

Oficio N° 5419

VALPARAÍSO, 9 de marzo de 2005

A S. E.
EL PRESIDENTE
DEL H. SENADO

La Cámara de Diputados, en sesión de esta fecha, ha dado su aprobación al proyecto de ley de ese H. Senado, que regula la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana, boletín N° 1993-11(S), con las siguientes enmiendas:

Artículo 1°

Lo ha reemplazado por el siguiente:

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

Artículo 2°

Lo ha eliminado.

Ha consignado como artículo 2°, el artículo 6°, con la siguiente redacción:

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

internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes.”.

Artículo 3°

Lo ha reemplazado por el siguiente

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

Artículo 4°

En su inciso primero, ha sustituido las expresiones iniciales “Se prohíbe” por “Prohíbese” y ha intercalado la voz “arbitraria”, entre los vocablos “discriminación” y “basada”.

Ha consultado el siguiente inciso segundo, nuevo:

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

Artículo 5°

Lo ha suprimido

Ha consignado como artículo 5°, nuevo, el siguiente:

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

Artículo 6°

Ha pasado a ser artículo 2°, con la redacción señalada anteriormente.

Ha consultado como artículo 6°, el siguiente:

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

Artículo 7°

Lo ha eliminado

Ha consultado como artículo 7°, el artículo 10, con las siguientes enmiendas:

Ha reemplazado, en el inciso primero, la frase “está destinada al tratamiento de enfermedades o a impedir su aparición”. por la siguiente: “estará autorizada sólo con fines de tratamiento de enfermedades o a impedir su aparición”.

Ha suprimido el inciso segundo.

Artículo 8°

Lo ha suprimido

Ha consignado como artículo 8°, el artículo 12, redactado como sigue:

“Artículo 8°.- 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 9°

Lo ha suprimido

Ha consultado el siguiente artículo 9°, nuevo:

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

Artículo 10

Lo ha consignado como artículo 7º, con las modificaciones mencionadas oportunamente.

Ha consultado como artículo 10, el siguiente:

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

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

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

Toda investigación científica biomédica deberá contar con la autorización expresa del

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

Artículo 11

Lo ha eliminado.

Ha incorporado como artículo 11, el siguiente:

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

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

El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la

investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe.

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

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

Artículo 12

Ha pasado a ser artículo 8°, con la redacción ya indicada.

Ha consultado como artículo 12, el artículo 13, reemplazado por el siguiente:

"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

Ha pasado a ser artículo 12, como se indicó oportunamente.

Ha consultado como artículo 13, el siguiente:

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

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

La encriptación podrá omitirse temporalmente por razones de utilidad pública."

Artículo 14

Lo ha suprimido.

Ha consultado como artículo 14, el que sigue:

"Artículo 14.- Prohíbese solicitar, recibir, indagar, poseer y utilizar información sobre el genoma relativa a una persona, salvo que ella lo

autorice expresamente o, en su defecto, el que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Lo anterior es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley.”.

Artículo 15

Lo ha suprimido.

Ha consultado como artículo 15, el siguiente:

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

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

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

Artículo 16

Lo ha suprimido.

Ha consultado como artículo 16, el siguiente:

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

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

Artículo 17

Lo ha suprimido.

Ha consultado como artículo 17, el siguiente:

"Artículo 17.- Todo el que intente crear o cree seres humanos idénticos a otro por

clonación o realice cualquier procedimiento eugenésico será castigado con presidio menor en sus grados medio a máximo y con la inhabilitación absoluta para el ejercicio de la profesión durante el tiempo que dure la condena.

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

Artículo 18

Lo ha eliminado.

Ha consultado como artículo 18, el artículo 21, con las siguientes enmiendas:

En su inciso primero, ha sustituido la frase “genética de una persona, al margen”, por “sobre el genoma humano, fuera”;reemplazado el guarismo “13” por “12”.

Ha sustituido su inciso segundo, por el siguiente:

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

Artículo 19

Lo ha suprimido.

Ha consultado como artículo 19, el siguiente:

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

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

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

Artículo 20

Lo ha suprimido

A continuación, ha agregado el siguiente artículo 20, nuevo:

"Artículo 20.- Todo el que desarrollare un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin previa autorización del Comité Ético Científico que corresponda, será sancionado con la suspensión por tres

años del ejercicio profesional y con la prohibición absoluta en el territorio nacional en caso de reincidencia.".

Artículo 21

Lo ha reubicado como artículo 18, con las modificaciones señaladas.

En seguida, ha agregado el siguiente artículo 21, nuevo:

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

Artículo 22

Lo ha eliminado.

Artículo 23

Lo ha suprimido.

Lo que tengo a honra comunicar a V.E., en respuesta a vuestro oficio N° 17.443, de 14 de marzo de 2001.

Acompaño la totalidad de los antecedentes.

Dios guarde a V.E.

GABRIEL ASCENCIO MANSILLA
Presidente de la Cámara de Diputados

CARLOS LOYOLA OPAZO
Secretario General de la Cámara de Diputados