento o con autorización judicial en una causa en que ese hecho sea relevante.

El artículo 6° precisa que la libertad para realizar actividades de investigación científica tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales de la naturaleza humana reconocidos por la Constitución.

El artículo 7° estatuye que toda acción científica en un ser humano que involucre algún tipo de intervención física o psíquica en el sujeto debe ajustarse a lo dispuesto en esta ley. Asimismo, indica que debe contar con el consentimiento libre e informado del sujeto y las formas en que éste debe ser prestado.

Preceptúa, además, que la revocación del consentimiento procederá siempre y no generará responsabilidad de ninguna especie.

El artículo 8° señala los deberes especiales del investigador, a saber:

- 1) Transmitir al sujeto, en lenguaje comprensible, toda la información que necesite para prestar su consentimiento informado.
- 2) Ofrecer la oportunidad para que el sujeto pueda hacer preguntas e instarlo a que las haga.
- 3) Excluir toda posibilidad de engaño, influencia indebida o intimidación.
- 4) Recabar el consentimiento por escrito del sujeto una vez que éste tenga pleno conocimiento de los siguientes aspectos:
 - a) Naturaleza de la investigación, procedimientos por seguir y duración aproximada de la misma.
 - b) Riesgos e incomodidades asociados 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.

El artículo 9° dispone que los exámenes genéticos y los análisis predictivos sólo podrán efectuarse por motivos

terapéuticos o de investigación científica, de acuerdo con las normas de esta ley.

El inciso segundo establece que, en la realización de estos exámenes, se deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 7°, 8° y 13.

El artículo 10 puntualiza que la terapia genética en células somáticas está destinada al tratamiento de enfermedades o a impedir su aparición.

El artículo 11 prohíbe la clonación de seres humanos y por tanto cualquier intervención en personas que dé por resultado la creación de un ser humano genéticamente idéntico a otro, vivo o muerto.

El inciso segundo ordena que sólo procederá la clonación de tejidos y órganos con una finalidad terapéutica y que en ningún caso podrán usarse para tales fines embriones humanos.

El artículo 12 establece que el conocimiento del genoma humano es patrimonio común de la humanidad y que nadie puede atribuirse ni constituir propiedad sobre el mismo o sobre parte de él. Asimismo, señala que el conocimiento de la estructura de un gen y de las secuencias de ADN no son patentables.

El inciso segundo dispone que los procesos biotecnológicos derivados del conocimiento del genoma humano, así como los productos obtenidos de ellos, como los medicamentos, son patentables, según la reglas generales.

El artículo 13 estatuye que la información genética de una persona será reservada, salvo que ella misma la revele o un juez lo autorice, todo ello sin perjuicio de las normas del secreto profesional.

El artículo 14 dispone que 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.

El artículo 15 prescribe solicitar, recibir, poseer y utilizar información genética relativa a una persona determinada e identificable, así como indagar si se ha realizado un examen o análisis de carácter genético, salvo autorización legal expresa.

El inciso segundo precisa que estas prohibiciones no afectan a la recolección y procesamiento de la información genética de carácter estadístico y nominativa.

El artículo 16 preceptúa que los datos genéticos que permitan la identificación de una persona deberán ser encriptados para su almacenamiento y transmisión, pero que ello podrá omitirse temporalmente por razones de salud pública, según lo dispuesto por el inciso segundo.

El artículo 17 crea la Comisión Nacional de Bioética, la que estará integrada por cuatro académicos designados por el Consejo de Rectores y que pertenezcan a las Facultades de Medicina, Derecho, Ciencias y Filosofía de las universidades que lo integran.

Asimismo, la compondrán tres personas designadas por el Instituto de Chile y que formen parte de las Academias de Medicina, de Ciencias y de Ciencias Sociales, Políticas y Morales, una persona designada por el Senado y una nombrada por el Presidente de la República.

Las personas designadas permanecerán en sus funciones por el plazo de tres años, pudiendo ser reelegidas y servir dichas funciones ad honórem.

El artículo 18 fija las funciones de la Comisión, entre las que se encuentran las de asesorar al Presidente de la República, elaborar los informes que se le soliciten, promover el estudio y conocimiento de la bioética en el nivel académico, asistencial, normativo, y proponer las normas que sean necesarias para la aplicación de la ley y otras relacionadas con la bioética.

El artículo 19 señala que la Comisión tendrá una Secretaría Ejecutiva y estará conformada por el personal que al efecto le asigne el Ministerio de Salud, entre el cual deberán incluirse un profesional experto en bioética y un abogado.

El artículo 20 dispone que los establecimientos que deseen participar en proyectos de investigación científica en seres humanos deberán contar con un Comité de Bioética, el cual autorizará las investigaciones de acuerdo con las normas establecidas a propuesta de la Comisión Nacional de Bioética.

El artículo 21 sanciona la violación de reserva de la información genética de una persona con las penas establecidas en el artículo 247 del Código Penal, esto es, reclusión menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales.

La omisión de encriptación de la información sin que ello implique violación del secreto de la información, será sancionada con multa de tres a cinco unidades tributarias mensuales.

El artículo 22 indica que la omisión del acta a que se refiere el artículo 7°, o su confección en forma incompleta o sustancialmente falsa, será penada con una multa de diez a veinte unidades tributarias mensuales.

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

VIII. SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL.

El estudio de la iniciativa en la Cámara de Diputados se inició en septiembre del año 2001, fecha desde la cual se ha recibido gran cantidad de opiniones de expertos.

1) Consideraciones generales sobre la materia.

Dentro de las consideraciones de carácter general, se planteó que la implementación tecnológica en la sociedad actual tiene una velocidad muy grande, lo cual origina dilemas que es necesario enfrentar, ya que lo que regula la velocidad de su aplicación son, por una parte, los requerimientos de los pacientes y del mercado y, por la otra, la seguridad y la eficiencia.

Antes de entrar en el análisis de las alternativas terapéuticas y de la investigación en embriones preimplantacionales, se debe tener presente que, cuando el espermatozoide entra en el óvulo y entrega su material cromosómico, se forman dos pronúcleos, proceso que llega hasta la formación del nuevo individuo.

Este desarrollo preimplantacional tiene varias características. La primera es que cada célula, si bien tiene su genoma propio, es igual a la del lado. Son células que se denominan totipotenciales. No hay especialización, de manera que se puede sacar una célula y el embrión la repone de inmediato. La célula que se extrae representa a todo el resto de las células. De aquí deriva el tema de las células troncales para hacer clonación o para construir órganos a partir de células embrionarias.

La segunda característica es que, si se cultivan estas células, se pueden multiplicar hasta el infinito, puesto que una célula se envejece cuando se diferencia o se especializa; pero, si permanece indiferenciada, se puede mantener.

Esta característica está relacionada con visiones filosóficas, religiosas y morales de lo que es el embrión preimplantacional. En el pensamiento católico se es persona desde el momento en que se completa la fecundación. Así lo expresa un documento emanado del Vaticano, del año 1986, que dice: "En el cigoto ya está aquel que va a ser". El criterio que prima en el pensamiento católico es el geneticista; es decir, una vez que se establece el genoma, existe unidad en el desarrollo. Siempre va a ser lo mismo, de hecho, cada uno de nosotros pasó por estas etapas en algún minuto: lo mismo que somos ahora, o muy parecidos, fuimos cuando éramos embriones. La pregunta es si lo inverso es también valedero. Esto es, si nos situamos en alguna de las etapas antes del cigoto, eso significa que se va a ser o no ser una persona.

Lo que se ha aprendido de este proceso es que, en primer lugar, un embrión de cuatro o de ocho células puede ser una persona. La posibilidad de serlo no supera del 28% al 30%, por cuanto el

resto se pierde. Pero este embrión puede ser un tumor que se incorpora en el ovario, por ejemplo, de un mellizo. El embrión se puede separar en dos: uno de ellos pasa a ser persona y el otro pasa a ser un tumor.

El tercer camino que puede tener este embrión es transformarse en sí mismo en un cáncer y nunca llegar a ser persona, sino a ser una molécula cancerosa. Es decir, todas sus células se comienzan a multiplicar y nunca se diferencian y pasan a invadir a su madre.

Por ello, cuando se analiza el proceso a la inversa, se puede concluir que todas las personas fueron blastocitos, pero no todos los embriones de cuatro u ocho células llegan a ser personas.

Por último, en esta etapa, el blastocito, que está conformado por 150 células, tiene, además, un grupo de ellas que se denomina masa celular interna, que está compuesta por alrededor de doce células. Las células restantes son las que se convertirán en persona; todo el resto de ellas serán placenta, líquido amniótico, cordón umbilical, etc.

Referirse a unidad es, en cierta forma, erróneo. En razón de ello, la Iglesia de Gales, en Inglaterra, habla de persona o de embrión desde que se ha producido la división y se ha implantado en el útero de la mujer. Para el mundo musulmán, se es embrión desde el día cuadragésimo después de la fecundación, sin que exista una razón para ello. Para **Confucio**, se es embrión desde el momento de nacer y se deja de serlo con la muerte. En el pensamiento de la **Iglesia Reformada o Calvinista**, se es embrión desde el momento de la implantación.

Todo esto obliga a definir qué significa ser un embrión de la especie humana. La primera pregunta que uno debe hacerse es si el embrión es o no es un ser moral. Si el embrión es un ser moral, debe ser tratado con el mismo rigor que todos los otros seres morales, como las personas. El ser moral implica ser capaz de ejercer juicios morales y el embrión no es capaz de ello.

El embrión no es un ser ni un sujeto moral, sino un objeto de la moralidad de la sociedad. En este contexto, se dan distintas concepciones religiosas respecto a cuándo se es persona, lo cual hace que en algunas sociedades el embrión de ocho células sea objeto de cierta moralidad y en otras sea sujeto moral igual al humano como sucede en la católica.

Dependiendo de si el embrión es considerado un sujeto moral o un objeto de la moralidad, lo que se haga con el embrión preimplantacional requerirá ponderar los derechos del mismo, por ejemplo, en relación con los derechos de la mujer que lo lleva y los derechos de las personas enfermas en relación con la clonación terapéutica.

Este dilema se presenta cuando el embrión se implanta fuera del útero, como en la trompa, en que se requiere usar químicos para destruirlo con objeto de que se salve la mujer o sacar la trompa para que ella se salve. Este dilema se da todos los días en donde, de

una o de otra manera, se aplican ciertos juicios de valor, en orden a los derechos del embrión o a los de la mujer.

El tema más complejo, que aparece sobre todo con la clonación terapéutica y las células troncales, es el derecho de las personas enfermas en relación con los del embrión. Es decir, si las personas que hoy en día, por ejemplo, sufren de rupturas medulares se podrían beneficiar de la formación de nuevas neuronas en base a embriones y de si se justifica o no se justifica matar embriones para esos fines.

Por otra parte, el diagnóstico genético se puede hacer en el óvulo o en el embrión de ocho células, en que se saca una célula, la que es repuesta de inmediato. En doce horas, se pueden estudiar en ella alrededor de 12 cromosomas actualmente y más o menos 150 genes que dan origen a enfermedades. Así, en tres horas, se puede tener un mapa casi completo de estas características y la madre puede saber si el embrión presenta alteraciones genéticas o cromosómicas. El problema en la ejecución de estas tecnologías, el cual es muy simple como tal, es que, para hacerla, requiere que la pareja que solicita este examen tenga autonomía para decidir qué es lo que va a hacer con el embrión y considerar si no es posible o no es razonable usar este método.

Por eso, esta técnica no se utiliza, ya que no existen desechos embrionarios. No tiene ningún sentido decirle a una mujer que tiene un hijo con defectos genéticos serios y obligarla a transferírseles al útero, por lo que se crea una situación de perplejidad que no tiene solución.

Debido a ello, se inventó un método para mirar los cromosomas en el óvulo antes de inyectarle un espermatozoide, a fin de saber cuáles son los que tienen defectos cromosómicos. En un futuro muy cercano, se podrá dibujar la totalidad de los cromosomas y toda la tecnología del genoma permitirá que en pocas horas se conozca el mapa completo de los cromosomas de un óvulo o de un embrión para adoptar decisiones. La eficacia de este método es del 98% de sincronía y concordancia entre el diagnóstico genético y la realidad.

Respecto de la **clonación reproductiva como alternativa del tratamiento de la infertilidad**, se expresó que la clonación es la transferencia del núcleo de una célula somática de cualquier órgano a un ovocito en que se ha extraído el núcleo. La fusión de estos dos materiales forma un embrión que replica el genoma de la célula somática. Es decir, si se toma una célula de un hígado, se le saca el núcleo a esa célula y se pone en un óvulo vacío, si éste se fecunda, responderá a lo que le ordene el núcleo de esa célula y, por lo tanto, va a ser una réplica.

La clonación humana reproductiva se llama así porque genera embriones a partir de un genoma ya existente destinado a producir personas. El objetivo terapéutico en la generación de embriones a partir de un genoma ya existente es lo mismo, pero está destinado a producir células troncales, las de la masa celular interna, para desarrollar lo que se llama actualmente medicina regenerativa.

La pregunta que surge es si en la clonación reproductiva, ser persona es o no es una alternativa del tratamiento para la infertilidad, ya que así se ha promovido en la opinión pública. Para dar respuesta a esta consulta, lo importante es definir qué se entiende por tratamiento de infertilidad.

Un tratamiento de infertilidad es una intervención médica, tecnológica y psicológica que hace posible que una mujer sea madre y que un hombre sea padre. La aplicación de la clonación reproductiva como tratamiento podría ser usada cuando no existan gametos en uno o en ambos miembros, es decir, cuando no existan espermatozoides o no haya óvulos, o en parejas en que exista el riesgo de transmitir graves enfermedades a su descendencia, por lo que podrían clonar. Pero, actualmente, todas estas anomalías pueden ser resueltas a través de la donación de gametos.

Los argumentos médicos en contra de la clonación de seres humanos se fundan en el hecho de que existe un alto riesgo de aborto; pero esta razón por sí sola no es argumento en contra de la clonación. Además, debe tenerse presente el alto riesgo de malformaciones, lo que ha quedado demostrado en la clonación de otras especies mamíferas que se han clonado. Aún más, existe una frecuencia muy alta de anomalías que jamás se han visto antes como malformaciones cardíacas, pulmonares y de los más variados tipos, que incluso han causado la muerte de las madres, como ha sucedido en el caso de la clonación de gatos.

Estas causas hacen que la clonación reproductiva no sea ética, más aun cuando no existen experimentos con monos o primates.

Estas malformaciones pueden dar lugar al envejecimiento de la célula en forma más rápida que el de la normal. Existen órganos que crecen a velocidades distintas que otros y terminan en anormalidades estructurales.

Las argumentaciones psicosociales en contra de este tipo de clonación afirman que constituye un atentado en contra de la dignidad humana.

Uno de los principios que inspiran al proyecto es, precisamente, el resguardo de la dignidad.

Resulta muy difícil definir la dignidad frente a interrogantes como ¿cuál es la esencia?, ¿cómo se estructura la dignidad humana?, ¿dónde reside?

Si la dignidad humana reside en la materia de la cual estamos constituidos, por ejemplo, el genoma, se tendría que ver cuál es la diferencia entre la materia de un ratón y la de un humano o de un bovino, por ejemplo. Pero, cuando se observan embriones de dos células de cada una de estas especies, se puede concluir que se ven exactamente iguales, por lo que es difícil sustentar que la dignidad se da en la materia.

La dignidad no se da en la materia, sino en la concepción de lo que se hace con la materia. Aquello que ocurre con ella es lo que constituye la dignidad. Es la manera como la materia se proyecta en forma divina y espiritual lo que confiere la dignidad a la especie humana, que es distinta de la dignidad de otras materias, que en lo molecular son exactamente iguales a la humana.

Si bien hubo consenso en que la clonación humana reproductiva debe ser abolida, a contrario sensu, la investigación y el desarrollo de células troncales debe, ser incentivados y son necesarios para el desarrollo de la medicina regenerativa.

Un asunto que es necesario resolver es la clonación de células troncales. Esto es, si existe un problema de diabetes, por ejemplo, y hay que “fabricar” un nuevo páncreas, es más fácil que se genere uno de un embrión, que es genéticamente igual a la persona, a que se tengan que extraer células troncales de otro embrión. La clonación terapéutica tiene por objeto resolver el problema de la incompatibilidad genética, pero lo mismo se puede lograr mediante un “knock out” génico. Actualmente, existen, más o menos doscientos mil genes que dan la diferencia entre cada una de las personas. Podría crearse perfectamente, con recursos mundiales y con la colaboración de todos los países, igual como se hizo con el estudio del genoma, un banco de células que tenga la diversidad de estos doscientos mil genes, donde cada uno pueda ir y tomar la línea central que le corresponda para hacer una renovación de tejidos.

El embrión, al ser usado en la clonación, hoy en día, efectivamente se destruye. De las células troncales, que son infinitas, se pueden formar tejidos completos de células que provienen de un embrión de quinto día. Más aun, estas células se pueden transfectar. Es decir, se puede cambiar un gen o inyectar uno. Si esa célula logra reproducir ese gen, entonces se tiene una línea troncal manipulada y esto constituye uno de los peligros más grandes de esta tecnología.

El único problema que existe para el uso de embriones preimplantacionales es que, actualmente, éstos se destruyen; pero, ¿qué ocurriría si se pudieran sacar células como se hace para el estudio genético o cromosómico sin destruirlos?. Se tendría una fuente inagotable e infinita de células primordiales, totipotenciales, capaces de generar toda la diversidad de órganos para todas las personas de este planeta.

Existe, eso sí, un principio de subsidiariedad, el cual consiste en que el material biológico de alto valor no debe ser usado si el mismo resultado se puede obtener con material biológico de menor valor. Esto es, si las mismas células troncales se pudieran obtener, por ejemplo, de la médula ósea, sería un crimen destruir un embrión. Las células troncales embrionales, sin embargo, sólo deben usarse si las adultas no son útiles.

En todo caso, cabe preguntarse si el uso de células troncales es realmente necesario para el desarrollo de la medicina

actual o futura. Para contestar esta pregunta, se debe definir qué es necesario ¿Es necesario lo que es factible? Tal vez, en un tiempo más será posible hacer lo mismo con otro tipo de células.

Estas interrogantes presentan un dilema entre el derecho al conocimiento y el derecho a la ignorancia. Desde el tema del genoma, de la clonación, de la fecundación in vitro y de todo lo que se ha desarrollado en genética, pareciera ser que el hombre tiene derecho a conocer, a saber; pero, también, la clonación pone en tela de juicio el derecho a la ignorancia, a no saber lo que fui antes de ser lo que soy ahora.

De manera tal que, si bien el genoma nos pone en la disyuntiva del conocimiento, la clonación nos coloca en la de la ignorancia. Ese es el dilema que se va a vivir en los próximos tiempos.

Existen muchos años de experiencia de transferencia de células primordiales, troncales, de médula ósea para tratamiento de enfermedades hematológicas, por lo que es difícil pensar que de una célula inmadura se originen problemas de malformaciones en el caso de la clonación terapéutica.

En todo caso, se ha pensado que la investigación de la clonación terapéutica puede llevar al avance de la reproductiva y ello ha motivado que países como Estados Unidos de América y España, entre otros, se opongan a la clonación terapéutica. Asimismo, estas dudas han llevado a obstaculizar la aprobación de una Convención de Naciones Unidas para prohibir la clonación con fines reproductivos.

La negativa para la clonación reproductiva se basa, por una parte, en la destrucción de embriones, lo que no es aceptable ni con fines de diagnóstico ni con propósitos de investigación. Sin embargo, si bien la investigación en embriones no debe ser restringida, sí debe limitarse a la eliminación o la muerte de ellos, así como cualquier procedimiento que altere su destino puro o su capacidad de expresarse como persona y no como principio previo.

En el aborto terapéutico, se plantea de qué manera se ejerce un juicio de valor en que la voluntad de la madre prime por sobre la voluntad individual o en que el embrión en sí mismo no tenga la normalidad o percepción propia del común de las personas. Se podría pensar que, si una persona tiene una alteración cromosómica que le significará la muerte dentro de los primeros quince días de su vida, cabe preguntarse si es razonable obligar a la mujer a pasar nueve meses de preñez para luego saber que tendrá un niño que morirá de todas maneras, si ello se ha detectado antes de implantarlo o en su primera semana de vida, tal como se puede hacer hoy con diagnósticos genéticos una vez que el embrión está implantado en el útero. Esto constituye un juicio de valor.

2) Personas que concurrieron a la Comisión.

Formuladas estas consideraciones generales, se dará cuenta de las principales opiniones vertidas sobre el proyecto.

a) **La Ministra de Salud** de la época, **señora Bachelet**, expresó que las materias que contiene la iniciativa encierran un alto contenido valórico y filosófico, que debe encuadrarse dentro de un marco jurídico que dé protección a los derechos fundamentales de las personas. En otras palabras, se trata de fijar el marco legal que garantice los derechos de las personas que participan en ensayos clínicos, cautelando el respeto a su dignidad, el derecho a recibir información que les permita adoptar decisiones en torno a su propia salud y también de lograr un equilibrio entre la investigación científica y los objetivos sanitarios del país.

Como antecedente, agregó que en Chile se realizan alrededor de 100 ensayos clínicos al año con productos no registrados.

La única regulación consiste en una norma que establece las pautas generales para la investigación, en la cual se recogen, básicamente, las recomendaciones internacionales sobre el tema.

Los representantes del ministerio señalaron que era necesario contar con una “ley marco” que rija estas actividades en el sector privado. También se pronunciaron sobre la conveniencia de dictar un reglamento que regule las funciones de los comités de ética de investigación.

Respecto de la **investigación del genoma humano**, la Ministra señaló que ésta no debe tener otros fines que la salud y el progreso de los conocimientos en genética, antropología y evolución humana. Su limitante dice relación al respeto a la dignidad humana, a los derechos y libertades, motivos por los cuales la creación de un **Comité de Bioética** parece justificarse plenamente y adquirir gran relevancia, pues constituirá el máximo órgano asesor del Gobierno en estas materias. Por ese motivo, además, debe estar integrado de manera pluridisciplinaria y en él se ha de incorporar la participación ciudadana a través de la sociedad civil organizada.

Sobre esta materia, la personera planteó la necesidad de que este Comité cuente con una Secretaría Ejecutiva, bajo la dependencia del Ministerio.

Sobre la **prohibición de clonación en seres humanos**, se manifestó plenamente de acuerdo con ella, sin perjuicio de considerar algunos aspectos relacionados con la clonación terapéutica para que sean analizados por la Comisión de Bioética, dada su alta complejidad.

En lo que dice relación a la creación de la Comisión Nacional de Bioética, recalcó que su finalidad es asegurar que el proceso de consentimiento sea libre e informado por parte de los pacientes involucrados, y que el protocolo de investigación sea válido. También, debe garantizarse el manejo confidencial de los datos personales.

Legislar sobre todo lo relativo a la investigación en seres humanos permitirá a nuestro país tener una posición clara en los foros internacionales sobre materias que acaparan la atención de modo creciente.

b) También concurrieron a la Comisión el senador señor Mariano Ruiz-Esquide; el doctor Jorge Allende, director del Instituto de Ciencias Biomédicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile; el doctor Sergio Zorrilla, asesor externo del Programa de Bioética de la Universidad de Santiago; la señora Amnie Langlois, filósofa, integrante de un Comité Consultivo de Protección de las Personas en la Investigación Biomédica, de Francia; el doctor Hernán Monasterio, Jefe de la Unidad de Bioética del Ministerio de Salud; la doctora Marie Charlotte Bouesseau y el señor Sebastián Pavlovic, ambos asesores del Ministerio de Salud; el doctor Rodrigo Salinas, director del Instituto de Salud Pública; el doctor Julio Montt, Presidente de la Comisión de Bioética del Colegio Médico de Chile; el doctor Carlos Valenzuela, especialista en genética; el presbítero Fernando Chomalí, profesor del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile; el doctor Fernando Zegers, experto en reproducción asistida de la clínica Las Condes. Todos ellos dieron a conocer su importante visión sobre la problemática que plantea la iniciativa en estudio.

En general, los participantes concordaron en la necesidad de fijar un **marco jurídico** que considere los valores que deben regir la investigación científica y regular el quehacer en este campo, dadas sus grandes potencialidades.

Una opinión disidente advirtió que no era conveniente mezclar materias distintas, como son la clonación y la creación de una Comisión Nacional de Bioética, puesto que esta última tiene una existencia propia y anterior a la clonación.

A continuación, se analizarán los aspectos más relevantes de la discusión de cada una de las materias que comprende la iniciativa.

3) Consideraciones particulares.

a) Clonación en seres humanos.

Las opiniones vertidas fueron coincidentes en torno a la **prohibición de la clonación en seres humanos**. No así respecto de la clonación terapéutica, tema en el cual se esgrimieron argumentos a favor y en contra de la misma.

Se plantearon dudas respecto de la conveniencia de regular la clonación de tejidos y órganos, tomando en cuenta que el aislamiento de células troncales es una terapia celular más que una clonación propiamente tal, motivo por el cual se sostuvo que debería ser una de las materias que debería analizar la Comisión de Bioética.

Uno de los aspectos más debatidos se refiere al uso de embriones humanos para obtener células troncales, lo que ha sido objeto de intensas discusiones, puesto que tiene directa relación con el inicio de la vida humana.

Al analizar el primer aspecto, las consideraciones formuladas atendieron a aspectos valóricos, puesto que todos compartieron el hecho de que no puede haber clonación de seres humanos para la reproducción, como tampoco puede existir apropiación, por cuanto los genes son patrimonio de la humanidad, ni uso de embriones humanos.

b) Genoma humano.

El descubrimiento del genoma humano ocasionó un importante debate en el ámbito internacional, el cual concluyó con la declaración por parte de la Unesco en el sentido de que forma parte del patrimonio de la humanidad.

Esto trajo consigo grandes interrogantes, especialmente en medicina y específicamente en la ingeniería genética y en la posibilidad de encontrar genes que puedan ser utilizados para prevenir o curar enfermedades aún indeterminadas.

Otro tema ampliamente debatido fue el de las patentes, en cuanto se sostuvo que el genoma humano es patrimonio de la humanidad y nadie puede atribuírselo ni constituir propiedad sobre el mismo o sobre parte de él. Bajo este predicamento, no es posible patentar el conocimiento de la estructura de un gen y de las secuencias del ADN, pero sí se tolera la posibilidad de obtener productos derivados de ellos, como son los medicamentos.

Sobre esta materia, se hizo presente que la terapia génica en células somáticas está relacionada con algunas enfermedades que el mapa del genoma ha encontrado, ya que se han comprobado algunas constantes en pacientes con patologías mortales e, inevitablemente, con alteraciones de cuadros neurológicos. Se pretende que, a través de ciertas terapias, se pueda diagnosticar precozmente la enfermedad.

Otras opiniones plantearon que la redacción del artículo 2º, sobre la definición de **clonación humana**, basada en la Declaración de la Unesco, debería ser modificada en cuanto señala que el genoma humano es la base de la unidad fundamental de la diversidad de los seres humanos y no considera otros factores, como los culturales, sociales, jurídicos y políticos, los cuales también influyen en la diversidad.

Respecto de la **práctica eugenésica**, el proyecto sólo permite la modificación de características genéticas humanas que incidan en la herencia en los casos y formas que establezca la ley, sobre la base de que esta materia bien pudiera quedar sujeta a la competencia de la Comisión Nacional de Bioética.

Desde el punto de vista de la **patentabilidad**, se adujo que, por una parte, se prohíbe que el conocimiento de la estructura de un gen y de las secuencias de ADN sean patentables, mientras que, respecto de los procesos biotecnológicos derivados del conocimiento del genoma humano, así como de los productos obtenidos directamente de

ellos, como los medicamentos, sí pueden ser patentables, de acuerdo con las reglas generales. Sobre el particular, se advirtió que era importante recoger la tendencia del derecho comparado, puesto que, si la mayoría de los países adoptan la tesis contraria, es decir, la de otorgar patentes, no tendría sentido la norma, por cuanto no se podría aplicar.

Desde otro punto de vista, en lo concerniente a la **prohibición de solicitar, recibir, poseer y utilizar información genética** relativa a una persona determinada e identificable, salvo autorización legal expresa, se sugirió establecer una sanción severa, puesto que pueden existir interesados en asumir costos para obtener información.

c) Creación de una Comisión de Bioética.

Sobre el particular, se manifestaron distintas opiniones, que se reseñan a continuación.

- Las funciones de la Comisión no deben dirigirse a resolver casos específicos, sino a realizar estudios y formular planteamientos generales que puedan servir de base a las comisiones de ética que deberían existir en cada centro de investigación.

- Su regulación, composición y representatividad merecieron reparos.

- Asimismo, se objetó la contratación adhonórem de sus integrantes.

- En relación con la experiencia francesa, se reseñó que los Comités son de carácter regional y que, además, existe una Comisión Nacional de Bioética que posee funciones distintas de las regionales. Entre ambos organismos no existe ninguna vinculación.

La Comisión Nacional da su opinión sobre materias relacionadas con las ciencias biológicas, con alguna connotación importante en la sociedad. Sus observaciones constituyen meras recomendaciones. Está compuesta por 40 miembros, que representan a las distintas corrientes de pensamiento. Algunos son designados por el Presidente de la República, mientras que otros lo son por el Parlamento y por el Gobierno propiamente tal.

Los Comités Regionales, a su vez, tienen, entre sus funciones la de autorizar los protocolos de investigación clínica. Poseen carácter ético-científico. Sus informes son obligatorios e inciden directamente en el otorgamiento de seguros, puesto que constituyen un requisito indispensable para su otorgamiento.

El principal alcance de estos Comités es que deben participar en toda investigación en que exista intervención en seres humanos. Una vez que han emitido opinión, aun cuando sea desfavorable, no puede volver a plantearse ningún requerimiento ante el Comité respectivo ni ante otro distinto. No existe la instancia de apelación.

Estos Comités están integrados por 12 titulares y 12 suplentes y corresponden a profesionales que abarcan las distintas áreas de la ética. Los profesionales actúan en forma gratuita. Distinta es la situación de los requirentes, que sí deben pagar una suma de dinero, que es destinada al mantenimiento de tales entidades.

Los Comités son eminentemente consultivos y carecen de facultades reguladoras, puesto que se ha estimado que, de tenerlas, podrían invadir competencias de otros órganos del Estado. Tampoco tienen injerencia en los establecimientos hospitalarios ni en la práctica clínica, ni en el Ministerio de Salud, puesto que son órganos autónomos.

Los **Comités tampoco responden por eventuales daños** que pueda sufrir una persona a la que se le aplique un procedimiento sobre el cual ellos hayan informado. La responsabilidad, en estos casos, es del investigador, quien debe contratar un seguro por los eventuales daños que puedan sufrir las personas que son objeto de investigaciones.

IX. DISCUSIÓN Y VOTACIÓN EN GENERAL.

Tras recibir una nutrida información sobre las materias que comprende el proyecto de ley, la Comisión aprobó en general la idea de legislar por la unanimidad de los Diputados señores Aguiló, don Sergio; Cornejo, don Patricio; Masferrer, don Juan; Melero, don Patricio, y Olivares, don Carlos.

X. PRIMERA DISCUSIÓN EN PARTICULAR.

Con ocasión del inicio de la discusión en particular, el Ejecutivo envió una indicación que introduce modificaciones en el articulado del proyecto, que se detallarán en cada caso en particular.

ARTÍCULO 1º.

“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.”

Indicación del Ejecutivo.

-Para agregar, a continuación de la palabra “científica”, el vocablo “biomédica” y reemplazar la frase “y al ejercicio de la medicina” por la palabra “clínicas”.

El Ejecutivo argumentó que, al añadirse el término “biomédica”, se pretende restringir la aplicación de la ley al ámbito original, cual es la investigación científica aplicada a la medicina, ya que, al hablarse

solamente de investigación científica, se amplía mucho el espectro, abarcando actividades que están fuera del ámbito de la ley.

Asimismo, al reemplazarse la frase “y al ejercicio de la medicina” por la palabra “clínicas”, se aclara que el proyecto no pretende regular el ejercicio de la medicina, sino sólo las aplicaciones clínicas de la investigación científica, lo que es más concordante con la intención original de los autores de la moción. Del mismo modo, se indicó que de esta forma se guarda mayor relación con la nomenclatura utilizada internacionalmente.

- Puesto en votación el artículo 1º, con la indicación del Ejecutivo, fue aprobado por unanimidad.

ARTÍCULO 2º.

“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.”

En relación con esta materia, se cuestionó si efectivamente debía considerarse al genoma humano como base fundamental de todos los miembros de la familia humana, ya que de ello pudiera inferirse que también sería la base fundamental de la vida, incluso desde el momento en que el genoma humano se estructura, determinando así que ese sería el momento en que comenzaría la vida humana, desde un punto de vista legal.

Se hizo presente que, a propósito del tema del aborto, se había señalado que no existe una norma que establezca desde cuando existe la vida. En razón de lo anterior, se recalcó la importancia que podría tener el artículo 2º, en cuanto a las consecuencias que podrían derivarse de su aplicación. Asimismo, se requirió precisar si el término familia se estaba utilizando en forma taxonómica o de asociación.

Al respecto, el Ejecutivo precisó que esta norma tiene un carácter declarativo y que corresponde, en forma casi textual, al primer artículo de la Declaración sobre Genoma de la Organización de Naciones Unidas¹.

En general, los Diputados concordaron con la necesidad de modificar esta norma, en el sentido de darle un alcance más científico, puesto que, con la definición actual, se señalan características. Desde otro punto de vista, también se indicó que era imprecisa y vaga, por lo que se planteó la inconveniencia de establecer esta definición en la ley, dado que el Código Civil, en su artículo 20, establece claramente que “las palabras de la ley se entenderán en su sentido natural y obvio, según el uso general de las mismas palabras”, y, por lo tanto, al no definirse el concepto en la ley, éste debiera entenderse según su definición científica. Además, de este

¹1 Art. 1º.- El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad y diversidad intrínsecas. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad. (Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos, 11 de noviembre de 1997).

modo, el concepto científico podría experimentar variaciones, de acuerdo con los avances de la ciencia, motivo por el cual no sería conveniente establecer una definición en la ley. A modo de ejemplo, se citó el caso del descubrimiento del mapa genético en el año 2001, en circunstancias que tres años después ya existen muchos avances en la materia.

Sobre el particular, la legislación comparada define la expresión genoma como el conjunto global de información genética contenida en las moléculas de ácido nucleico. En el caso de los organismos pluricelulares, con reproducción sexual, como ocurriría en el caso del ser humano, sería el conjunto global de la información genética que existe en una célula inicial, el cigoto, formado tras la fecundación, que se conserva invariable, salvo mutación somática, en todas y cada una de las células del individuo.

- Finalmente, tras un largo debate, se acordó rechazar el artículo 2º, por la unanimidad de los miembros presentes de la Comisión.

ARTÍCULO 3º.

“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.”

Se puntualizó que el término **“eugenesia”** implica una manipulación del material genético con fines positivos.

Sobre el particular, se señaló que las prácticas eugenésicas deberían ser permitidas, en cuanto cada persona es dueña de su genoma, y podría requerir de una modificación tendente a obtener un fin terapéutico.

El Ejecutivo mantuvo la idea original, con objeto de resguardar la posibilidad de que cada persona pueda decidir la práctica de una intervención en su propia carga genética. Del mismo modo, las restricciones que establece esta norma persiguen enmarcar esta facultad dentro de un criterio positivo, evitando su utilización para fines discriminatorios.

Asimismo, se hizo presente que era necesario precisar qué debe entenderse por práctica eugenésica. Al respecto, el **Diccionario de la Real Academia Española** consigna la siguiente definición: “Aplicación de las leyes biológicas de la herencia al perfeccionamiento de la especie humana”.

Se explicó que comúnmente existe la tendencia a entender que las prácticas eugenésicas tienen por objeto un efecto negativo, como es la manipulación de la especie y como pudiera ser el manejo de características determinadas, razón por la cual se insistió en la necesidad de precisar muy claramente el sentido de esta norma. A vía ejemplar, desde un punto de vista positivo, se citó el caso de los alimentos genéticamente modificados y el de las eventuales modificaciones genéticas para el

perfeccionamiento de la especie humana, en el sentido de eliminar algunas enfermedades.

Uno de los autores de la moción, el senador señor Mariano Ruiz-Esquide, aclaró los alcances de la norma, recordando que este proyecto se comenzó a trabajar inmediatamente después del “destape” mundial en el tema de los cambios genéticos y de la clonación, siendo su sentido original establecer qué se podía hacer y qué no se podía hacer en esta materia, ya que el gran temor existente era la posibilidad de cometer abusos en las intervenciones genéticas. Añadió que los autores de la moción se habían situado en dos grandes escenarios, siendo el primero el descrito por Aristóteles, en el sentido de que el mal uso no debiera restringir el uso de una cosa, y que, al mismo tiempo, no se deseaba permitir que se avanzara en una línea distinta de lo considerado normal dentro de la especie humana. De esta manera, al prohibirse toda práctica eugenésica, se buscaba evitar que el mejoramiento de la especie humana pudiera llegar a prácticas aberrantes y con fines discriminatorios. Sobre el particular, precisó que el mejoramiento genético de la raza humana y la intervención sobre su gen con objeto de cambiar la naturaleza profunda del ser humano, no eran positivos.

Agregó que mejorar la raza humana a través de un terapia genética pudiera significar intervenir un gen como el del cáncer, llegándose así a modificar de tal manera las características del ser humano que lo alejaran de las particularidades esenciales propias de su natura. Preciso que la discusión se había centrado en establecer en qué medida se podía intervenir para mejorar la raza, evitando la repetición de hechos que han sido repudiados por la humanidad.

Explicó que la redacción del artículo puede parecer contradictoria, puesto que, en su primera oración, prohíbe derechamente toda práctica eugenésica, entendida en su sentido negativo, dejando abierta la posibilidad, a través de la oración siguiente, de que por medio de otro cuerpo legal se establezcan los casos y formas en que esto pueda efectuarse, de acuerdo con los avances que experimente la genética, descartando así cualquier eventual contradicción en la norma.

- Puesto en votación el artículo 3º, fue aprobado por cinco votos a favor y una abstención.

ARTÍCULO 4º.

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

- Puesto en votación el artículo, sin discusión, fue aprobado por la unanimidad de los miembros presentes de la Comisión.

ARTÍCULO 5º.

“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.”

Indicación del Ejecutivo.

-Para intercalar, a continuación de la palabra “consentimiento” y la coma (,) que le sigue, la frase “el de su representante conforme a esta ley”, seguida de una coma (,).

Con respecto a esta materia, se objetó que la indicación incorpora una forma de representación específica para esta ley, en circunstancias que el Código Civil contempla dicha normativa, por lo cual resultaría improcedente.

Sobre el particular, el representante del Ejecutivo precisó que esta indicación tenía directa relación con otra presentada respecto al artículo 7°, mediante la cual se otorga una solución para aquellos casos en que el representante legal de una persona no pueda ser consultado ante la urgencia de administrar alguna terapia genética.

Agregó que esta forma de representación busca solucionar un tema específico de esta ley, sin modificar las normas generales de representación contempladas en la legislación chilena.

Con respecto a estas explicaciones, se planteó una opinión discrepante, por cuanto el artículo 3° se refiere a la realización de estudios e indagaciones para determinar la identidad genética de una persona, caso en el cual no parece justificarse la urgencia, que sí existe en la administración de una terapia, por lo que bien pudieren aplicarse las normas generales.

Profundizando sobre lo anterior, se puntualizó que los artículos 5° y 7° consideran situaciones distintas, puesto que el primero se refiere a estudios e indagaciones, mientras que el segundo trata de toda investigación científica en seres humanos que involucre una intervención física o psíquica, por lo cual se concluyó que el ámbito de aplicación de ambos preceptos es diferente.

En razón de lo anteriormente expuesto, se acordó reemplazar la citada indicación por la siguiente:

-“Para intercalar, a continuación de la palabra “consentimiento” y de la coma (,) que le sigue, la frase “el de su representante legal”, seguida de una coma (,).”

- Puesto en votación el artículo 5°, con la citada indicación, fue aprobado por la unanimidad de los miembros presentes.

ARTÍCULO 6°.

“Artículo 6°.- *La libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, así reconocidos por la Constitución Política de la República.”*

Indicación del Ejecutivo.

-Para intercalar, a continuación de la palabra “científica”, la locución “biomédica en seres humanos”; eliminar la palabra “así”, y agregar, a continuación del vocablo “República”, la frase “así como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes”, precedida por una coma (,).

- Puesto en votación el artículo 6°, con la indicación presentada, fue aprobado por la unanimidad de los miembros presentes.

ARTÍCULO 7°.

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

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

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

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

Indicaciones del Ejecutivo.

1.- Para suprimir, en el inciso primero, la frase “en el sujeto” y reemplazar la locución “además de a otras” y la coma (,) que le precede, por la frase “y en las demás”.

2.- Para reemplazar el inciso segundo por el siguiente:

“Deberá contar con el consentimiento libre e informado otorgado personalmente, o por el representante cuando la persona carezca de capacidad para obrar por sí misma.”

3.- Para agregar el siguiente inciso tercero, nuevo, pasando los actuales incisos tercero y cuarto, a ser incisos cuarto y quinto, respectivamente:

“Para los efectos de esta ley el representante de una persona será quien sea el representante legal, en caso que éste no exista o no pueda ser consultado y se trate de una situación de urgencia para la persona, será considerado representante quien a cuyo cuidado la persona se encuentre o, en caso de pacientes psiquiátricos, quien haya sido designado su apoderado para efectos del tratamiento.”

4.- Para intercalar, en el actual inciso tercero, que ha pasado a ser inciso cuarto, a continuación de la palabra “investigación”, la frase “o por quien éste designe”.

5.- Para intercalar, en el actual inciso cuarto, que ha pasado a ser inciso quinto, después de la palabra “siempre”, la frase “y en cualquier momento”.

Indicaciones parlamentarias.

-El Diputado señor **Ojeda** presentó una indicación para agregar, en el inciso segundo del artículo 7°, entre las expresiones “consentimiento libre” e “informado”, la palabra “expreso”, antecedita de una coma (,), a fin de que no quede ninguna duda sobre el particular, recalcando que es menester contar con una manifestación concreta de la voluntad.

-Asimismo, para guardar concordancia con el artículo 6°, se agregó la palabra “legal” después de la expresión representante.

Desde otro punto de vista, se planteó un debate acerca del significado de las expresiones ser humano y persona humana, puesto que la primera acepción podría comprender incluso al ser en su vida intrauterina, mientras que el concepto de persona, al tenor de lo que señala el artículo 55 del Código Civil, es todo individuo de la especie humana, cualquiera que sea su edad, sexo, estirpe o condición, siendo así un concepto más restringido, por lo que, al hablar de ser humano, se excluiría cualquier posibilidad de realizar investigaciones en embriones humanos. En razón de lo anterior, tras un arduo debate, se acordó mantener el término ser humano, por ser un concepto internacionalmente empleado, que no restringe el ámbito de aplicación de esta ley.

El representante del Ejecutivo aclaró el sentido y alcance de las indicaciones presentadas, las cuales tienen por objeto introducir algunas modificaciones de redacción menor. Añadió que la inclusión de una norma que determine qué debe entenderse por “representante” para efectos de esta ley, busca precaver situaciones inesperadas que podrían suscitarse y que requirieran de una autorización rápida.

- Puesto en votación el artículo 7°, con las indicaciones presentadas por el Ejecutivo y por el Diputado Ojeda, fue aprobado por unanimidad, con la sola excepción de la tercera indicación, que agrega un nuevo inciso tercero, la cual fue aprobada por cinco votos a favor y dos en contra.

ARTÍCULO 8°.

“Artículo 8°.- 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.”

Indicaciones del Ejecutivo.

1.- Para reemplazar, en el numeral 1), la expresión “al sujeto” por la frase “a la persona que participará en la investigación”, y el pronombre “él” por “ella”.

2.- Para suprimir, en el numeral 2), la expresión “al sujeto” y reemplazar la palabra “instarlo” por la frase “instar a la persona”.

3.- Para suprimir, en el numeral 4), la expresión “del sujeto” y reemplazar la palabra “éste” por la expresión “la persona”.

4.- Para agregar, en la letra b) del numeral 4), a continuación de la palabra “investigación”, la siguiente oración, precedida de un punto seguido (.): “En caso que la investigación involucre un medicamento o dispositivo médico no registrado en Chile o cuya indicación no esté registrada, el investigador deberá hacer indicación expresa de ello”.

5.- Para agregar, en el numeral 5), después de la palabra “importantes”, la frase “según lo califique el Comité Ético Científico que haya informado y aprobado el proyecto de investigación”, precedida de una coma (,).

Indicaciones parlamentarias.

-La Diputada señora **Ibáñez**, y los Diputados señores **Accorsi**, **Cornejo**, **Ojeda**, **Palma** y **Robles**, presentaron una indicación para reemplazar, en el N° 1 del artículo 8°, la frase “a la persona

que participará en la investigación” por “a la persona que será objeto de la investigación”.

-Los Diputados señores **Ojeda y Robles** presentaron una indicación para agregar, en el numeral 1 del artículo 8°, después de la palabra “transmitir”, la frase “por escrito y verbalmente”, y reemplazar la expresión “al sujeto”, por la oración “a la persona que será objeto de la investigación o a su representante legal”.

En términos generales, las indicaciones formuladas por el Ejecutivo tienen por objeto introducir cambios formales, destinados a armonizar el texto legal en su conjunto.

Asimismo, las indicaciones presentadas por los parlamentarios buscan precisar algunos aspectos, en el sentido de que quien sea sometido a una investigación tenga pleno conocimiento de todos los aspectos involucrados en ella, a fin de que pueda prestar un consentimiento informado, motivo por el cual proponen que dicha información sea transmitida tanto en forma escrita como verbal, a fin de evitar cualquier duda al respecto.

- Puesto en votación el artículo 8°, con las indicaciones del Ejecutivo y las de los parlamentarios, fue aprobado por la unanimidad de los Diputados presentes.

ARTÍCULO 9° NUEVO.

Indicación del Ejecutivo.

Para intercalar, a continuación del artículo 8°, los siguientes artículos 9° y 10, nuevos, modificándose la numeración correlativa siguiente:

“Artículo 9°.- En cada Secretaría Regional Ministerial de Salud existirá un Comité Ético Científico destinado a informar y autorizar los proyectos de investigación científica biomédica que se pretendan desarrollar en el territorio de su competencia.

El Reglamento establecerá los casos especiales en los que por afectar a dos o más regiones del país, o por la importancia nacional de la investigación biomédica propuesta, el Ministerio de Salud pueda constituir un Comité Ad hoc para informar y autorizar dicha investigación. Asimismo, la forma de integración, funcionamiento y los procedimientos a que deberán ceñirse dichos Comités se establecerán mediante Reglamento.

Los Comités Ético Científicos no podrán autorizar ninguna investigación o proyecto científico en el cual detecten la omisión de las obligaciones que los artículos 7° y 8° de esta ley imponen al investigador.”.

El representante del Ejecutivo explicó que esta indicación obedece al cambio introducido en el H. Senado, mediante el cual

se introdujeron Comités de Bioética en cada establecimiento, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 20.

La propuesta del Gobierno consiste en suprimir los Comités de Bioética en cada establecimiento, puesto que, para guardar concordancia con las reformas contempladas en el proyecto de autoridad sanitaria, dichos Comités deberían quedar radicados en la Secretaría Regional Ministerial de Salud de cada región, por lo que no tendría sentido mantener en los servicios de salud, que tendrían una función principal de prestadores, una función propia de la autoridad sanitaria.

Sobre el particular, se abrió un breve debate en torno a los beneficios que pudieren derivarse de este proceso de descentralización y, desde otro punto de vista, se hizo hincapié en que esto generaría algún grado de discrecionalidad, por cuanto imperarían distintos criterios, motivo por el cual se sostuvo que era preferible que este tipo de investigaciones se radicara en una sola instancia.

- Puesta en votación la indicación presentada, fue aprobada por seis votos a favor y una abstención.

Indicaciones parlamentarias.

La Diputada señora **Ibáñez**, y los Diputados señores **Accorsi, Ojeda, Olivares, Palma y Robles**, presentaron una indicación para agregar otro inciso final al nuevo artículo 9°, del siguiente tenor:

“Los Comités Ético Científicos, al informar y autorizar los proyectos de investigación científica biomédica que se le presenten, deberán considerar la adecuación de dichos protocolos a las pautas ético científicas de la investigación científica en seres humanos, validadas y reconocidas internacionalmente.”

- Puesta en votación la indicación, fue aprobada por unanimidad.

ARTÍCULO 10 NUEVO.

“Artículo 10.- Los responsables del proyecto de investigación que utilicen medicamentos no registrados o con indicación no registrada deberán contratar en el país seguros de responsabilidad para cubrir los perjuicios que durante el proyecto de investigación, y con motivo de él, sufran las personas que participaren en la investigación.”.

Este artículo tiene por finalidad establecer la obligación, para los responsables del proyecto de investigación en que se utilicen medicamentos no registrados, o con indicación no registrada, de contratar un seguro de responsabilidad, de manera de prever los efectos que pudieren sufrir las personas que son objeto de la investigación.

Dada la naturaleza de las investigaciones, los parlamentarios fueron de la opinión de no restringir la aplicación de este

seguro al uso de medicamentos no registrados, ampliándola a toda investigación científica biomédica.

Indicaciones parlamentarias.

La Diputada señora **Ibáñez**, y los Diputados señores **Accorsi, Cornejo, Olivares, Palma y Robles**, presentaron una indicación para eliminar, en el artículo 10, la frase “que utilicen medicamentos no registrados o con indicación no registrada”.

- Puestas en votación ambas indicaciones, fueron aprobadas por unanimidad.

ARTÍCULO 9º.

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

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

Este artículo tiene que ver con la posibilidad de que, con los análisis genéticos, se pueda saber qué pasará con una enfermedad determinada más adelante, lo que hoy no se da.

Indicaciones del Ejecutivo.

-Para intercalar, en el inciso primero del actual artículo 9º, que ha pasado a ser artículo 11, entre las palabras “motivos” y “terapéuticos”, la palabra “diagnósticos”, seguida de una coma (,).

-Para sustituir, en el inciso segundo, el guarismo “13” por “15”, a fin de guardar concordancia con las otras modificaciones introducidas.

- Puesto en votación el artículo con las indicaciones señaladas, fue aprobado por unanimidad.

ARTÍCULO 10.

“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.”

Indicación del Ejecutivo.

-Para reemplazar, en el inciso primero del actual artículo 10, que ha pasado a ser artículo 12, la contracción ilativa “al” por la frase “a la detección, diagnóstico y”.

- Puesto en votación el artículo con la indicación, sin discusión, fue aprobado por unanimidad.

ARTÍCULO 11.

“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.”

Se recordó lo sostenido por el doctor **Zegers**, quien planteó que si la clonación se limitaba a la acción terapéutica, la investigación en tejidos quedaría restringida en el país, motivo por el cual se acordó ampliar el sentido de esta norma para permitir la investigación científica en esta área. Para estos efectos, se presentó la siguiente indicación.

Indicación parlamentaria.

-De los Diputados señora **Ibáñez** y señores **Ojeda, Olivares, Palma y Robles**, para reemplazar, en el inciso segundo, la frase “con una finalidad terapéutica” por “con fines terapéuticos o de investigación científica”, para guardar armonía con la nomenclatura normalmente empleada y con el resto del proyecto.

- Puesto en votación el artículo con la indicación señalada, fue aprobado por unanimidad.

ARTÍCULO 12.

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

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

Respecto de esta materia, se recordó el acuerdo adoptado entre Estados Unidos e Inglaterra, mediante el cual se estableció que el conocimiento de la estructura de un gen y de las secuencias de ADN no son patentables, puesto que el genoma humano es patrimonio de la humanidad.

Sobre la misma materia, se hizo presente que el inciso segundo señala que los procesos biotecnológicos derivados del conocimiento del genoma humano, así como los productos obtenidos de

ellos, como los medicamentos, son patentables de acuerdo con las normas generales.

En el nivel internacional, las patentes tienen un tiempo de duración, al cabo del cual los productos protegidos por esas patentes pueden ser utilizados en forma liberada.

- Puesto en votación el artículo, sin discusión, fue aprobado por cinco a favor y dos abstenciones.

ARTÍCULO 13.

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

Indicación parlamentaria.

-Con objeto de adecuar esta norma al artículo 5°, y especificar que debe tratarse de un hecho relevante, los Diputados señora **Ibáñez** y señores **Olivares, Palma y Robles** formularon una indicación para sustituir la frase “que el juez lo autorice” por “o por orden de tribunal competente en causa en que tal hecho sea relevante”.

- Puesto en votación el artículo con la indicación consignada, fue aprobado por unanimidad.

ARTÍCULO 14.

“Artículo 14.- La recolección, almacenamiento, tratamiento y difusión de datos genéticos de las personas se ajustará a las normas de la ley N° 19.628, sobre Protección de Datos de Carácter Personal.”

- Puesto en votación el artículo, sin discusión, fue aprobado por unanimidad.

ARTÍCULO 15.

“Artículo 15.- Queda prohibido solicitar, recibir, poseer y utilizar información genética relativa a una persona determinada e identificable, así como indagar si una persona se ha realizado un examen o análisis de carácter genético, salvo autorización legal expresa.

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

Indicación del Ejecutivo.

-Para suprimir, en el inciso primero del actual artículo 15, que ha pasado a ser artículo 17, la palabra “legal” y agregar, a continuación de la palabra “expresa”, la frase “de la persona o su representante o por orden de tribunal competente en causa en que tal hecho sea relevante”.

- Puesto en votación el artículo con la indicación, sin discusión, fue aprobado por unanimidad.

ARTÍCULO 16.

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

La encriptación podrá omitirse temporalmente por razones de salud pública.”

- Puesto en votación el artículo, fue aprobado por unanimidad.

ARTÍCULO 17.

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

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

— *Tres personas designadas por el Instituto de Chile, que pertenezcan a las Academias de Medicina, 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.”

Indicación del Ejecutivo.

-Para sustituir el actual artículo 17, que ha pasado a ser artículo 19, por el siguiente:

“Artículo 19.- Créase una Comisión Nacional de Bioética que estará integrada por las siguientes personas:

— *Ocho académicos universitarios expertos en bioética: dos de Facultades de Medicina, dos de Facultades de Derecho, dos de Facultades de Ciencias y dos de Facultades de Filosofía, nombrados por el Presidente de la República a partir de cuatro quinas únicas propuestas por el Consejo de Rectores.*

— *Dos personas designadas por el Senado.*

— *Dos personas designadas por la Cámara de Diputados.*

— *Una persona designada por la Corte Suprema.*

— 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.”

Indicación parlamentaria.

-La Diputada señora **Ibáñez**, y los Diputados señores **Accorsi, Olivares, Palma y Robles**, presentaron una indicación con respecto al artículo 17, para complementar los requisitos que deben cumplir los académicos universitarios, introduciendo, a continuación de la palabra “bioética”, la siguiente frase: “que serán designados mediante un proceso de selección nacional de antecedentes”.

El representante del Ejecutivo explicó que la indicación formulada tenía por objeto aumentar el número de integrantes de la Comisión Nacional de Bioética, para guardar relación con las funciones que se establecen en el artículo siguiente. Algunos parlamentarios fueron del parecer de incluir algunos elementos de discriminación positiva, permitiendo mantener el equilibrio entre los distintos géneros y confesiones, de manera de tener la mayor diversidad posible de opiniones representadas en el seno de la Comisión, lo que fue desechado, dado el amplio espectro que representan los integrantes de dicha entidad.

- **Solicitada la división de la votación, se pusieron en votación las indicaciones del Ejecutivo y de los parlamentarios, salvo la relativa a la persona designada por el Presidente de la República, y fueron aprobadas por 7 votos a favor y 1 en contra.**

Con la misma votación, fue aprobada la oración referida a la persona designada por el Presidente de la República.

ARTÍCULO 18.

“Artículo 18.- *La Comisión tendrá las siguientes funciones:*

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

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

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

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

Indicación del Ejecutivo.

-Para sustituir el actual artículo 18, que ha pasado a ser artículo 20, por el siguiente:

“Artículo 20.- La Comisión tendrá las siguientes funciones:

- Asesorar a los Poderes del Estado en los asuntos éticos que surgen de los avances científicos y tecnológicos en biomedicina.

- Asesorar al Ministerio de Salud en materias relacionadas con la investigación científica en seres humanos, y recomendar la dictación, modificación o supresión de las normas que regulen la actividad científica en Chile.

- Promover el estudio, conocimiento y debate de la bioética en la sociedad y especialmente en los sectores académicos, medios de comunicación y asistenciales.

Las recomendaciones y acuerdos de la Comisión podrán ser fruto de consensos o votaciones, y deberán dejar siempre constancia de las diferencias o disidencias que en su seno se produzcan.”

El representante del Ejecutivo argumentó que se debe tener presente que el proyecto constituye una ley de carácter “marco”, puesto que se trata de una materia que no se encuentra totalmente acotada, por tratarse de una ciencia bastante nueva, motivo por el cual las funciones de asesoría que se encomiendan a la Comisión adquieren una relevancia especial.

- Puesta en votación la indicación del Ejecutivo, sin discusión, fue aprobada por 7 votos a favor y 1 en contra.

ARTÍCULO 19.

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

Indicación parlamentaria.

-Del Diputado señor **Accorsi** para sustituirlo por el siguiente:

“Artículo 19.- La Comisión tendrá una Secretaría Ejecutiva que coordinará su funcionamiento y cumplirá los acuerdos que aquélla adopte. Estará conformada por el personal que designe el Ministro de Salud, entre los cuales se incluirán un médico y un abogado, ambos expertos en bioética.”

- Puesta en votación la indicación, sin discusión, fue aprobada por 7 votos a favor y 1 abstención.

ARTÍCULO 20.

“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.”

Indicación del Ejecutivo.

Para suprimirlo.

El representante de Gobierno expuso que tal supresión obedece a la necesidad de adecuar estas normas a la nueva institucionalidad sanitaria, donde los Comités Éticos Científicos se radican en las Secretarías Regionales Ministeriales, por cuanto la función de informar es propia de la autoridad sanitaria.

Asimismo, se pretende evitar que estos intereses influyan en la autorización de un proyecto determinado, cuando tal investigación pudiere beneficiar a la misma entidad que lo autoriza.

- Puesta en votación la supresión del artículo 20, fue aprobada por unanimidad.

ARTÍCULO 21.

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

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

Con respecto a la mención del artículo del 247 del Código Penal, que sanciona al empleado público que descubra secretos en razón de su cargo, provocando perjuicio a un particular, y a la figura penal que se hace extensiva al profesional que revele secretos que se le han confiado en razón de su profesión, se hizo presente que no era asimilable a los particulares, por lo que existiría un vacío en esta materia, razón por la cual el Ejecutivo se comprometió a presentar una indicación en este sentido.

Sobre el particular, se hizo mención de la peligrosidad que revistiría la entrega de información genética, como pudiera, por ejemplo, ser el caso de que ésta fuera utilizada por una Isapre y que de tal manera pudiera discriminar a sus beneficiarios.

Indicación parlamentaria.

Dada la trascendencia en cuanto a la gravedad de los perjuicios, el Diputado señor **Accorsi** presentó una indicación, que fue suscrita por los Diputados señora **Ibáñez** y los señores **Cornejo, Olivares, Palma y Robles**, destinada a aumentar el monto de la multa contemplada en el inciso segundo, para lo cual se establece que podrá llegar hasta 1.000 unidades de fomento, eliminando de esta manera la mención de tres a cinco unidades tributarias mensuales.

- Puestos en votación en forma sucesiva la indicación y el artículo, fueron aprobados por unanimidad y por 7 votos a favor y 1 en contra, respectivamente.

ARTÍCULO 22.

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

Indicaciones del Ejecutivo.

- Para agregar, en el artículo 22, a continuación de la palabra “mensuales”, la frase “sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales que procedan”, precedida de una coma (,).

- Para agregar el siguiente inciso segundo:

“La misma sanción afectará a quienes desarrollen proyectos de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma con omisión de la autorización del Comité Ético Científico que corresponda de acuerdo con lo preceptuado por el artículo 9°.”

Indicación parlamentaria.

- Por las mismas razones expresadas en el análisis del artículo anterior, respecto de la gravedad, se aprobó una indicación para elevar la multa hasta 1.000 unidades de fomento, suprimiendo la mención “de 10 a 20 unidades tributarias mensuales”.

- Puesto en votación el artículo, con las tres indicaciones señaladas, fue aprobado por unanimidad.

ARTÍCULO 23.

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

Indicaciones del Ejecutivo.

- Para agregar, en el actual artículo 23, que ha pasado a ser artículo 24, a continuación de la frase “en su grado medio”, la frase “y la inhabilitación absoluta para el ejercicio de la profesión durante el tiempo que dure la condena”.

- Para agregar el siguiente inciso segundo: “En caso de reincidencia, podrá el infractor ser sancionado con la pena de inhabilitación absoluta perpetua para ejercer la profesión.”

- Puesto en votación el artículo con las dos indicaciones, fue aprobado por unanimidad.

ARTÍCULO 25 NUEVO.

Indicación del Ejecutivo.

Para agregar el siguiente artículo 25, nuevo:

“Artículo 25.- Corresponderá al Ministerio de Salud establecer mediante reglamento las normas que complementen o desarrollen los contenidos de esta ley.”

- Puesta en votación la indicación para introducir un nuevo artículo, fue aprobada por unanimidad.

XI. PRIMER TEXTO APROBADO POR LA COMISIÓN.

El texto aprobado inicialmente por la Comisión se incluye en el comparado que se adjunta al final de este informe.

XII. REAPERTURA DEL DEBATE.

Con fecha 16 de marzo, la Comisión acordó por unanimidad reabrir debate, para lo cual se estimó necesario contar con la opinión de los doctores señores Fernando Zegers, Manuel Santos y Sebastián Pavlovic, asesor jurídico del Ministerio de Salud.

A continuación, se incluye una pequeña síntesis de lo expuesto por estos especialistas.

a) El doctor Santos, formuló tres observaciones de carácter general.

— La primera de ellas, dice relación con el **concepto de ser humano**, contexto dentro del cual resulta ineludible abordar el tema de la naturaleza humana de los embriones.

— En segundo lugar, hizo presente, además, que también existen exámenes genéticos que nada tienen que ver con la investigación genética, lo que puede provocar confusiones que limiten la actividad médica.

— Por último, recalcó la importancia de la creación de los comités ético científicos, aun cuando manifestó dudas respecto de su operatividad.

Precisó que a partir de una definición se pueden fijar los límites para efectuar investigación, especialmente con fines terapéuticos, y también sobre el significado que importa la destrucción del

embrión. Sobre el particular, se precisó que extraer células totipotenciales constituye un aborto, puesto que se está interrumpiendo el desarrollo de un ser en gestación. Señaló que en la actualidad no es posible extraer este tipo de células sin afectar la vida del embrión, lo que tampoco ha sido avalado por ninguna publicación científica, que permita afirmar que se puede extraer del embrión, una célula stem, en estado de blastocito, cultivarla en laboratorio, y que el embrión siga viviendo. No descartó, eso sí, la posibilidad de que a futuro se pudieran extraer este tipo de células, a través de algún procedimiento de microcirugía, sin afectar la vida del embrión.

Sobre el particular, se recordó que hacía poco se habían introducido modificaciones a la legislación española, en relación a la clonación terapéutica, limitando a tres los embriones, y asumiendo su destrucción como un mal menor.

También, hizo presente, que en Inglaterra se había tomado una opción, definiendo que al día 14 del desarrollo embrionario, éste adquiriría la naturaleza humana, por lo que antes de ese día se permitía alguna manipulación con fines terapéuticos.

Respecto a los miembros de los comités ético científicos, hizo presente su preocupación en cuanto a su idoneidad, por cuanto muchas personas que forman parte de estos comités en los hospitales, no tienen mayor experiencia ni formación en esta área.

En razón de lo anterior, la Comisión Nacional de Bioética debiera estar integrada también por científicos.

También, se mostró partidario de que las instituciones fueran acreditadas desde el punto de vista bioético por entes creados para tal fin. Se refirió, además, a la necesidad de contar con un ente regulador, integrado por personas provenientes de diferentes ámbitos, expertos en bioética, y con capacidad para acreditar instituciones y autorizar proyectos de investigación. Al respecto, recordó la experiencia con el sistema utilizado por la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT), donde existe un doble chequeo ético, ya que los proyectos deben ser aprobados tanto por la institución que los patrocina como por CONICYT.

Desde otro punto de vista, hizo presente que en la actualidad existen dos tipos de terapia génica, que son la terapia en células somáticas, donde se reemplaza un gen enfermo en un tejido específico lo que constituye un tratamiento que desde el punto de vista ético no debiera tener restricción.

Existe un tipo de **terapia en células somáticas** que ha sido objeto de cuestionamiento, y que es el de los embriones, ya que nadie ha probado que sea seguro agregar un gen a los embriones sin que se vean alterados, motivo por el cual la terapia génica en embriones se encuentra prohibida.

La **terapia en células germinales**, se emplea en el caso de niños que nacen sin defensas, de manera de modificar las células de sus gónadas, para que el defecto no se repita más en esa familia. Este tipo de terapia tiene una moratoria internacional de cinco años, decretada por la UNESCO, ya que se discute la posibilidad de modificar el patrimonio genético que ha sido acumulado por miles de años, aun cuando no descartó que esta sería una práctica segura en pocos años, por lo que constituye un tema que deberá resolverse a futuro.

Respecto del **artículo 2º**, que prohíbe toda práctica eugenésica, planteó la duda en relación con la manipulación genética en embriones, partiendo de la base de que fuera posible y segura, en torno a si es lícito administrar genes a un embrión para que tenga las características genéticas que se desean. No sólo respecto de características de belleza sino, por ejemplo, del gen que determina la altura de las personas, u otras características, puesto que son estos los límites que ponen en duda la aplicación de este tipo de normativa.

En relación al **artículo 11**, que se refiere a la terapia génica en células somáticas, cuyo fin es la detección, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, señaló que este tipo de terapia constituye un tratamiento, por lo que todo lo relativo a diagnóstico, quedaría fuera.

En este sentido, propuso que la norma señale que “la manipulación genética en células somáticas, debe estar destinada a la detección, diagnóstico y tratamiento”, abarcando así las tres posibilidades. Añadió que sería conveniente considerar un acápite relativo a la manipulación genética en células germinales.

Con respecto al **artículo 17**, que se refiere a la obligación de encriptar los datos genéticos para los fines de almacenamiento y transmisión, hizo presente que conociendo la forma en que se manejan las informaciones en nuestro país por parte de ciertas instituciones, se había opuesto a la ley que permitía el manejo de información genética de los delincuentes.

Recordó un programa de detección de cáncer de mamas a través de diagnósticos predictivos basados en los genes, implementado por el Ministerio de Salud, por cuanto le preocupa el uso que se le de a esta información, ya que el desarrollo de las enfermedades detectadas de esta forma dependería también del ambiente en que se desarrolle la persona.

En razón de lo anterior, resulta clave determinar qué personas o instituciones deberían tener acceso a esta información, aparte de la persona misma, ya que si otras instituciones tuvieran la oportunidad de conocerla, sería éticamente inaceptable.

b) El doctor Fernando Zegers Hochschild, también formuló comentarios de carácter general, sobre algunas definiciones, y respecto de la formación de los comités de bioética.

Según su parecer una de las mayores virtudes del proyecto es que, sin entrar en definiciones valóricas concretas, establece prohibiciones. Agregó que existe una serie de aspectos que sólo cabrían dentro del ámbito de la fe, ya que no existe una manera científica de demostrarlo, como bien pudiera ser el relativo a si la animación es inmediata tras la fecundación, o es tardía en el desarrollo.

Por otra parte, indicó que en cualquier especie podían diferenciarse las distintas etapas de su desarrollo, con el individuo de la misma especie, como ocurría entre un huevo y un pollo. Del mismo modo, nadie duda que al morir un embrión de dos días no fallece una persona, porque si así fuera las parejas deberían realizar permanentes duelos.

De este modo, la ley podría establecer la protección de un embrión, evitando ejecutar actos que pongan en riesgo su vida, aunque no se lo considere una persona, ya que esto constituye un juicio valórico y de carácter estrictamente personal.

Se demostró partidario de que muy pronto sería posible extraer células troncales del embrión sin destruirlo, pudiendo obtenerse el permiso de los padres para realizar investigación, por lo que no sería conveniente restringir esta posibilidad a través de esta ley marco.

En relación al **artículo 2º**, indicó que la **eugenesia** se refiere a una cuestión de especies, y no de individuos, según la definición que contempla el diccionario de la Real Academia Española, por lo que esta norma debiera contenerse en un artículo independiente, ya que el resto de las disposiciones se refieren a las personas.

Afirmó que, en su opinión, la modificación de características genéticas que produjeran enfermedades debiera estar permitida, ya que no debía bloquearse la posibilidad de que esto sucediera.

En relación con los **comités ético científicos**, señaló que era fundamental contar con el personal idóneo, por lo que en cada secretaría regional ministerial debería existir un listado de instituciones acreditadas para realizar investigaciones científicas en seres humanos. Este proceso de acreditación debiera quedar entregado a un organismo técnico, que evalúe periódicamente a estas instituciones, las cuales actuarían autónomamente, debiendo informar de sus investigaciones al comité científico del Ministerio de Salud.

En lo referente a la **Comisión Nacional de Bioética**, señaló que una de las mayores dificultades que enfrentaría sería la interpretación de evidencia científica, por lo que sería necesaria una cierta experiencia técnica. En razón de lo cual esta comisión debiera ser parte de un proyecto independiente, que favoreciera la participación de científicos expertos en investigaciones básicas y aplicadas, incorporando a representantes de la comunidad, y regulando el currículum que debieran poseer sus miembros.

También, se mostró partidario de definir que se entiende por **clonación**, lo cual puede entenderse como la transferencia de un núcleo somático a un ovocito nucleado, siendo el propósito lo que diferencia a la clonación reproductiva de la clonación terapéutica o de investigación. En su opinión, la clonación terapéutica sería aceptable, no así la reproductiva.

Discrepó del uso de material embrionario criopreservado, lo cual debería quedar plasmado en el proyecto de ley. Distinta es la situación de la clonación con fines terapéuticos.

Es distinto un embrión generado con la participación de gametos, es decir, un óvulo y un espermatozoide, que se destina a un propósito distinto a ser una persona, que la generación de una estructura celular, que es producto de material genético de una célula cualquiera puesto en un óvulo, y que se destina a células troncales.

En el caso de los niños que nacen sin defensas, este problema se ha solucionado mediante la terapia génica en células somáticas, en que se toman células troncales de la médula, y se les incorpora el gen que les falta, regresándolas a la circulación sanguínea, con lo que se produce un sistema inmunológico.

La preocupación debe centrarse en la terapia génica en células germinativas, es decir, en embriones, para que un ser sea distinto a como debía ser originalmente, y no en la terapia en células somáticas, lo cual no parece objetable.

Agregó que el tema más complejo lo representa la posibilidad de hacer lo mismo en el embrión, ya que al ser totipotencial, e incorporarle un gen distinto, podría generarse un embrión distinto de lo que era su programa original, ya que un gen con una determinada función, al interactuar con los demás, podría generar cambios en éstos.

En relación con el **artículo 13**, que señala que el conocimiento del genoma humano es patrimonio común de la humanidad, y por lo tanto el conocimiento de la estructura de un gen como las secuencias de ADN no son patentables, es algo aceptado internacionalmente, ya que existe una serie de procesos destinados a identificar y utilizar determinados genes, que son considerados como productos biotecnológicos, es decir, como medicamentos, pudiendo patentarse libremente desde esa perspectiva.

A su juicio el inciso segundo sería innecesario, ya que a nivel internacional está suficientemente establecido lo que es posible hacer, motivo por el cual es preferible que la norma sea lo suficientemente amplia como para que no existan dudas sobre los productos incluidos.

En este sentido propuso que se eliminara la posibilidad de omitir la encriptación, ya que las razones de salud pública debieran tener como consecuencia un programa de educación pública que permita que cada individuo, en uso de su propia formación y autonomía, decida si se acerca al establecimiento respectivo para recibir información y

tratamiento, si correspondiere, sin exponer su identidad y antecedentes a la información pública.

c) Sebastián Pavlovic, asesor jurídico del Ministerio de Salud, señaló que la investigación científica, en la actualidad, se encuentra regulada a través de resoluciones del Ministerio de Salud, las cuales fijan las directrices generales de la investigación científica para medicamentos no registrados, pero no existe una reglamentación para la investigación propiamente tal.

Cada servicio de salud cuenta con comités ético científicos, cuya función es informar los proyectos de investigación sobre medicamentos no registrados, material que sirve al Instituto de Salud Pública (ISP) para autorizar la importación del medicamento y la investigación correspondiente. Si la investigación es multicéntrica, o presenta una importancia relativa, el Ministerio de Salud constituye un comité ético científico ad-hoc, cuya función básica es informar. La decisión final le compete al director del establecimiento.

Manifestó que, al modificarse el número de comités ético científicos de 28 a 13, era probable que se produjera una mejora en el nivel de sus integrantes. Distinguió esta situación de los comités de ética de los establecimientos hospitalarios, cuya función esta dada por el manejo de casos clínicamente complejos, y de la Comisión Nacional de Bioética, la cual no constituye una instancia de apelación, sino que es una función asesora de políticas públicas, ya que la idea es que la autoridad en materias regulatorias se mantenga en el Ministerio de Salud.

XIII. SEGUNDA DISCUSIÓN EN PARTICULAR.

Como se señaló en el capítulo anterior, solicitada la reapertura del debate, se puso nuevamente en discusión el proyecto en los términos que se indican a continuación.

En primer lugar, se abrió un debate en torno a la importancia de proteger la vida desde la **“concepción”**, concepto para el cual no existe uniformidad de criterios para definir exactamente desde cuando comienza la vida. Se recordó que sobre este tema, existen diferentes posturas cuyos fundamentos se basan tanto en principios religiosos, filosóficos y más bien valóricos, razón que ha impedido hasta la fecha llegar a un acuerdo sobre el momento exacto donde se produce a vida.

Dentro de la discusión, se tuvieron en cuenta aspectos relativos al aborto terapéutico, a los métodos anticonceptivos, y durante la discusión del proyecto sobre trasplante de órganos donde también se repitió la misma discusión, con la diferencia que en el último caso la muerte cerebral resulta más fácil de determinar.

En general el proyecto aborda dos grandes materias, una relativa a la clonación humana y la otra relativa a cuando comienza la vida.

Sobre la base del debate, se tuvo en consideración las opiniones de los doctores **Maturana y Varela**, quienes elaboraron la teoría de la **autopoiesis**, cuya definición señala que consiste en la capacidad de un sistema para organizarse de tal manera que el único producto resultante es él mismo, no existiendo separación entre productor y producto. Así, el ser y el hacer de una unidad autopoietica son inseparables y esto constituye su modo específico de organización.

Esta es una de las distintas interpretaciones que existen sobre el particular, cuya discusión sigue aún viva, por lo que se sostuvo que era preferible no consignar una definición en el proyecto de ley.

En la doctrina nacional no existe una uniformidad de criterios en cuanto al momento en que comienza la vida, lo cual reviste gran importancia puesto que a partir de ese momento se entiende que se da inicio a la existencia de un ser individual y distinto, por lo cual pasa a ser digno de protección jurídica

Al revisar la normativa interna, se tuvo en consideración lo dispuesto por el artículo 19, N° 1, de la Constitución Política, que asegura el derecho a la vida y a la integridad física y psíquica de la persona.

Asimismo, al efectuar un breve análisis sobre las principales disposiciones de los Códigos Civil y Penal, se puede constatar que existe una regulación de los derechos del que está por nacer.

De esta manera, y a modo de conceptualizar a la persona humana, el artículo 55 del Código Civil señala que “son todos los individuos de la especie humana cualquiera que sea su edad, sexo, estirpe o condición”.

El momento en que un individuo de la especie humana comienza su propio ciclo vital, es decir, el instante concreto en que empezó a ser reviste mucha importancia, puesto que este hecho determina que sea sujeto de protección jurídica por toda su vida, de acuerdo con la autonomía de su existencia. Es por ese motivo que se distingue entre vida plena y vida incipiente.

En el primer caso, se trata de la vida autónoma y plena que parte desde el nacimiento y, en el segundo caso, el de la vida en formación que abarca desde la concepción hasta el nacimiento de la persona.

De acuerdo con la doctrina y la jurisprudencia nacional el inicio de la vida humana comienza con la concepción.

El Pacto de San José, en su artículo 4º, establece que toda persona tiene derecho a que se respete su vida, lo cual deberá estar protegido por la ley a partir del momento de la **concepción**.

Este último instrumento internacional, establece el derecho al respecto de la vida, **en general**, desde el momento de la concepción, con lo cual deja abierto un cierto margen de interpretación.

El Diccionario de la Real Academia, define **concepción** como la acción y efecto de concebir, y **fecundación** como el unir la célula reproductora masculina a la femenina para dar origen a un nuevo ser.

El Diccionario Médico de Melloni, en su segunda acepción, lo define como “la fertilización del óvulo o acto de inicio del embarazo”.

Desde esta perspectiva, se pueden distinguir dos grandes hitos: Por un lado la concepción que da inicio a la existencia natural de la persona humana y el nacimiento, el cual da inicio a la vida legal de las personas.

La determinación del momento en que se inicia la existencia de un individuo tiene repercusiones en distintas ramas del derecho, como son el derecho constitucional, civil y penal.

Así, por ejemplo, la Carta Fundamental establece dentro de las garantías constitucionales del artículo 19, Nº 1, que la ley protege la vida del que está por nacer, es decir, se protege a un individuo de la especie humana, que ha iniciado su existencia natural, aún cuando no ha nacido.

Con respecto al momento en que se inicia la existencia natural, existen distintas posiciones, entre las cuales cabe mencionar:

— Desde la fertilización del óvulo con el espermio, ya sea dentro o fuera del cuerpo humano.

— Desde la implantación del embrión en la pared uterina, es decir, entre el séptimo y decimocuarto día posterior a la fecundación.

— Desde el comienzo de la actividad cerebral del embrión.

— Desde la viabilidad del feto, es decir, desde que el feto tenga la posibilidad de sobrevivir autónomamente de su madre.

Tanto la doctrina como la jurisprudencia nacional se inclinan por la primera postura.

Así, por ejemplo, **Sergio Diez** señala: “La persona humana, entonces, se encuentra presente desde el inicio de la vida, desde la concepción, aún cuando el embrión sea persona en potencia y el bebé sea persona en acto, porque la vida que protege la Constitución no puede ser sino la vida desde el primer instante de la fecundación y hasta la muerte”.²

Por otra parte existe un **fallo de la Corte Suprema** del 30 de agosto de 2001, en el cual se pronuncia sobre un recurso de protección relativo a la píldora del día después, en el cual este

² Diez, S. Personas y Valores. Ed. Jurídica. 1999, Santiago, p.126.

Tribunal debe pronunciarse sobre el momento en que se inicia la vida de la persona humana. En sus considerandos expresó: “Nuestra Carta Fundamental y el Pacto de San José de Costa Rica, imponen a la ley la protección de la vida del que está por nacer, principio ya consagrado en el artículo 75 del Código Civil; y tanto este cuerpo legal, el artículo 76, como la Convención citada, en su artículo 4 N° 1, fijan el inicio de la vida desde la época de la concepción”.³

A su vez, el **Código Civil** en sus artículos 75, 76 y 77 hacen referencia a la criatura ya concebida, otorgándole protección legal. De partida el artículo 75 señala: “La ley protege la vida del que está por nacer. El juez, en consecuencia, tomará, a petición de cualquiera persona o de oficio, todas las providencias que le parezcan convenientes para proteger la existencia del no nacido, siempre que crea que de algún modo peligra”.

Por su parte el artículo 76 prescribe que para determinar el momento de la concepción debe necesariamente recurrirse a la fecha del nacimiento: “De la época del nacimiento se colige la de la concepción”. Incluso este artículo en su inciso segundo establece una presunción de derecho para determinar la fecha de la concepción a partir de la fecha del nacimiento. El artículo 77 agrega que: “Los derechos que se deferirían a la criatura que está en el vientre materno, si hubiese nacido y viviese, estarán suspendidos hasta que el nacimiento se efectúe”.

Así, de acuerdo a la **doctrina mayoritaria** a partir de estos artículos se entiende que la existencia natural de la persona humana comienza con la concepción, es decir, con la fecundación del óvulo femenino y el espermatozoide masculino, tal como lo expresa **Hernán Silva**: “La existencia natural de las personas que se denomina también personalidad natural, se inicia con la fecundación, que el Código Civil señala como la concepción”.⁴

Por su parte **Carlos Ducci** al analizar la existencia de las personas naturales señala: “Cuando el nacimiento no constituye un principio de existencia se reputa que la criatura no ha existido jamás. Pero no obstante esta afirmación y el hecho de que la personalidad legal comienza con el nacimiento, existe una realidad, cual es la de la criatura ya concebida, realidad que no ha podido ser ignorada por el derecho”.⁵

Dentro de la **doctrina penal** existe consenso en entender que esta rama del Derecho protege la vida en formación, aunque carezca de personalidad legal. De partida se encuentra tipificado el delito de aborto en los artículos 342 y siguientes del Código Penal, cuyo bien jurídico protegido es la vida del nasciturus.⁶ A partir de este tipo penal, la doctrina se plantea la interrogante de determinar desde cuándo esta vida en formación merece protección jurídica penal, es decir, desde cuándo se inicia su vida como persona humana.

³ Fallo Corte Suprema del 30 de agosto de 2001 en: <http://www.lexisnexus.cl>

⁴ Silva, H. Medicina Legal y Psiquiatría Forense. Ed. Jurídica. Santiago. 1991, tomo I, p. 113.

⁵ Ducci, C. Derecho Civil. Ed. Jurídica. Santiago. 1995, p.112.

⁶ Criatura que aún no ha nacido.

Cabe hacer presente que la doctrina penalista ha reconocido dos momentos distintos que pueden ser los que marcan el inicio de la vida humana:

— **La concepción, instante en que el óvulo femenino es inseminado por el espermio y**

— **La anidación, es decir, cuando el óvulo inseminado se ubica en el útero materno.**

Al respecto **Mario Garrido Montt, Ministro de la Corte Suprema** señala: “En nuestro país tradicionalmente se ha considerado que la protección debe regir desde la inseminación del óvulo”⁷. Sin embargo, entiende que esta postura tradicional no comprende a los actuales problemas que se están generando a partir de las distintas técnicas de inseminación asistida, como la inseminación in vitro, por lo cual piensa que prontamente deberá cambiar esta concepción de inicio de la vida a partir de la fecundación, al menos en el ámbito penal.

Con fecha 15 de junio, los Diputados señora Cristi y señores Forni, Masferrer, Melero y Rossi, presentaron indicaciones a todos los artículos, con excepción del 5º del proyecto, en los términos que se consignan a continuación:

ARTÍCULO 1º.

“Artículo 1º.- Esta ley tiene por finalidad proteger la vida, la integridad física y psíquica de las personas, así como su dignidad e identidad genética con respecto a la investigación científica, biomédica y sus aplicaciones clínicas.”

Indicaciones.

-De los Diputados señora **Cristi** y señores **Forni, Masferrer, Melero y Rossi**, para reemplazar el artículo 1º por el siguiente:

“Artículo 1º.- Las disposiciones de la presente ley tienen por finalidad proteger la vida, desde el momento de la concepción, la integridad física y psíquica, así como la diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.”

La discusión se centró básicamente en determinar desde cuando se iniciaba la vida, materia donde la mayoría coincidió en cuanto a que la vida debía ser protegida desde la concepción, sin perjuicio de que es una materia donde no hay uniformidad de criterios por cuanto ello depende de enfoques valóricos, filosóficos y morales. Se tuvo en consideración lo establecido por la Carta Fundamental y por el Pacto de San José de Costa Rica.

Puesta en votación la indicación, fue aprobada por 6 votos a favor, 3 en contra y 1 abstención.

⁷ Garrido, M. Derecho Penal. Ed. Jurídica. Santiago. 2002, tomo III, p. 98.

-Del Diputado señor **Rossi**, para agregar en el artículo 1º, la frase “de los seres humanos” a continuación de la palabra “vida”.

Puesta en votación la indicación, fue aprobada por 6 votos a favor, 3 en contra y 1 abstención.

ARTÍCULO 2º.

“Artículo 2º.- 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.”

Indicación.

-De los Diputados señora **Cristi** y señores **Forni, Masferrer, Melero y Rossi**, para reemplazar el artículo 2º por el siguiente:

“Artículo 2º: Queda expresamente prohibida toda práctica eugenésica, entendiéndose por tal, cualquier especie de intervención sobre el genoma cuyo propósito sea modificarlo hereditariamente.”

Se señaló que la idea es restringir la terapia génica a células somáticas, y no extendiéndola a las células germinales, puesto que ello, pudiera acarrear consecuencias no previstas, alterando la información genética de una persona.

El fin último de la iniciativa es la protección de la vida de los seres humanos, por lo cual prohibir toda práctica eugenésica resulta del todo concordante con la definición del **Diccionario Médico que define eugenesia**, como aquella rama de la ciencia que se ocupa del estudio del mejoramiento hereditario del hombre, mediante el control genético, puesto que esto podría conducir a que se intente destacar ciertos rasgos de la especie humana que se consideren como positivos, con lo cual se podrían provocar ciertas discriminaciones.

Por otra parte, también, se sostuvo, que con la redacción propuesta se estaría cerrando cualquier posibilidad de investigación futura en desmedro de la ciencia y de los beneficios que de ello podrían obtenerse para la humanidad, por lo que se sugirió acotar cuando era posible realizar este tipo de investigaciones, de manera de no cerrar las posibilidades de obtener avances en casos de enfermedades como la esquizofrenia, la diabetes u otras.

Puesta en votación, fue aprobada por unanimidad.

ARTÍCULO 3º.

“Artículo 3º.- Se prohíbe toda forma de discriminación basada en el patrimonio genético de las personas.”

Indicación.

-De los Diputados señora **Cristi** y señores **Forni, Masferrer, Melero y Rossi**, para reemplazar el artículo 3º por el siguiente:

"Artículo 3º.- Queda prohibida 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, efectuados en conformidad a esta ley, no podrán ser utilizados con ese fin. "

Puesta en votación, fue aprobada por unanimidad.

ARTÍCULO 4º.

"Artículo 4º.- Sólo podrán realizarse estudios e indagaciones para determinar la identidad genética de una persona con su consentimiento, o el de su representante legal, o por orden de tribunal competente en causa en que tal hecho sea relevante."

Indicación.

-De los Diputados señora **Cristi** y señores **Forni, Masferrer, Melero y Rossi**, para reemplazar el artículo 4º por el siguiente:

"Artículo 4º.- 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 aquel que deba suplir su voluntad en conformidad a la ley. Lo anterior, sin perjuicio de la facultad de los tribunales de justicia en la forma y en los casos establecidos en la ley."

Puesta en votación, fue aprobada por unanimidad.

ARTÍCULO 5º.

"Artículo 5º.- 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 por la Constitución Política de la República, así como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes."

Cabe hacer presente que este artículo fue aprobado durante la primera discusión, y no fue objeto de indicaciones durante la reapertura del debate.

ARTÍCULO 6º.

"Artículo 6º.- Toda investigación científica en un ser humano que involucre algún tipo de intervención física o psíquica debe ajustarse a lo dispuesto en esta ley y en las demás normas que resulten aplicables, según el caso."

Deberá contar con el consentimiento libre, expreso e informado, otorgado por la persona, o por su representante legal cuando ella carezca de capacidad para obrar por sí misma.

En caso de que el representante legal no exista o no pueda ser consultado y se trate de una situación de urgencia para la persona, será considerado representante aquél a cuyo cuidado la persona se encuentre o, en caso de pacientes psiquiátricos, quien haya sido designado su apoderado para efectos del tratamiento.

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

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

Indicación.

-De los Diputados señora **Cristi** y señores **Forni, Masferrer, Melero y Rossi**, para reemplazar el artículo 6º por el siguiente:

"Artículo 6º.- Toda investigación científica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica deberá ser realizada siempre por profesionales idóneos, 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 perjuicio corporal grave y duradero para un ser humano.

Tampoco podrá realizarse una investigación científica con fines terapéuticos si no existe certeza de que sus beneficios serán mayores a sus eventuales riesgos."

Esta indicación, tiene por objeto incorporar los principios de la Declaración de Helsinki y del Código de Núremberg, relativos a los requisitos que deben cumplir las investigaciones científicas con el objeto de resguardar la salud de los pacientes. Asimismo, se hizo hincapié en la importancia que reviste identificar al profesional a cargo de la investigación, motivo por el cual se incorporó la palabra "idóneo".

La Comisión acordó agregar, en el primer inciso, a continuación, de la palabra "idóneos" la expresión "en la materia" y en el inciso segundo, para reemplazar "perjuicio" por "lesión", para precisar que se trata de una lesión y no un perjuicio económico.

Puesta en votación la indicación con el cambio señalado, fue aprobada por unanimidad.

ARTÍCULO 7º.

“Artículo 7º.- Sin perjuicio de las exigencias establecidas en otras normas de esta ley, son deberes especiales del investigador:

1) Transmitir, por escrito y verbalmente, a la persona que será objeto de la investigación, o a su representante legal, en un lenguaje comprensible para ella, 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 amplia oportunidad de hacer preguntas e instar a la persona a que las formule.

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

4) Recabar el consentimiento escrito una vez que la persona tenga pleno conocimiento de los siguientes aspectos:

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

b) riesgos e incomodidades asociados a la investigación. En caso de que la investigación involucre un medicamento o dispositivo médico no registrado en Chile o cuya indicación no esté registrada, el investigador deberá hacer indicación expresa de ello;

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, según lo califique el Comité Ético Científico que haya informado y aprobado el proyecto de investigación.”

Indicación.

-De los Diputados señora **Cristi** y señores **Forni, Masferrer, Melero y Rossi**, para reemplazar el artículo 7º por el siguiente:

“Artículo 7º.- Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad a 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 el proyecto. Dentro de esta información deberá hacerse especial mención al derecho que tiene

de no consentir en la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno.

El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que en virtud de esta ley debe 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 realiza.

La revocación del consentimiento procederá siempre, en todo momento y por cualquier medio y no generará responsabilidad alguna, cualquiera sea los efectos que ella produzca.

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

Este artículo se fundamenta en la necesidad de velar por los derechos de las personas que son objeto de investigaciones, de manera que no se vean afectadas, para lo cual se establecen ciertas condiciones, a la vez que flexibiliza la redacción inicial, pero dentro de un marco de seguridad para los pacientes por cuanto se establece la obligación de suscribir un acta con miras a obtener un conocimiento informado.

Por acuerdo de la Comisión, se agregó, en el segundo inciso, luego de la frase "o de revocar su consentimiento en cualquier momento" la expresión "por cualquier medio", y se eliminó su inciso quinto, por ser redundante.

Puesta en votación la indicación con las modificaciones señaladas, fue aprobada por unanimidad.

ARTÍCULOS 8º, 9º Y 10.

"Artículo 8º.- En cada Secretaría Regional Ministerial de Salud existirá un Comité Ético Científico, destinado a informar y autorizar los proyectos de investigación científica biomédica que se pretendan desarrollar en el territorio de su competencia.

El reglamento establecerá los casos especiales en los que, por afectar a dos o más regiones del país, o por la importancia nacional de la investigación biomédica propuesta, el Ministerio de Salud constituya un Comité ad hoc para informar y autorizar dicha investigación. Asimismo, la forma de integración, el funcionamiento y los procedimientos a que deberá ceñirse dicho Comité se establecerán mediante reglamento.

Los Comités Éticos Científicos no podrán autorizar ninguna investigación o proyecto científico en el cual detecten la omisión de las obligaciones que los artículos 6º y 7º imponen al investigador.

Los Comités Éticos Científicos, al informar y autorizar los proyectos de investigación científica biomédica que se les presenten, deberán considerar la adecuación de dichos protocolos a las pautas éticas científicas de la investigación científica en seres humanos, validadas y reconocidas internacionalmente.”

“Artículo 9º.- *Los responsables del proyecto de investigación deberán contratar en el país seguros de responsabilidad para cubrir los perjuicios que durante el proyecto de investigación, y con motivo de él, sufran las personas que fueren objeto de la investigación.”*

“Artículo 10.- *Los exámenes genéticos y los análisis predictibles de la misma naturaleza sólo podrán hacerse por motivos diagnósticos, terapéuticos o de investigación científica, de acuerdo con las normas de esta ley.*

En la realización de estos exámenes y análisis se deberá dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 6º, 7º y 14.”

Indicación.

-De los Diputados señora **Cristi** y señores **Forni, Masferrer, Melero y Rossi**, para eliminar los artículos 8º, 9º y 10.

Esta propuesta obedeció a la necesidad de ordenar el texto del articulado, ya que, por ejemplo, el artículo 8º establecía los Comités Ético Científicos, en circunstancias de que no es conveniente que queden radicados en las secretarías regionales ministeriales, dadas las delicadas funciones que les competarán y también, por las condiciones que deberán reunir quienes las conformen, especialmente en algunas zonas que no cuentan con profesionales que reúnan estas características.

Respecto del artículo 9º, se señaló que su contenido carecía de sentido, ya que la contratación de seguros de responsabilidad implicaría paralizar este tipo de investigaciones, debido al incremento que experimentarían sus costos.

Por último, en relación con el artículo 10, se precisó que esta materia se encontraba regulada por el artículo 3º.

Puesta en votación, fue aprobada por 6 votos a favor y 1 abstención.

ARTÍCULO 11.

“Artículo 11.- *La terapia génica en células somáticas está destinada a la detección, diagnóstico y tratamiento de enfermedades o a impedir su aparición.*

Será aplicable en estos casos lo dispuesto sobre consentimiento informado en los artículos 6º y 7º.”

Indicación retirada.

-De los Diputados señora **Cristi** y señores **Forni, Masferrer, Melero** y **Rossi**, para sustituir el artículo 11 por el siguiente artículo 8º:

"Artículo 8º.- La terapia génica en células somáticas está destinada al tratamiento de enfermedades o a impedir su aparición.

Se prohíbe la terapia génica en células germinales, entendiendo por ella la modificación genética de las células reproductoras o sus progenitoras."

En torno a este artículo, se plantearon diversas dudas sobre los términos del inciso segundo, respecto a si es correcto utilizar el término "progenitoras", y aún si ello fuere correcto, si sería conveniente prohibir su modificación genética, ya que con esto se podría permitir algún tipo de manipulación de ellas, al no constituir un ser humano.

En razón de lo anterior, el Diputado señor **Accorsi** formuló las siguientes consideraciones:

1) La terapia génica es una técnica de laboratorio. Como tal no puede ser catalogada de buena o mala, de conveniente o inconveniente, de éticamente aceptable o inaceptable. Sería un error evaluar éticamente una determinada tecnología. Lo que debe evaluarse y regularse es el uso que se hace de esa tecnología en personas, embriones humanos, gametos u otros animales.

2) Es un objetivo general de cualesquier sociedad procurar que la gente viva mejor. Esto incluye la prevención de enfermedades graves cuando esto es técnicamente posible.

3) En la actualidad se han identificado más de 100 mutaciones a genes reconocidos mediante ingeniería genética y para los que hay marcadores específicos. Estos genes están incluidos en el genoma de espermatozoide y de óvulos.

4) En la actualidad, cuando se sabe que una persona y/o su pareja son portadores de uno de esas mutaciones, se identifican los embriones que llevan esa mutación y se eliminan, transfiriendo en la mujer sólo embriones que no tienen esa mutación. Así se evita que nazcan niñas/os con enfermedad fibroquística, retardo mental, ceguera por retinoblastoma o retinitis pigmentosa, distrofias musculares, etc. Estos procedimientos no se aplican en Chile ya que no se desechan embriones y por lo tanto, no es razonable someter a una pareja a un diagnóstico si ella no está autorizada para ejercer autonomía en relación a sus embriones. Esto por lo demás no es parte del proyecto de genoma.

La pregunta que debe contestarse es en el caso que la tecnología permitiese modificar el gen mutado o evitar que este se exprese. ¿Qué sentido tendría no corregirlo?. ¿Sería ético someter a una persona a una enfermedad grave invalidante pudiendo haberlo evitado mediante bloqueo de la expresión génica o cambio del gen mutado enfermo?.

El abstenerse de efectuar modificaciones en gametos o embriones que finalmente se traduzcan en la no expresión de una enfermedad genética grave o invalidante para una persona nacida, pareciera ser una técnica dudosa.

5) Si en una pareja, tanto el hombre como la mujer tienen una mutación para atrofia muscular espinal (SMA) en que los recién nacidos mueren en las primeras semanas de vida, y suponiendo que en un futuro cercano se pueda modificar o bloquear la mutación, ya sea en el espermatozoide o en el óvulo. ¿Cuál es el razonamiento ético para impedir que esa pareja tenga un hijo sano?; ¿cuál es el bien ético superior, que se quiere proteger y que esté por encima del tener un hijo sano?.

6) El proyecto de ley debería reglamentar que la terapia génica debe siempre estar destinada a tratar o prevenir enfermedades. Dado que en la definición de enfermedades puede haber juicios de valor, la definición de cuales enfermedades pueden o deben tratarse, debiera ser resorte de lineamientos dados por la Comisión Nacional de Bioética.

Indicaciones.

-Del Diputado señor **Robles**, para reemplazar el artículo 8º por el siguiente:

“Artículo 8º.- La terapia génica, está exclusivamente destinada al tratamiento de enfermedades o a impedir su aparición.

Se prohíbe la terapia génica con otros fines que no sean terapéuticos.”

Puesta en votación, fue rechazada por 1 voto a favor, 7 en contra y 1 abstención.

-De los Diputados señores **Rossi, Accorsi, Bayo y Melero** para sustituir el antiguo artículo 11, actual 8º, por el siguiente:

“Artículo 8º.- La terapia génica en células somáticas y células reproductoras o sus progenitoras estará autorizada sólo con fines de tratamiento de enfermedades o a impedir su aparición.”

Puesta en votación, fue aprobada por 8 votos a favor y 1 en contra.

ARTÍCULO 12.

“Artículo 12.- *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 fines terapéuticos o de investigación científica. En ningún caso podrán usarse para tales fines embriones humanos.”

Indicación.

-De los Diputados señora **Cristi** y señores **Forni, Masferrer, Melero y Rossi**, para sustituir el artículo 12 por el siguiente artículo 9º.

"Artículo 9º.- Se prohíbe la clonación de seres humanos, cualquiera sea el fin perseguido y la técnica utilizada, sea esta última la transferencia nuclear, la gemelación artificial u otras técnicas que den como resultado la producción de un organismo humano idéntico a otro, vivo o muerto, en sus características genéticas esenciales, a las de aquel del cual proviene su material genético."

Al respecto, la Comisión acordó eliminar la frase que se inicia con “sea esta última, la transferencia” hasta el final del párrafo.

Puesta en votación la indicación con los cambios señalados, fue aprobada por unanimidad.

ARTÍCULO NUEVO.

Indicación.

-De los Diputados señora **Cristi** y señores **Forni, Masferrer, Melero y Rossi**, para agregar un nuevo artículo 10 del siguiente tenor:

"Artículo 10.- El cultivo de tejidos y órganos sólo procederá con fines terapéuticos o de investigación científica. En ningún caso podrán destruirse embriones humanos para obtener las células madre que den origen a dichos tejidos y órganos."

El objeto de esta indicación es velar por que no se puedan realizar investigaciones destinadas a la clonación de seres humanos en forma velada. También, proscribire la posibilidad de destruir embriones humanos para obtener células madres, ya que en la actualidad no existen la técnica para extraer células madres, sin destruir el embrión.

En este artículo, la Comisión acordó sustituir la palabra “madres” por la expresión “troncales”.

Puesta en votación la indicación con el cambio mencionado, fue aprobada por unanimidad.

ARTÍCULO 13.

“Artículo 13.- *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.”

Indicación.

-De los Diputados señora **Cristi** y señores **Forni, Masferrer, Melero y Rossi**, para sustituir el artículo 13 antiguo por el siguiente, que pasa a ser 11.

"Artículo 11.- 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 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."

Al respecto, la Comisión acordó agregar a continuación de la palabra “secuencias, las expresiones “totales o parciales”, para perfeccionar la redacción.

Puesta en votación la indicación con la modificación que se detalló, fue aprobada por unanimidad.

ARTÍCULO 14.

“Artículo 14.- *La información genética de una persona será reservada, salvo que ella la revele o así sea decretado por orden de tribunal competente en causa en que tal hecho sea relevante, todo ello sin perjuicio de las normas sobre secreto profesional.”*

Indicación.

-De los Diputados señora **Cristi** y señores **Forni, Masferrer, Melero y Rossi**, para reemplazar el antiguo artículo 14 por el siguiente artículo 12:

"Artículo 12.- La información genética de una persona será reservada. Lo anterior sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley. Asimismo y para los efectos de esta ley, resultan plenamente aplicables las disposiciones sobre secreto profesional contempladas en nuestra legislación."

Sobre este mismo punto, la Comisión acordó reemplazar las palabras “una persona” por “un ser humano”, a modo de guardar concordancia con el resto del proyecto.

Puesta en votación la indicación con el cambio señalado, fue aprobada por unanimidad.

ARTÍCULO 15.

“Artículo 15.- La recolección, almacenamiento, tratamiento y difusión de los datos genéticos de las personas se ajustará a las normas de la ley N° 19.628, sobre Protección de Datos de Carácter Personal.”

Indicación.

-De los Diputados señora **Cristi** y señores **Forni, Masferrer, Melero y Rossi**, para reemplazar el antiguo artículo 15 por el siguiente artículo 13:

"Artículo 13.- La recolección, almacenamiento, tratamiento y difusión de los datos genéticos de las personas se ajustará a las disposiciones de la ley N° 19.628, sobre protección de datos de carácter personal.

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 utilidad pública."

Se recalcó que el término encriptación no estaba incorporado en el Diccionario de la Real Academia de la Lengua, ante lo cual se argumentó que era una palabra que se utiliza con frecuencia en el campo de la informática.

Puesta en votación la indicación sustitutiva, con las adecuaciones formales acordadas por la Comisión, para reemplazar en el inciso primero la expresión “de los datos genéticos” por “del genoma” y sustituir en el inciso segundo la palabra “genéticos” por “del genoma humano”, para guardar concordancia con el resto del articulado, fue aprobada por 3 votos a favor, 1 en contra y 1 abstención.

ARTÍCULO 16.

“Artículo 16.- 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 expresa de la persona, de su representante legal o por orden de tribunal competente en causa en que tal hecho sea relevante.

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

Indicación.

-De los Diputados señora **Cristi** y señores **Forni, Masferrer, Melero y Rossi**, para reemplazar el antiguo artículo 16 por el siguiente artículo 14:

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

La Comisión acordó reemplazar la palabra “genética” por la frase “sobre el genoma”.

Puesta en votación la indicación con los cambios mencionados, fue aprobada por unanimidad.

ARTÍCULO 17.

“Artículo 17.- 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.”

Indicación.

-De los Diputados señora **Cristi** y señores **Forni, Masferrer, Melero y Rossi**, para reemplazar el antiguo artículo 17 por el siguiente artículo 15:

"Artículo 15.- Créase una Comisión Nacional de Bioética que estará integrada por nueve profesionales, expertos en bioética, designados por el Presidente de la República, y 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, pudiendo ser reelegidos. El Presidente de la República al momento de solicitar el acuerdo del Senado propondrá al miembro que asumirá el cargo de Presidente.

Sin perjuicio de lo antes señalado, cada institución donde se realice investigación científica biomédica en seres humanos debe

contar con un Comité Ético Científico, acreditado de acuerdo a las normas vigentes."

Este nuevo artículo 15 tiene por finalidad la creación de la Comisión Nacional de Bioética, que originalmente contemplaba el proyecto en su artículo 18.

Respecto de la composición original, no hubo unanimidad de criterios, por cuanto se señaló que se contemplaba la incorporación de órganos que no tenían relación directa, teniendo en cuenta para ello los objetivos de esta Comisión. Así por ejemplo, se citó a vía meramente referencial, que no era conveniente que participaran órganos de carácter político, puesto que sus orientaciones son diferentes.

El criterio según el cual debería ser una sola la autoridad que designe a los integrantes, fue compartido. Lo mismo que la participación del Senado, a objeto de velar por la incorporación de las diferentes corrientes de pensamiento en un tema tan complejo como la bioética.

Puesta en votación, fue aprobada por tres votos a favor, 1 en contra y 1 abstención.

ARTÍCULO 18.

"Artículo 18.- Créase una Comisión Nacional de Bioética, que estará integrada por las siguientes personas:

-Ocho académicos universitarios expertos en bioética, que serán designados mediante un proceso de selección nacional de antecedentes: dos de Facultades de Medicina, dos de Facultades de Derecho, dos de Facultades de Ciencias y dos de Facultades de Filosofía, nombrados por el Presidente de la República a partir de cuatro quinas únicas propuestas por el Consejo de Rectores.

-Dos personas designadas por el Senado.

-Dos personas designadas por la Cámara de Diputados.

-Una persona designada por la Corte Suprema.

-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 reelegidas. Servirán dichas funciones ad honórem."

Indicación.

-De los Diputados señora Cristi y señores Forni, Masferrer, Melero y Rossi, para reemplazar el antiguo artículo 18 por el siguiente artículo 16:

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

Las resoluciones o acuerdos de la Comisión se adoptarán por simple mayoría, sin perjuicio de lo cual deberá dejarse constancia de las diferencias producidas en su seno y de la posición de minoría."

Esta indicación recoge las funciones contempladas en el proyecto original, introduciendo modificaciones de carácter formal y sistematizando las funciones allí contempladas.

El representante del Ejecutivo, señor **Jordán**, reiteró la opinión de que es menester diferenciar claramente los Comités Ético Científicos de la Comisión Nacional de Bioética, puesto que tanto la integración como sus funciones son distintas, ya que presentan perfiles diferentes.

Sobre el particular, se precisó que existen problemas bioéticos que no necesariamente dicen relación con investigaciones científicas, ya que el funcionamiento diario de los establecimientos hospitalarios suelen presentarse temas complejos y de difícil solución.

Del mismo modo, se insistió en la no conveniencia de que las secretarías regionales ministeriales de salud sean las encargadas de calificar proyectos de investigación científica en las distintas regiones, ya que normalmente estos proyectos serían realizados por personas que podrían llegar a tener una mejor preparación que quienes deben prestar su autorización, desvirtuándose el objetivo principal.

En razón de lo anterior, se sostuvo que sería más conveniente que dichos proyectos fueran sometidos a la consideración de una comisión de carácter nacional, que pudiese asegurar un alto nivel de quienes serán los llamados a adoptar este tipo de decisiones.

Se hizo mucho hincapié, tanto durante el debate general como a propósito de la discusión particular, de la falta de investigadores y especialistas para formar los Comités Regionales, con lo que su funcionamiento normal quedó en dudas.

Puesta en votación la indicación, fue aprobada por unanimidad.

ARTÍCULO 19.

"Artículo 19.- La Comisión tendrá las siguientes funciones:

Asesorar a los Poderes del Estado en los asuntos éticos que surjan de los avances científicos y tecnológicos en biomedicina.

Asesorar al Ministerio de Salud en materias relacionadas con la investigación científica en seres humanos y recomendar la dictación, modificación o supresión de las normas que regulen la actividad científica en Chile.

Promover el estudio, conocimiento y debate de la bioética en la sociedad y, especialmente, en los sectores académicos, medios de comunicación y asistenciales.

Las recomendaciones y acuerdos de la Comisión podrán ser fruto de consensos o votaciones, y se deberá dejar siempre constancia de las diferencias o disidencias que en su seno se hayan producido."

Indicación.

-De los Diputados señora **Cristi** y señores **Forni, Masferrer, Melero y Rossi**, para sustituir el antiguo artículo 19 por el siguiente artículo 17:

"Artículo 17.- Todo aquel que intente crear o cree seres humanos idénticos a otro, por clonación o realice cualquier procedimiento dirigido a la selección de personas, será castigado con presidio menor en su grado medio a máximo y 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."

Al respecto, la Comisión acordó reemplazar las expresiones "dirigido a la selección de personas" por "eugenésico", a modo de guardar armonía dentro del texto.

Puesta en votación la indicación con el cambio acordado, fue aprobada por unanimidad.

ARTÍCULO 20.

"Artículo 20.- La Comisión tendrá una Secretaría Ejecutiva, que coordinará su funcionamiento y cumplirá los acuerdos que aquélla adopte. Estará conformada por el personal que designe el Ministro de Salud, en el cual se incluirán un profesional médico y un abogado, ambos expertos en bioética."

Indicación.

-De los Diputados señora **Cristi** y señores **Forni, Masferrer, Melero y Rossi**, para reemplazar el antiguo artículo 20 por el siguiente artículo 18:

"Artículo 18.- El que violare la reserva de la información genética de una persona, fuera de los casos contemplados en el

artículo 14, 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."

Indicación.

-Del Diputado señor **Accorsi**, reemplazar la frase "genética de una persona" por "sobre el genoma humano".

Puestas en votación, ambas indicaciones fueron aprobadas por unanimidad, junto a una corrección de concordancia de la mención del artículo 14, que pasa a ser 12.

ARTÍCULO 21.

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

El que omitiere la encriptación a que se refiere esta ley, sin incurrir en la conducta descrita en el inciso anterior, será sancionado con una multa de hasta mil unidades de fomento."

Indicación.

-De los Diputados señora **Cristi** y señores **Forni, Masferrer, Melero y Rossi**, para reemplazar el antiguo artículo 21 por el siguiente artículo 19:

"Artículo 19.- El que falsificare el acta a que se refiere el inciso tercero del artículo 7º, será sancionado con la pena de reclusión menor en su grado mínimo y 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."

Puesta en votación, fue aprobada por unanimidad.

ARTÍCULO 22.

"Artículo 22.- El que omitiere el acta a que se refiere el inciso tercero del artículo 6º o la confeccionare manifiestamente incompleta o sustancialmente falsa será sancionado con una multa de hasta mil unidades de fomento, sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales que procedan.

La misma sanción afectará a quienes desarrollen proyectos de investigación científica biomédica en seres humanos o en su

genoma con omisión de la autorización del Comité Ético Científico que corresponda, de acuerdo con lo preceptuado por el artículo 8º."

Indicación.

-De los Diputados señora **Cristi** y señores **Forni, Masferrer, Melero y Rossi**, para reemplazar el antiguo artículo 22 por el siguiente artículo 20:

"Artículo 20.- Todo aquel que desarrolle un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin previa autorización del Comité Ético Científico del ...será sancionado con multa de 10 a 20 unidades tributarias mensuales.

En este sentido, la Comisión acordó sustituir la expresión "del" por la frase "que corresponda", con el fin de dar una mayor flexibilidad a esta disposición.

Puesta en votación la indicación con los cambios señalados, fue aprobada por la unanimidad de los miembros presentes de la Comisión.

ARTÍCULOS 23 Y 24.

"Artículo 23.- El que clonare o iniciare un proceso de clonar seres humanos será sancionado con la pena de presidio menor en su grado medio y la inhabilitación absoluta para el ejercicio de la profesión durante el tiempo que dure la condena.

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

"Artículo 24.- Corresponderá al Ministerio de Salud establecer mediante reglamento las normas que complementen o desarrollen los contenidos de esta ley."

Indicación.

-De los Diputados señora **Cristi** y señores **Forni, Masferrer, Melero y Rossi**, para reemplazar los antiguos artículos 23 y 24 por el siguiente artículo 21:

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

Puesto en votación, fue aprobado por unanimidad.

XIV. TEXTO APROBADO POR LA COMISION.

En virtud de lo anteriormente señalado, la Comisión prestó aprobación al siguiente texto, donde se han incorporado algunas observaciones de carácter meramente formal.

“PROYECTO DE LEY

Artículo 1º.- 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 2º.- Queda expresamente prohibida toda práctica eugenésica, entendiéndose por tal cualquier especie de intervención sobre el genoma cuyo propósito sea modificarlo hereditariamente.

Artículo 3º.- Queda prohibida 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 4º.- 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 aquel que deba suplir su voluntad en conformidad a 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 5º.- 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 por la Constitución Política de la República, así como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes.

Artículo 6º.- 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 con fines terapéuticos si no existe certeza de que sus beneficios serán mayores que sus eventuales riesgos.

Artículo 7º.- Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad a 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 consentir en 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 del centro o establecimiento que haya aprobado el proyecto de investigación.

Artículo 8º.- La terapia génica en células somáticas y células reproductoras o sus progenitoras estará autorizada sólo con fines de tratamiento de enfermedades o a impedir su aparición.

Artículo 9º.- Se prohíbe la clonación de seres humanos, cualquiera que sea el fin perseguido y la técnica utilizada.

Artículo 10.- El cultivo de tejidos y órganos sólo procederá con fines 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 11.- 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 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 recolección, 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.- Queda prohibido 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 a 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, pudiendo 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.

Sin perjuicio de lo señalado, cada institución donde se realice una investigación científica biomédica en seres humanos deberá contar con un Comité Ético Científico, acreditado de acuerdo con las normas vigentes.

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, en las materias relacionadas con la investigación científica biomédica en seres humanos, y recomendar 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 deberá dejarse constancia de las diferencias producidas en su seno y de la posición de minoría.

Artículo 17.- Todo aquel 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.

Artículo 18.- El que violare la reserva de la información sobre el genoma humano, fuera de los casos contemplados en 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 7º 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 aquel que desarrolle 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 multa de 10 a 20 unidades tributarias mensuales.

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

XV. CONSTANCIAS REGLAMENTARIAS.

— El proyecto no contiene normas de rango orgánico constitucional ni de quórum calificado, criterio sustentado por el Senado y que fue compartido por la Comisión.

— Tampoco comprende normas que deban ser analizadas por la Comisión de Hacienda.

— La iniciativa legal fue aprobada en general por la unanimidad de cinco señores Diputados.

— Cabe dejar constancia, asimismo, que el artículo 2º propuesto por el Senado fue rechazado, mientras que los artículos 9º y 19 fueron suprimidos.

XVI. DIPUTADO INFORMANTE.

Se designó, por unanimidad, al Diputado señor OSVALDO PALMA FLORES.

□ □ □

Tratado y acordado en sesiones de fechas 11 de septiembre, 2 y 9 de octubre de 2001; 11 y 18 de marzo, 15 de abril, 29 de julio, 5 de agosto, y 14 de octubre de 2003; 6 y 13 de enero, 2 y 16 de marzo, 13 y 20 de abril, 4 de mayo, 15 de junio, y 13 de julio de 2004, con la asistencia de las Diputadas señoras Cristi, González, Ibáñez, Mella, y de la ex Diputada señora Pollarolo; y de los Diputados señores Accorsi, Aguiló, Bayo, Cornejo, Forni, Girardi, Jarpa, Letelier, don Felipe; Masferrer, Melero, Ojeda, Olivares, Palma, don Osvaldo; Robles, y Rossi, y del ex Diputado señor Urrutia, don Salvador.

SALA DE LA COMISIÓN, a 20 de julio de 2004.

JACQUELINE PEILLARD GARCÍA,
Secretaria de la Comisión.