



Pulso Legislativo FADMED

Ficha Legislativa

Actualizada al 28/06/23

Datos Generales	
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.	
N° boletín 15076-11	Fecha de ingreso: 13 de junio, 2022
Origen: Moción	Cámara de Ingreso: Senado
Autores: Francisco Chahuán (RN), Juan Antonio Coloma (UDI), Luciano Cruz-Coke (Evopoli), Luz Ebensperger (UDI) y Ximena Rincón (Demócratas)	
Palabras Claves: <ul style="list-style-type: none">- Investigación Científica- Genoma Humano	
Estado: Primer trámite constitucional/Comisión de Salud del Senado. <u>25/04/2023:</u> La Sala acuerda fijar un nuevo plazo para presentar indicaciones a este proyecto, hasta las 12:00 horas del día 8 de mayo de 2023, en la Secretaría de la Comisión de Desafíos del Futuro, Ciencia, Tecnología e Innovación. El proyecto de ley no se encuentra en tabla para las próximas dos citaciones de la Comisión de Salud del Senado. ¹	
Antecedentes y Contenidos	

¹ Las tablas como las citaciones de las comisiones pueden cambiar.



La idea matriz del proyecto es actualizar la legislación contenida en 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 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.

El Proyecto presentado se basa en los siguientes pilares:

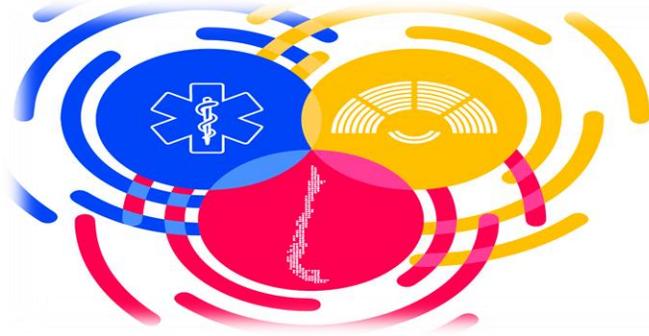
- 1.- Chile ya cuenta con una normativa que regula la investigación biomédica, la ley N° 20.120.
- 2.- Los vertiginosos avances científicos, hacen necesario llenar los vacíos normativos que afectan al ordenamiento actual. Sobre todo, en vista de la herramienta CRISPR-Cas9, que permite la edición genómica.
- 3.- La OMS ha publicado el “Marco de gobernanza para la Edición del Genoma Humano” cuyo objetivo es entregar pautas, principios y normas éticas en la investigación básica y aplicada sobre la materia. Además del gran potencial que entraña CRISP-Cas9, la OMS advierte que “sigue habiendo mucha 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”²

Contenido del Proyecto

El proyecto de artículo único, introduce las siguientes modificaciones a la ley 20.120:

1. Introduce el artículo primero bis, que establece los principios y valores que toda investigación biomédica debe observar, a saber:
 - a) Respeto a las personas;
 - b) No discriminación
 - c) Igualdad de valor moral;
 - d) Equidad;
 - e) Inclusividad:
 - f) Bien común;
 - g) Solidaridad;
 - h) Precautorio;
 - i) Apertura, transparencia, honestidad y rendición de cuentas.

² Organización Mundial de la Salud. “Marco de Gobernanza para la Edición del Genoma Humano” Versión en español (2022). Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/354204/9789240043190-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>



2. Elimina la frase “y el que realizase cualquier procedimiento eugenésico en contravención al artículo 3” del artículo 17.
3. Reemplaza totalmente el artículo 18, estableciendo diferentes delitos.
4. Introduce el artículo 18 bis, que agrava las penas si los delitos del artículo 18 son cometidos por un facultativo, sea funcionario público o particular.

Tramitación del Proyecto

1. Resumen Primer trámite Constitucional (Senado)

1.1 Detalle del Primer Informe de la Comisión de Desafíos del Futuro, Ciencia, Tecnología e Innovación (Publicado 16-11-2022)

4 sesiones celebradas el 11 de julio, 18 de julio, el 24 de octubre y 28 de noviembre del año 2022.

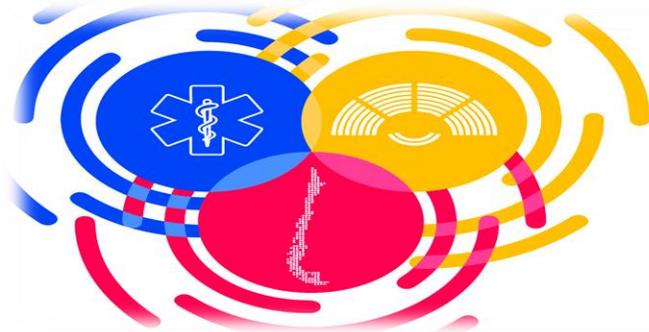
1.1.1 Integrantes de la Comisión

Legislatura 2022-2030

RN	Francisco Chahuán Chahuán (Presidente)
Evopoli	Luciano Cruz-Coke Carvallo
Independiente	Ximena Órdenes Neira
Independiente	Kenneth Pugh Olavarría
Demócratas (Partido en Formación)	Ximena Rincón González

1.1.2 Discusión en la Comisión

- El Senador Pugh, opinó que la discusión del proyecto es profunda, pues la ciencia nos pone al límite de lo posible. Luego, manifestó su acuerdo con que deben precisarse y distinguirse los usos de la edición genómica.
- El Senadora Órdenes, señaló que será importante distinguir entre las conductas que deben ser sancionadas y las que no, y requerirá ser realistas con tal de que el conocimiento adquirido por la humanidad esté al servicio del bienestar de la ciudadanía.



- El Senador Chahuán, manifestó que el objetivo del proyecto de ley es evitar la edición genómica que produzca algún tipo de eugenesia o práctica eugenésica.

1.1.3 Invitados a la Comisión

Universidades

Institución	Nombre	Cargo
Centro de Estudios de Ciencia y Tecnología de Alimentos Universidad de Santiago	Víctor Hugo Gutierrez	Investigador
Facultad de Derecho Departamento de Derecho Privado Pontificia Universidad Católica de Chile	Carlos Amunátegui	Profesor Asociado
Departamento de Biología Facultad de Ciencias Universidad de Chile	Rosalba Lagos	Profesora
Centro de Bioética Facultad de Medicina Pontificia Universidad Católica de Chile	Luca Varela	Profesor Asociado
Centro de Bioética Facultad de Medicina Pontificia Universidad Católica de Chile	Paulina Ramos Vergara	Profesor Asociado
Instituto de Ciencias Biomédicas Universidad de Chile	Ricardo Verdugo	Investigador



Sociedad Civil

Institución	Nombre	Cargo
Asociación Chilena de Periodistas y Profesionales de para la Comunicación de la Ciencia (ACHIPEC)	Daniela Rusowsky	Socia
Academia Chilena de Ciencias	Miguel Allende	Profesor

1.1.4 Discusión Invitados

Universidades

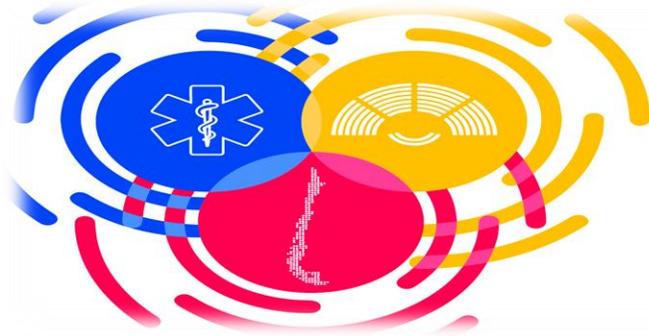
Tema	Argumento	Nombre y Cargo
Relación entre la alimentación en etapas tempranas del desarrollo, e y epigenética	Explicó como en Japón y Suiza se interviene a un niño con ciertos alimentos en los primeros estadios de vida lo que permite que el infante no se vea expuesto a enfermedades como síndrome metabólico o otras enfermedades crónicas no transmisibles. Lo anterior debería replicarse en Chile	Víctor Hugo Gutiérrez Investigador
Principios contenidos del Proyecto de Ley	Señalo que la redacción del proyecto de ley sufre de	Carlos Amunátegui Profesor Asociado



	indeterminación y ambigüedad, especialmente en lo referido a los principios	
Falencias del Proyecto de Ley	Manifestó que deben precisarse conceptos relativos a la edición genética, la privacidad y algunos tipos penales que se establecen.	Rosalba Lagos Profesora
Distinción importante que debe estar incorporada en la ley	Indicó la necesidad de incorporar agregar una distinción que tiene relevancia moral: edición somática y edición reproductiva.	Luca Varela Profesor Asociado
Genoma Humano como dato	Precisó que los datos del genoma humano tienen un trato especialísimo, y en nuestra legislación deben ser encriptados. Añadió que respecto a ellos no basta el consentimiento personal, pues incluyen información de toda la familia. Añadió que el proyecto de ley es la oportunidad para darles un tratamiento específico y de acuerdo a las normas internacionales, ya que la protección de la ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada, no es suficiente.	Paulina Ramos Vergara Profesora Asociada
Transgenia	Evidenció que el texto no aborda la transgenia, lo cual sería una relevante omisión. Expuso que pese a ser una técnica mucho más antigua que la edición genómica, puede ser usada con fines eugenésicos, al incorporar material genético de otra	Ricardo Verdugo Investigador



	especie para generar una mejora en el ser humano. En esa línea, sugirió incluir regulación a su respecto	
Sociedad Civil		
Tema	Argumento	Nombre y Cargo
Evidencia de la Alimentación en el desarrollo de los infantes	Sugirió invitar expertos en el área, recopilar <i>peer-reviewed papers</i> y revisar experiencias nacionales e internacionales en la materia, como el programa chileno “Conversemos Mamá”, que realizó seguimiento e intervención de mujeres embarazadas en sus primeros mil días de gestación.	Daniela Rusowky Socia Asociación de Periodistas y Profesionales para la Comunicación de la Ciencia (ACHIPEC)
Temas en que falta regulación en Chile	Estimó que el proyecto debe incorporar la secuenciación genómica, especialmente considerando que la clonación y edición ya están resguardadas fuertemente, en todo el mundo por las academias de ciencia y comités de ética.	Miguel Allende Profesor Academia Chilena de Ciencias
1.2 Detalle del Primer Informe de la Comisión de Salud (Publicado el 05-12-2022)		
Proyecto de ley tratado en una sesión celebrada el 29 de noviembre del año 2022.		
1.2.1 Integrantes de la Comisión		
Legislatura 2022-2030		
RN	Francisco Chahuán Chahuán (Presidente)	



PS	Juan Luis Castro González
DC	Iván Flores García
Evopoli	Felipe Kast Sommerhoff
UDI	Javier Macaya Danus

1.2.2 Discusión en la Comisión

El Presidente de la Comisión, Senador 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 una variedad de expertos. Por lo cual, no hubo debate en la Comisión de Salud del Senado.

Tipo	A Favor	En Contra	Abstención
General (22-03-2023)	36	0	2

Proyecto de Ley Votado en Sala en Primer Trámite

“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.

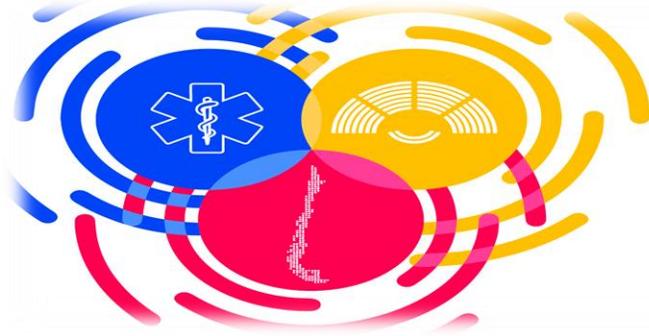
c) El uso del genoma, información o material genético humano ilícitamente obtenido para cualquier fin.

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,



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.”.