INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD, recaído en el proyecto de ley, en primer trámite constitucional, que modifica la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana, con el objeto de regular la edición del genoma humano y tipificar los delitos que indica.

BOLETÍN Nº 15.076-11.

Objetivos / Constancias / Normas de Quórum Especial: no tiene / Consulta Excma. Corte Suprema: no hubo / Asistencia / Antecedentes de Hecho / Aspectos Centrales del Debate / Discusión en General / Votación en General / Texto / Acordado / Resumen Ejecutivo.

HONORABLE SENADO:

La Comisión de Salud tiene el honor de informar el proyecto de ley de la referencia, iniciado en Moción del Honorable Senador señor Juan Antonio Coloma Correa, de las Honorables Senadoras señoras Luz Eliana Ebensperger Orrego y Ximena Rincón González, y de los Honorables Senadores señores Francisco Chahuán Chahuán y Luciano Cruz-Coke Carvallo.

Se deja constancia que con fecha 14 de junio del año en curso, la Sala acordó que el proyecto de ley sea analizado en primer lugar por la Comisión de Desafíos del Futuro, Ciencia, Tecnología e Innovación, y posteriormente por la Comisión de Salud.

Se hace presente que, no obstante que el proyecto de ley es de artículo único, la Comisión lo discutió solo en general, y propone a la Sala que sea considerado del mismo modo, con el objeto de otorgar a Sus Señorías la oportunidad de perfeccionar y enriquecer la iniciativa con ocasión del segundo informe. Se deja constancia, asimismo, de que la propuesta legal resultó aprobada por la unanimidad de sus miembros presentes (3x0).

\- - -

OBJETIVOS DEL PROYECTO

Actualizar la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, introduciendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre edición del genoma humano y tipificando una serie de conductas referentes a prácticas eugenésicas, edición no autorizada, apropiación, robo, hurto y tráfico de material e información genética.

- - -

CONSTANCIAS

- Normas de quórum especial: No tiene.

- Consulta a la Excma. Corte Suprema: No hubo.

- - -

ASISTENCIA

- Representantes del Ejecutivo e invitados:

- Del Ministerio de Salud: el Asesor del Ministerio, señor Jaime Junyent.

- Otros:

- De la Biblioteca del Congreso Nacional: el Analista, señor Eduardo Goldstein.

- De la oficina del Senador Juan Luis Castro, señora Teresita Fabres.

- De la oficina del Senador Francisco Chahuán, señores Cristian Carvajal, Nicolás Cerda y Marcelo Sanhueza.

- De la oficina del Senador Iván Flores, señora Carolina Allende.

- De la oficina del Senador Javier Macaya, señora Teresita Santa Cruz y señor Carlos Oyarzún.

- Del Comité RN, señor Octavio Tapia.

- - -

ANTECEDENTES DE HECHO

Para el debido estudio de este proyecto de ley, se ha tenido en consideración la Moción del Honorable Senador señor Juan Antonio Coloma Correa, de las Honorables Senadoras señoras Luz Eliana Ebensperger Orrego y Ximena Rincón González, y de los Honorables Senadores señores Francisco Chahuán Chahuán y Luciano Cruz-Coke Carvallo.

La iniciativa de ley presentada da cuenta que nuestro país cuenta con una legislación relacionada con investigación biomédica que data de varios años, contenida en la Ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, cuyo objetivo, es "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".

Estiman los autores que la ley aludida es un buen punto de partida para prohibir las prácticas eugenésicas y establecer lineamientos éticos en la investigación con seres humanos y su material genético. Ahora bien, son tantos los avances de la ciencia que la reciente aparición de la herramienta CRISPR-Cas9 (grupos de repeticiones palindrómicas cortas en intervalos regulares; nucleasa Cas9) para editar el genoma humano con la intención de tratar o prevenir enfermedades y las lagunas en nuestro entendimiento científico, así como algunas de las aplicaciones que se han propuesto para la edición genómica, suscitan cuestiones éticas que hacen patente la necesidad de supervisar exhaustivamente este ámbito.

Añaden que, debido a lo señalado precedentemente, la Organización Mundial de la Salud publicó en el año 2021 el "Marco de Gobernanza para la Edición del Genoma Humano", con el objetivo de entregar pautas, principios y normas éticas en la investigación básica y aplicada sobre la materia.

El documento señala que la edición del genoma humano tiene un gran potencial para mejorar la salud humana y la medicina. Las tecnologías de edición del genoma humano pueden aplicarse a células somáticas (sin consecuencias hereditarias) y a células germinales (con o sin fines reproductivos). Entre los posibles beneficios de estas técnicas se mencionan las nuevas estrategias para el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de trastornos genéticos; las nuevas vías de tratamiento contra la esterilidad; las nuevas formas de promover la resistencia a las enfermedades, y la contribución al desarrollo de vacunas y a un mejor conocimiento de la biología humana. Por otro lado, la edición genómica de células germinales humanas podría mejorar nuestro conocimiento sobre el papel de determinados genes y procesos en las primeras fases del desarrollo, la fisiología y las enfermedades de los seres humanos. Sin embargo, en el documento se advierte que sigue habiendo incertidumbre en torno a sus posibles beneficios y riesgos, además de lagunas en el conocimiento científico sobre algunos aspectos fundamentales, como los efectos indeseados fuera de objetivo y los riesgos a largo plazo.

En síntesis, las finalidades son tantas que, de acuerdo con lo sostenido por la OMS, se pueden resumir en las siguientes: modificar los genes o su actividad en distintos ámbitos; tratar enfermedades genéticas; evitar que la descendencia herede enfermedades genéticas; tratar la infertilidad; mejorar la resistencia a las enfermedades; mejorar determinados rasgos de los seres

humanos; mejorar la resistencia o la calidad de vida; añadir rasgos no humanos, etcétera.

Afirman que la importancia de nuestra información genética es tan relevante que se ha sostenido que “el análisis genético puede revelar no solo información personal, como las condiciones de salud existentes o el riesgo de desarrollar ciertas enfermedades, sino también aspectos centrales de la identidad de una persona, como su ascendencia y los rasgos potenciales de sus futuros hijos. Además, a medida que las tecnologías genéticas continúan evolucionando, los temores sobre el uso de material genético recolectado subrepticiamente con fines reproductivos a través de la gametogénesis in vitro se vuelven más que una mera paranoia.

Los autores enfatizan que nuestra legislación no regula la recolección clandestina, robo, hurto o apropiación no autorizada de información genética, por ello el presente proyecto de ley no solo establece directrices en materia de investigación biomédica y edición del genoma humano, sino que tipifica y sanciona una serie de conductas en la materia, tales como la recolección no autorizada, la apropiación de muestras, la edición para fines distintos de los permitidos y el tráfico de material e información genética humana.

A continuación, explican que para la correcta interpretación de esta ley se debe tener en consideración el significado técnico de los siguientes conceptos básicos:

1. Genoma humano: secuencia de nucleótidos que constituye el ADN de un individuo.

2. Material genético humano: cualquier cosa, elemento o materia de origen humano que contenga o permita extraer información genética.

3. Información genética humana: conjunto de datos o conocimientos obtenidos del genoma humano, sea de forma total o parcial.

4. Edición del genoma humano: proceso mediante el cual se altera la secuencia natural del ADN de un individuo, por cualquier medio o de cualquier forma.

Respecto al contenido del proyecto de ley, adelantan que establece un catálogo de principios y valores que se deben observar en toda investigación biomédica y en sus aplicaciones clínicas, consistentes en: a) Respeto a las personas; b) No discriminación; c) Igualdad de valor moral; d) Equidad; e) Inclusividad; f) Bien común; g) Solidaridad; h) Precautorio, y i) Apertura, transparencia, honestidad y rendición de cuentas.

Por otra parte, tipifica y sanciona las siguientes conductas de prácticas eugenésicas, de edición no autorizada del genoma humano, hurto, robo, apropiación y tráfico de material e información genética: a) Perfecciona la sanción respecto del que violare la reserva de la información sobre el genoma o información genética humana fuera de los casos que autoriza la ley, de cualquier forma, o por cualquier medio; b) Mantiene la sanción a quien ejecute cualquier práctica eugenésica prohibida; c) Sanciona ahora al que edite el genoma humano fuera de los casos autorizados por la ley o para fines distintos de los permitidos; d) Castiga al que de cualquier modo se apropiare, robe o hurte material o información genética humana y al que almacene, sin autorización, material genético humano; e) Sanciona al que, con el ánimo de apoderarse, usar o conocer indebidamente de la información contenida en un sistema de tratamiento o almacenamiento de información genética humana, lo intercepte, interfiera o acceda a él, y f) Tipifica el delito de tráfico de material o información genética humana.

\- - -

ASPECTOS CENTRALES DEL DEBATE

En el seno de la Comisión hubo plena convicción de la necesidad de regular con urgencia la protección del genoma humano, así como la importancia de precisar conceptos relativos a la edición genética, la privacidad y a algunos tipos penales que se establecen en el proyecto de ley.

\- - -

DISCUSIÓN EN GENERAL[1]

El **Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Chahuán**, fue de la idea de someter a votación en general el proyecto de ley sin más discusión, teniendo en consideración que en el estudio realizado en la Comisión de Desafíos del Futuro, Ciencia, Tecnología e Innovación, expusieron los siguientes investigadores y expertos en la materia:

- El Biotecnólogo e investigador del Centro de Estudios de Ciencia y Tecnología de Alimentos de la Universidad de Santiago y profesor de la Universidad de Chile, señor Víctor Hugo Gutiérrez.

- El Abogado y Profesor Asociado del Departamento de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui.

---

[1] A continuación, figura el enlace de cada una de las sesiones y actividades, transmitidas por TV Senado, que la Comisión dedicó al estudio del proyecto: https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2022-11-29/073835.html

- La Doctora y Profesora del Departamento de Biología de la Facultad de Ciencias de la Universidad de Chile, señora Rosalba Lagos.

- El Profesor y Doctor de la Academia Chilena de Ciencias, señor Miguel Allende.

- El Profesor y Doctor del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Luca Valera.

- La Abogada del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señora Paulina Ramos.

- El Doctor en Genética e Investigador del Instituto de Ciencias Biomédicas de la Universidad de Chile, señor Ricardo Verdugo.

- Puesto en votación el proyecto de ley, en general, fue aprobado por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Flores.

- - -

TEXTO DEL PROYECTO

En mérito del acuerdo precedentemente expuesto, la Comisión de Salud tiene el honor de proponer a la Sala la aprobación, en general, en los mismos términos aprobados por la Comisión de Desafíos del Futuro, Ciencia, Tecnología e Innovación, del siguiente proyecto de ley:

PROYECTO DE LEY:

“Artículo único: Introdúzcanse las siguientes modificaciones a la Ley N° 20.120:

1.- Introdúzcase el siguiente artículo 1° bis nuevo:

“Artículo 1° bis.- En toda investigación biomédica y en sus aplicaciones clínicas se deberán observar los siguientes principios y valores:

1.- Respeto a las personas: respetar los deseos de las personas respecto a los aspectos más íntimos de su vida, como su salud y sus opciones reproductivas. Además, de favorecer los mejores intereses de las personas que no son hábiles para tomar decisiones por sí mismas.

2.- No discriminación: valorar y promover la diversidad con un firme rechazo a los conceptos de eugenesia y a las pautas de discriminación basadas en características personales o de grupo, como la raza, la etnia, el color de piel, la religión, el sexo, la orientación sexual, la edad y la capacidad mental o física.

3.- Igualdad de valor moral: reconocer y tratar a todas las personas de una forma que les asigne el mismo valor y considere que sus intereses son merecedores de la misma consideración. En especial, será necesario reconocer y proteger los intereses de las personas en situación de discapacidad y de las generaciones futuras.

4.- Equidad: trato equitativo hacia personas, organizaciones y el público en general en la investigación y aplicación clínica en la investigación biomédica y edición del genoma humano, en pro del bienestar colectivo y del bien común.

5.- Inclusividad: compromiso de tener en cuenta los conocimientos y las perspectivas sobre la investigación biomédica y edición del genoma humano procedentes de las diferentes creencias y valores morales, sociales, culturales y religiosos, así como la diversidad de capacidades o habilidades. Además, garantizar que tanto la investigación biomédica y la edición del genoma humano (básica y aplicada) como su aplicación clínica sean representativas de la diversidad humana mundial y accesibles a todo el mundo.

6.- Bien común: impulsar la investigación biomédica y edición del genoma humano de una forma que: i) promueva la salud humana, el bienestar colectivo y el bien común; ii) atienda las necesidades de las comunidades con mayores cargas en materia de salud; iii) reduzca la desigualdad socioeconómica, y iv) evite la discriminación.

7.- Solidaridad: vivir y trabajar en armonía, sobre la base del reconocimiento de la interdependencia de los seres humanos. Además, de compartir los beneficios, la carga de la investigación y la aplicación clínica entre todas las personas, para minimizar el riesgo de explotación y promover el bien común.

8.- Precautorio: adoptar las precauciones necesarias ante la incertidumbre y los riesgos existentes en la investigación biomédica y edición del genoma humano. Será especialmente importante hacer un balance de los daños y beneficios potenciales y tener en cuenta la incertidumbre en los primeros ensayos clínicos y evitar toda aplicación clínica que pueda generar mayores daños que beneficios.

9.- Apertura, transparencia, honestidad y rendición de cuentas: adoptar la apertura que fomente las iniciativas y trabajos colaborativos, además de compromiso de utilizar procesos transparentes, honestos y responsables

para generar y compartir información basada en evidencia científica, accesible y oportuna sobre: i) los mejores datos disponibles (con información sobre las fuentes de financiación, el acceso, los resultados); ii) los valores y principios éticos de orientación, y iii) las políticas aplicables a la edición del genoma humano.”.

2.- Elimínese en el inciso primero del artículo 17 la frase “y el que realizare cualquier procedimiento eugenésico en contravención al artículo 3°,”.

3.- Reemplácese el artículo 18 por el siguiente:

“Artículo 18. De los delitos de prácticas eugenésicas, de edición no autorizada del genoma humano, hurto, robo, apropiación y tráfico de material e información genética humana. Para estos efectos se sancionarán las siguientes conductas:

1) Será sancionado con reclusión menor en sus grados mínimo a medio y multa de diez a veinte unidades tributarias mensuales, el que violare la reserva de la información sobre el genoma o información genética humana fuera de los casos que autoriza la ley, de cualquier forma, o por cualquier medio.

La misma pena se aplicará al que, ejerciendo alguna de las profesiones que requieren título, revele los secretos que por razón de ella se les hubieren confiado y el que inicie o desarrolle investigación científica con el genoma o información genética humana sin las autorizaciones y formalidades establecidas en la ley.

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

2) Será castigado con la pena de presidio menor en su grado medio a máximo:

a) El que ejecute cualquier práctica eugenésica prohibida, entendida esta como la aplicación de las leyes biológicas de la herencia al perfeccionamiento de la especie humana;

b) El que edite el genoma humano fuera de los casos autorizados por la ley o para fines distintos de los permitidos, y

c) El solicitante, paciente o receptor que, sabiendo o no menos que sabiendo, acceda o autorice prácticas eugenésicas o consienta en la edición del genoma humano fuera de los casos o supuestos autorizados legalmente, sea o no que se beneficie con el tratamiento.

3) Será castigado con la pena de presidio menor en su grado máximo el que de cualquier modo se apropiare, robe o hurte material o información genética humana y en la misma pena incurrirá quien almacene, sin autorización, material genético humano.

4) Del mismo modo señalado en el numeral anterior se castigará el que con el ánimo de apoderarse, usar o conocer indebidamente de la información contenida en un sistema de tratamiento o almacenamiento de información genética humana, lo intercepte, interfiera o acceda a él. La pena se aumentará en un grado y se aplicará multa de diez a cien unidades tributarias mensuales cuando el autor revele o difunda los datos obtenidos o si quien incurre en estas conductas es el responsable del sistema de información.

5) Será castigado con la pena de presidio menor en su grado máximo a presidio mayor en su grado mínimo y multa de veinte a mil unidades de fomento el que promoviere, facilitare o ejecutare tráfico de material o información genética humana. A estos efectos, se entenderá por tráfico:

a) La extracción u obtención ilícita del genoma, información o material genético humano. Dicha extracción u obtención será ilícita si se produce concurriendo cualquiera de las circunstancias siguientes:

1a. Cuando se haya realizado sin el consentimiento libre, informado y expreso de la persona, ni en la forma ni con los requisitos previstos legalmente;

2a. Cuando el consentimiento se haya obtenido por medio de violencia, intimidación, coacción, engaño, abuso de poder, aprovechamiento de una situación de vulnerabilidad o de dependencia de la persona, y

3a. Cuando se haya realizado sin la necesaria autorización ni con los requisitos previstos legalmente, en el caso de que la persona estuviere fallecida.

b) La preparación, preservación, almacenamiento, transporte, traslado, recepción, importación o exportación de información o material genético humano ilícitamente obtenido.

c) El uso del genoma, información o material genético humano ilícitamente obtenido para cualquier fin.

6) Del mismo modo señalado en el numeral anterior, en el marco del tráfico de material o información genética humana, se castigará el que, en provecho propio o ajeno:

a) Solicite o reciba, por sí o por persona interpuesta, dádiva o retribución de cualquier clase, o acepte ofrecimiento o promesa por proponer o

captar a un donante o a un receptor de material genético humano o tratamiento médico con él, fuera de los casos autorizados en la ley;

b) Ofreciere o entregare, por sí o por persona interpuesta, dádiva o retribución de cualquier clase a personal facultativo, funcionario público o particular con ocasión del ejercicio de su profesión o cargo en clínicas, establecimientos o consultorios, públicos o privados, con el fin de que se lleve a cabo o se facilite la extracción u obtención ilícitas o la implantación de material o información genética humana ilícitamente extraídos;

c) Destinare a un uso distinto al permitido por la ley, con o sin ánimo de lucro o para fines distintos de los autorizados en la legislación, material o información genética. Misma sanción se aplicará al receptor que, sabiendo o no menos que sabiendo, acceda a las conductas indicadas en el numeral anterior o este, y

d) Destinare a un uso distinto al permitido por la ley o el Código Sanitario, con o sin ánimo de lucro o para fines distintos de los autorizados en la legislación, material genético, tejidos o fluidos humanos provenientes de una intervención propia de la interrupción del embarazo.”.

4.- Introdúzcase el siguiente artículo 18 bis nuevo:

“Artículo 18 bis.- El facultativo, funcionario público o particular que, con ocasión del ejercicio de su profesión o cargo, realizare en centros públicos o privados las conductas descritas en el artículo anterior, o solicitare o recibiere la dádiva o retribución, o aceptare el ofrecimiento o promesa de recibirla, incurrirá en la pena señalada y, además, en la de inhabilitación temporal para empleo o cargo público, profesión u oficio, para ejercer cualquier profesión de salud o para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios, públicos o privados, por el tiempo de la condena.

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

A los efectos de este artículo, el término facultativo comprende los médicos, personal de enfermería y cualquier otra persona que realice una actividad para la recuperación de la salud humana.”.”.

- - -

ACORDADO

Acordado en sesión celebrada el día 29 de noviembre de 2022, con asistencia de los Honorables Senadores señores Francisco Chahuán Chahuán (Presidente), Juan Luis Castro González e Iván Flores García.

Sala de la Comisión, a 30 de noviembre de 2022.

JUAN PABLO LIBUY GARCIA
Abogado Secretario de la Comisión

RESUMEN EJECUTIVO

INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD, RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE MODIFICA LA LEY N° 20.120, SOBRE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA Y PROHÍBE LA CLONACIÓN HUMANA, CON EL OBJETO DE REGULAR LA EDICIÓN DEL GENOMA HUMANO Y TIPIFICAR LOS DELITOS QUE INDICA.

(BOLETÍN Nº 15.076-11).

I. OBJETIVOS DEL PROYECTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN: actualizar la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, introduciendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre edición del genoma humano y tipificando una serie de conductas referentes a prácticas eugenésicas, edición no autorizada, apropiación, robo, hurto y tráfico de material e información genética.

II. ACUERDOS: aprobado en general por unanimidad (3x0).

III. ESTRUCTURA DEL PROYECTO APROBADO POR LA COMISIÓN: consta de un artículo único.

IV. NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL: no hay.

V. URGENCIA: no tiene.

VI. ORIGEN E INICIATIVA: Senado. Moción del Honorable Senador señor Juan Antonio Coloma Correa, de las Honorables Senadoras señoras Luz Eliana Ebensperger Orrego y Ximena Rincón González, y de los Honorables Senadores señores Francisco Chahuán Chahuán y Luciano Cruz-Coke Carvallo.

VII. TRÁMITE CONSTITUCIONAL: primero.

VIII. INICIO TRAMITACIÓN EN EL SENADO: 13 de junio de 2022.

IX. TRÁMITE REGLAMENTARIO: primer informe, en general.

X. LEYES QUE SE MODIFICAN O QUE SE RELACIONAN CON LA MATERIA: Ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.

Valparaíso, a 30 de noviembre de 2022.

JUAN PABLO LIBUY GARCIA
Abogado Secretario de la Comisión