

Universidad De Chile
Facultad De Derecho
Departamento De Derecho Público



**“ANÁLISIS CRÍTICO DE LOS ASPECTOS CONSTITUCIONALES
DE LA LEY 20120
- SOBRE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL SER HUMANO,
SU GENOMA Y PROHIBE LA CLONACIÓN -
DE 22 DE SEPTIEMBRE DE 2006”.**

**Memoria De Prueba Para Optar al Grado De
Licenciado en Ciencias Jurídicas Y Sociales.**

Profesor Guía: Sr. Paulino Varas Alfonso

Memorista: Lieta Vivaldi

Agradecimientos:

Agradezco en forma muy especial a los Doctores Carlos Valenzuela y Germán Manríquez por su valiosa colaboración y constante apoyo en el desarrollo de esta memoria; a los Doctores Hernán Monasterio y Fernando Lolas por su excelente disposición y tiempo concedido para entrevistas; y también la comprensión, apoyo y gran calidad humana del Profesor Señor Paulino Varas.

ÍNDICE

ÍNDICE.....	3
INTRODUCCIÓN.....	7
CAPÍTULO I: ALCANCES GENERALES.....	10
1. RELACIÓN INTERDISCIPLINARIA ENTRE LAS CIENCIAS JURÍDICAS Y LAS CIENCIAS NATURALES	10
2. CONCEPTOS BIOLÓGICOS RELEVANTES.	11
3. MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL.....	15
3.1 Normativa Internacional relacionada con la ley N° 20.120.....	16
3.1.1 Código de Nüremberg.	20
3.1.2. Normas de Helsinki.	22
3.1.3. Pautas Éticas de la CIOMS.	29
3.2 Proyecto Genoma Humano.	42
3.3. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos	44
3.3.1 Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos.	47
4. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE LA BIOÉTICA.	57
CAPÍTULO II: LEY N° 20.120 “ <i>SOBRE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA Y PROHIBE LA CLONACIÓN</i> ”	60
1. TIPO DE LEY	60
2. ANTECEDENTES DE LA LEY N° 20.120	60
3. OBJETIVOS DE LA LEY.	65
4. MOCIÓN PARLAMENTARIA.....	65
5. DERECHOS CONSTITUCIONALES INVOLUCRADOS EN LA LEY N° 20.120: ENUNCIACIÓN.....	71

6. NUEVOS CONCEPTOS INTRODUCIDOS POR LA LEY.....	72
6.1. Concepto protección de la vida desde la concepción.....	72
6.1.1. Implicancias de la definición “desde la concepción”.....	75
6.1.2. Veto presidencial.....	76
6.1.3. Breve Análisis al Debate de “La Píldora del Día Después”.....	80
6.2. Concepto de seres humanos.....	88
7. LEY N° 20.210.....	90
CAPÍTULO III: INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS.....	97
1. INTRODUCCIÓN.....	97
2. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS.....	99
3. PRINCIPALES REGULACIONES INTERNACIONALES.....	100
4. DERECHO COMPARADO.....	103
5. ANTECEDENTES DE REGULACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN LA LEGISLACIÓN CHILENA.....	105
6. REGULACIÓN EN LA LEY N° 20.120.....	106
7. CONSENTIMIENTO INFORMADO: ALCANCES.....	111
8. DERECHOS INVOLUCRADOS.....	117
CAPÍTULO IV: COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA.....	122
1. CARACTERÍSTICAS Y OBJETIVOS.....	122
2. DISCUSIÓN PARLAMENTARIA.....	123
3. MODELOS COMPARADOS.....	128
CAPÍTULO V: GENOMA HUMANO.....	130
1. INTRODUCCIÓN Y CONCEPTOS.....	130
2. EL GENOMA EN EL MARCO DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES.....	132
3. APROXIMACIÓN A ALGUNOS CONFLICTOS ÉTICOS.....	134
4. EL GENOMA Y EL DERECHO A LA VIDA.....	135
5. APLICACIONES EN SALUD.....	136

5.1. Intervenciones y terapias	136
6. DERECHO A LA INTIMIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA.	138
6.1. Reserva de información	140
6.2. Excepciones: Ley N° 19.970	141
7. DERECHO A LA IGUALDAD Y DISCRIMINACIÓN GENÓMICA.....	142
8. PATRIMONIO GENÉTICO	144
8.1. Regulación aspectos patrimoniales.	145
8.2. Patentes	146
CAPÍTULO VI: CLONACIÓN.....	150
1. INTRODUCCIÓN: DEFINICIÓN Y TÉCNICAS.	150
2. BIENES JURÍDICOS INVOLUCRADOS. ALGUNAS CRÍTICAS A LA CLONACIÓN DESDE UN ENFOQUE CONSTITUCIONAL.	152
3. REGULACIÓN DE LA CLONACIÓN EN LA DECLARACIÓN DE LA UNESCO SOBRE GENOMA HUMANO Y DERECHOS HUMANOS.	156
4. REGULACIÓN INTERNACIONAL.....	157
5. DISCUSIÓN NACIONAL	158
7. REGULACIÓN NACIONAL.	161
CONCLUSIONES	163
BIBLIOGRAFÍA	166
1. TEXTOS, ARTÍCULOS Y MONOGRAFÍAS.	166
2. TEXTOS CONSTITUCIONALES, LEGALES Y REGLAMENTARIOS.....	170

OBJETIVO

En la presente memoria se analiza la ley 20.120 que regula diversos aspectos de la medicina, biología y ética en los que, debido a los importantes avances científicos, el derecho ha intervenido para constituir un marco jurídico adecuado. Se analizarán posibles conflictos entre derechos fundamentales involucrados y el rol de la bioética y los principios generales involucrados en estos temas.

INTRODUCCIÓN

Ante los nuevos descubrimientos proporcionados por la ciencia, relacionados principalmente con el genoma humano y la clonación, el derecho ha debido intervenir. Si bien aún no podemos visualizar completamente las consecuencias del avance científico en esta área es evidente que ya se ha producido un replanteamiento en el pensamiento jurídico y socio cultural del mundo entero.

Para poder permitir el desarrollo científico en el marco de los límites necesarios para proteger a la humanidad, es fundamental establecer y cumplir mecanismos regulatorios legales, acuerdos internacionales y, en especial, procurar internalizar la conducta ética en los investigadores y las entidades que patrocinan proyectos en este campo.

Tal como señala la moción de la ley, ésta busca, al igual que la regulación dada internacionalmente, dar “normas y resoluciones que garanticen la autonomía y conocimientos de cada persona sobre los actos que sobre ellas se ejercen y la seguridad que la investigación científica será esencialmente benéfica para el hombre”. A su vez tiene “el ánimo de dar un marco legislativo en nuestro país a estos principios éticos en la investigación en seres humanos y legislar sobre dos temas emergentes como son el genoma humano y la clonación”.

Los aspectos tratados por la ley generan grandes temores y a la vez grandes esperanzas, en algunos casos fobias y en otros “utopías genéticas”. Dentro de los aspectos positivos de la investigación sobre el genoma está la posibilidad de mejorar la calidad de vida al elaborar medicamentos, vacunas y alimentos de calidad superior y por otro lado esta investigación permitirá la comprensión de los mecanismos genéticos involucrados en muchas patologías con lo que abrirá grandes esperanzas a

los individuos potencialmente afectados. Por otra parte al hablar de temas como clonación o manipulación genética surgen terroríficas dudas relacionadas con lo que Habermass denomina “el futuro de la naturaleza humana”. El miedo a que se busque obtener “mejores seres humanos” plantea interrogantes válidas, como por ejemplo que se use la ingeniería genética para “diseñar niños” de acuerdo a los gustos de los padres o siguiendo prototipos impuestos por el mercado o gobierno, o bien si se utilizarán los datos genéticos para seleccionar “a priori” a los individuos en los distintos campos académicos y laborales. El desarrollo de tests genéticos puede generar cambios en las relaciones laborales y familiares, puede permitir que las empresas de seguros y de salud seleccionen sus “clientes” de acuerdo a su genotipo y esta información también podría afectar la determinación de identidades para utilizarse en juicios criminales o de familia.

Es esencial profundizar el debate que se plantea sobre los límites de la intervención del derecho en la libertad científica, precisando cuándo se vulneran los derechos fundamentales de la persona y si es posible para el derecho incentivar el desarrollo de la ciencia protegiendo los principios constitucionales. Una serie de preguntas ameritan discusión ética:

- ¿A quién le pertenece la información genética?
- ¿Cómo debe ser utilizada la información genética?
- ¿Quién debe decidir sobre estos temas de la genética?
- ¿Deben patentarse los nuevos descubrimientos en el campo genético?
- ¿Se debe intervenir el genoma para evitar enfermedades genéticas?
- ¿Pueden mejorarse ciertas habilidades a través de la intervención genética?

Las preguntas formuladas nos revelan que también este tema ético tiene implicancias comerciales que lamentablemente intervienen en la toma de decisiones.

Es impactante percatarnos que el genoma queda estructurado desde una etapa en que el ser vivo es invisible para nuestros ojos a pesar de lo cual ya involucra toda la información genética del individuo que se desarrollará. En otras palabras, y como señala uno de los textos más relevantes de biología del desarrollo «cuando consideramos a un perro, por ejemplo, habitualmente nos imaginamos un perro adulto. Pero el perro es un perro desde la fertilización de un óvulo de perro por un espermio de perro»¹. Desde que un individuo pluricelular se inicia como cigoto ya es individuo con todas sus características y potencialidades que lo convierten en un ser individualizable. Por ello el tema del genoma humano es tan interesante e importante y hace un llamado urgente a que el derecho intervenga, determinando qué cosas se consideran como permitidas y cuáles no al momento de manipular el material genético. Para lo anterior es fundamental el intercambio de ideas entre el derecho, la biología, la medicina y la ética, de modo de que la esencia de la especie humana, que ya está en nuestro genoma, no se vea alterada.

En el presente texto analizaremos solo los aspectos más relevantes de la Ley N° 20.120 ya que, por su complejidad y extensión, es imposible abarcar por completo cada uno de los temas que regula esta ley.

¹ GILBERT SF. “*Developmental Biology*”, (USA: 7th Ed. Sunderland, MA: Sinauer Associates, 2003) página 25.

CAPÍTULO I: ALCANCES GENERALES

1. Relación interdisciplinaria entre las Ciencias Jurídicas y las Ciencias Naturales

“A la biología o a la ciencia le corresponde la descripción de la naturaleza y el enunciado de los juicios de hecho pero es sin embargo al derecho al que le corresponde emitir los criterios en cuanto a la producción de normas y a la formulación de los juicios de valor que las inspiran”².

El avance de los distintos campos del conocimiento hace que sus fronteras comiencen a tocarse. Esto no quiere decir que una disciplina amenace con “reducir” a otra, porque cada disciplina tiene su historia y su lógica interna (por ejemplo, el derecho, la medicina, la literatura, las tecnologías), pero sí que deben comenzar a dialogar sobre áreas donde se superponen temáticas en las que el diálogo puede favorecer un mejor desarrollo y enfoque en ambas.

En el caso de la medicina y el derecho están fuertemente ligadas en especial con el desarrollo que ha experimentado la medicina en el último tiempo, pero además diversas materias han obligado al acercamiento entre ambas. Por ejemplo el tema de la muerte de un ser humano es muy importante tanto para la medicina como para el derecho e implica definiciones distintas para cada una de esas disciplinas, sin embargo, cada una puede aprender de los debates que ocurren en el seno de la otra.

² González-Torres, Ángel Pelayo: *“Bioética y Experimentación con Seres Humanos”* (Granada: Editorial Comares, 2002) p. 179.

La interrelación de las disciplinas obliga a cada una de ellas a estar muy atentas a lo que ocurre en las otras. A veces aparecen áreas totalmente nuevas, como ocurrió con la necesidad de legislar sobre el delito informático; otras veces hay cambios drásticos en las herramientas a utilizar, como el impacto que tuvo el análisis genético en el tema de presunción de paternidad.

Lo importante es que cuando en un área se traslapan o superponen dos disciplinas, como es el caso del Derecho y la Medicina en el tema de esta tesis, ambas se encuentren con una actitud de respeto mutuo y se beneficien de esta oportunidad de enriquecerse por la diversidad de perspectivas.

Los avances científicos, directa o indirectamente, generan cambios en el derecho, dado que este último es parte activo de la cultura y de la humanidad. Dentro de la ciencia, el estudio del genoma ha sido una de las áreas de mayor desarrollo en el último tiempo y en ella la mirada crítica y el aporte del derecho es imprescindible.

2. Conceptos biológicos relevantes.

Comenzaremos con algunas definiciones básicas de la biología que no están en el vocabulario jurídico habitual y que facilitarán la comprensión de esta tesis.

a. Asesoría genética: El estudio que se realiza a través de la valoración clínica y estudios especializados (citogenéticos, bioquímicos, radiológicos, moleculares) para saber si existe riesgo de que en una familia se pueda repetir, o bien presentarse por primera vez, alguna malformación congénita (alteración del desarrollo anatómico que se presenta durante la vida intrauterina y se manifiesta al nacimiento) o cualquier enfermedad,

independientemente de que la causa sea o no genética. (Santos Alcántara, Manuel J. “Aspectos bioéticos del consejo genético en la era del proyecto del genoma humano”. Acta bioeth, 2004, vol.10, no.2, p.191-200. ISSN 1726-569X).

b. Bioética: Estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud, analizada a la luz de los valores y principios morales" (“*Encyclopaedia of Bioethics*”, Reich, 1978).

c. Biología Molecular: Materia interdisciplinaria que utiliza los métodos de la química, física, química analítica, bioquímica y genética para descifrar las bases moleculares del origen evolutivo, forma y función de los seres vivos. Estudia la transmisión de la información en la biología. (Cruz-Coke, R.: “*El genoma humano*”. Rev. Med. Chile, 117: 572-580, 1989).

d. Biotecnología: Es la tecnología basada en la biología, especialmente usada en agricultura, farmacia, ciencia de los alimentos, ciencias forestales y medicina. Se desarrolla en un enfoque multidisciplinario que involucra varias disciplinas y ciencias como biología, bioquímica, genética, virología, agronomía, ingeniería, física, química, medicina y veterinaria entre otras. (Jara Sosa, L.: “*Ingeniería Genética y Biotecnología en Medicina*”, Rev. Med. Tec. al Día, 2(3): 10-14, sept. 1995).

e. Células germinales, troncales y somáticas: Célula germinal: es una célula capaz de diferenciarse por meiosis para dar origen a gametos; célula troncal es una célula capaz de renovarse a sí misma por división con conservación del potencial para diferenciarse dentro de una vía particular del desarrollo; célula somática es cualquier célula del organismo que no se reproduce por meiosis ni forma gametos. (“*Genética, Texto y Atlas*”, Eberhard Passarge, 2a Edición).

f. Ciencias Naturales o fisico-naturales: Ciencias que tienen por objeto el estudio de la naturaleza. Las siguientes son sus disciplinas: Biología, Química, Bioquímica, Microbiología, Botánica, Ecología, Zoología, Ciencias de la Tierra, Geología, Geografía, Oceanografía, Física y Astronomía. (Biología de Curtis y Barnes, Sexta ed.).

g. Clonación: El uso del genoma de un individuo para crear otro individuo genéticamente casi idéntico mediante transferencia nuclear o celular. (*“Genética, Texto y Atlas”*, Eberhard Passarge, 2a Edición).

h. Embrión: Es el período de la vida prenatal que transcurre entre la tercera a octava semana después de la fecundación y durante el cual se produce la organogénesis (formación de órganos). (*“Embriología Clínica”* Moore, Persaud, Editorial Mc-Graw Hill) Edmundo Sterling.

i. Evolución y selección natural: La evolución biológica es el proceso continuo de transformación de las especies a través de cambios producidos en sucesivas generaciones de las frecuencias alélicas. La evolución entonces puede llevar a la aparición de nuevas especies, a la adaptación a distintos ambientes o a la aparición de novedades evolutivas. La selección natural es un mecanismo evolutivo que se define como la reproducción diferencial de los genotipos en el seno de una población biológica, fue concebida en su forma inicial por Charles Darwin. La formulación clásica de la selección natural, establece que las condiciones de un medio ambiente seleccionan la supervivencia y por lo tanto la reproducción de los organismos vivos según sean sus peculiaridades. (*“Natural Selection: How Evolution Works”*, Douglas Futuyma)

j. Filogenia y ontogenia: La filogenia es la parte de la biología que estudia la evolución de las especies de forma global y trata de establecer líneas, similares a los árboles genealógicos, donde se refleje la descendencia y

grado de parentesco entre unos y otros grupos de seres vivos. La ontogenia estudia la evolución del individuo. (Ontogeny and Phylogeny Stephen Jay Gould Harvard University Press, 1977).

k. Genética: Rama de la Biología que estudia las semejanzas y las diferencias que existen entre individuos de generaciones diferentes y que están determinados por la Herencia y la Variación. (Cruz-Coke, R.: “*El genoma humano*”. Rev. Med. Chile, 117: 572-580, 1989).

l. Genoma: Todo el material genético de una célula o de un individuo. (Cruz-Coke, R.: “*El genoma humano*”. Rev. Med. Chile, 117: 572-580, 1989).

m. Herencia Biológica: transmisión de información genética a la descendencia. (Cruz-Coke, R.: “*El genoma humano*”. Rev. Med. Chile, 117: 572-580, 1989)

n. Ingeniería Genética: Manipulación de un determinado gen para trasladarlo a otro entorno distinto del original, de modo que el control de su replicación y expresión no dependan de la célula original sino de la voluntad del experimentador. (Jara Sosa, L: “*Ingeniería Genética y Biotecnología en Medicina*”, Rev. Med. Tec. al Día, 2(3): 10-14, sept. 1995)

ñ. Investigación: Actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable³. El conocimiento generalizable consiste en teorías, principios o relaciones, o acumulación de la información sobre la que se basan, que puede ser corroborado por métodos científicos aceptados de observación e inferencia. (Cruz-Coke, R.: “*El genoma humano*”. Rev. Med. Chile, 117: 572-580, 1989)

³ Definición dada en el preámbulo de las pautas de CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas).

o. Patrimonio Genético: Genoma individual. (Cruz-Coke, R.: “*El genoma humano*”. Rev. Med. Chile, 117: 572-580, 1989).

p. Terapia génica: Inserción de genes en las células de los tejidos de un individuo para tratar una enfermedad en general, y enfermedades hereditarias en particular. La terapia génica tiene como objetivo suplir un alelo defectuoso mutado por uno funcional, o bien insertar o seleccionar genes concretos. (Jara Sosa, L: “*Ingeniería Genética y Biotecnología en Medicina*”, Rev. Med. Tec. al Día, 2(3): 10-14, sept. 1995)

3. Marco Jurídico Internacional.

El Derecho Internacional no ha permanecido ajeno al interés generalizado, tanto social como político, por normar los avances científicos en vías de proteger los derechos de las personas. Por esto, tanto a nivel internacional como regional, se pueden ver distintos textos y declaraciones sobre la materia. Tal como señala el doctor Roberto Mancini, los documentos internacionales en general tienden a señalar “la necesidad de que haya libertad de investigación, conciliando la libertad del investigador con los derechos humanos y los valores sociales involucrados en el desarrollo tecnológico; los grandes beneficios que pueden obtenerse de esta nueva biotecnología, que debe ser analizada comparativa y proporcionalmente con los riesgos que involucra; la aceptación de la manipulación de genes en células somáticas para el tratamiento de enfermedades y el reparo a la manipulación de células germinales cuando su objetivo es eugenésico; la indispensable participación informada y voluntaria de los sujetos de experimentación y de las comunidades en cualquier ensayo de esta naturaleza; y la necesaria supervisión y control por parte de organismos científicos y sociales internacionales, así como por

el Estado de los países donde se realicen ensayos clínicos y aplicaciones terapéuticas de la ingeniería genética”⁴.

3.1 Normativa Internacional relacionada con la ley N° 20.120.

Al hablar de la normativa internacional de temas relacionados con la ley N° 20.120 son muchos los documentos que pueden citarse pero veremos los que se consideraron más relevantes.

Los lamentables hechos ocurridos en la primera mitad del siglo XX hicieron indispensable y urgente legislar sobre los temas éticos relacionados con la investigación y manipulación de seres humanos. Los principales organismos internacionales que han regulado la materia son: las Naciones Unidas a través de la UNESCO y la Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas (CDHNU); la Organización Mundial de la Salud (OMS) el Consejo de Europa, entre otros. El tema también ha sido abordado por organizaciones no gubernamentales, entre las que destacan la Asociación Médica Mundial (AMM), la Organización del Genoma Humano (HUGO) y el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS).

Veremos primero los documentos relativos a la ética biomédica en general, para luego ver los relacionados específicamente con el genoma humano.

En primer lugar mencionaremos la Declaración Universal de los Derechos Humanos, aprobada por la Asamblea de las Naciones Unidas en 1948 y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos que fue aprobado en el año 1966. Destaca el artículo número 7 que señala “Nadie

⁴ Mancini Rueda, Roberto: “*Genoma Humano y Terapia Génica: un paradigma para la bioética del tercer milenio*”; <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/genoma.htm#anc9>.

será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”. Aquí vemos expresada la protección de los derechos de los sujetos que son sometidos a una investigación científica.

Otro texto fundamental en la materia es el Código de Nüremberg de 1947, que establece las pautas generales para la investigación en seres humanos.

De acuerdo al Profesor Dr. Ricardo Cruz-Coke estas reglas pueden agruparse en 3 conceptos fundamentales: “a. El Sujeto de experimentación debe dar un consentimiento voluntario y debe conservar su libertad y poder de autoconservación permanentemente. b. El experimento debe ser necesario, preparado correctamente, con riesgos muy bajos de producir daño, invalidez o muerte. c. El investigador debe ser calificado para no producir daño y poder suspender el experimento en caso de peligro”⁵.

Un documento de importancia es el Código de la Declaración de Ginebra que es una especie de juramento hipocrático pero actualizado. Incorpora importantes ideas del Código de Nüremberg como son el servicio a la humanidad y el cuidado de ésta.

Otro texto relevante a considerar es la Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial que contiene recomendaciones para orientar a los médicos en la investigación biomédica con seres humanos. Éste fue adoptado por la Asociación Médica Mundial en 1964 y enmendado en 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000.

⁵ Cruz-Coke, Ricardo: “*Genética Social*”; (Santiago: Editorial Universitaria, 1999), p. 58.

El año 1982 la Asamblea General de las Naciones Unidas adopta los Principios de Ética Médica que se encuentran detallados en el texto de la Resolución 37/194.

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), publican en 1991 “*Las Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos*”.

La Organización Mundial de la Salud el año 2000 publica las “Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica”.

Otro documento relevante son las “*Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos*”, preparado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1993 y 2002.

EL año 2005 la UNESCO adopta la “*Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*” que aborda temas éticos relacionados con la medicina y las ciencias en general con sus repercusiones en el ámbito social, jurídico y ambiental, dirigiéndose tanto a los estados como a los particulares.

En lo que se refiere directamente a la regulación del Genoma Humano, desde los años setenta se han llevado a cabo diversas reuniones internacionales con el fin de llegar acuerdos los nuevos avances científicos desde una perspectiva ética y contemplando las implicancias tanto políticas como sociales.

En el marco internacional ha sido la UNESCO, el Consejo de Europa y las Naciones Unidas, los organismos que más activamente han

participado en el proceso de regulación de los temas referidos al Genoma Humano. En el capítulo 3.3 se verá con mayor detalle la Declaración de la UNESCO referida al Genoma que fue aprobada en 1997 y es el documento más importante sobre la materia.

Luego de la declaración de la UNESCO el II Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genética que se realizó en Buenos Aires en noviembre de 1998 acordó una Declaración Iberoamericana sobre Ética y Genética.

En Consejo de Europa (COE), acuerda el “Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respeto a las Aplicaciones de la Biología y Medicina” que en 1999 entra en vigor⁶. En su capítulo cuarto, regula el Genoma Humano especialmente la experimentación con embriones humanos y las intervenciones en el genoma.

En el año 2003 la UNESCO aprueba la “*Declaración Internacional de los Datos Genéticos Humanos*”, que viene a complementar la Declaración de 1997. El documento aborda lo que sucede con la información que se obtiene a partir de las muestras, y se basa fundamentalmente en los principios de libertad de investigación y protección de la intimidad⁷.

Con el fin de lograr un mayor entendimiento de la materia preferimos transcribir de forma textual los textos que consideramos más

⁶ También se le conoce con los nombres de Convenio de Bioética, Convenio de Asturias sobre Bioética o Convenio de Oviedo.

⁷ Se debatió la eventual incompatibilidad con la regulación interna de los países especialmente en ámbitos como derecho civil, penal o medicina forense, concluyéndose que en el caso de investigación de parentesco o juicios penales se hará excepción a estas normas, si el derecho interno está de acuerdo a las normas internacionales sobre la materia.

relevantes en la normativa internacional, lo que se realiza en los siguientes apartados.

3.1.1 Código de Nüremberg.⁸

“(…). El gran peso de la evidencia ante nosotros demuestra que algunos tipos de experimentos médicos, en humanos, cuando se mantienen dentro de límites bien definidos, satisfacen -generalmente- la ética de la profesión médica. Los protagonistas de la práctica de experimentos en humanos justifican sus puntos de vista basándose en que tales experimentos dan resultados provechosos para la sociedad, que no pueden ser procurados mediante otro método de estudio. Todos están de acuerdo, sin embargo, en que deben conservarse ciertos principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales.

1) El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona envuelta debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; debe estar situada en tal forma que le permita ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier otro elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor posterior para obligar a coercer, y debe tener el suficiente conocimiento y comprensión de los elementos de la materia envuelta para permitirle tomar una decisión correcta. Este último elemento requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto sometible al experimento debe explicársele la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se conducirá, todos los inconvenientes y

⁸ El “*Código de Nüremberg*” se redactó en 1947, posterior al Tribunal Internacional de Nüremberg, para establecer las normas generales sobre la experimentación en seres humanos.

riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre la salud o persona que pueden derivarse posiblemente de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad para determinar la calidad del consentimiento recaen sobre el individuo que inicia, dirige, o toma parte del experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada a otra persona con impunidad.

2) El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad, que no sean procurables mediante otros métodos o maneras de estudio, y no debe ser escogido al azar ni ser de naturaleza innecesaria.

3) El experimento debe ser diseñado y basado en los resultados obtenidos mediante la experimentación previa con animales y el pleno conocimiento de la historia natural de la enfermedad u otro problema bajo estudio de modo que los resultados anticipados justifiquen la realización del experimento.

4) El experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento y daño innecesario sea físico o mental.

5) Ningún experimento debe ser conducido donde hay una razón «a priori» para asumir que puede ocurrir la muerte o daño irreparable: menos, quizás, en aquellos experimentos donde los realizadores del mismo también sirvan como sujetos de experimentación.

6) El grado de riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema a ser resuelto por el experimento. (...)⁹

⁹ Texto extraído del “*Código de Nüremberg*” publicado el 20 de Agosto de 1947.

3.1.2. Normas de Helsinki.¹⁰

“(...) A. Introducción

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente".
4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.
5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y

¹⁰ Declaración promulgada por la Asociación Médica Mundial en la 52ª Asamblea General. (Edimburgo, Escocia. Octubre 2002)

también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B. Principios Básicos Para Toda Investigación Médica

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un

profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un Comité de Evaluación Ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El Comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al Comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al Comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en

los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos si no hay seguridad de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible resolverlos de manera satisfactoria. Si los riesgos de los experimentos son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos con otros tratamientos, se debe suspender el experimento en marcha.

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para formar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad, la confidencialidad de la

información y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre la integridad física y mental del paciente.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el investigador debe obtener entonces, por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el investigador debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico que no participe en la investigación y que no tenga vínculo alguno con el paciente y/o investigador.

24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Para el caso de los menores de edad, el consentimiento debe ser firmado por su representante legal.

26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por un representante legal, sólo se debe realizar si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones por las que se utilizan participantes que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. Principios Aplicables Cuando La Investigación Médica se Combina Con La Atención Médica

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas

adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles han resultado ineficaces en la atención de un enfermo, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando

sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración. (...)”.¹¹

3.1.3. Pautas Éticas de la CIOMS¹².

A continuación se transcriben las pautas elaboradas por la CIOMS en Ginebra el año 2002. No se expusieron los comentarios realizados a cada una por razones de extensión.

Pauta 1: Justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos

La justificación ética de la investigación biomédica en seres humanos radica en la expectativa de descubrir nuevas formas de beneficiar la salud de las personas. La investigación puede justificarse éticamente sólo si se realiza de manera tal que respete y proteja a los sujetos de esa investigación, sea justa para ellos y moralmente aceptable en las comunidades en que se realiza. Además, como la investigación sin validez científica no es ética, pues expone a los sujetos de investigación a riesgos sin posibles beneficios, los investigadores y patrocinadores deben asegurar que los estudios propuestos en seres humanos estén de acuerdo con principios científicos generalmente aceptados y se basen en un conocimiento adecuado de la literatura científica pertinente.

Pauta 2: Comités de Evaluación Ética

Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más Comités de Evaluación Científica y de Evaluación Ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética.

¹¹ Extracto de la “Declaración de Helsinki”, elaborada por la Asociación Médica Mundial. (Escocia, Escocia. Octubre, 2002)

¹² C.I.O.M.S. es el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas.

Los Comités de Evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debiera depender del resultado de la evaluación. El investigador debe obtener la aprobación o autorización antes de realizar la investigación. El Comité de Evaluación Ética debiera realizar las revisiones adicionales que sean necesarias durante la investigación, incluyendo el seguimiento de su progreso.

Pauta 3: Evaluación ética de la investigación patrocinada externamente.

La organización patrocinadora externa y los investigadores individuales debieran someter el protocolo de investigación para la evaluación ética y científica en el país de la organización patrocinadora. Los estándares éticos aplicados no debieran ser menos exigentes que los establecidos para la investigación realizada en ese país. Las autoridades de salud del país anfitrión y el Comité de Evaluación Ética nacional o local debieran garantizar que la investigación propuesta corresponda a las necesidades y prioridades de salud del país anfitrión y que cumpla con los estándares éticos necesarios.

Pauta 4: Consentimiento informado individual

En toda investigación biomédica realizada en seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado voluntario del potencial sujeto o, en el caso de un individuo incapaz de dar su consentimiento informado, la autorización de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable. La omisión del consentimiento informado debe considerarse inusual y excepcional y, en todos los casos, debe aprobarse por un Comité de Evaluación Ética.

Pauta 5: Obtención del consentimiento informado: Información esencial para potenciales sujetos de investigación

Antes de solicitar el consentimiento de un individuo para participar en una investigación, el investigador debe señalarle lo siguiente verbalmente o en otra forma de comunicación:

1. que la invitación a participar en la investigación es voluntaria. Esta invitación debe incluir las razones de elección de ese individuo;
2. que el individuo invitado es libre de negarse a participar y de retirarse de la investigación en cualquier momento sin sanción o pérdida de los beneficios a que tendría derecho;
3. cuál es el propósito de la investigación, los procedimientos que realizará el investigador, y debe contener una explicación sobre cómo la investigación difiere de la atención médica de rutina;
4. una explicación de las características del diseño de la investigación (por ejemplo, aleatoriedad, doble ciego) para que el individuo comprenda que no se informará del tratamiento asignado hasta que el estudio se haya completado y el experimento a ciegas haya perdido tal carácter.
5. la duración esperada de la participación del individuo (incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y el tiempo total involucrado) y la posibilidad de terminar antes el ensayo o la participación del individuo en éste;
6. si la participación del individuo será remunerada , señalando la suma de dinero correspondiente;
7. que después de completar el estudio se informará a los sujetos de los hallazgos de la investigación en general, y a los sujetos individuales de cualquier descubrimiento relacionado con su estado particular de salud;
8. que los sujetos tienen derecho a acceder a sus datos si lo solicitan, incluso si estos datos carecen de utilidad clínica inmediata (a menos que el

Comité de Evaluación Ética haya aprobado no revelar datos temporal o permanentemente, en cuyo caso el sujeto debiera ser informado de las razones);

9. cualquier incomodidad, dolor, riesgo o inconveniente previsibles para el individuo (u otros), asociado con su participación en la investigación, incluyendo riesgos para la salud o bienestar de su pareja o cónyuge;

10. qué beneficios directos se espera para los sujetos que participan en la investigación, en caso de haberlos;

11. qué beneficios se espera de la investigación para la comunidad o sociedad en general, o su contribución al conocimiento científico;

12. que si cualquier producto o intervención de efectividad y seguridad comprobadas por la investigación estará a disposición de los sujetos después de haber completado su participación en la investigación, cuándo y cómo estará disponible, y si se espera que paguen por él;

13. cualquier intervención o tratamiento alternativo actualmente disponible;

14. qué medidas se tomarán para asegurar el respeto a la privacidad de los sujetos y a la confidencialidad de los registros en los que se identifica a los sujetos;

15. cuáles son los límites, legales o de otro tipo, a la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad y las posibles consecuencias del quebrantamiento de ésta;

16. cuáles son las normas relativas al uso de los resultados de pruebas genéticas e información genética familiar, y las precauciones tomadas para prevenir la revelación de los resultados de las pruebas genéticas de un

sujeto a parientes inmediatos o a otros (por ejemplo, compañías de seguro o empleadores) sin el consentimiento del sujeto;

17. cuáles son los patrocinadores de la investigación, la afiliación institucional de los investigadores y la naturaleza y fuentes de financiamiento para la investigación;

18. cuáles son los posibles usos investigativos, directos o secundarios, de los registros médicos del sujeto y de las muestras biológicas tomadas en el curso de la atención médica (Véase también los Comentarios sobre las Pautas 4 y 18);

19. si se planea destruir las muestras biológicas recolectadas cuando termine la investigación y, de no ser así, los detalles sobre su almacenamiento (dónde, cómo, por cuánto tiempo y su disposición final) y posible uso futuro, y que los sujetos tienen el derecho a decidir sobre ese uso futuro, a hacer destruir el material y a negarse al almacenamiento (Véase Comentario sobre la Pauta 4);

20. que si se pueden desarrollar productos comerciales a partir de muestras biológicas, si el participante recibirá beneficios monetarios o de otra índole por el desarrollo de aquéllos;

21. si el investigador está actuando sólo como investigador o como investigador y médico del sujeto; indicando qué grado de responsabilidad tiene el investigador de proporcionar servicios médicos al participante;

22. que se proporcionará tratamiento sin costo para eventuales daños relacionados con la investigación o para complicaciones asociadas, la naturaleza y duración de esta atención, el nombre de la organización o individuo que proporcionará el tratamiento y si existe alguna incertidumbre sobre su financiamiento;

23. si se compensará al sujeto, a su familia o a sus dependientes en caso de discapacidad o muerte como resultado de estos daños y a través de qué mecanismo y organización se hará (o, cuando corresponda, que no habrá lugar a compensación);

24. si el derecho a compensación está garantizado, legalmente o no, en el país en el que se invita al potencial sujeto a participar en la investigación;

25. que un Comité de Evaluación Ética ha aprobado o autorizado el protocolo de investigación.

Pauta 6: Obtención de consentimiento informado: Obligaciones de patrocinadores e investigadores

Los patrocinadores e investigadores tienen el deber de:

1. abstenerse de engaño injustificado, influencia indebida o intimidación;
2. solicitar el consentimiento sólo después de comprobar que el potencial sujeto tiene adecuada comprensión de los hechos relevantes y las consecuencias de su participación, y ha tenido suficiente oportunidad de considerarla;
3. obtener de cada potencial sujeto, por regla general, un formulario firmado como evidencia de su consentimiento informado, los investigadores debieran justificar cualquier excepción a esta regla general y obtener la aprobación de un Comité de Evaluación Ética (ver Comentario sobre la Pauta 4, Documentación del consentimiento);
4. renovar el consentimiento informado de cada sujeto si se producen cambios significativos en las condiciones o procedimientos de la investigación o si aparece nueva información que podría afectar la voluntad de los sujetos de continuar participando; y

5. renovar el consentimiento informado de cada sujeto en estudios longitudinales de larga duración a intervalos predeterminados, incluso si no se producen cambios en el diseño u objetivos de la investigación.

Pauta 7: Incentivos para participar en una investigación.

Se puede reembolsar a los sujetos ganancias no percibidas, costos de viaje y otros gastos en que hubieren incurrido al tomar parte en un estudio; pueden, asimismo, recibir servicios médicos gratuitos. Se puede también pagar o compensar a los sujetos por los inconvenientes sufridos y el tiempo empleado, particularmente a aquéllos que no reciben beneficio directo de la investigación. Sin embargo, los pagos no debieran ser tan elevados o los servicios médicos tan amplios como para inducir a los potenciales sujetos a consentir participar en la investigación en forma poco racional ("incentivo indebido"). Todos los pagos, reembolsos y servicios médicos proporcionados a los sujetos deben haber sido aprobados por un Comité de Evaluación Ética.

Pauta 8: Beneficios y riesgos de participar en un estudio.

En toda investigación biomédica en sujetos humanos, el investigador debe garantizar que los beneficios potenciales y los riesgos estén razonablemente balanceados y que los riesgos hayan sido minimizados.

Las intervenciones o procedimientos que incluyan la posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo directo para el sujeto individual, a la luz de los riesgos y beneficios previstos, deben justificarse por la expectativa de que serán, al menos, tan ventajosas para él como cualquier otra alternativa disponible. Los riesgos de tales intervenciones o procedimientos 'beneficiosos' deben justificarse en relación con los beneficios esperados para el sujeto individual.

Los riesgos de intervenciones sin posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo directo para el individuo deben justificarse en relación con los beneficios anticipados para la sociedad (conocimiento generalizable). Los riesgos de tales intervenciones deben ser razonables en relación con la importancia del conocimiento que se espera obtener.

Pauta 9: Limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado.

Si existe una justificación ética y científica para realizar una investigación con individuos incapaces de dar consentimiento informado, el riesgo de intervenciones propias de la investigación que no proporcionen la posibilidad de beneficio directo para el sujeto individual no debe ser mayor que el riesgo asociado a un examen médico o psicológico de rutina de tales personas. Puede permitirse incrementos leves o menores por encima de tal riesgo cuando exista una fundamentación científica o médica superior para tales incrementos y cuando un Comité de Evaluación Ética los haya aprobado.

Pauta 10: Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados.

Antes de realizar una investigación en una población o comunidad con recursos limitados, el patrocinador y el investigador deben hacer todos los esfuerzos para garantizar que:

1. la investigación responde a las necesidades de salud y prioridades de la población o comunidad en que se realizará; y
2. cualquier intervención o producto desarrollado, o conocimiento generado, estará disponible razonablemente para beneficio de aquella población o comunidad.

Pauta 11: Elección del control en ensayos clínicos

Por regla general, los sujetos de investigación en el grupo control de un ensayo de diagnóstico, terapia o prevención, debieran recibir una intervención de efectividad comprobada. En algunas circunstancias, puede ser éticamente aceptable usar un control alternativo, tal como placebo o "ausencia de tratamiento".

El placebo puede usarse en las siguientes circunstancias:

1. cuando no existe una intervención de efectividad comprobada;
2. cuando la omisión de una intervención de efectividad comprobada expondría a los sujetos, a lo sumo, a una molestia temporal o a un retraso en el alivio de los síntomas;
3. cuando el uso de una intervención de efectividad comprobada como control no produciría resultados científicamente confiables y el uso de placebo no añadiría ningún riesgo de daño serio o irreversible para los sujetos.

Pauta 12: Distribución equitativa de cargas y beneficios en la selección de grupos de sujetos en la investigación.

Los grupos o comunidades invitados a participar en una investigación debieran ser seleccionados de tal forma que las cargas y beneficios del estudio se distribuyan equitativamente. Debe justificarse la exclusión de grupos o comunidades que pudieran beneficiarse al participar en el estudio.

Pauta 13: Investigación en que participan personas vulnerables

Se requiere una justificación especial para invitar a individuos vulnerables a participar como sujetos de investigación. En el caso de ser

seleccionados, los medios para proteger sus derechos y bienestar deben ser aplicados estrictamente.

Pauta 14: Investigación en que participan niños

Antes de realizar una investigación en la que participarán niños, el investigador debe garantizar que:

1. la investigación no podría ser igualmente bien realizada con adultos;
2. el propósito de la investigación es obtener conocimiento relevante sobre las necesidades de salud de los niños;
3. el padre, madre o representante legal de cada niño ha autorizado su participación;
4. el acuerdo (asentimiento) de cada niño se ha obtenido teniendo en cuenta sus capacidades; y
5. la negativa de un niño a participar o continuar en la investigación será respetada.

Pauta 15: Investigación en que participan individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente consentimiento informado.

Antes de iniciar una investigación en individuos que por padecer trastornos mentales o conductuales son incapaces de dar adecuadamente consentimiento informado, el investigador debe garantizar que:

1. tales personas no serán sujetos de una investigación que pueda ser igualmente bien realizada en personas cuya capacidad de dar consentimiento informado en forma adecuada no se encuentre menoscabada;

2. el propósito de la investigación sea obtener un conocimiento relevante para las necesidades particulares de salud de personas con trastornos mentales o conductuales;

3. se haya obtenido el consentimiento de cada sujeto de acuerdo con sus capacidades, y se haya respetado siempre la eventual negativa del potencial sujeto a participar en la investigación, a menos que, en circunstancias excepcionales, no hubiese alternativa médica razonable y la legislación local permitiese invalidar la objeción; y

4. en aquellos casos en que los potenciales sujetos carezcan de la capacidad de consentir, se obtenga la autorización de un miembro responsable de la familia o de un representante legalmente autorizado de acuerdo con la legislación aplicable.

Pauta 16: Las mujeres como sujetos de investigación.

Los investigadores, patrocinadores o Comités de Evaluación Ética no debieran excluir de la investigación biomédica a mujeres en edad reproductiva. La posibilidad de embarazarse durante el estudio no debiera, por sí misma, ser utilizada como razón para excluir o limitar su participación. Sin embargo, la discusión en profundidad sobre los riesgos para la mujer embarazada y el feto es prerequisite para que una mujer pueda tomar una decisión racional sobre su participación en un estudio clínico. En esta discusión, si la participación en la investigación pudiera ser riesgosa para un feto o una mujer si quedara ésta embarazada, los investigadores/patrocinadores debieran garantizar a la potencial sujeto una prueba de embarazo y acceso a métodos anticonceptivos efectivos antes de iniciar la investigación. Si por razones legales o religiosas tal acceso no es posible, los investigadores no debieran reclutar para tales

investigaciones potencialmente riesgosas a mujeres que pudiesen embarazarse.

Pauta 17: Mujeres embarazadas como sujetos de investigación.

Debiera entenderse que las mujeres embarazadas pueden participar en investigación biomédica. Los investigadores y Comités de Evaluación Ética debieran garantizar que las potenciales sujetos embarazadas serán informadas adecuadamente de los riesgos y beneficios para ellas, sus embarazos, el feto, sus descendientes y su fecundidad.

La investigación en esta población debiera realizarse sólo si es relevante para las necesidades particulares de salud de una mujer embarazada o de su feto, o para las necesidades de salud de las mujeres embarazadas en general y, cuando corresponda, si está respaldada por pruebas confiables de experimentos en animales, particularmente sobre riesgos de teratogenia y mutagenia.

Pauta 18: Protección de la confidencialidad.

El investigador debe establecer protecciones seguras de la confidencialidad de los datos de investigación de los sujetos. Se debe informar a los sujetos de las limitaciones, legales o de otra índole, en la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad de los datos y las posibles consecuencias de su quebrantamiento.

Pauta 19: Derecho a tratamiento y compensación de sujetos perjudicados.

Los investigadores debieran garantizar que los sujetos de investigación que sufran algún perjuicio como resultado de su participación en una investigación tengan derecho a tratamiento médico gratuito por tal perjuicio y a apoyo económico o de otro tipo que pueda compensarlos equitativamente por cualquier menoscabo, discapacidad o minusvalía resultante. En caso de muerte como resultado de su

participación, sus dependientes tienen derecho a compensación. No debe pedirse a los sujetos renunciar al derecho a compensación.

Pauta 20: Fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica.

Muchos países carecen de capacidad para evaluar o garantizar la calidad científica o la aceptabilidad ética de la investigación biomédica propuesta o realizada en sus jurisdicciones. En la investigación colaborativa patrocinada desde el exterior, los patrocinadores e investigadores tienen la obligación ética de garantizar que los proyectos de investigación biomédica de los cuales son responsables en tales países contribuyan efectivamente a la capacidad nacional o local para diseñar y realizar investigación biomédica, efectuar evaluación ética y científica y supervisar la investigación.

El desarrollo de capacidades puede incluir, pero no limitarse a, las siguientes actividades:

1. Establecimiento y fortalecimiento de procesos y Comités de Evaluación Ética independientes y competentes
2. Fortalecimiento de la capacidad de investigar
3. Desarrollo de tecnologías apropiadas para la investigación en atención de salud y biomédica
4. Entrenamiento de personal de investigación y atención de salud
5. Educación de la comunidad de la que se reclutan los sujetos de investigación.

Pauta 21: Obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención de salud

Los patrocinadores externos tienen la obligación de garantizar la disponibilidad de:

1. Servicios para la atención de salud esenciales para la segura conducción de la investigación;
2. tratamiento para los sujetos que sufran daño como consecuencia de las intervenciones en estudio; y
3. servicios que sean parte necesaria del compromiso del patrocinador de realizar una intervención beneficiosa o, poner razonablemente a disposición de la población o comunidad participante del proyecto el producto beneficioso desarrollado como resultado de la investigación”.

3.2 Proyecto Genoma Humano.

El Proyecto Genoma Humano nace entre los años 1985 y 1986 en Estados Unidos. El congreso de USA lo aceptó con escepticismo, no como una necesidad de salud pública, sino más bien como “la llegada de lo inevitable”¹³.

El proyecto estaba apoyado fundamentalmente por el “National Institute of Health” y el “Department of Energy”. Empieza oficialmente bajo la dirección científica de James Watson en 1991 y luego lo sucede Francis Collins. Luego se incorporan países como Japón, Canadá y otros de la ONU como Inglaterra y Francia.

Los objetivos que se fijó el proyecto originalmente era “completar un mapa genético de los cromosomas humanos, completar un mapa físico, disponer del genoma en forma de clones, determinar la forma completa de

¹³ Casado, María y González Duarte, Roser eds.: “*Los retos de la genética en el siglo XXI: genética y bioética*” (Barcelona: Editorial Universitat de Barcelona, 1999), “*Planteamiento y Posicionamiento Social ante el Proyecto Genoma Humano*”; Jovell, Albert J., p. 105.

todo el DNA de 3 mil millones de pares de bases e identificar a todos los genes humanos”¹⁴.

En lo que respecta al objetivo de secuenciar completamente el ADN, se logró en un considerable menor tiempo de lo originalmente establecido, ya que originalmente se pensó en terminar el año 2005 y se logró el año 2001.

Lo fundamental de los descubrimientos realizados, es que demuestran que existen mínimas diferencias del genoma entre los individuos y determina la secuencia de los genes. El Proyecto del Genoma deja establecido que las corrientes racistas no tienen ningún sustento biológico y pone de manifiesto la necesidad de ser más responsables con el resto de los seres vivos. Se rescata la idea de la capacidad de autodeterminación del ser humano como ser responsable moralmente, ya que su personalidad estaría determinada más bien por el entorno cultural que por los genes.

Actualmente los científicos están abocados, entre otras cosas, a “confeccionar el detalle del conjunto de proteínas que interactúan en el cuerpo”¹⁵, lo que resulta difícil pues no puede ser automatizado.

El proyecto HUGO (Organización del Genoma Humano) también tiene un área especialmente dedicada a las cuestiones éticas, legales y sociales.

¹⁴ Cruz-Coke, Op. cit. en nota 2, p 31.

¹⁵ VVAA, “*Genoma Humano*” (Buenos Aires: Rubinzal-Culzoni Editores, 2004). Gros Espiell, Héctor: “*La Declaración de la Unesco sobre Genoma Humano y Derechos Humanos*”, página 231Martínez, Stella, p. 183.

3.3. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos de la UNESCO fue aprobada con la participación de 186 países el 11 de noviembre de 1997 luego de numerosos trabajos preparatorios. Desde 1993 el Comité Internacional de Bioética y su Comisión Jurídica se habían reunido en muchas ocasiones para poder normar los nuevos acontecimientos regulando los aspectos sociales, éticos y jurídicos que nacían con el Proyecto del Genoma Humano. La elección del término Universal, versus Declaración Internacional, finalmente fue porque el propósito fundamental era la protección del genoma y de la especie humana en general y no era sólo la suma de voluntades de Estados.

Podría llamar la atención el hecho que haya sido la Declaración Universal el documento elegido y no una Convención, ya que esta última es fuente tradicional y obligatoria de Derecho Internacional. Esto se explica por la rapidez de ratificación de la Declaración Universal y porque no obsta a una posterior complementación por parte de una Convención¹⁶. Por otra parte la rapidez con la que los temas tratados avanzan, versus la rigidez de una Convención, fortalecieron los argumentos a favor de la Declaración¹⁷.

¹⁶ Cabe recordar lo sucedido con el Pacto de Derechos Civiles y Políticos que fue adoptado en 1966 y puesto en vigor diez años después en 1976.

¹⁷ El Comité Internacional de Bioética (CIB) propuso 5 alternativas: a) Adoptar sólo la declaración. b) Adoptar simultáneamente una declaración y una convención. c) Adoptar sólo una convención. d) Adoptar el método de la OIT, en el que la firma garantiza la ratificación de los países de forma rápida con un plazo de 18 meses y cada Estado está moralmente obligado a presentar un informe con los avances. e) Elaborar una ley modelo que armonice con el derecho interno.

Esta Declaración no sólo tiene valor moral sino también valor jurídico para los estados ya que hubo una adhesión masiva a sus postulados que fueron profundamente revisados, y constituye una orientación fundamental para las legislaciones internas.

La Declaración sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos de la UNESCO se compone de siete capítulos:

- dignidad humana y el genoma humano;
- derechos de las personas interesadas;
- investigaciones sobre el genoma humano;
- condiciones de ejercicio de la libertad científica;
- solidaridad y cooperación internacional;
- fomento de los principios y aplicación de la Declaración.

El objetivo principal de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos de la UNESCO es que la protección del genoma humano se base en los derechos humanos, en especial el respeto a las libertades y la no-discriminación. Tiene la particularidad de trasladar conceptos científicos al ámbito legal sin imponer reglas específicas sino más bien explicando principios éticos aceptados universalmente. El primer artículo de la declaración define, en términos humanísticos, qué es el genoma humano: “El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad”¹⁸.

¹⁸ El agregar que es en sentido simbólico que sea patrimonio común de la humanidad fue un cambio de último momento que ha sido muy controvertido, y se verá con mayor

Una de las ideas principales del documento es resaltar el concepto de “dignidad humana”, como principio fundamental de todos los derechos fundamentales y elemento esencial para desarrollo del ser humano buscando evitar todo tipo de discriminaciones, especialmente la genética. En este sentido el artículo 2 letra a) de la Declaración señala: “Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas”.

Otro aspecto importante es el principio de consentimiento libre e informado, estableciendo requisitos esenciales para que éste se preste sin presiones y con el conocimiento suficiente tanto de los beneficios como de los riesgos. Por otra parte se introduce el concepto de Intimidad Genética que se refiere a la protección de los datos personales del sujeto referidos al genoma.

Debemos hacer presente que la búsqueda de este documento es fortalecer los derechos humanos por lo que siempre serán un límite infranqueable tanto para la investigación como para cualquier tipo de experimentación genética. Citamos como ejemplo de este punto el artículo 10 de la declaración que señala: “Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos”¹⁹.

profundidad más adelante al analizar el patrimonio del genoma como parte del derecho a la igualdad.

¹⁹ También pueden citarse los artículos 9, 11, 12, 15, 19 y 25 de la Declaración.

3.3.1 Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos.

A continuación se transcribirá el texto redactado por la UNESCO el 11 de noviembre de 1997:

“(..). Recordando que en el Preámbulo de la Constitución de la UNESCO se invocan "Los principios democráticos de la dignidad, la igualdad y el respeto mutuo de los hombres" y se impugna "el dogma de la desigualdad de los hombres y de las razas", se indica "que la amplia difusión de la cultura y la educación de la humanidad para la justicia, la libertad y la paz son indispensable a la dignidad del hombre y constituyen un deber sagrado que todas las naciones han de cumplir con un espíritu de responsabilidad y de ayuda mutua", se proclama que "esa paz debe basarse en la solidaridad intelectual y moral de la humanidad" y se indica que la Organización se propone alcanzar "mediante la cooperación de las naciones del mundo en las esferas de la educación, de la ciencia y de la cultura, los objetivos de paz internacional y de bienestar general de la humanidad, para el logro de los cuales se han establecido las Naciones Unidas, como proclama su Carta",

Recordando solemnemente su adhesión a los principios universales de los derechos humanos afirmados, en particular, en la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948 y los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y de Derechos Civiles y Políticos del 16 de diciembre de 1966, la Convención de las Naciones Unidas para la Prevención y la Sanción del Delito de Genocidio del 9 de diciembre de 1948, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1971, la

Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos del Retrasado Mental del 20 de diciembre de 1971, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos de los Impedidos del 9 de diciembre de 1975, la Convención de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer del 18 de diciembre de 1979, la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Principios Fundamentales de Justicia para las Víctimas de Delitos y del Abuso de Poder del 29 de noviembre de 1985, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, las Normas Uniformes de las Naciones Unidas sobre la Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad del 20 de diciembre de 1993, la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción del 16 de diciembre de 1971, la Convención de la UNESCO relativa a la Lucha contra las Discriminaciones en la Esfera de la Enseñanza del 14 de diciembre de 1960, la Declaración de Principios de la Cooperación Cultural Internacional de la UNESCO del 4 de noviembre de 1966, la Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, el Convenio de la OIT (Nº 111) relativo a la discriminación en materia de empleo y ocupación del 25 de junio de 1958 y el Convenio de la OIT (Nº 169) sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 de junio de 1989,

Teniendo presentes, y sin perjuicio de lo que dispongan los instrumentos internacionales que pueden concernir a las aplicaciones de la genética en la esfera de la propiedad intelectual, en particular la Convención de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas

del 9 de septiembre de 1886 y la Convención Universal de la UNESCO sobre Derecho de Autor del 6 de septiembre de 1952, revisadas por última vez en París el 24 de julio de 1971, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883, revisado por última vez en Estocolmo el 14 de julio de 1967, el Tratado de Budapest de la OMPI sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes del 28 de abril de 1977, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio que entró en vigor el 1 de enero de 1995,

Teniendo presente también el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 2 de junio de 1992 y destacando a este respecto que el reconocimiento de la diversidad genética de la humanidad no debe dar lugar a ninguna interpretación de tipo social o político que cuestione "la dignidad intrínseca y (...) los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana", de conformidad con el Preámbulo de la Declaración Universal de Derechos Humanos,

Recordando sus Resoluciones 22 C/13.1, 23 C/13.1, 24 C/13.1, 25 C/5.2, 25 C/7.3, 27 C/5.15, 28 C/0.12, 28 C/2.1 y 28 C/2.2 por las cuales la UNESCO se comprometió a promover y desarrollar la reflexión ética y las actividades conexas en lo referente a las consecuencias de los progresos científicos y técnicos en el campo de la biología y la genética, respetando los derechos y las libertades del ser humano,

Reconociendo que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero destacando que deben al mismo tiempo respetar plenamente la dignidad, la libertad y los derechos

de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas,

Proclama los principios siguientes y aprueba la presente Declaración:

A. La Dignidad Humana Y El Genoma Humano

Artículo 1.- 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.

Artículo 2.-

- a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas.
- b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete su carácter único y su diversidad.

Artículo 3.- El genoma humano, por naturaleza evolutivo, está sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación.

Artículo 4.- El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

B. Derechos De Las Personas Interesadas

Artículo 5.-

- a) Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo sólo podrá efectuarse previa

evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entrañe y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.

b) En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrá de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.

c) Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.

d) En el caso de la investigación, los protocolos de investigaciones deberán someterse, además, a una evaluación previa de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia.

e) Si en conformidad con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que obtenga un beneficio directo para su salud, y a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos, y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

Artículo 6.- Nadie podrá ser objeto de discriminaciones; fundadas en las características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad.

Artículo 7.- Se deberá proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad.

Artículo 8.- Toda persona tendrá derecho, de conformidad con el derecho internacional y el derecho nacional, a una reparación equitativa del daño de que haya sido víctima, cuya causa directa y determinante haya sido una intervención en su genoma.

Artículo 9.- Para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales, sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello, a reserva del estricto respeto del derecho internacional público y del derecho internacional relativo a los derechos humano.

C. Investigaciones Sobre El Genoma Humano

Artículo 10.- Ninguna investigación relativa al genoma humano ni sus aplicaciones, en particular en la esfera de la biología, la genética y la medicina, podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuo o, si procede, de los grupos humanos.

Artículo 11.- No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas

prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que correspondan, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración.

Artículo 12.-

a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.

b) La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, en particular en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

D. Condiciones De Ejercicio De La Actividad Científica

Artículo 13.- Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y explotación de los resultados de éstas. Los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto.

Artículo 14.- Los Estados tomarán las medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano y para tener en cuenta las consecuencias éticas, legales, sociales y económicas de dicha investigación, basándose en los principios establecidos en la presente Declaración.

Artículo 15.- Los Estados tomarán las medidas apropiadas para fijar el marco del libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano respetando los principios establecidos en la presente Declaración, a fin de garantizar el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana y proteger la salud pública. Velarán por que los resultados de esas investigaciones no puedan utilizarse con fines no pacíficos.

Artículo 16.- Los Estados reconocerán el interés de promover, en los distintos niveles apropiados, la creación de Comités de Ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones.

E. Solidaridad Y Cooperación Internacional

Artículo 17.- Los Estados deberán respetar y promover la práctica de la solidaridad para con los individuos, familia o poblaciones expuestos a riesgos particulares de enfermedad o discapacidad de índole genética. Deberían fomentar, entre otras cosas, las investigaciones encaminadas a identificar, prevenir y tratar las enfermedades genéticas o aquellas en las que interviene la genética, sobre todo las enfermedades raras y las enfermedades endémicas que afectan a una parte considerable de la población mundial.

Artículo 18.- Los Estados deberán hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la presente Declaración, para seguir fomentando la difusión internacional del saber científico sobre el genoma humano, la diversidad humana y la investigación genética y, a este respecto favorecerán la cooperación

científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.

Artículo 19.- a) En el marco de la cooperación internacional con los países en desarrollo, los Estados deben velar para que:

- i) se prevengan los abusos y se evalúen los riesgos y ventajas de la investigación sobre el genoma humano.

- ii) se desarrolle y fortalezca la capacidad de los países en desarrollo para realizar investigaciones sobre biología y genética humanas;
- iii) los países en desarrollo puedan sacar provecho de los resultados de las investigaciones científicas y tecnológicas a fin de que su utilización en pro del progreso económico y social pueda redundar en beneficio de todos,

- iv) se fomente el libre intercambio de conocimientos e información científicos en los campos de la biología, la genética y la medicina,

b) Las organizaciones internacionales competentes deben apoyar y promover las medidas adoptadas por los Estados a los fines enumerados más arriba.

F. Fomento De Los Principios De La Declaración

Artículo 20.- Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar los principios establecidos en la Declaración, a través de la educación y otros medios pertinentes y, en particular, entre otras cosas, mediante la investigación y formación en campos interdisciplinarios y mediante el fomento de la educación en materia de bioética, en todos los niveles, en particular para los responsables de las políticas científicas.

Artículo 21.- Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar otras formas de investigación, formación y difusión de la

información que permitan a la sociedad y a cada uno de sus miembros cobrar mayor conciencia de sus responsabilidades ante las cuestiones fundamentales relacionadas con la defensa de la dignidad humana que puedan ser planteadas por la investigación en biología, genética y medicina y las correspondientes aplicaciones. Se comprometen, además, a favorecer al respecto un debate abierto en el plano internacional que garantice la libre expresión de las distintas corrientes de pensamiento socioculturales, religiosas y filosóficas.

Artículo 22.- Los Estados intentarán garantizar el respeto de los principios enunciados en la presente Declaración y facilitar su aplicación por cuantas medidas resulten apropiadas.

Artículo 23.- Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar mediante la educación, la formación y la información el respeto de los principios antes enunciados y favorecer su reconocimiento y su aplicación efectiva. Los Estados deberán fomentar también los intercambios y las redes entre comités de ética independientes, a medida que sean establecidos, para favorecer su plena colaboración.

Artículo 24.- El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO contribuirá a difundir los principios enunciados en la presente Declaración y a proseguir el examen de las cuestiones planteadas por su aplicación y por la evolución de las tecnologías en cuestión. Deberá organizar consultas apropiadas con las partes interesadas como por ejemplo los grupos vulnerables. Presentará, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones a la Conferencia General y prestará asesoramiento en lo referente al seguimiento de la presente Declaración, en

particular en lo tocante a la identificación de prácticas que puedan ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en el germen.

Artículo 25.- Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, un grupo o un individuo, un derecho cualquiera a ejercer una actividad o a realizar un acto que vaya en contra de los derechos humanos y las libertades fundamentales, y en particular los principios establecidos en la presente Declaración.

4. Principios Fundamentales De La Bioética.

La bioética nace producto de las faltas éticas cometidas en la experimentación con seres humanos que obligaron a realizar una reflexión moral acerca de las ciencias biológicas. El biólogo molecular especialista en oncología Van Rensselaer Potter, utiliza por primera vez el término bioética en 1970 en su artículo "*Bioethics: the science of survival*"²⁰.

La Enciclopedia de Bioética señala que la bioética es el estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales. La Real Academia de la lengua Española en su vigésimo segunda edición define bioética como "la aplicación de la ética a las ciencias de la vida".

La Bioética se fundamenta en principios que son importantes de exponer, ya que se han definido para evaluar éticamente las acciones en

²⁰ Manuel J. Santos: "*La Bioética y Fondecit*", Ponencias presentadas al Taller "*Bioética e Investigación con Seres Humanos y en Animales*" (Santiago de Chile Editado por Miguel Kottow, 2006), p. 15.

salud y, si bien no son respuestas precisas a las interrogantes difíciles que implican los temas tratados, sirven de guía y orientación²¹. A continuación se expondrá brevemente en qué consisten.

Los principios referidos son: En primer lugar el Principio de Autonomía que se relaciona con el ser racional del ser humano y su capacidad de decidir y ser responsable por ello, es decir la persona debe poseer los conocimientos adecuados al caso y acorde a sus creencias y convicciones tomar la decisión que prefiera. Es importante destacar que este principio se relaciona directamente con temas fundamentales como son la claridad en la información que se entrega a las personas, el consentimiento informado, la protección de la intimidad de las personas y la confidencialidad en los datos obtenidos.

Por otra parte existe el principio de beneficencia que busca generar el mayor bien tanto en el agente como en el paciente; este principio se relaciona con que el estudio del genoma debe pretender generar el mayor beneficio a la humanidad sin que intereses privados ni de alguna colectividad intervengan de forma dañina para el bien común. Con respecto a la investigación, implica que ésta debe realizarse cuando los beneficios que se esperan superan los riesgos contemplados, buscando el beneficio de la persona afectada.

Otro principio es el de la no maleficencia que se aplica cuando resulta inevitable ocasionar cierto daño para procurar que éste sea el

²¹ Los principios corresponden a la escuela principialista que ha tenido gran influencia en el mundo anglosajón. Han sido muy criticados parte ya que se dice que todos los principios pierden fuerza en el momento de aplicarse por lo que son limitados y ha debido especificarse el cómo aplicarlos al caso concreto. Por otra parte de acuerdo a la tradición cultural del lugar donde se apliquen, será más común privilegiar algún principio sobre otro (por ejemplo la autonomía por sobre la beneficencia a terceros como bien social)

menor posible, que los riesgos sean los menores y que sean debidamente informados. Debe respetar la proporcionalidad entre el bien buscado y el riesgo involucrado e involucra “el respeto por los derechos humanos, la no-discriminación, la protección de grupos vulnerables y el control minucioso de los protocolos de ensayos en seres humanos”²².

La justicia es el último de los cuatro principios mencionados y se relaciona con los bienes considerados comunes y la equidad en la distribución de los recursos en los grupos y el acceso con igualdad de oportunidades a dichos bienes. A su vez se debe considerar el genoma como patrimonio de la humanidad y en este sentido proteger los derechos de las personas de las comunidades y el medio ambiente.

El profesor Fernando Lolas resume los fines de la bioética de acuerdo a la OPS del siguiente modo: 1. Promover el diálogo como herramienta de con-vivencia y supervivencia. Que exista un “clima ético” en la toma de decisiones, también que las políticas públicas estén informadas por la bioética). 2. Proteger la dignidad de las personas. 3. Desarrollar conciencia solidaria sobre riesgos y peligros en la vida social. 4. Axiografía del conocimiento y las prácticas sociales (profesiones). 5. Realizar estudios para apoyar las decisiones. 6. Divulgar procedimientos y principios (Comunicación).

²² Mancini Rueda, Roberto: “*Genoma Humano y Terapia Génica: un paradigma para la bioética del tercer milenio*”, <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/genoma.htm#anc9>.

CAPÍTULO II: LEY N° 20.120 “SOBRE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA Y PROHIBE LA CLONACIÓN”

1. Tipo de ley

La ley N° 20.120 nace como una moción parlamentaria de los diputados, señores Nicolás Díaz Sánchez, Juan Hamilton Depassier, Sergio Páez Verdugo, Mariano Ruiz-Esquide y Andrés Zaldívar Larraín, con fecha 12 de marzo, 1997. Es una ley común, sin normas que hayan precisado quórum especial. Fue promulgada el 7 de septiembre del año 2006 y publicada el 22 de Septiembre del mismo año.

2. Antecedentes de la ley N° 20.120

Podemos distinguir dentro de los antecedentes de la ley N° 20.120 por una parte la moción que da inicio al proyecto y por otra aquellos documentos propios del Derecho Internacional y los de la legislación nacional.

La moción fue iniciada por los parlamentarios señores Nicolás Díaz Sánchez, Juan Hamilton Depassier, Sergio Páez Verdugo, Mariano Ruiz-Esquide y Andrés Zaldívar Larraín. La inquietud por legislar surge por la necesidad de que se regule a través de la legislación aspectos tan importantes como son la investigación en seres humanos, el genoma humano y la clonación que, finalmente, son los tres grandes temas tratados por la ley. En esta moción se señala la importancia de compatibilizar derechos fundamentales como son la privacidad, la dignidad, la honra y la libertad científica y de investigación. Contiene una clara inquietud por el avance científico especialmente el de los últimos años y se expresa que “es necesario enmarcarlo en el amplio campo de la

investigación científica en los seres humanos, ámbito en el cual no existe un marco de conductas que concilie el derecho a la investigación y la libertad que una sociedad moderna debe garantizar y las regulaciones bioéticas que dan cuenta del consenso mayoritario existente hoy en el mundo en este aspecto”²³.

Los documentos del área internacional se vieron con mayor profundidad en el capítulo anterior, por lo que en este apartado sólo se hará mención a los antecedentes que en la propia discusión parlamentaria se mencionaron. Estos son: el “*Código de Nüremberg*” de 1947, la “*Declaración de Helsinski*” de 1964, la “*Declaración de UNESCO*” de 1997 y el Proyecto de Genoma Humano que nace en 1990.

En cuanto a los antecedentes nacionales hay que recalcar que la regulación de la mayoría de los aspectos tratados por la nueva ley es una novedad dentro de nuestro sistema legal, aunque algunos temas específicos se encontraban regulados en decretos del Ministerio de Salud o tangencialmente en artículos legales al referirse a otros temas.

La Constitución Política de la República contiene disposiciones en estrecha relación con los temas tratados por la ley. Podemos señalar entre éstos el artículo 1° inciso 4°: “El Estado está al servicio de la persona humana y su finalidad es promover el bien común, para lo cual debe contribuir a crear las condiciones sociales que permitan a todos y a cada uno de los integrantes de la comunidad nacional su mayor realización espiritual y material posible, con pleno respeto a los derechos y garantías que esta Constitución establece”. De esta forma se le exige al estado fomentar la protección de la salud e incentivar políticas públicas que garanticen condiciones de subsistencia.

²³ Moción Parlamentaria. “*Historia de la ley N° 20.120*”, páginas 5 y 6.

El artículo 5° inciso 2° incorpora la normativa de tratados internacionales a nuestro ordenamiento: “El ejercicio de la soberanía reconoce como limitación el respeto a los derechos esenciales que emanan de la naturaleza humana. Es deber de los órganos del Estado respetar y promover tales derechos, garantizados por esta Constitución, así como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes”.

A su vez la Constitución contempla diversos derechos fundamentales del artículo 19 que son abordados por la ley y se verán con mayor detalle en el apartado siguiente. Dentro de los principales cabe destacar: 19 N°1 el Derecho a la vida, integridad física y síquica; 19 N°2 la igualdad ante la ley; 19 N°4 el derecho a la honra y protección de la vida privada; 19 N°9 el derecho a la protección de la salud²⁴; 10 N°10 deber del estado de estimular la investigación científica y 19 N°25 que garantiza la propiedad intelectual patentes de invención, marcas comerciales, modelos, procesos tecnológicos y otras creaciones análogas.

El D.L. N° 2.763, de 1979, reorganiza el Ministerio de Salud, crea los Servicios de salud, Fonasa y el Instituto de Salud Pública, destacando los siguientes artículos²⁵:

- Artículo 1°: asigna al Ministerio la función de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación

²⁴Artículo 19 N°9 que obliga al estado correlativamente a proteger el acceso a la salud y a desarrollar las políticas en pos de ello.

²⁵ Los antecedentes que se mencionan a continuación fueron extraídos del Primer Informe Comisión de Salud, Senado. Fecha 11 de julio, 2000. Cuenta en Sesión 10, Legislatura 342. Historia de la ley, páginas 11 y ss.

de la salud y de rehabilitación de la persona enferma, coordinarlas y controlarlas.

- Artículo 3º: asegura a las personas e instituciones la libre iniciativa para realizar acciones de salud, conforme a la ley.

- Artículo 35, inciso final: asigna al Instituto de Salud Pública la condición de laboratorio de referencia, normalizador y supervisor, en microbiología, inmunología, farmacología y laboratorio clínico.

- Artículo 37: sobre funciones del Instituto: autorizar la instalación de laboratorios y fiscalizar su funcionamiento; autorizar y registrar medicamentos y controlar su fabricación, importación, exportación distribución, expendio y uso de los mismos; elaborar productos biológicos; promover y efectuar investigación aplicada en materias relacionadas con sus funciones.

El Código Sanitario (D.F.L. N° 725, de 1968) contempla los siguientes artículos relevantes:

- Artículo 7º: preceptúa que las actividades que por ley requieren autorización expresa no pueden iniciar su funcionamiento sin ella; el D.F.L. N° 1, de Salud, de 1990, señala cuáles son y entre ellas están los laboratorios, las farmacias y las series de productos biológicos controlados.

- Artículo 15: impide a las Municipalidades otorgar patentes y permisos para el ejercicio de actividades que requieren autorización del Servicio de Salud, sin que ésta haya sido otorgada previamente; en caso de infracción, el Servicio puede paralizar las obras, clausurar el establecimiento o prohibir el ejercicio de la actividad.

- Artículo 20: obliga a los médicos a informar casos de enfermedades transmisibles de declaración obligatoria; éstas están señaladas en el D.S.

Nº 11, de Salud, de 1985, y se trata principalmente de enfermedades infecciosas y del cáncer.

- Artículo 30: prohíbe a los laboratorios, sin autorización expresa, cultivar microorganismos específicos y parásitos de enfermedades transmisibles que no existan en nuestro territorio.

- Artículo 94: asigna al Instituto de Salud Pública la función de control sanitario de productos farmacéuticos.

- Artículo 96: prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia de productos farmacéuticos contaminados, adulterados, falsificados o alterados.

- Artículo 97: define como producto farmacéutico cualquiera sustancia natural o sintética destinada a ser administrada con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de enfermedades o de sus síntomas.

- Artículo 101: los instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos quedan sujetos a control y certificación de calidad por entidades fiscalizadas por el Instituto de Salud Pública.

- Los artículos 121 a 129: sobre funcionamiento de laboratorios y farmacias Los artículos 145 a 154: sobre aprovechamiento de tejidos o partes del cuerpo de donantes vivos o cadáveres, con fines científicos o terapéuticos.

- La Ley Nº 19.451, sobre trasplante y donación de órganos. salva el punto relativo a consentimiento informado mediante la suscripción de un acta ante el Director del Hospital o establecimiento

- El D.S. Nº 656, de Salud, de 1997, reglamento de la anterior.

- La Resolución exenta N° 601, del Ministro de Salud, de 1999, fija requisitos a los establecimientos que efectúen extracción y trasplantes de órganos.
- El D.S. N° 240, de Salud, de 1983, que reglamenta el Libro Noveno del Código Sanitario
- La Ley N° 19.628, sobre Protección de Datos de Carácter Personal.

3. Objetivos de la ley.

La ley plantea tres objetivos principales:

- 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.
- Crear una Comisión Nacional de Bioética.

Como señala el Senador señor Ruiz-Esquide el proyecto de ley “nace de la confluencia de tres circunstancias: la práctica de investigaciones en individuos de minorías étnicas chilenas realizada por grandes empresas de los países industrializados, que muchas veces no son autorizadas en los países de origen de los investigadores; la clonación de animales y el Proyecto Genoma”²⁶.

4. Moción parlamentaria.

A continuación, se expondrá textualmente la moción de los diputados, señores Nicolás Díaz Sánchez, Juan Hamilton Depassier, Sergio

²⁶ Segundo Informe de la Comisión de Salud, Senado. Fecha 02 de marzo, 2001. Cuenta en Sesión 26, Legislatura 343. Historia de la Ley N° 20120, página 164.

Páez Verdugo, Mariano Ruiz-Esquide y Andrés Zaldívar Larraín, con fecha 12 de marzo, 1997.

“(...). Honorable Senado:

Los últimos avances logrados en la clonación de mamíferos superiores han conmovido al mundo tanto por la espectacularidad de lo obtenido en la manipulación genética, como por sus eventuales aplicaciones en el ser humano.

Sin embargo estos logros científicos no son los únicos que abren predicciones alarmantes en el campo ético y por ello es necesario enmarcarlas en el amplio campo de la investigación científica en los seres humanos, ámbito en el cual no existe un marco de conductas que concilie el derecho a la investigación y la libertad que una sociedad moderna debe garantizar y las regulaciones bioéticas que dan cuenta del consenso mayoritario existente hoy en el mundo en este aspecto.

Estos avances serán, con toda seguridad, enormes en el campo del genoma humano, es decir en el mapa cromosómico con sus 600.000.000 de posibilidades de cruzamiento, cuyas repercusiones en el campo de las mutaciones genéticas o producción de enfermedades son inimaginables.

Frente a esta realidad se ha generado una nueva disciplina, la Bioética que busca resguardar el derecho a la identidad y privacidad del hombre frente al progreso por él mismo logrado.

Es en este marco donde los Parlamentos europeos y americanos y los organismos internacionales y Universidades han implementado normas y resoluciones que garanticen la autonomía y conocimientos de cada persona sobre los actos que sobre ellas se ejercen y la seguridad que la investigación científica será esencialmente benéfica para el hombre.

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

Moción Parlamentaria:

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

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

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

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

Artículo 4.- El investigador tiene el deber de:

- 1) transmitir al presunto sujeto toda la información que necesite para dar un consentimiento debidamente informado;
- 2) ofrecer al presunto sujeto amplias oportunidades de hacer preguntas e instarlo a que las haga;

- 3) excluir toda posibilidad de engaño injustificado, influencia indebida o intimidación;
- 4) pedir el consentimiento del sujeto únicamente cuando éste tenga pleno conocimiento de los hechos pertinentes y de las consecuencias de la participación, y haya tenido suficientes oportunidades para decidir si participará en la investigación;
- 5) como regla general, lograr que el presunto sujeto firme algún documento que acredite su consentimiento informado y
- 6) renovar el consentimiento informado de cada sujeto si las condiciones o los procedimientos de la investigación sufren modificaciones importantes.

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

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

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

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

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

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

El consentimiento se puede retirar libremente en todo momento.

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

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

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

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

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

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

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

La Comisión estará integrada por las siguientes personas:

- 1) Un académico especializado en bioética designado por los Decanos de las Facultades de Medicina de las Universidades reconocidas por el Estado.
- 2) Un académico especializado en bioética designado por los Decanos de las Facultades de Derecho de las Universidades reconocidas por el Estado.
- 3) Un académico especializado en ética, designado por las Facultades de Filosofía de las Universidades reconocidas por el Estado.
- 4) El Presidente de la Comisión de Ética del Colegio Médico más representativo de Chile o la persona que él designe.
- 5) Un teólogo designado por el conjunto de las Iglesias de Chile.
- 6) Un representante de las Sociedades o Corporaciones Científicas relacionadas directamente con la Bioética.
- 7) Un representante del Programa Regional de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud mientras este programa tenga su oficina en Chile. (...) ²⁷”

5. Derechos Constitucionales Involucrados En La Ley N° 20.120: Enunciación.

La ley al tratar temas tan importantes como son el comienzo de la vida, la investigación en seres humanos, la privacidad de ciertas informaciones, el consentimiento que se requiere al momento de investigar con seres humanos, dentro de otros, involucra una serie de Derechos

²⁷ Texto extraído de “Historia de La Ley N° 20.120”. (Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. Cuenta en Sesión, Legislatura 334, Senado. 1997)

Fundamentales garantizados por nuestra constitución. A continuación pasarán a enunciarse señalando una breve descripción de cómo atañen a los temas de la ley ya que más adelante, a medida que se vean los temas específicos se verá en mayor profundidad.

a) Artículo 19, número 1º: asegura a toda persona el derecho a la vida y a la integridad física y síquica

b) Artículo 19, número 2º: asegura la igualdad ante la ley

c) Artículo 19, número 4º, asegura a toda persona el respeto y protección a la vida privada y a la honra

d) Artículo 19, número 9º: asegura el derecho a la protección de la salud, y obliga correlativamente al Estado a proteger el acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud, así como a la rehabilitación, y a coordinarlas y controlarlas.

e) Artículo 19, número 10º: es deber del Estado estimular la investigación científica.

f) Artículo 19, Número 25º: garantiza la propiedad intelectual sobre patentes de invención, marcas comerciales, modelos, procesos tecnológicos y otras creaciones análogas.

g) Por último siempre es relevante el artículo 19 N°26 de la Constitución que garantiza el respeto por el núcleo de cada derecho.

6. Nuevos Conceptos Introducidos Por La Ley.

6.1. Concepto protección de la vida desde la concepción.

De acuerdo al artículo 1º de la Ley N° 20.120 ésta “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”.

El artículo 1° que fue aprobado por el senado decía lo siguiente: “Esta ley tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética.”.

La cámara de diputados intercaló posteriormente la frase “desde el momento de la concepción”, lo que generó una gran polémica. De acuerdo a esto, la concepción es el momento a partir del cual el derecho protege la vida humana. Este tema fue uno de los que causó mayor debate en la discusión de la ley debido a las distintas posturas valóricas y éticas que se combinan con el razonamiento científico y jurídico propiamente tal.

En este análisis no se pretende dar una respuesta a un tema tan complejo como el aquí debatido, (desde cuándo empieza la vida o bien desde cuándo el derecho debe protegerla) pero sí dar a conocer las principales posturas que se manifestaron y las consecuencias legales asociadas a la discusión general del tema.

En primer lugar cabe preguntarse si es éste realmente un tema nuevo en nuestra legislación o si ya se encontraba incorporado por otras normas. Los antecedentes legales citados en este debate son la Constitución Política de la República de Chile que en su artículo 19 Número 1 que protege el derecho a la vida. También el Pacto de San José de Costa Rica de la Convención Interamericana de Derechos Humanos que dice:

“Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente”.

Debemos recordar las principales consideraciones y discordancias en el estatuto moral del embrión humano:

- a. El embrión humano es persona potencial y como tal merece igual consideración, respeto e inviolabilidad de su vida como la que se le reconoce a la persona humana en cualquier etapa del ciclo vital.
- b. El embrión humano no es persona potencial sino un grupo celular que aún no está definido como un nuevo individuo.
- c. El embrión humano antes de su implantación es un organismo en fase inicial de desarrollo, con una naturaleza incompletamente constituida, y por lo tanto no es claro de que ya tenga todos los derechos de una persona humana ya constituida.

De estas tres formas de considerar al embrión humano preimplantacional se derivan los criterios respecto a:

- aceptación o rechazo de la criopreservación,
- destino de embriones congelados que por diversas razones no serán transferidos al útero de una mujer,
- destrucción de embriones para obtener células troncales embrionarias para investigación, y de la donación o venta de embriones²⁸.

El estatus jurídico del embrión preimplantacional puede ser considerado de tres formas:

- a. Se consideran personas y se le otorgan las mismas condiciones que a los seres humanos ya nacidos. Esta es la postura de la Iglesia Católica y el

²⁸ Beca Infante, Patricio: *Inicio de la Vida: Criopreservación de Embriones*, Revista on-line "Bioética y Debate"

Tribunal Constitucional alemán es el que más se acerca contemplando un razonamiento más racional que moral.

b. No se consideran personas pero su vida es vista como un objeto que merece ser protegido de modo comparable con la vida de las personas. Esta es la posición del Tribunal Constitucional español.

c. No son personas ni tampoco se considera que la protección de su vida implique un interés comparable al derecho a la vida. El ejemplo de esta postura de la Corte Suprema Federal de USA, donde puede representar un interés legal pero no constitucional²⁹.

6.1.1. Implicancias de la definición “desde la concepción”

Se debe analizar si tiene o no consecuencias el que se incluya en el primer artículo que la vida humana se protege desde la concepción. A este respecto existen diversas posturas:

1.-Para algunos, el artículo primero de la ley no implica algo nuevo porque el pacto de San José de Costa Rica se encuentra incorporado en nuestra legislación, de modo que no tiene implicancia alguna que se especifique que la protección es desde la concepción.

2.-Hay quienes sostienen que la ley se refiere exclusivamente a cómo se respetará la vida de los seres humanos y su diversidad e identidad genética en la investigación científica, por lo que incluir este inciso sólo se aplicaría a ese ámbito.

3.-Algunos parlamentarios, como los senadores Carlos Ominami o Guido Girardi, consideraron que no era conveniente definir legalmente

²⁹ Bascañán Rodríguez, Antonio: “*Después de la Píldora*”, Anuario de Derechos Humanos 2006, páginas 235 a 244.

desde cuándo comienza la vida. Argumentaban que no hay un momento preciso y unánimemente aceptado y no corresponde imponer la visión que algunos tienen sobre el tema. Señalaban que una redacción como la del artículo 1 podría llevar a interpretaciones que limitaran las técnicas de reproducción asistida o de anticoncepción.

4.-Otro grupo considera que la definición del comienzo de la vida sí tiene por lo menos tres consecuencias concretas: a) afecta la posibilidad de usar ciertos anticonceptivos como los dispositivos intrauterinos; b) podría afectar la fertilización asistida que es un método utilizado en nuestro país y, c) puede limitar la investigación científica durante cierto período del desarrollo pre-embrionario.

6.1.2. Veto presidencial

El 18 de Noviembre del año 2005 el ejecutivo interpuso un veto al artículo 1° de la ley. A través de él se buscaba sustituir dicho artículo por el que se señala a continuación:

“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.

Sin embargo, sus disposiciones no se aplicarán respecto de los procedimientos y técnicas cuyo único propósito sea lograr la reproducción asistida de los seres humanos, ni respecto de los mecanismos de anticoncepción”.

El carácter de este veto, a pesar de lo que literalmente se señala en la moción, no es substitutivo sino aditivo. Lo anterior implica que en el caso de haber sido rechazado igual se hubiera entendido aprobado el

artículo original. El Ministro de Salud de ese momento, Sr. Dr. Pedro García, expuso las razones por las cuales se interpuso el veto:

“Se persigue resguardar que, tanto los procedimientos y técnicas de reproducción asistida y los mecanismos de anticoncepción en uso actualmente en nuestro país, no se vean afectados por interpretaciones al artículo 1° del proyecto de ley que regula la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, sancionado por el Congreso Nacional, atendiendo lo ocurrido en otros países, como el caso de Costa Rica. De acogerse una interpretación en ese sentido, en nuestro país, significaría que muchas personas, que aspiran a tener un hijo ayudados con las técnicas de reproducción asistida, se vean impedido de hacerlo, e incluso, más grave aún, métodos de anticoncepción actualmente en uso eventualmente podrían quedar proscritos... Se persigue acotar el alcance de esta ley”³⁰.

Un asunto importante de definir es qué implica la incorporación de este inciso, y qué ocurre en el caso de no aceptarse el veto con respecto a las técnicas de reproducción asistida y anticonceptivas.

Algunos interpretan que el contenido de este inciso es sólo aclaratorio, porque se subentiende que el que se proteja la vida desde la concepción no afecta que puedan desarrollarse las técnicas y procedimientos señalados. Para otros, la incorporación del inciso evidencia que los procedimientos señalados afectarían la protección a la vida y, por ello, si se quiere continuar con la realización de dichas prácticas este inciso incorporado por el veto es imprescindible. El problema de esta

³⁰ Trámite Veto Presidencial: Senado y Cámara de Diputados. Oficio de Ley al Presidente de la República. Comunica texto aprobado por el Congreso Nacional para que ejerza la facultad de veto. Fecha 18 de octubre, 2005. “*Historia de la ley N° 20120*”, página 486.

segunda interpretación radica en qué pasaría de no aceptarse el veto presidencial (que efectivamente ocurrió). Al no aceptarse veto no se permitiría la realización de los procedimientos señalados.

Otra postura señala que en nuestro ordenamiento está incorporado el Pacto de San José de Costa Rica, de este modo independientemente de que se acepte o no el veto lo cierto es que en nuestra legislación la vida se protege desde la concepción. A partir de lo anterior surgen al menos dos modos de ver la situación: por un lado se puede decir que las técnicas de reproducción asistida y los métodos anticonceptivos se encuentran proscritos ya que implican no respetar el llamado que hace la ley. Por otra parte hay quienes señalan que el inciso no afecta a las técnicas referidas. De este modo la senadora Evelyn Matthei, señala que el artículo 1° sería incluso más acotado que el Pacto de San José porque sólo sería en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.

El Señor senador José Antonio Viera Gallo, analizó si la ley N° 20.120, se refería o no a los procedimientos que el veto señala. Los argumentos que señaló fueron muy claros e interesantes como aportes al debate.

De acuerdo al senador la ley nunca quiso referirse ni a la reproducción asistida ni a los mecanismos de anticoncepción. Dos aspectos que podrían referirse tangencialmente a la fertilización asistida son, en primer lugar al mencionar las prácticas eugenésicas y en la experimentación con células madres. Además el senador señala, que el artículo 1° de la ley no agrega algo nuevo a nuestra legislación puesto que el artículo 1° inciso 2° de la Constitución ya establece la protección al que está por nacer. El parlamentario cita las sesiones de la Comisión Constituyente, especialmente la número 90, donde nunca se tuvo como “propósito prohibir en forma absoluta cualquier intervención sobre el

embrión, sino entregar una orientación al legislador, con la sola salvedad de no permitir una “legalización excesiva” del aborto”. Luego, continúa, “el problema no consiste en saber desde cuando debe ser protegida la vida humana. Obviamente es desde que se inicia, o sea, desde su concepción, como señala el Pacto de San José de Costa Rica. La cuestión es concordar acerca de la forma en que el Estado debe brindar esa protección en las diversas etapas de su desarrollo, con qué instrumentos y qué sanciones aplicar a quienes atenten en contra suya o de su normal desarrollo. Así lo ha señalado en diversas sentencias, desde la década del 80, el Tribunal Constitucional español”³¹.

Señaló también que el carácter del veto es aditivo y por tanto siguiendo su razonamiento habían 2 alternativas: o bien el inciso se refiere a un asunto que la ley no trata por lo que debiera rechazarse, o es simplemente aclaratorio y al no agregar nada nuevo no se hace imprescindible su aprobación. En resumen para él en nada afecta el que se apruebe o rechace el veto, porque de todas formas las técnicas mencionadas se siguen aceptando.

Otra opinión señaló que el contenido del veto era inconstitucional pues establecía una discriminación inaceptable contra los nacidos mediante técnicas de reproducción asistida.

El veto fue declarado inadmisibile por el presidente del senado, Señor Eduardo Frei Ruiz-Tagle³², fundándose principalmente en que el

³¹ Informe de la Comisión de Salud, recaído en la observación, en primer trámite constitucional, formulada por Su Excelencia el Vicepresidente de la República. Senado. Fecha 07 de marzo, 2006. Cuenta en Sesión 62, Legislatura 353. “*Historia de la Ley N° 20120*”, página 488.

³² Facultad conferida por los artículos artículos 32 de la Ley Orgánica Constitucional del Congreso Nacional y 187 del Reglamento del Senado.

veto se apartaba de las ideas matrices del proyecto, que son la investigación científica en el ser humano, el genoma, y la clonación humana.

Los artículos en que se basó para tomar la decisión fueron:

- El artículo 73 de la Constitución Política de Chile que señala que "en ningún caso se admitirán las observaciones que no tengan relación directa con las ideas matrices o fundamentales del proyecto, a menos que hubieran sido consideradas en el mensaje respectivo."
- El artículo 32 de la LOC del congreso nacional que repite la idea anterior. De acuerdo al artículo 23 de la misma LOC "se considerarán como ideas matrices o fundamentales de un proyecto aquellas contenidas en el respectivo mensaje o moción."

Ante esta determinación el senador Jaime Gazmuri, argumentó que desde el momento que la cámara baja agrega la frase señalada se arriesga a que "podría ser utilizada por un juez, no por el legislador, para argumentar que determinadas prácticas de prevención del embarazo son abortivas y están eliminando seres humanos"³³. De este modo el veto buscaría prevenir algunos efectos interpretativos y por ello sí estaría relacionado con la ley. No obstante esto último, el veto como ya se señaló, se declaró inadmisibile.

6.1.3. Breve Análisis al Debate de "La Píldora del Día Después"

Está fuera de discusión que los seres humanos nacidos son titulares del derecho a la vida la que es un derecho constitucional reconocido

³³ Discusión en Sala. Senado. Legislatura 354, Sesión 39. Fecha 02 de agosto, 2006. Discusión Veto Presidencial. , Historia de la Ley N°20120 página 528.

también en el derecho internacional. Los debates y divergencias de opiniones se originan al intentar establecer el derecho del feto humano y del embrión preimplantacional.

A la pregunta desde cuándo comienza la vida el derecho ha dado clásicamente dos respuestas: que la vida empieza desde la concepción o bien que es el momento de la fecundación cuando se dan las condiciones necesarias.

La importancia de responder a esta pregunta, se relaciona con la forma de aplicar las leyes a los métodos anticonceptivos tradicionales y de emergencia, a la fertilización asistida y a la manipulación de embriones, entre otros.

En el debate sobre la píldora del día después (“Levonorgestrel” o “Postinol”), lo que se discute es “si la causación intencional de la muerte de un embrión in vivo antes de su implantación en el endometrio femenino constituye o no aborto a la luz de la legislación penal”³⁴.

Los principales antecedentes a este fallo los encontramos en dos sentencias de la Corte Suprema, que tuvieron resoluciones opuestas.

El año 2001 la Corte Suprema revoca una decisión de la Corte de Apelaciones de Santiago, y deja sin efecto una resolución del ISP (Instituto de Salud Pública) que autorizaba a comercializar el Postinor-2 que contiene Levonorgestrel. El argumento utilizado era la defensa del derecho a la vida de los embriones humanos preimplantacionales.

³⁴ Bascuñán Rodríguez, Antonio: “Estatuto del Embrión Pre implantacional: Punto de Vista Jurídico. VV.AA. Beca Infante, Juan Pablo: *El Embrión Humano* (Santiago: Editorial Mediterránea, 2002).

El año 2005 la Corte Suprema confirmó la decisión de la Corte de Apelaciones de Santiago, que rechazaba un recurso de nulidad de derecho público, por la supuesta afectación al derecho a la vida de los embriones preimplantacionales por la decisión de comercialización del Postinor 2 que había sostenido el ISP.

Es decir, en las dos oportunidades la respuesta de la Corte Suprema fue absolutamente diferente.

El 5 de marzo del año 2007, treinta y seis diputados en ejercicio formularon al Tribunal Constitucional un requerimiento en el que se pedía que, conforme al artículo 93 N°16, se declarara inconstitucional el Decreto Supremo Reglamentario N°48, del año 2007, del Ministerio de Salud que aprobaba las “Normas Nacionales sobre Regulación de la Fertilidad”. El diputado que los representaba era el señor José Antonio Kast Rist.

Dicho requerimiento provocó un debate que se extiende hasta estos días. En la discusión encontramos argumentos tanto de forma como de fondo, relacionando los primeros con las atribuciones y competencias que tuvo o no el Ministerio para dictar el reglamento y los segundos con los derechos que se ven afectados con el Decreto Supremo propiamente tal. En este análisis se esbozarán los argumentos principales que se señalaron en la discusión.

En el requerimiento en un principio se pidió la declaración de inconstitucionalidad de la totalidad del decreto y luego, al ser rechazado e insistir en él, se restringió a los siguientes puntos:

1.-La “sección c: tecnología anticonceptiva”: a) punto 3.3. “anticoncepción hormonal de emergencia”, y b) párrafo 4 “anticoncepción no hormonal”, punto 4.1.1. “dispositivos intrauterinos”. Se impugnan de acuerdo a los peticionarios en cuanto autorizan la distribución y el uso de

la denominada “Píldora del Día Después”. Consideran idénticos los métodos de la entrega de una sola pastilla de progestina pura, la combinación de píldoras o la utilización del dispositivo intrauterino (DIU), ya que actúan impidiendo la anidación del individuo ya concebido.

2.-La “sección d: anticoncepción en población específica”. En este caso por vulnerar el artículo 19 N°10 inciso 3, de la Constitución al autorizarse la consejería a adolescentes sin conocimiento de los padres. En el requerimiento estos diputados solicitan que se considere Inconstitucional el punto 1 de la sección d en lo relativo a la anticoncepción para adolescentes.

A continuación se expondrán los capítulos que en el requerimiento eran considerados Inconstitucionales:

En primer lugar se señalaba que la regulación del DS N° 48 era materia de ley puesto que restringía un derecho fundamental garantizado por la C° como es el artículo 19 N°1, donde debiesen incluirse las personas que están por nacer. También citaron los artículos 39 a 45 de la Constitución que se relacionan con los estados de excepción y el actual artículo 64. Por otra parte citaron la norma del Código Sanitario que derogó el aborto terapéutico en la ley N°18.826.

Señalaron que el reglamento, al disponer la entrega gratuita de la “píldora del día después” atentaba contra el derecho a la vida. Al referirse al fallo ya mencionado del año 2005, expusieron que sólo tendría efectos relativos ya que fue emitido bajo la jurisdicción contenciosa ordinaria. Señalaron, por otra parte, que el artículo 19 N° 1 inciso segundo de la Constitución otorga al nasciturus la calidad de sujeto de derecho en nuestro ordenamiento jurídico.

Citaron a su vez el Pacto de San José de Costa Rica, que en su artículo 4º, N° 1, señala: “Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente”. Igualmente, la Convención de los Derechos del Niño, que se refiere a estas materias en sus artículos 1º, 3.2. y 6º. Por otra parte citaron el artículo 75 del Código Civil que 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 de algún modo peligre”. Este último argumento para los requirentes sería una clara muestra de la protección a la vida que merecen los no nacidos.

Expusieron también la importancia del principio “pro-homine” según el cual deben siempre interpretarse las normas protegiendo al más débil e intentando lo más favorable para el derecho o libertad del afectado.

Por otra parte criticaron que la autoridad no comunique el posible efecto abortivo, que afirmaba, tiene la píldora. Otro argumento es que atentaría a la igualdad ante la ley, al prohibir sólo uno de los fármacos que contienen levonorgestrel. Por último se atentaría a su vez con “el derecho preferente y el deber de los padres de los padres de educar a sus hijos”.

A este requerimiento la Presidenta de la República se pronunció indicando que el DS sí se ajustaba a derecho. Por una parte era coherente con los fines de lograr una mayor igualdad en la salud al regular una mejor política de salud reproductiva, continuando con la política que está presente en nuestro país desde 1962 en aras de disminuir los abortos inducidos y su tratamiento. Por lo demás el DS habría sido dictado por autoridad competente. La mandataria también enfatizó que al Ministerio de Salud le corresponde de acuerdo al D.F.L. N° 1, del año 2005 diseñar,

definir e impulsar las políticas gubernamentales de salud, velar por su cumplimiento o ejecución y desarrollar las acciones necesarias para este objeto. Por otra parte señalaba que el decreto no pretendía imponer a los individuos una forma de definir su sexualidad, sino que dejaba abierta la posibilidad de utilizar el método señalado.

Quienes consideraban que la píldora no debiera prohibirse argumentaban, y lo siguen haciendo, que la píldora no es abortiva. En primer lugar desde el punto de vista penal para que exista el delito de aborto debe existir embarazo lo que en este caso no ocurre porque la píldora actúa impidiendo la implantación. Además, como señaló la Presidenta Michelle Bachelet citando al doctor Fernando Zegers, *“con el conocimiento científico y tecnológico actual, no existe manera de reconocer marcadores químicos en la sangre de la mujer que identifiquen la presencia del embrión mientras éste viaja por la trompa de Falopio o navega en el fluido uterino”*. Como señala el Profesor Antonio Bascuñán “el delito de aborto exige la acreditación de un resultado y su imputación a un agente, como concreción del peligro creado por la intervención humana”³⁵. Por lo que a lo sumo en este caso sería imputable una tentativa inidónea. Por otra parte hay otros derechos además del posible derecho a la vida del nasciturus que deberían considerarse como son el derecho a la autonomía reproductiva de la mujer, la igualdad en cuanto al acceso al fármaco y a la libertad personal.

Finalmente el Tribunal Constitucional con fecha 18 de abril del 2008, en causa rol N° 591-2006 optó por determinar que: “se acoge el

³⁵ Bascuñán Rodríguez, Antonio: “Estatuto del Embrión Preimplantacional: Punto de vista Jurídico”. Del libro, VVAA Beca Infante, Juan Pablo: *El Embrión Humano* (Santiago: Editorial Mediterránea, 2002).

requerimiento únicamente en cuanto se declara que la Sección C., acápite 3.3, “Anticoncepción Hormonal de Emergencia”, así como la Sección D., “Anticoncepción en Poblaciones Específicas”, acápite 1, sólo en la parte que se refiere a la “anticoncepción de emergencia”, de las Normas Nacionales sobre Regulación de la Fertilidad, que forman parte del Decreto Supremo N° 48, de 2007, del Ministerio de Salud, son inconstitucionales”. Es decir sólo en lo relativo a la llamada píldora del día después.

Lo anterior debido a que “la evidencia científica allegada al presente proceso no permite excluir, en términos categóricos y concluyentes, la posibilidad de que la ingesta de la denominada “píldora del día después”, ya sea en su versión de progestina pura o en la del método combinado o de Yuzpe, no sea capaz de afectar la implantación de un óvulo fecundado o de un embrión o, en definitiva, de un ser humano, en los términos que se han definido por la propia ciencia médica”.

El considerando Sexagésimo séptimo del fallo, señala:

“Que, en esta perspectiva, la duda razonable suscitada en estos sentenciadores acerca de si la distribución obligatoria de la “píldora del día después” en los establecimientos que integran la Red Asistencial del Sistema Nacional de Servicios de Salud puede ocasionar la interrupción de la vida del embrión, al impedirle implantarse en el endometrio femenino, genera, a su vez, una incertidumbre acerca de una posible afectación del derecho a la vida de quien ya es persona desde su concepción en los términos asegurados por el artículo 19 N° 1 de la Constitución. La referida duda debe llevar, de acuerdo a lo que se ha razonado, a privilegiar aquella interpretación que favorezca el derecho de “la persona” a la vida frente a cualquiera otra interpretación que suponga anular ese derecho”.

EL TC entiende que al aceptar el método referido se vulneraría el artículo 19 N°1 de nuestra Constitución; el artículo 3° de la Declaración Universal de los Derechos Humanos; el artículo 6.1 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos; el artículo 1° de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, y el artículo 4° de la Convención Americana de Derechos Humanos, que asegura a toda persona, incluyendo al *nasciturus*, el derecho a mantener la vida y a conservarla frente a los demás hombres.

El TC también expresa que el legislador ha “establecido acciones e instrumentos concretos destinados a que el *nasciturus* opte a la protección de sus derechos como cualquier otro titular”. Luego señala diversas disposiciones legales que dan muestra de ello como son: Los artículos 75 y 243 del Código Civil; el 369 del Código Orgánico de Tribunales³⁶; el artículo 16 del Código Sanitario³⁷; el artículo 7 de la Ley sobre Impuesto a la Renta³⁸, entre otros. Especial importancia en relación con nuestra

³⁶ “Pueden los jueces oír al ministerio de los defensores públicos en los negocios que interesen a los incapaces, a los ausentes, a las herencias yacentes, a los derechos de los que están por nacer, a las personas jurídicas o a las obras pías siempre que lo estimen conveniente”.

³⁷ “Toda mujer, durante el embarazo y hasta el sexto mes del nacimiento del hijo, y el niño, tendrán derecho a la protección y vigilancia del Estado por intermedio de las instituciones que correspondan. La tuición del Estado comprenderá la higiene y asistencia social tanto de la madre como del hijo”.

³⁸ También se aplicará el impuesto en los casos de rentas que provengan de: 1°. Depósitos de confianza en beneficio de las criaturas que están por nacer o de personas cuyos derechos son eventuales (...).

memoria es la cita realizada por el TC al artículo 1° de la Ley N°20.120, ya analizado anteriormente.

Por lo anteriormente dicho vemos que el Tribunal, ante la duda de una posible vulneración al derecho a la vida, optó por declarar inconstitucional el DS N° 48, 2007 del Ministerio de Salud en lo relativo a la anticoncepción de emergencia y a la anticoncepción de poblaciones específicas.

Parece interesante incorporar, por último, en este apartado una información biológica relevante. El doctor Carlos Valenzuela señala que en los casos en que una mujer utiliza el anticonceptivo de emergencia y éste no logra impedir el embarazo, el riesgo de que se desarrolle un embarazo ectópico³⁹ aumenta al doble que al no utilizarse⁴⁰, por lo que el médico tiene el deber de comunicarlo a la paciente.

6.2. Concepto de seres humanos.

Una particularidad de la ley N° 20.120 es que introduce el concepto de “Seres Humanos” término que es innovador dentro de nuestro ordenamiento jurídico donde el término utilizado generalmente es el de

³⁹ Por embarazo ectópico se entiende el que “ocurre cuando el bebé empieza a desarrollarse por fuera del útero. El sitio más común es las trompas de Falopio; sin embargo, los embarazos ectópicos también pueden presentarse en raras ocasiones en los ovarios, el área del estómago y en el cuello uterino”. (Información obtenida de la Enciclopedia Médica. Ver www.ferato.com).

⁴⁰ Valenzuela Y. Carlos: “*Anticoncepción de emergencia, Levonorgestrel y embarazo ectópico*”. (Rev. Méd Chile 2005; 133: 612-613).

“Persona”⁴¹. Cabe analizar qué implica cada término y cuáles son las consecuencias de la utilización de uno u otro.

En Bioética se ha preferido utilizar el término Seres Humanos en cualquier “declaración de intenciones o sugerencia moral de acción”, ya que persona es un ser humano con ciertas especificaciones. De este modo prefieren designar como seres humanos los sujetos de una declaración bioética. Como ya se señaló, en nuestro ordenamiento jurídico se utiliza la palabra Persona por lo que esta es un elemento nuevo que introduce la ley N° 20.120.

Desde la Edad Media se ha entendido por persona a “un ser humano dotado de individualidad, racionalidad y conciencia de sí en el sentido de constituir una unidad a lo largo del tiempo”⁴². Para Kant persona es todo ser racional y moral. Estas definiciones ponen en duda el estatuto de seres humanos que aún no alcanzan estas características, ya sea por falta de madurez, imposibilidad de desarrollo o pérdida de facultades por alguna enfermedad o la edad. Es por eso que, tal como señala el profesor Miguel Kottow, al definir moralmente al sujeto puede ser que se excluyan algunos miembros de la humanidad, lo que sería discriminatorio.

El sentido de señalar que la ley N° 20.120 protege a los seres humanos es lograr una mayor igualdad, pero hay que tener presente que tampoco es unánime la definición de “seres humanos”. Podría decirse que son los nacidos de padres humanos, pero en este caso no se resuelve

⁴¹ El año 1999 se modificó el inciso 1 de la Constitución política sustituyendo la expresión “Los Hombres” por “Las personas”.

⁴² Kottow, Miguel H: “*Introducción a la Bioética*” (Santiago: Editorial Universitaria, 1995), página 69.

cuándo empieza y cuándo termina el ser humano (estado vegetal, concepción, anidación del embrión, etc.). Sin ánimo de dar una respuesta definitiva, vale hacer la observación que al pensar sobre el principio de la vida algunos consideran que existe ser humano desde la concepción, otros desde que se tiene sistema nervioso y capacidad de sentir. En el fin de la vida puede considerarse que existe un deber de protección independiente del funcionamiento del cerebro o bien hasta que se han perdido irreversiblemente las funciones corticales.

Como señala el profesor Kottow el discurso ético debiera diferenciar “a los agentes morales racionales (personas) de los sujetos de actos morales (todos los seres humanos) para no ser discriminatorio”⁴³.

Por último el profesor referido hace presente la controversia acerca de si todos los seres que son humanos genéticamente deben ser considerados miembros morales de la humanidad aunque no tengan conciencia de sí mismos, identidad, capacidad de sentir que son atributos considerados típicamente humanos.

7. Ley N° 20.210.

Para lograr un estudio más acabado del tema parece importante exponer el texto de la ley publicado en el Diario Oficial el 22 de Septiembre del año 2006.

“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”.

⁴³ Ibid. Página 71.

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°.-“Prohíbese toda práctica eugenésica, salvo la consejería genética”.

Artículo 4°.-“Prohíbese 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 5°.-“Prohíbese la clonación de seres humanos, cualesquiera que sean el fin perseguido y la técnica utilizada”.

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°.-“La terapia génica en células somáticas estará autorizada sólo con fines de tratamiento de enfermedades o a impedir su aparición”.

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 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 aquel 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.-“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.

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.-“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 con la ley.

Para los efectos de esta ley, existe consentimiento informado cuando la persona que debe prestarlo conoce los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos. Para ello deberá habersele proporcionado información adecuada, suficiente y comprensible sobre ella. Asimismo, 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.

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.-“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 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.-“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.-“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.-“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.-“El que clonare o iniciare un proceso de clonar seres humanos y el que realizare cualquier procedimiento eugenésico en contravención al artículo 3°, será castigado con la pena de presidio menor en su grado 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, el infractor será 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 que autoriza 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 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.-“Todo el que desarrollare un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin contar con las autorizaciones correspondientes exigidas por la presente ley, será sancionado con la suspensión por tres años del ejercicio profesional y con la prohibición absoluta de ejercicio profesional en el territorio nacional en caso de reincidencia”.

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

Y por cuanto he tenido a bien aprobarlo y sancionarlo; por tanto promúlguese y llévese a efecto como Ley de la República”.

CAPÍTULO III: INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

1. Introducción.

En las últimas décadas se ha reglamentado fuertemente la investigación en seres humanos tanto en pautas, como códigos y reglamentos. Por experimentación con seres humanos podemos entender “una práctica científica tendente a comprobar en personas hipótesis probables capaces de producir avances en el campo de la medicina”⁴⁴.

Las razones de normar este campo son múltiples. Los avances de los últimos tiempos han creado la necesidad de generar límites en la materia: es necesario crear espacios para la investigación pero al mismo tiempo surge la interrogante de si es todo avance científico deseable y lícito. Así el tema pasa a ser una preocupación social y política, que requiere acuerdos democráticos que busquen combatir los riesgos y promover el desarrollo.

Por otra parte está la experiencia de los errores éticos que se han cometidos en la historia reciente donde no ha habido preocupación ni respeto por la persona humana y que incentivan el control por parte de las autoridades⁴⁵. Ha habido prácticas lamentables como la inducción de enfermedades con el fin de evaluar su evolución, no dar el tratamiento adecuado para poder observar la enfermedad, utilizar a personas con capacidad disminuida, no informar los riesgos o no obtener el

⁴⁴González-Torres, Ángel Pelayo: *“Bioética y Experimentación con Seres Humanos”* (Granada: Editorial Comares, 2002), p. 1.

⁴⁵ Como ejemplos podemos citar los casos médicos de la Alemania Nazi y el Estudio de Tuskegee (que se verá entre más adelante), entre otros.

consentimiento informado⁴⁶. En los casos anteriores se ha vulnerado la autonomía y dignidad de las personas sujetas a las investigaciones que se ven mediatizadas para fines que van más allá de su propio bienestar.

La regulación también se hace necesaria porque gracias a la investigación se puede lograr una mejor calidad de vida en las personas y muchos avances son fruto de la experimentación. De este modo es fundamental garantizar la libertad en el ejercicio de la actividad científica.

Algunos científicos han intentado que sólo exista autorregulación de modo que no haya límites externos para sus labores. Sostienen que la libertad de investigación se encuentra reconocida en diversos instrumentos internacionales y por ello las limitaciones que se realicen deben ser justificadas.

No obstante lo anterior es imposible postular el que exista sólo autorregulación, entre otras razones, porque quienes ordenan la realización de la investigación y la financian no siempre tienen intereses relacionados con el bienestar de la comunidad, y por lo demás es la sociedad en su conjunto quién debe decidir hasta dónde debe permitirse el avance científico de acuerdo a las concepciones que se tengan de la propia naturaleza humana. De este modo tanto a nivel internacional como en la regulación interna de los países se ha desarrollado un fuerte cuerpo regulador sobre la materia, que busca establecer un equilibrio entre la libertad creadora y el resguardo de los derechos fundamentales.

Como indica el profesor Ángel Torres García “ la ley debe determinar las líneas generales de la investigación médica y ejercer una función garantista respecto a los derechos de los individuos, pero no debe ser demasiado estricta en cuando a la asunción de principios ideológicos o

⁴⁶ González-Torres, Ángel Pelayo, op. cit. en nota 37, p. 12.

morales fuertemente definidos ni cerrar la puerta a posteriores evoluciones científicas o sociales”⁴⁷.

2. Principios Fundamentales de la Investigación en seres Humanos.

Con el fin de ayudar a entender en qué debe inspirarse y orientarse la regulación de la experimentación se enunciará, de modo breve, cuáles son los principios fundamentales de ésta.

El Informe de Belmont de 1978⁴⁸, contiene los principios claves del pensamiento bioético, pero analizados desde el punto de vista de la investigación.

En primer lugar aparece el principio de respeto por las personas, que es reflejo de la autonomía individual y de la capacidad de autodeterminación. Supone, por una parte, que sea imprescindible el consentimiento para realizar cualquier investigación. A la vez protege a las personas con autonomía disminuidas, asegurando protección contra posibles daños o abusos.

Luego encontramos el principio de beneficencia que tiene dos vertientes: por una parte la maximización de los beneficios y minimización de los riesgos y por otra parte que la investigación no sea nociva para el sujeto. Esto anterior implica que los riesgos sean razonables analizando los beneficios que puedan obtenerse y que los investigadores estén preparados para enfrentar la investigación y realizar un buen diseño de ésta.

⁴⁷ Op. cit. en nota 20, p. 180.

⁴⁸ Más adelante, en el apartado 3.3 del presente capítulo se analiza el contexto en el que nacen estos principios.

Por último, es importante el principio de justicia que busca que se establezca de modo equitativo qué personas se beneficiarán con la investigación y cuáles soportarán las cargas⁴⁹. Sólo se justificarían las diferencias si se basan en distinciones relevantes como la “vulnerabilidad” de ciertos grupos o personas.

Las Pautas internacionales de la CIOMS señalan características esenciales de la investigación en sujetos humanos para que sea éticamente justificada. Entre ellas destacan: “que la investigación proporcione una información que de otra forma no podría obtenerse; que el diseño de la investigación sea científicamente válido y que los investigadores y el personal de la investigación sean competentes. Los métodos propuestos debieran ser adecuados a los objetivos de la investigación y al campo de estudio”.

3. Principales regulaciones internacionales.

En el tema de la Investigación en seres humanos encontramos diversas regulaciones que reflejan los principios de respeto por las personas, beneficencia y justicia. A continuación se verán brevemente los principales, considerando que la mayoría fueron vistos en el capítulo I al tratar la normativa internacional.

El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1976, establece en el artículo séptimo que “nadie será sometido a tortura, penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”. A su vez el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales de 1966 señala que “los Estados parte se

⁴⁹ Op. cit en nota 20 p. 18.

comprometen a respetar la indispensable libertad para la investigación científica y la libertad creadora”.

El texto pionero en el plano internacional fue el Código de Nüremberg, que proviene del enjuiciamiento realizado al finalizar la Segunda Guerra Mundial a los médicos nazis. En el instrumento, mediante diez puntos, se sistematizan los principios más relevantes para la investigación médica permisible en seres humanos⁵⁰. El aspecto que no reglamentó fue la investigación médica en pacientes con enfermedades lo que fue regulado en códigos posteriores.

En 1972 se conoció el caso del Estudio de Tuskegee, realizado en el sur de los Estados Unidos entre 1932 y 1972, donde no se hizo tratamiento con antibióticos para la sífilis a afro americanos pobres con el fin de seguir el curso de la sífilis. Como consecuencia de lo anterior el año 1974 se forma la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y Conductual, que presentó en 1979 un estudio titulado Informe Belmont que contiene principios éticos y pautas para la protección de sujetos humanos de la investigación que comentamos anteriormente.

Otro documento fundamental en la materia son las Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (Council for International Organizations of Medical Science, CIOMS)⁵¹. La idea era ver el modo en que los principios establecidos por la Declaración

⁵⁰ Mayores detalles fueron vistos en el capítulo referente a la regulación internacional.

⁵¹ El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas es una organización internacional no gubernamental que tiene relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud. Fue fundado bajo el auspicio de OMS y de la UNESCO en 1949, con el mandato, entre otros, de colaborar con las Naciones Unidas y sus agencias especializadas, particularmente con UNESCO Y OMS.

de Helsinki podían ser aplicados efectivamente, tomando en especial consideración los casos de los países en menor grado de desarrollo con sus circunstancias políticas, socioeconómicas y regulaciones legales. La tarea CIOMS/OMS culminó en 1982, con la Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. En 1993 las pautas se revisan debido a las opiniones encontradas respecto al debate de considerar las nuevas tecnologías ya sea como una amenaza, un mal necesario o bien una importante contribución a nuestros tiempos. La última versión es del año 2002 y establece principios éticos generales, un preámbulo y 21 pautas, con una introducción y una breve descripción de anteriores instrumentos y pautas. Las pautas incluyen: el consentimiento informado, la investigación en países en desarrollo, la protección de poblaciones vulnerables y la distribución de cargas y beneficios. Por otra parte se discute el papel de los Comités de Ética y las obligaciones del patrocinador, del investigador y del país anfitrión.

El Consejo de Ministros de la Unión Europea, en el año 2001, adoptó una Directiva sobre ensayos clínicos, que se hizo efectiva el año 2004.

Para evitar fraudes o errores y a la vez lograr que los derechos de las personas que son sujetos a investigaciones sean respetados, nacen las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), que se forman de una serie de documentos tanto de Estados Unidos como Europa, especialmente de la Food and Drug Administration (FDA) y recomendaciones de la OMS.

En 1990 de la unión de proyectos de organismos de USA, Japón y europeos, nace la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) que tiene el objetivo de estandarizar el proceso mediante el cual se desarrollan, se prueban y se lanzan al mercado los nuevos medicamentos. En 1996 se finaliza la Pauta para la Buena Práctica Clínica (GCP) que es utilizada por numerosas industrias farmacéuticas como estándar para realizar pruebas

clínicas con seres humanos. La pauta establece como requisitos que un Comité Ético revise la prueba, que los participantes otorguen su consentimiento, por otra parte detalla las responsabilidades del patrocinador de la investigación y del investigador.

Un referente importante es el Comité Asesor Nacional de Bioética (NBCA) de USA, cuya función principal es aconsejar al Presidente sobre asuntos vinculados a la investigación con seres humanos. El año 2001 publicó un informe que regula importantes aspectos: Por una parte establece requisitos para el diseño de estudios donde se garantice el acceso a los beneficios del mismo, se justifique el uso de placebo y en lo posible proporcionar un tratamiento efectivo a quienes se sometan a la investigación. A la vez se regula el consentimiento informado que debe velar porque no exista ningún tipo de coacción y debe adaptarse a las condiciones culturales garantizando que el proceso de la toma de decisiones respete las características de cada persona.

4. Derecho comparado.

En USA la investigación es reglamentada por el Código de Reglamentos Federales de EE.UU también llamado Regla Común -The Common Rule-, este código se aplica a toda la investigación patrocinada por el gobierno de los Estados Unidos. En 1991, la Normativa Federal (The Federal Policy), conocida como “La Regla Común”, fue adoptada por 16 organismos federales que llevan a cabo, apoyan o de otro modo regulan la participación de seres humanos en la investigación en los Estados Unidos. Tal como lo da a entender su título, la Regla Común ha sido diseñada para estandarizar el sistema de protección de los participantes humanos en todos los organismos y departamentos federales relevantes de los Estados Unidos. La Regla Común requiere: aprobación previa del Comité de Ética,

consentimiento informado y documentación por escrito, reclutamiento equitativo de los participantes en la investigación protección especial para los grupos vulnerables y revisión continúa de la investigación aprobada.

En España en los años setenta se empezó a elaborar un programa nacional de investigación y tecnología que se implementó en los años ochenta. Las investigaciones en general son promovidas por la industria farmacéutica superando ampliamente a las iniciativas públicas. El primer paso para la regulación de este tema en España fue el Real Decreto 944/78 donde se regulan los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y productos medicinales que luego se sustituye por la Ley del Medicamento en 1990 y el Real Decreto de 1993 que regulaba los requisitos para los ensayos clínicos con medicamentos. Esta legislación nace por el alto número de investigaciones que se realizaban sin autorización ni información de las autoridades pertinentes lo que conllevaba importantes riesgos para las personas. Establece el derecho a la investigación científica y su promoción como deber del Estado y también la libertad de ejercerla por parte de privados. Los límites son similares a nuestro país y son los derechos fundamentales consagrados en la Constitución como el derecho a la vida e integridad física de la persona, libertad personal, dignidad de la persona, honor e intimidad persona. La Administración Pública es la encargada de velar por el buen desarrollo de los experimentos a través de autorizaciones y supervisiones.

En Francia antes de la ley de 1988 los investigadores estaban en una situación muy vulnerable, ya que a pesar de que se incentivaba la experimentación, a la vez la jurisprudencia no establecía causas que excluyeran la responsabilidad penal cuando el fin no fuera terapéutico, lo que conllevaba a una importante confusión jurídica. Por este vacío y con el fin de proteger a las personas, investigadores, industria farmacéutica,

entre otros, se dicta la ley francesa en 1988 que protege a las personas que se someten a investigaciones biomédicas.

5. Antecedentes de regulación de la investigación en la legislación chilena.

Con anterioridad a la dictación de la Ley N° 20.120, nuestro país no contaba con una regulación armónica sobre la investigación en seres humanos. Solamente existían algunos textos legales que describimos a continuación y que normaban ciertos aspectos específicos de ésta.

1.- Reglamento Orgánico de los Servicio de Salud (D.S. 140/2004) D/0 21-4-2005 que establece la función para éstos de “Autorizar los protocolos de investigación científica biomédica en seres humanos que se desarrollen al interior del establecimiento, siempre que hayan sido informados favorablemente en forma previa por el Comité Etico Científico correspondiente...”.

2.-Código Sanitario que en su artículo 102, establece la regulación de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos: “Ningún producto farmacéutico o cosmético podrá ser comercializado ni distribuido en el país sin que se proceda a su registro previo en el Instituto de Salud Pública”. Como excepciones establece la autorización provisional, la venta o uso, sin registro previo para el uso medicinal urgente, la investigación científica y los ensayos clínicos.

3.- Norma Técnica N°57/2001 del Ministerio de Salud que regula el ejercicio de la atribución del Director del Instituto de Salud Pública y recoge las normas éticas internacionales respecto a la investigación científica.

6. Regulación en la ley N° 20.120.

Tal y como se señala en la moción, se buscó plasmar en la ley el ejemplo de “los Parlamentos europeos y americanos y los organismos internacionales y Universidades que han implementado normas y resoluciones que garanticen la autonomía y conocimientos de cada persona sobre los actos que sobre ellas se ejercen y la seguridad que la investigación científica será esencialmente benéfica para el hombre”⁵². Por otra parte se aclara que en Chile “no existe un marco de conductas que concilie el derecho a la investigación y la libertad que una sociedad moderna debe garantizar y las regulaciones bioéticas que dan cuenta del consenso mayoritario existente hoy en el mundo en este aspecto”⁵³.

En la discusión parlamentaria acerca de la regulación de la investigación hubo dos posturas fundamentales.

Por una parte aquella que sostenía que no es necesaria una regulación legal que norme aspectos como el consentimiento informado o condiciones para poder desarrollar la investigación y la segunda postura que sostenía que una regulación legal era imprescindible.

El sustento de la primera postura radicaba, en primer lugar, en la exhaustiva normativa legal existente en el plano internacional que tornaba, a juicio de algunos, innecesaria una regulación interna. Según esta postura bastaba la referencia de cuáles son los cuerpos normativos que Chile adhiere en la materia y ellos se aplicarán en relación a la investigación en seres humanos incluyendo el consentimiento informado.

⁵² Moción Parlamentaria. “*Historia de la ley N° 20.120*”, página 6.

⁵³ *Ibid.* Página 5.

De la opinión anterior es el Doctor Valenzuela Yuraidini⁵⁴ sosteniendo también que lo más correcto es señalar en la ley N° 20.120 cuáles son los textos internacionales que se entienden incorporados.

Una segunda argumentación de esta primera postura, planteaba que la discusión debería realizarse en el seno de un organismo especializado que, correspondería a los Comités de Bioética que tendrían la ventaja de estar más informados de los avances permitiendo que la regulación esté siempre acorde al conocimiento actual. En este sentido se pronunció en la discusión parlamentaria el doctor Miguel Kottow quien es Profesor Titular de la Facultad de Filosofía y Humanidades de la Universidad de Chile. Según sus palabras “Sería adecuado más que especificar condiciones para prestar el consentimiento informado o condiciones bajo las cuales una investigación es legítima en una comunidad, eliminar estas particularidades, y establecer las condiciones para la creación de los Comités de Ética, dando a éstos, además, ciertas características tales como la obligatoriedad de su existencia, el deber de ceñirse a una reglamentación básica, eventualmente nacional y uniforme, idoneidad e inevitabilidad para quienes realizan investigaciones, entre otras. Luego, en vez de especificar en la ley diversas condiciones bioéticas para hacer investigación, se le debiera entregar a estos Comités la tuición de dichas actividades”⁵⁵. En este sentido el doctor Valenzuela dice que la Comisión, y no la ley, debiera a través de un reglamento implementar y adecuar en nuestro país lo que establecen los documentos internacionales. .

⁵⁴ Doctor académico de la Universidad de Chile que participó en la discusión parlamentaria de la ley N° 20.120

⁵⁵ Primer Informe Comisión de Salud. Senado. Fecha 11 de julio, 2000. Cuenta en Sesión 10, Legislatura 342. “*Historia de la Ley N° 20.120*”, páginas 26 y 27.

La segunda postura, que finalmente fue recogida en la ley, sostenía que era imprescindible desarrollar un marco legal para la experimentación con seres humanos.

El Dr. Julio Montt Director del Programa Regional de Bioética para América Latina y el Caribe de la Organización Panamericana de la Salud (O.P.S) señaló lo necesaria que resulta la reglamentación de este tema en nuestro país ya que en Chile “no se regula la investigación en seres humanos, ni siquiera las investigaciones clínicas sobre medicamentos, siendo imprescindible legislar y regular la materia”⁵⁶.

Un aporte interesante a la discusión es el que entrega el Profesor Gonzalo Figueroa quien señaló los aspectos principales a considerar en la legislación. En primer lugar consideró la importancia de declarar la legitimidad de la investigación y señaló como un deber del estado apoyarla. Indicó que los límites deben estar basados en la protección de los derechos humanos constitucionalmente protegidos y enfatizó la importancia de reglamentar el consentimiento informado, como se verá con detalle más adelante.

Un aspecto que era importante determinar era el valor vinculante para Chile de los tratados y documentos internacionales sobre la materia para evitar una normativa redundante. Así el Dr. Alejandro Serani, representante del Centro de Bioética de la Pontificia Universidad Católica de Chile, se pronunciaba a favor de crear un cuerpo independiente sobre la materia pero incorporando y reforzando las declaraciones internacionales respecto del tema.

Los artículos de la ley que regulan la investigación son los número 2, 10 y 11 que se indican a continuación:

⁵⁶ Ibid. página 36.

“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 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.

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.- “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 con la ley.

Para los efectos de esta ley, existe consentimiento informado cuando la persona que debe prestarlo conoce los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos. Para ello deberá

habérsele proporcionado información adecuada, suficiente y comprensible sobre ella. Asimismo, 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.

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.”

En primer lugar vemos que el tipo de investigación que se regula es aquella que implique algún tipo de intervención física o psíquica en la persona siendo el límite principal para su desarrollo el respeto a los derechos fundamentales de los seres humanos.

De acuerdo a la letra de la ley para poder realizar la investigación la ley establece los siguientes requisitos:

- Que la realice un profesional idóneo en la materia
- Que se justifique el objetivo y la metodología de la investigación.
- Que se ajuste a los requisitos establecidos en la ley.
- Que tenga la autorización del jefe de establecimiento.
- Que tenga respaldo de un Informe favorable del Comité Ético Científico.

- Que exista un consentimiento previo e informado, expreso y libre, el que debe plasmarse en un acta diseñada para tal efecto.

La ley también establece las investigaciones que considera prohibidas que son las siguientes:

- Aquella que no respeta los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana.

- Aquella que suponga existencia de riesgo de destrucción, muerte o lesión corporal “grave y duradera” para un ser humano.

- La que involucre la clonación de seres humanos y se verá más extensamente en el capítulo VI

Las sanciones establecidas por la ley se encuentran en los artículos 19 y 20 de la misma. El falsificar el acta de consentimiento o usar un acta falta se sanciona con pena de multa y reclusión menor en su grado mínimo. Si se lleva a cabo una investigación sin las autorizaciones requeridas la sanción es la prohibición de ejercer el cargo por tres años que se extiende por toda la vida en el caso de reincidencia.

7. Consentimiento Informado: alcances.

Uno de los temas que fue más desarrollado, dentro de la investigación en seres humanos, fue el del consentimiento informado.

De acuerdo a las Pautas de la CIOMS “el consentimiento informado consiste en una decisión de participar en una investigación, tomada por un individuo competente que ha recibido la información necesaria, la ha comprendido adecuadamente y, después de considerar la información, ha llegado a una decisión sin haber sido sometido a coerción, intimidación ni a influencias o incentivos indebidos”.

La relación médico paciente presupone un contrato entre ambos, y como tal requiere el consentimiento del paciente y que éste consentimiento se otorgue con todos los requisitos que la ley exige. En este caso, más que aplicar los elementos y requisitos propios del derecho privado, se analiza el consentimiento bajo la perspectiva de los derechos fundamentales involucrados, como son la dignidad y libertad de las personas.

Para normar el consentimiento la ley utilizó como referencia los documentos internacionales como son el Código Núremberg de 1947 y la Declaración de Helsinki de 1964. Por otra parte el Comité de Ministros de la Unión Europea aprobó el 19 de noviembre de 1996 el Convenio Para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, el cual dispone en su artículo 5° que: “una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre los riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona podrá retirar libremente su consentimiento”.

Dentro de nuestra legislación se consideró el artículo 6° de la ley N° 19.451 sobre Transplantes de Órganos que establece como requisito para el consentimiento informado la suscripción de un acta ante el Director del Hospital o establecimiento respectivo⁵⁷. Otros antecedentes de la

⁵⁷ Artículo 6°.- El donante deberá manifestar el consentimiento requerido, señalando el o los órganos que está dispuesto a donar, de modo libre, expreso e informado. Del consentimiento se dejará constancia en un acta firmada ante el director del establecimiento donde haya de efectuarse la extracción, quien para estos efectos, tendrá el carácter de ministro de fe. La calidad de ministro de fe se hará extensiva a quien el referido director delegue tal cometido. El acta que debe firmar el donante contendrá la

regulación del consentimiento informado se encuentra en el Código de Ética Médica del Colegio Médico de Chile A.G., de 1986, Art. 15 que señala que: «...en caso de recurrir a tratamientos que entrañen riesgos ciertos o mutilación grave para el paciente, el médico deberá contar con el consentimiento expreso, dado con conocimiento de causa, por el enfermo o sus familiares responsables cuando sea menor de edad o esté incapacitado para decidir...»

A través del consentimiento informado se busca garantizar que la decisión de la persona sea autónoma. En medicina y ética médica se entiende por autónoma una decisión que es voluntaria, informada y tomada por una persona capaz protegiendo así la libre determinación del paciente.

De este modo se crea un mejor vínculo en la relación médico paciente, a través de un diálogo que debe ser permanente y lo más completo posible para lograr que el paciente o sus familiares puedan tomar las decisiones más adecuadas de acuerdo a su pensamiento.

Como bien se señala en la Revista Médica de Chile “el consentimiento informado es el núcleo de la moderna bioética, y se

información relativa a los riesgos de la operación y a las eventuales consecuencias físicas y psicológicas que la extracción le pueda ocasionar a aquél, como asimismo la individualización del receptor. El acta deberá ser suscrita por los médicos que hayan emitido el informe de aptitud física del donante y por el médico que le haya proporcionado la referida información, cuyo contenido se especificará en el reglamento. El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento antes de la extracción, sin sujeción a formalidad alguna. Sin perjuicio de lo anterior, deberá dejarse constancia de ello en la misma acta de consentimiento a que se refiere el inciso segundo. La revocación no generará responsabilidades de ninguna especie. Las donaciones de órganos no estarán sujetas a las normas establecidas en los artículos 1137 a 1146 del Código Civil.

fundamenta en el reconocimiento del paciente como un sujeto moral racional con autonomía para gobernar su propia vida y muerte”⁵⁸.

El profesor Gonzalo Figueroa, en la discusión parlamentaria, señaló que “el alcance de la información debe comprender tanto al sujeto de la investigación como a quien la ejecutará. En cuanto a este último, señaló que es indispensable que conozca y pueda aquilatar los riesgos implícitos en el experimento, debiendo dejarse constancia de ello en una declaración o acta extendida por el científico o jefe del equipo investigador. Respecto del sujeto de la investigación, indicó que éste deberá recibir información clara relacionada con los riesgos que va a correr, expresada al nivel de su comprensión”⁵⁹. Este punto no fue precisado en la redacción del artículo correspondiente. .

La ley regula el consentimiento informado en el artículo de la siguiente manera:

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 aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Para los efectos de esta ley, existe consentimiento informado cuando la persona que debe prestarlo conoce los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos. Para ello deberá habersele proporcionado información adecuada, suficiente y comprensible sobre ella. Asimismo, deberá hacerse especial mención del derecho que tiene de no autorizar la

⁵⁸ Revista Médica de Chile, Octubre 2004, página 1243.

⁵⁹ Primer Informe Comisión de Salud. Senado. Fecha 11 de julio, 2000. Cuenta en Sesión 10, Legislatura 342. “*Historia de la Ley N° 20.120*”, páginas 35.

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. 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”.

De acuerdo a lo anterior los requisitos que debe reunir el consentimiento del sujeto son que éste sea: previo a la ejecución de la investigación, expreso, libre e informado cumpliendo las siguientes características:

- El contenido de la información que contiene los aspectos esenciales de la investigación, debe ser adecuado suficiente y comprensible, adaptado a las condiciones intelectuales y culturales del paciente.
- El paciente debe estar al tanto de la finalidad de la investigación, de sus objetivos, de cuáles son los intereses involucrados y de qué forma esto le podría afectar.
- Debe comunicarse al paciente qué beneficios directos se espera para éste y qué beneficios se espera de la investigación para la comunidad o sociedad en general, o su contribución al conocimiento científico.
- El paciente debe estar informado de cualquier tipo de riesgo que pueda implicar para él su cónyuge o familia, la investigación a la cuál se va a exponer.

- El paciente debe recibir explicaciones de eventuales dolores o molestias que la investigación pudiese ocasionar y que “una persona razonable” necesita conocer.
- El paciente debe recibir información respecto a la posibilidad de cualquier tipo de alternativa en el procedimiento o tratamiento, para que disponga de todas las opciones al momento de elegir.
- Se debe dejar en forma explícita el derecho a no autorizar o a revocar autorización y en cualquier momento el derecho a suspender la investigación, sin que esto implique ningún tipo de sanción o pérdida de beneficios.
- En el caso de los discapacitados, menores de edad y dementes la ley determina que, conforme a las reglas generales, el consentimiento libre e informado deberá ser prestado por un representante debidamente autorizado.

El Profesor Gonzalo Figueroa discrepa en este último punto considerando que se adopta un criterio distinto al consagrado en la antes citada ley N° 19.451, la que no admite trasplantes de ninguna especie respecto de incapaces. Por lo anterior, de acuerdo al profesor, en la presente ley debió haberse mantenido el mismo criterio. La política del proyecto en la materia es más liberal que aquella que el legislador ha mantenido respecto de los incapaces, aún en materias menos sensibles que la integridad personal, tales como el ámbito patrimonial en el cual, por ejemplo, los padres no pueden enajenar ni hipotecar en caso alguno los bienes raíces del hijo, sin autorización de juez con conocimiento de causa; como tampoco donarlos ni darlos en arrendamiento por largo tiempo, sin cumplir previamente estrictos requisitos”⁶⁰. El Profesor Gonzalo Figueroa

⁶⁰ Ibid, página 38.

propone como alternativa que el representante legal de la persona incapaz, para poder realizar investigaciones o experimentos sobre éste, deba requerir una autorización especial a algún Comité o Comisión de Bioética autónomo.

Los requisitos exigidos para el Acta es que ésta se suscriba por el probando, por el responsable de la investigación y por el Director del Centro o establecimiento que actúa como ministro de fe.

8. Derechos involucrados

Los principales derechos constitucionales relacionados con el tema de la investigación en particular, son el derecho a la vida, a la protección a la salud, a la igualdad, a la dignidad y el derecho a la propiedad intelectual. A continuación se analizarán algunos temas relevantes.

Se debe tener presente que las investigaciones biológicas están sometidas a normas éticas ya que se relacionan con aspectos vinculados a la vida humana. De esta forma la investigación se justifica sólo si sus objetivos benefician a la humanidad.

De acuerdo con la Declaración de Helsinki (Párrafo11), “la investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno”.

La libertad de investigación fue consagrada por la Declaración Universal sobre el Genoma Humano dentro de la libertad de pensamiento (artículo 12 letra b). El respeto a las libertades individuales y a la dignidad

de las personas lleva al reconocimiento a la libertad de investigación, dentro de un marco de referencias éticas.

Temas ampliamente debatidos hoy en día son la investigación en seres cuya “humanidad no es universalmente reconocida” como son el caso de los embriones menores de 14 días, seres humanos que no pueden otorgar, negar o revocar su consentimiento al experimento y en individuos “cautivos o dependientes”⁶¹. También son temas en discusión la experimentación no terapéutica y las aplicaciones experimentales. Al analizar estos temas vemos surgen a simple vista los derechos constitucionales potencialmente involucrados.

La libertad de investigación debe estar en equilibrio con la protección de los derechos de las Personas. Por una parte la libertad de investigación es la base fundamental tanto para los intereses del investigador como para los de la sociedad en su conjunto, es gracias a este principio que se puede promover el desarrollo científico y lograr los beneficios necesarios para la humanidad. Pero esta libertad tiene límites que se relacionan con otros derechos fundamentales. El derecho a la libertad personal y a la dignidad personal, por una parte, deben considerarse al momento de realizar una investigación. Vemos como ciertos derechos pueden ser aplicados tanto al investigador como a la persona objeto de la investigación. De esta forma la libertad y dignidad de la persona es un derecho que atañe tanto al investigador como al sujeto que es intervenido.

El ministerio aclara en la discusión parlamentaria que “es respetuoso de la más amplia libertad para los investigadores siempre que se respeten las normas derivadas de la experiencia histórica al respecto,

⁶¹ Kottow, Miguel “*Introducción a la Bioética*” (Santiago, Editorial Universitaria, 1995) páginas 92 y ss.

debiendo tenerse en especial consideración que la investigación actual va más allá de la tradicional experimentación e investigación de eficacias terapéuticas y puede provocar efectos irreversibles sobre el ser humano”.

Tal como dice el doctor Carlos Valenzuela “en el caso de los seres vivos, y particularmente del hombre, la ciencia biológica tiene irreductiblemente un conflicto que surge de su mismo quehacer; por una parte, respetarlos y, por otra, conocerlos, para lo cual tiene necesariamente que intervenirlos. El equilibrio ha sido preocupación de muchos estudios y convenciones éticas sobre la experimentación en animales y en el ser humano. Este es el único punto conflictivo entre la ética y la ciencia biológica, en el cual puede exigirse prudencia al científico y del cual es responsable ética y legalmente”⁶². Por otra parte el doctor Valenzuela destaca la diferencia entre el producto de la ciencia y la aplicación del conocimiento de ese producto “porque la responsabilidad ética o legal del uso del producto científico debe asignarse al usuario y no a su creador, cuya responsabilidad radica en la forma en que obtuvo ese producto”⁶³.

Por su parte el senador Carlos Bombal señala, respecto a la posible colisión de derechos, que se debe “resolver la pugna dando preponderancia a los derechos y libertades que amparan la integridad física y síquica de toda persona, anteponiéndolos a las libertades de opinión, de información, de trabajo, económica y al derecho de propiedad que están involucradas en la acción del investigador”⁶⁴.

⁶² Primer Informe Comisión de Salud. Senado. Fecha 11 de julio, 2000. Cuenta en Sesión 10, Legislatura 342. “*Historia de la Ley N° 20.120*”, página 33.

⁶³ Id.

⁶⁴ Segundo Informe Comisión Salud. Senado. Fecha 02 de marzo, 2001. Cuenta en Sesión 26, Legislatura 343. “*Historia de la Ley N° 20120*”, página 150.

La dignidad humana juega un rol fundamental en cuanto busca asegurar el que se respete la esencia de la naturaleza humana. En nuestra Constitución el artículo 1° de las Bases de la Institucionalidad se consagra como valor constitucional, al decir que “las personas nacen libres e iguales en dignidad y derechos”. La “Corporación Nacional de Reparación y Conciliación” definió la dignidad como “el conjunto de características que el sujeto posee, de las cuales la más fundamental es su condición de ser humano”⁶⁵.

La dignidad humana implica que la persona pueda actuar de acuerdo a sus convicciones y en libertad pueda escoger entre las alternativas que se le presente para que alcance el mayor desarrollo personal tanto en el sentido espiritual como material.

Sobre este tema la Declaración de la Unesco fue muy enfática, consagrando la dignidad como límite a la ciencia en varios de sus artículos. Existen diversas disposiciones que vigilan que la investigación se desarrolle dentro de un marco de referencias éticas. Así, se establece explícitamente la obligación de los Estados de velar para que la libertad de investigar se desarrolle en pleno respeto a la dignidad humana: “Los Estados tomarán las medidas apropiadas para fijar el marco del libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano respetando los principios establecidos en la presente Declaración, a fin de garantizar el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana...” (art. 15). A su vez los artículos 10 y 11 consagran la necesidad de que la dignidad humana limite a la ciencia o tecnología:

⁶⁵ Corporación Nacional de Reparación y Conciliación. “*Contenidos Fundamentales de Derechos Humanos para la Educación*”, Santiago, página. 104.

Artículo 10.- “Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos”.

Artículo 11.- “No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que corresponda, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración”.

El derecho a la propiedad se verá con mayor detalle en el capítulo relativo al genoma humano.

CAPÍTULO IV: COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

1. Características y objetivos.

Las Comisiones de Bioética tienen hoy un rol fundamental ya que son las encargadas de asesorar a los organismos encargados de tomar importantes decisiones relacionadas con temas de ética médica y bioética, ayudando a abordar el debate y la deliberación. Las Comisiones pueden ser a nivel nacional o también de instituciones específicas donde funcionarán a nivel local; en el primer caso puede ser una comisión nacional con facultades potestativas, o una comisión asesora de alto nivel estatal. De seguirse la segunda pauta serían comités bioéticos propios de los lugares donde se realice investigación.

De acuerdo a las pautas de la CIOMS “las autoridades reguladoras u otras autoridades gubernamentales pertinentes debieran promover estándares uniformes para los comités del país y, bajo cualquier sistema, los patrocinadores de una investigación y las instituciones que contratan a los investigadores debieran destinar recursos suficientes para el proceso de evaluación”.

En nuestro país, hasta la dictación de la ley N° 20120, sólo se cuenta con Comités Institucionales de Ética que funcionan en los hospitales y universidades, tanto públicas como privadas y cuya principal función es proteger los derechos del paciente. Por lo anterior resultaba urgente regular a través de un adecuado marco legal una instancia nacional. Los comités de las instituciones o servicios de salud informan sobre los proyectos de investigación sobre medicamentos no registrados, lo que sirve al Instituto de Salud Pública para autorizar investigaciones y la importación de ciertos medicamentos.

Dentro de la regulación de las Comisiones Nacionales de Bioética el Doctor Fernando Lolas señala una serie de elementos estructurantes. En primer lugar es fundamental definir la representación o representatividad de ésta y su legitimidad. También debe ser un organismo independiente con miembros interdisciplinarios, con carácter de expertos, con procedimientos y estructura de acuerdo a los fines y que garantice transparencia y prestigio. Puede ser que un país no tenga Comisión y sea otra la forma en que debatan y resuelvan los temas conflictivos.

La Comisión debe estar integrada por miembros con amplitud de criterio, es decir personas dedicadas al tema pero que no tengan sectarismos de ningún tipo”⁶⁶. Por otra parte la institución debe ser nacional y se decidirían en ella los marcos generales, contando a su vez con organismos regionales que analizarían los temas para enviarlos al organismo nacional.

2. Discusión parlamentaria.

El primer punto tratado fue sobre si en nuestro país existía o no la necesidad de crear la Comisión; en este sentido para algunos, como Miguel Kottow, su buen funcionamiento en otros países es cuestionable, por lo que se debe evaluar mejor si se quiere o no implementar en Chile, aconsejando evaluar también otras alternativas más acordes con nuestra realidad como podrían ser las comisiones ad-hoc. Se argumentó por otra parte, que dada la complejidad del tema sería mejor tratarlo en un cuerpo legal diferente y precedido de un serio debate respecto a la creación o no

⁶⁶ Segundo Informe Comisión Salud. Senado. Fecha 02 de marzo, 2001. Cuenta en Sesión 26, Legislatura 343. “*Historia de la Ley N° 20120*”, página 76.

de dicho organismo, su formación y facultades, lo que dotaría a la Comisión de mayor legitimidad social y cultural⁶⁷.

El doctor Luis Martínez, al representar al Ministerio en la discusión parlamentaria, señaló que la Comisión es una buena “instancia de reflexión y análisis, cumpliendo, además, roles sociológicos importantes, tales como legitimar decisiones de la autoridad y abrir temas hacia la comunidad en general”⁶⁸.

Lo que logró finalmente mayor consenso fue la necesidad de crear la Comisión como una instancia destinada especialmente a proteger los derechos constitucionales de las personas que son intervenidas médicamente.

En la discusión también surgieron ciertos puntos que debían aclararse respecto la naturaleza del órgano que se crea: si es de carácter administrativo o jurisdiccional, o es puramente consultivo. A su vez también surgieron dudas respecto a si toda investigación en seres humanos requeriría la aprobación por parte de la Comisión, cuál era el quórum, si había posibilidad de apelar el fallo y la constitucionalidad de las facultades de la comisión, considerando especialmente el que pudiera imponer sanciones. Por otra parte se manifestó el temor de que la Comisión, al ser un organismo estatal con tantas atribuciones, podría prestarse para burocratizar la investigación estableciendo limitaciones donde debía primar el libre desarrollo. A este punto se le contesta diciendo que justamente uno de los vacíos que se busca llenar es el que no exista

⁶⁷ Ver opinión del representante del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, doctor Alejandro Serán. Primer Informe Comisión de Salud. Senado. Fecha 11 de julio, 2000. Cuenta en Sesión 10, Legislatura 342. “*Historia de la Ley N°20120*” página 28.

⁶⁸ Ibid. página 25.

ningún tipo de control centralizado sobre temas éticos y biomédicos y ahí la importancia de que la Comisión sea, como señala el senador Viera Gallo, un “órgano autónomo con facultades resolutorias”. Un punto importante a definir es el carácter que tendrían las resoluciones de la Comisión, si serían resolutorias o de asesoría, y por otra parte si sería un órgano dentro del aparato estatal o bien autónomo

El Poder Ejecutivo, insertó indicaciones que fueron criticadas en el parlamento puesto que significaban insertar a la Comisión dentro del aparato estatal y que el Ejecutivo decidiera la mayor cantidad de miembros que contrariaban la idea de que fuera un ente autónomo y fundamentalmente científico.

Respecto a las funciones de la Comisión, la entonces ministra de salud Dra. Michelle Bachelet señaló que “la primera función de ella debe ser la formulación de normas de referencia para todas las instancias de la ética a lo largo de Chile. Asimismo, debe tener como objetivo establecer pautas sobre diferentes temas relevantes de la bioética y asesorar en ese campo al Presidente de la República y a otros órganos del Estado”⁶⁹.

Para algunos, entre los que destaca el Profesor Cruz-Coke, la Comisión Nacional de Bioética debería, a su vez, ser la encargada de dictar las normas relativas a la investigación en seres humanos, garantizando así, mayor estudio en las materias específicas.

Por otro lado, ciertos parlamentarios, como el Senador Larraín, cuestionaron el que una comisión de carácter gubernamental pudiera ser portadora de la verdad en lo que a asuntos éticos concierne.

⁶⁹ Discusión en Sala. Senado. Legislatura 342. Sesión 13. Fecha 01 de agosto, 2000. Discusión general. “*Historia de la Ley N° 20120*”, página 78.

Se optó en nuestro país por seguir el modelo francés donde existe un organismo asesor a nivel nacional, también comisiones regionales y otras en cada establecimiento. Así se busca que la Comisión Nacional vea los planteamientos generales respecto a los temas en debate y que éstos sirvan de guía para los establecimientos locales.

De esta forma la regulación de estos temas seguiría en manos del Ministerio de Salud y la Comisión actuaría como órgano asesor de políticas públicas.

Las funciones de la Comisión se señalan en el artículo 16 de la Ley N° 20120:

“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”.

Principalmente las funciones consisten en asesorar a los distintos organismos estatales sobre temas éticos relacionados con Medicina e intervenir en las normas que regulan dichos temas.

Al debatir los aspectos para regular la Comisión Nacional de Bioética uno de los temas que causó mayores controversias fue la conformación y designación de los miembros⁷⁰. En el primer punto se buscaba personas ligadas a la bioética y la ética médica pero que no fueran parte de grupos ideológicos específicos, es decir que hubiera “amplitud”. En cuanto a cómo elegir los miembros, se propuso que fuesen nombrados por diferentes instituciones tales como: Instituto de Chile, Colegio de Rectores,

⁷⁰ Ver el punto 4 especialmente dedicado a este tema

Sociedades o Corporaciones Científicas relacionadas directamente con la Bioética, Comisión de Ética del Colegio Médico y corporaciones científicas relacionadas directamente con la Bioética. También se dijo que podrían nombrarlos los decanos de las facultades de Medicina, Derecho y Filosofía. De esta forma se buscaba evitar posibles acuerdos políticos que interfirieran en que la designación se basara en los méritos de los candidatos. El doctor Carlos Valenzuela era partidario de que fueran designados y propuestos desde diversas instancias como expresa al señalar que “la Comisión Nacional de Bioética, no puede formar parte del aparato gubernamental, porque el gobierno es el aparato ideológico del Estado, y que debiera conformarse un organismo dotado del mayor pluralismo posible a fin de cumplir a cabalidad con sus objetivos”⁷¹.

De acuerdo a las Pautas de la CIOMS se considera que la Comisión “debiera incluir médicos, científicos y otros profesionales como enfermeras, abogados, éticistas y religiosos, así como también legos calificados para representar los valores culturales y morales de la comunidad y asegurar que los derechos de los sujetos serán respetados. Debiera incluir hombres y mujeres”.

La redacción original proponía que fueran miembros que se propusieran desde diversas instancias, colegio médico, consejo de rectores entre otros, pero no tuvo unidad de criterios esta fórmula ya que se objetaba que ciertos organismos considerados no se relacionaban directamente con los objetivos de la comisión sino que obedecían más bien a intereses políticos. Se prefirió el criterio de que una sola autoridad fuera

⁷¹ Primer Informe Comisión de Salud. Senado. Fecha 11 de julio, 2000. Cuenta en Sesión 10, Legislatura 342. “*Historia de la Ley N° 20.120*”, página 35.

la que escogiera a los integrantes con la participación del senado para garantizar la pluralidad en la conformación de la Comisión.

Finalmente la redacción del artículo 15 quedó del siguiente modo:

“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 aquella adopte y estará conformada por el personal que al efecto asigne el Ministerio de Salud.”

3. Modelos comparados

En Francia el 23 de febrero de 1983, fue creado por decreto presidencial el “*Comité Consultivo Nacional para las Ciencias de la Salud y la Vida*”. Está compuesta por 39 miembros: 5 del ámbito de filosofía designados por el Presidente de la República; 19 nombrados por calificaciones y 15 investigadores que representan diferentes posturas de pensamiento. La duración en el cargo es de dos años. El presidente es honorario y lo nombra el Presidente de la República. Sus opiniones son meras recomendaciones. A su vez existen comités regionales de carácter ético científico, formado por 12 titulares y 12 suplentes. Autorizan o rechazan protocolos de investigación clínica y son los encargados de aprobar el otorgamiento de seguros. No existe una instancia de apelación y ejercen de forma gratuita.

En Italia el 5 de Julio de 1988 se crea por resolución el “Comité nacional de Bioética” que promueve la investigación biomédica en contexto internacional. Está compuesta por 51 miembros académicos que duran 4 años en el cargo.

En México por iniciativas académicas el 23 de Octubre del año 2000, se crea la “Comisión Nacional de Bioética” que se estableció finalmente por decreto final el 7 de Septiembre del año 2005 como un organismo desconcentrado. Está compuesta por 6 miembros y un presidente que designa el Secretario de Salud, no son reelegibles excepto el presidente.

En Estados Unidos existe el “President’s Council on Bioethics”, cuyos miembros no pueden ser más de 18 y están en el cargo por 2 años, reelegibles. Fue creado por una “Executive Order” en noviembre del año 2001. Tiene la misión de aconsejar al Presidente en los temas éticos y biomédicos que surjan.

Alemania creó la Nationaler Ethikrat el 25 de abril del año 2001. Está compuesta por 25 miembros nombrados por el canciller, que trabajan por 4 años reelegibles por un período más. Recibe un aporte financiero para costos llamado Aufwandentschädigung.

En España se creó el Consejo Asesor de Sanidad en 1992. Su regulación se establece en la Orden 2024 del año 2003. También funciona el Comité Asesor de Ética para Investigación Científica y Tecnológica (FECYT, 2002). A su vez existen diversas comisiones temporales y específicas, de transplantes, bioseguridad, biovigilancia, entre otras.

CAPÍTULO V: GENOMA HUMANO

1. Introducción y conceptos.

Los estudios sobre la transmisión de las características a la descendencia empiezan con el austriaco Mendel. Luego son Crick y Watson quienes en 1953 descubren la estructura química en doble hélice del ADN, dando nacimiento a la genética propiamente tal. Desde ahí muchos han sido los descubrimientos e investigaciones que se han llevado a cabo, al punto de ocasionar una verdadera revolución que no sólo afecta a las ciencias naturales sino a la sociedad toda.

Los genes determinan la estructura de las proteínas que a su vez realizan funciones vitales y por ello, cuando existen alteraciones en éstos, se presentarán anormalidades en el cuerpo humano. Lo anterior es una de las razones que hacen tan apasionante el estudio del genoma ya que través de las terapias génicas o el llamado “despistaje genético” se pueden prevenir o bien curar enfermedades que hasta hoy no tenían solución.

Los genes portan las características de los seres humanos y determinan nuestra herencia. El conjunto de genes se denomina genoma.

El genoma es la suma de la secuencia genética de los 23 pares de cromosomas de cada célula humana. En él se contienen las instrucciones que forman el organismo. El genoma humano es producto de millones de años de evolución, por lo que entenderlo es acercarnos a comprender nuestra propia naturaleza.

Por otra parte la biología genética nos ha demostrado que características que parecen ser una desventaja en cierto contexto en otro pueden ser una ventaja. Por ejemplo se ha demostrado que la misma

característica genética que causa la anemia es más ventajosa para mejorar la resistencia en el caso de la malaria⁷².

Sin embargo, y como se analiza en otras partes de esta memoria, existen profundos temores en el estudio del genoma basados, en parte, por las experiencias de la primera mitad del siglo veinte donde se intentó generar a través de la eugenesia una raza específica.

Un gran tema que se ha querido develar es cuánta es la influencia de los genes en el comportamiento de las personas y cuánta es la influencia de nuestro entorno. En seres humanos influye la relación de una serie de elementos como el de los genes y las neuronas, las neuronas y el comportamiento, embriogénesis y conexiones neurales, y la de los genes y su entorno, entre otras. Resulta interesante y difícil a la vez intentar explicar o entender de dónde surge la inteligencia emocional o del lenguaje, la creatividad, la habilidad musical o genialidad artística, por nombrar algunas cualidades humanas.

Algunos de los datos que llaman la atención dentro de los descubrimientos en torno al genoma humano son los siguientes:

- Los seres humanos poseen entre 30 y 40 mil genes. Se esperaba que hubieran sido menos, en especial si se compara con el gusano nemátodo que tiene 18 mil y la mosca de la fruta que tiene 13 mil.
- De todos los genes del ser humano, sólo 300 no tienen una contraparte reconocible en el ratón.

⁷² Edmund D. Pellegrino, M.D.: *“Keynote Address: The Human Genome Project: The Central Ethical Challenge”*

- La diferencia entre el ser humano y los otros seres vivos es que nuestros genes trabajan de manera diferente, ya que poseemos más genes de control.
- Hay 20 tipos distintos de aminoácidos que al combinarse producen proteínas tan diferentes como la queratina del pelo y la hemoglobina de la sangre.
- Hay 1.820 centímetros de ADN en cada una de nuestras células. Si todo el ADN del cuerpo humano se extendiera de punta a punta, éste recorrería la distancia entre la tierra y el sol 600 veces, ida y vuelta⁷³.

2. El Genoma en el Marco de los Derechos Fundamentales.

Los Derechos Constitucionales son entendidos no sólo como normas supremas del ordenamiento jurídico. En los Estados Constitucionales no sólo la abstención es un deber para el Estado sino también tienen la obligación de contribuir activamente a la protección y desarrollo de los derechos fundamentales. Con el surgimiento de las nuevas tecnologías y descubrimientos como el del genoma, se ha ampliado el contenido o alcances interpretativos de los derechos y por ello al Estado corresponde un rol crucial en adaptarse a esta nueva realidad. Los derechos fundamentales pueden ser entendidos, del modo que desarrolla el profesor Robert Alexy, como principios objetivos que se proyectan sobre todo el ordenamiento jurídico. Según R, Smend, representan “un sistema de

⁷³ Datos encontrados en páginas web <http://www.aciprensa.com/clonacion/genoma.htm> entre otras.

valores concretos que resume el sentido de la vida estatal contenida en la Constitución”⁷⁴.

Hoy se ve en derecho comparado una constitucionalización de la protección del patrimonio genético que se traduce también en su incorporación al derecho positivo. A su vez los derechos fundamentales se han interpretado para resolver temas relativos al genoma humano. Con la llamada revolución tecnológica y el desarrollo de la medicina o biomedicina surgen nuevos desafíos para los derechos fundamentales, y así disciplinas como la ética o las ciencias naturales aparecen para resolver los conflictos que surgen. Estos conflictos son en torno a la libertad de investigación, el respeto a la identidad e integridad genética, igualdad y diversidad genética, entre otros y son los que empiezan a manifestarse como tópicos del derecho constitucional. Por ello es fundamental una correcta ponderación de los principios y derechos que se ven involucrados.

Los derechos fundamentales actúan como límite al desarrollo e implementación de las biotecnologías. Jamás una persona puede ser utilizada como un objeto dado que su inviolabilidad y dignidad representan un límite infranqueable.

No se podrá en este capítulo hacer un análisis completo de todos los temas constitucionales que se deben enfrentar, pero si ver algunos puntos tratados por la ley o bien que son relevantes en nuestro país y en el derecho comparado.

⁷⁴ Rodríguez-Drincourt Álvarez, Juan: “*Genoma Humano y Constitución*” (España: Civitas Ediciones, S.L., 2002) página 104.

3. Aproximación a algunos conflictos éticos.

Este punto se basará en los temas elegidos por los mismos miembros del Proyecto Genoma Humano, donde el área designada como “ELSI” (Ethical, Legal and Social Issues) ha determinado líneas a investigar que resumen muy bien los principales conflictos, como el nombre lo indica, éticos, legales y sociales.

- a. El primer debate gira en torno a la información genética y el uso que de ella deben tener las compañías de seguros, tribunales, agencias de empleos, escuelas y colegios, fuerzas armadas, entre otros, en cuanto al acceso y utilización de la información
- b. La intimidad y confidencialidad de la información genética.
- c. Impacto psicológico y estigmatización que puede sufrir un individuo por las diferencias genéticas.
- d. Asuntos relacionados con los temas reproductivos: requisitos o formas de los consejos que el personal sanitario da a los padres en relación a los riesgos de la ingeniería genética, cuestiones sociales relevantes relativas a la reproducción.
- e. Temas clínicos: requisitos para las pruebas genéticas, preparación de los profesionales, información a los pacientes y familiares, opciones médicas como sociedad.
- f. Interacción de los genes entre sí y el medio ambiente en relación a la realización de pruebas o comunicación a los pacientes de las enfermedades que sufren, o a los menores de edad por enfermedades que podrán desarrollarse cuando sean adultos. Confiabilidad de las pruebas genéticas y correcta interpretación de éstas por parte de los médicos.

- g. Libre albedrío versus determinismo genético: desde el punto de vista filosófico analizar la responsabilidad del individuo.
- h. Temas relativos a los alimentos transgénicos.
- i. Temas comerciales y económicos relativos a los descubrimientos.

4. El genoma y el derecho a la vida.

Para la biología todo ser vivo es el resultado de la interacción entre el genoma y su ambiente. Como señala el Doctor Carlos Valenzuela Yuraidini, “la Biología ha encontrado que el ser humano (su naturaleza) es su genoma en interacción dinámica con el ambiente, luego el ser humano aparece en el estado primero en que el genoma completo funcionalmente humano interactúa con un ambiente permisivo generatriz de ser humano. Esta solución de la biología, válida para cualquier ser vivo, es coherente con la ontogenia y filogenia”. De aquí la importancia de determinar cualquier factor perturbador o manipulación que afecte al genoma, por cuanto en este radica un aspecto esencial de lo que determinará a un individuo.

El significado del término genoma nos muestra el por qué es necesaria su protección, ya que se “utiliza para describir la totalidad de los cromosomas (en el concepto molecular de ácido desoxirribonucleico, DNA), único para un particular organismo (o cualquier célula de ese organismo)”⁷⁵. Es decir el genoma ya comprende la individualidad del ser con las características que le son propias ya que es “el material genético

⁷⁵ Youlton Ronald: “*Manipulación del Genoma Humano y Clonación: Aspectos Biológicos y Éticos*”, VV.AA. “*Bioética: Fundamentos y Dimensión Práctica*” (Chile: Editorial Mediterráneo, 2004)

que contiene la información de las características biológicas del género humano, razón por la cual se hace merecedor del reconocimiento de su identidad, dignidad y diversidad.”

De acuerdo al doctor Niceto Blázquez “el genoma humano es un complicado complejo de instrucciones agrupadas en unidades de información, que son los “genes”, los cuales en su conjunto forman los cromosomas, pequeños filamentos situados en los núcleos de nuestro organismo”⁷⁶.

El que el producto de la concepción sea calificable como “ser”, “humano” y “vivo”, es desde cualquier punto de vista, innegable. De acuerdo a lo anteriormente señalado el conjunto de genes de un embrión también debe considerarse protegido por nuestra constitución ya que es, en sí mismo, vida y como tal merecedor de resguardo desde nuestro ordenamiento jurídico.

5. Aplicaciones en salud

5.1. Intervenciones y terapias

Uno de los grandes aportes del descubrimiento del genoma humano es la posibilidad de prevenir o curar enfermedades. Prácticamente a diario se localizan nuevos genes y se descubren componentes hereditarios en enfermedades⁷⁷. A través de la terapia génica se modifica el ADN de los

⁷⁶ Blázquez, Niceto: *Bioética. La nueva Ciencia de la Vida* (Madrid: Biblioteca de Autores Cristianos, 2000), página157.

⁷⁷ Hay que tener presente que en muchos casos no es solo el gen, en particular, el que produce la enfermedad sino su interacción con otros genes u otras causas. Lo anterior

cromosomas y así se pueden tratar enfermedades o impedir que éstas se manifiesten. El paso anterior a realizar una terapia génica es caracterizar al gen responsable de la enfermedad⁷⁸. Para lograr una terapia génica exitosa también se debe tener conocimientos adicionales acerca de los factores genes y ambiente.

La terapia génica puede ser en células somáticas o en células germinales. En la terapia en células somáticas se reemplaza un gen enfermo en un tejido específico, en el caso de la terapia en células germinales se podrá alterar el material genético de modo que sea transmitido modificado a las generaciones futuras.

Una aclaración terminológica que es interesante fue la realizada por Aída Kemelmajer de Carlucci: Genotipo es la constitución genética de un individuo; Fenotipo es el genotipo de un individuo en un ambiente determinado; Ambiente es todo lo que no puede ser incluido en el genotipo; Factores Ambientales son los biológicos y los culturales⁷⁹.

La ley N° 20.120 señala en su Artículo 7° “La terapia génica en células somáticas estará autorizada sólo con fines de tratamiento de enfermedades o a impedir su aparición”.

Por lo anterior en nuestro país sólo se permite la terapia en células somáticas y con determinados fines. Aún no es seguro realizar terapia en células germinales pero eventualmente en unos años podría modificarse la

complejiza la idea de que “reparando” el gen defectuoso la enfermedad se supera o evita o que teniendo dicho gen de seguro se manifestará la enfermedad asociada, por lo que no puede generalizarse en este sentido.

⁷⁸ Una vez que se caracterizan las regiones que potencialmente se relacionan con la síntesis de una proteína se aísla el fragmento de ADN que contiene el codificante.

⁷⁹ VVAA, “*Genoma Humano*”, op.cit. en nota número 9, página 204 y 205.

prohibición. El doctor Valenzuela señala que “el cambio del genoma germinal es la prevención más efectiva en el caso de las enfermedades genéticas. Por ahora está prohibido internacionalmente porque se usa la técnica de inserción de trozos de genoma, la que está permitida sólo en células somáticas. Sin embargo si hubiere una técnica de cirugía nucleotídica con la que se cambie sólo el (o los pocos) nucleótido (s) que produce (n) el daño, esta técnica no sólo sería recomendable sino que éticamente obligatoria aún para células germinales”. Lo anterior es sumamente relevante puesto que introduce una forma de alterar el genoma germinal sin riesgo para éste, lo que produciría beneficios inimaginables para la humanidad sin conflictos éticos de por medio.

Respecto al asesoramiento genético la falta de indicación, por parte del médico consultado, del riesgo en su vida o calidad de vida, que posee una persona, dado su genoma, en determinadas labores o actividades socioculturales o ambientes podría incluso ser considerada como negligencia médica. Un ejemplo de esto lo constituyen algunas enfermedades cardiovasculares como la miocardiopatía hipertrófica que es una enfermedad hereditaria que puede producir muerte súbita en individuos jóvenes que hacen ejercicio intenso. En este caso el médico tratante debería advertir al paciente y también deberían estudiarse sus familiares directos.

6. Derecho a la intimidad y confidencialidad de la información genética.

Múltiples y variados problemas surgen en torno a la protección jurídica del material e información genética. La ley N° 20.120 en tres artículos se refiere directamente a este tema:

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 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.- “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.”

Tal como señala el Doctor Valenzuela “siendo el Genoma Humano de una persona propiedad de ella, toda información sobre este genoma o todo uso que se haga de esta información o de él son también propiedad de esa persona”⁸⁰. Es importante distinguir entre Genoma Humano como realidad constitutiva de cada ser humano y de la especie humana e información sobre Genoma Humano y su uso. De esta forma claramente cada persona

⁸⁰ El doctor Valenzuela redactó un proyecto de ley completo alternativo al del congreso nacional donde enfrenta muchos de los vacíos o confusiones que éste contiene.

puede ver el uso que hace de la información que tiene, pero partiendo de la base que es su única decisión la que puede determinar esto. Por otra parte el que una persona quiera compartir la información sobre su genoma puede favorecer a la humanidad toda. También debieron haberse discutido las situaciones contractuales donde una persona o grupo étnico puede comercializar su información y el consentimiento necesario para ello.

La Declaración Universal del Genoma Humano señala expresamente que “Se deberá proteger, en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable...” (art. 7). Y más adelante agrega que “...sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello” (art. 9). La Declaración Ibero Latinoamericana⁸¹ por su parte señala “la información genética individual es privativa del sujeto del que proviene y no puede ser revelada a terceros sin su consentimiento expreso”.

6.1. Reserva de información

Toda información sobre el genoma debe ser autorizada por la persona misma para permitir que ésta pueda divulgarse. El temor que hay detrás de esta premisa es que el uso de la información se aparte de la finalidad que es el beneficio del paciente y sea utilizado para otros objetivos.

La privacidad requerida para los tests que se realizan al paciente exige que sus resultados sólo sean entregados a esa persona. Existen también los procedimientos de “screening” o cribados donde se examina a un grupo de la población en busca de ciertos rasgos determinantes. De acá

⁸¹ De Buenos Aires, República Argentina, a 7 de noviembre de 1998.

surgen preguntas acerca de si es válido dar a conocer características a una persona que no lo ha solicitado. También en cuanto a la reserva de información se cuestiona qué sucede con los casos de herencia biológica, si es ético o no que se les revelen datos sobre alguna enfermedad genética a los hijos a pesar de la negativa de los padres. En este tipo de caso hay intereses contrapuestos que se deberán ponderar.

6.2. Excepciones: Ley N° 19.970

Con fecha 6 de octubre del 2004, se publicó en el Diario Oficial la ley 19.970 que creó el Sistema Nacional de Registros de ADN y que constituye una de las principales excepciones al principio de confidencialidad de la información. A través de la referida ley una información recabada en una investigación criminal puede posteriormente ser utilizada en otro proceso. La ley permite crear un registro del ADN no codificante, es decir que no refleja las condiciones genéticas de un individuo pero si los datos para poder identificarlo.

En Chile se optó por crear registros diferentes de imputados, condenados, víctimas, desaparecidos y sus familiares. Es decir no se creó un registro general de la población sino sólo de las personas anteriormente referidas. Sólo podrá utilizarse la información en juicios criminales, de esta forma no se puede utilizar en juicios de paternidad ni de otro tipo. Opera de una manera similar a la huella digital pero de una forma más precisa.

El carácter de la información es reservado y para acceder a ella se debe seguir lo establecido por la ley. Los datos son considerados sensibles según la ley N° 19.628. El registro sólo puede ser consultado por los tribunales y los fiscales del Ministerio Público. En el caso que carabineros requiera la información, debe ser autorizada por el ministerio público y los abogados defensores por el tribunal.

La existencia del Registro no puede constituir fuente de discriminación, estigmatización, vulneración de la dignidad, intimidad, privacidad u honra de las personas.

Esta ley ha sido objeto de críticas por quienes sostienen que debe primar la reserva de la información genética. Los que están a favor de la ley argumenta que sólo se tiene acceso al ADN no codificante y que puede ser de gran utilidad para prevenir o resolver asuntos penales.

7. Derecho a la Igualdad y discriminación genómica

En lo relativo a la igualdad humana la genética ha aportado información muy relevante, relativa a las etnias, razas y capacidades personales, entre otras. La idea de igualdad entre las personas aunque lamentablemente en numerosas ocasiones no se respete, se encuentra recogida tanto en los ordenamientos internos como en el derecho internacional.

Tal como dice el genetista Theodosius Dobzhansky muchas veces se confunde la idea de igualdad con identidad y diversidad con desigualdad⁸². Como señala la declaración de las razas humanas realizada por la UNESCO en 1952 “la igualdad de oportunidades y la igualdad ante las leyes, al igual que los principios éticos, no reposan en manera alguna sobre el supuesto de que los seres humanos están de hecho igualmente dotados”. La variedad genética que existe por la reproducción sexual es enorme, de esta forma se manifiesta la característica del ser humano de ser único e individual. En todas las sociedades se manifiesta grandes

⁸² Dobzhansky, Theodosius: “*Diversidad Genética e Igualdad Humana*” (Barcelona: Editorial Labor, 1978), página 11.

posibilidades de variación genética y las diferencias entre las distintas personas son simplemente diferencias y no carencias.

Como contrapartida el estudio de la genética, a su vez, ha permitido darnos cuenta cuán iguales somos los unos a los otros, menos del 1% de diferencia hay entre una persona y otra. El concepto de razas, como color de piel y rasgos físicos, ha sido descartado por antropólogos. La genética a su vez también ha dado luces en este sentido ya que puede haber mayores diferencias genéticas entre dos personas de una misma raza que en personas de razas diferentes.

Otro punto relevante al hablar de igualdad es la importancia que resulta que cada persona cuente con los medios necesarios para desarrollar sus aptitudes. Es importante enfatizar el hecho de que en todas las clases sociales, etnias y razas cada persona tiene sus características y capacidades propias y lamentablemente muchos no tienen acceso a un desarrollo tanto físico como mental adecuado para ejercitarlas y mejorarlas.

La ley N° 20.120 señala en su artículo 4° “Prohíbese 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”.

Este artículo dice estrecha relación con el temor de que eventualmente los datos genéticos de una persona sean utilizados cuando postule a un trabajo o bien quiera contratar un seguro o previsión de salud. Como contrapartida la información o características genéticas de una persona debieran utilizarse en sentido positivo para potenciar sus capacidades y no para anularlas.

Una crítica que se puede realizar a la ley N° 20.120 es que hace mucho énfasis en la diversidad del Genoma Humano pero no en que es mayoritariamente similar entre los seres humanos. Como señala el doctor Valenzuela al referirse a la protección de la diversidad exclusivamente, descalifica, implícitamente a la protección de la similaridad genómica.

8. Patrimonio genético

El patrimonio genético es considerado “patrimonio común de la humanidad”. El concepto mencionado, primero se utilizó para denominar cosas físicas y luego se extendió a creaciones culturales incorpóreas. La Declaración de la Unesco sobre el genoma determinaba que éste era patrimonio común de la humanidad, pero posteriormente agregó que sólo en sentido simbólico. La Declaración Iberoamericana sobre ética y genética responde justamente a esto y dice que el genoma es patrimonio común de la humanidad como una realidad y no una expresión meramente simbólica. Esta declaración fue reafirmada posteriormente por otras declaraciones europeas.

En nuestro país el artículo 8° de la ley N° 20.120 señala que “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”.

Las características que pueden deducirse que sean patrimonio común de la humanidad, de acuerdo a Gros Espiell, son las siguientes⁸³:

⁸³ Citado por Figueroa Yáñez, Gonzalo. *“Derecho Civil de la Persona, del Genoma al nacimiento”* (Santiago: Editorial Jurídica de Chile, 2001). página 87.

- El Genoma humano es inapropiable por los estados y por los particulares.
- El genoma humano será regulado internacionalmente y no por cada estado.
- El genoma humano y la investigación de éstos, sólo pueden tener objetivos pacíficos y no bélicos.
- Todo descubrimiento en torno al genoma humano debe ser utilizado en beneficio de la humanidad.

El genoma, por tanto, es inapropiable e intransferible. Como consecuencia de lo anterior, de acuerdo a lo discutido en el trámite de aprobación de la ley, no es posible patentar descubrimientos sobre la estructura de un gen ni sobre las secuencias del ADN.

Dentro del tema del patrimonio genético se agruparon diversas materias como se verá a continuación.

8.1. Regulación aspectos patrimoniales.

La gran cantidad de dinero y excesivos intereses comerciales, que han generado los descubrimientos y las tecnologías actuales, hacen necesario el control por parte de algún agente externo a las propias entidades científicas. La autorregulación se torna muy peligrosa en temas como la experimentación humana y el ADN debido a que las ganancias económicas pueden dirigir los intereses de las empresas privadas y de los científicos. Por otra parte se han financiado campañas por parte de industrias para disminuir el rol del estado en el control de la investigación argumentando que esto “produce una traba en el desarrollo de la investigación”.

Dentro de los interesados en obtener provecho económico de estas investigaciones encontramos, por un lado, a las empresas biotecnológicas que secuencian y patentan genes para después venderlos a ciertos laboratorios que desarrollen medicamentos o detecten genes a partir de la información proporcionada. Los científicos que fundaron HUGO (Human Genome Organization), enfrentan la situación de una manera totalmente diferente. Para ellos, como grupo de académicos, lo fundamental es que la ciencia se aleje del negocio, y que el interés económico no determine qué se investigará, quién tendrá la información y con qué fines se utilizará. A su vez promueven que estos temas sean debatidos. Esta situación hace que sea urgente una regulación clara respecto a la patentabilidad de las técnicas genéticas y sus derivados

Por otra parte los gastos que implica la detección temprana de los genes causantes de ciertas enfermedades y los tratamientos que deberán costearse lamentablemente tornan este tema complejo para los países no pertenecientes al llamado “primer mundo”.

8.2. Patentes

La patentabilidad de los descubrimientos en torno al genoma humano no ha sido un tema pacífico.

Un ejemplo de las posibles implicancias de este tema lo podemos ver en el siguiente caso. Si una empresa descubre un gen que predispone a una persona a cierta enfermedad y lo patentan tendrán el monopolio exclusivo en el análisis que detecta la mutación del gen que provoca dicha enfermedad. Este caso que podría pensarse que es hipotético ha ocurrido en otros países.

Cabe recordar la verdadera carrera que se generó entre la empresa privada de EEUU “Celera Genomics” por descifrar el genoma y la

investigación por parte de 16 países, afortunadamente venció el mundo académico.

A raíz de lo anterior se decidió declarar el genoma humano como patrimonio común de la humanidad, permitiendo pueda haber patentabilidad sobre los tratamientos o fármacos que se deriven de los datos conocidos del genoma, es decir se diferencia el conocimiento directo del que se deriva de aquél.

Existe un enfoque muy diferente para la materia de parte de los investigadores norteamericanos y los europeos tanto en el tema económico como ético y moral relativo a las patentes. Estados Unidos se ha mostrado a favor de la comercialización mientras que Europa en general es contraria. Los norteamericanos argumentan que la patente es una forma de garantizar una mayor fluidez de conocimiento entre los científicos, porque así no tendrán que esconder sus descubrimientos para evitar que otros los utilicen. Los europeos, por su parte señalan que la comercialización de los descubrimientos del genoma debe limitarse.

La Declaración de los Pueblos Indígenas del Hemisferio Occidental de Fénix en 1995 señaló lo siguiente: “Nos oponemos al patentado de todos los materiales genéticos naturales. Creemos que la vida no puede ser comprada, poseída, vendida, descubierta o patentada, incluso en su forma más pequeña. Denunciamos e identificamos los instrumentos del derecho de la propiedad intelectual, la ley de patentes y el entramado del consentimiento escrito, como herramienta del engaño y robo legalizados de la civilización occidental”.

Por otra parte la Declaración de Guijón del 2000 señaló que “el genoma humano es patrimonio de la humanidad, y como tal no es patentable”.

En nuestro país la ley N° 20.120 en su artículo 8 señala lo siguiente: “...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”.

La doctrina moderna señala diversos requisitos para considerar un descubrimiento como patentable: los requisitos objetivos que se relacionan con el objeto principal de la patente, los subjetivos que dicen relación con la calidad del sujeto que solicita y por último requisitos formales. Respecto a los primeros se dividen en 3: novedad, no obviedad y utilidad⁸⁴.

En el debate de la comisión parlamentaria se señaló lo siguiente: “Desde el punto de vista de la patentabilidad, 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”⁸⁵.

⁸⁴ Para mayor profundidad ver, Bergel, Salvador Darío: *“Apropiación de la Información Genética Humana”*. VVAA, *“Genoma Humano”* op. Cit. número 9.

⁸⁵ Segundo Trámite Constitucional: Cámara de Diputados. Primer Informe Comisión de Salud. Cámara de Diputados. Fecha 20 de julio, 2004. Cuenta en Sesión 21. Legislatura 351. *“Historia de la Ley N° 20120”*, página 232.

A pesar de que no debiera lucrarse a través del patentar los descubrimientos, en la práctica lamentablemente ocurre debido a las presiones empresariales.

CAPÍTULO VI: CLONACIÓN

1. Introducción: Definición y Técnicas.

La palabra clonación deriva del griego “clon” y que significa rama o retoño. Clon se ha definido, tal y como señala el profesor Cruz-Coke como “una estirpe celular o serie de individuos pluricelulares nacidos de un solo proveedor de ADN y, por lo tanto, homogéneos en su estructura genética y genotípica”.

A modo de introducción es necesario tener presente que la clonación puede darse en la naturaleza sin intervención del hombre como es el caso de los gemelos que proceden de embriones monocigóticos⁸⁶. La clonación efectuada por el hombre pretende ser una copia de este proceso.

Es debido a lo anterior que el doctor Valenzuela, entre otros, señala su disconformidad con la falta de especificidad dada por la ley, ya que se podría llegar al absurdo de contemplar como prohibida esta situación que se da naturalmente en el ser humano. Según sus propias palabras “La producción de gemelos monocigóticos es un acto de clonación natural del ser humano. El Estado de Chile no tiene forma de impedirla ni menos penarla. Es necesario explicitar claramente a que tipo de clonación se refiere”.

De acuerdo a lo anterior vemos que a través de la clonación se repetirían idénticamente los 46 cromosomas que proceden de los padres entendiendo por clonación “el proceso de reproducción asexual a partir

⁸⁶ En este caso un cigoto u óvulo fecundado se divide en dos embriones con idéntico código genético.

de un antecedente común”⁸⁷. A su vez se debe tener presente que es a través de la clonación que la naturaleza se multiplica reproduciéndose por división, en muchas especies vegetales e incluso en animales unicelulares simples. La clonación puede entenderse como una forma de reproducción que, por ser asexual, permite obtener un individuo que viene a ser una copia genética y física o fenotípica de aquél a partir del cual se hace la reproducción”⁸⁸.

Debemos tener presente que, al hablar de clonación, no sólo se hace referencia a la reproducción de seres animales o vegetales en su totalidad sino que también puede estarse refiriendo a la clonación de moléculas separadas y tejidos. Esta última forma de clonación ha sido de gran utilidad puesto que ha sido una importante forma de obtener medicamentos clonando moléculas, de obtener tejidos para reponer la piel de alguna persona o bien clonar animales para fines terapéuticos. De esta forma vemos que la clonación puede, a su vez, dividirse en reproductiva y terapéutica; en el primer caso el fin u objetivo es obtener nuevos individuos completos. La clonación terapéutica o clonación para investigación tiene por objeto obtener moléculas, tejidos u órganos con el fin de obtener medicamentos o réplicas de órganos o de piel de la persona. En este sentido se diferencia la clonación de seres humanos por una parte y la clonación en seres humanos por otra.

La clonación a la cuál se refiere este capítulo es la clonación reproductiva. Éste tipo de clonación puede obtenerse a través de dos métodos o técnicas de clonación reproductiva. En primer lugar

⁸⁷ Figueroa Yáñez, Gonzalo: *“Derecho Civil de la Persona, del Genoma al nacimiento”* (Santiago: Editorial Jurídica de Chile, 2001) página 194.

⁸⁸ Ugarte Godoy, José Joaquín: *“El Derecho de la Vida: El Derecho a la Vida, Bioética y Derecho”* (Santiago: Editorial Jurídica de Chile, 2006) página 497.

encontramos la “Técnica de Transplante Nuclear” que consiste en “transportar el núcleo de una célula somática (esto es, con todos sus cromosomas y no tan sólo con la mitad”, a un cigoto (óvulo recién fecundado) al que previamente se le ha privado de su propio núcleo⁸⁹. En otras palabras a través de este tipo de clonación se transfiere el núcleo de una célula somática, con toda la dotación genética, a un ovocito desnucleado.

En teoría a partir de este tipo de clonación se podría reproducir un ser humano ya adulto. La segunda técnica de clonación reproductiva se denomina “Técnica de División o Separación de las Células Embrionarias” que consiste en “dividir las células del embrión en un estado muy precoz de desarrollo obteniendo copias exactamente iguales”⁹⁰. Es decir se divide artificialmente un embrión por lo cual no es posible clonar a un ser humano ya adulto mediante esta técnica.

Es importante destacar que para que exista clonación debe existir una acción por parte de los médicos o científicos que la realizan, es decir no existe clonación por omisión.

2. Bienes jurídicos involucrados. Algunas críticas a la clonación desde un enfoque Constitucional.

Desde que la posibilidad de realizar clonaciones en animales se vislumbró, empezó un fuerte debate en torno a la reacción que se espera del derecho en este tema, reflexión que no sólo se ha dado dentro del

⁸⁹ Figueroa Yáñez, Gonzalo. *“Derecho Civil de la Persona, del Genoma al nacimiento”* (Santiago: Editorial Jurídica de Chile, 2001), páginas 195 y ss.

⁹⁰ Id.

propio derecho sino de diversas disciplinas como son la filosofía, bioética, medicina, ciencias sociales, entre otras.

La posibilidad de reproducir seres humanos causó gran temor y discusión dado el carácter único e irreplicable de éste, que empezaba a cuestionarse debido a los avances médicos y tecnológicos.

En este sentido en el imaginario colectivo la posible creación de seres humanos en fila o entes en serie, desata un gran temor lo que ha provocado un fuerte debate ético y moral, que es necesario analizar.

En general la comunidad internacional ha manifestado un rechazo unánime a la clonación reproductiva, por involucrar diversos bienes jurídicos y derechos, como se expondrá a continuación.

En primer lugar vemos que, a través de la clonación reproductiva, la dignidad del ser humano se ve vulnerada fuertemente. La base biológica de la dignidad de la persona, que se consagra en el Artículo 1 de nuestra Constitución, se traduce en su “constitución genotípica única y exclusiva, irreplicable e irreversible, que le permite tener conciencia de ser única en la historia de la especie”⁹¹.

El problema de la clonación no radica simplemente en que un ser humano comparta el mismo genoma que otro, ya que esto como se verá más adelante no implica de por sí que sean iguales entre sí, lo que hace cuestionable a la clonación es que se utilice y cree a un ser humano como medio para un fin que no es él mismo, sino cumplir determinadas funciones ya sea utilizándolo como objeto de experimentación o más lejos aún como un objeto de fabricación que podría incluso comercializarse. Como señala el profesor Cruz-Coke ninguna motivación puede justificar

⁹¹ Rodríguez-Drincourt Álvarez, Juan: “*Genoma Humano y Constitución*” (España: Civitas Ediciones, S.L., 2002) página 92.

que se seleccione al ser humano por nacer en función de objetivos previos, pues elimina la naturaleza misma de la libertad y dignidad humanas. Siguiendo al profesor la clonación “propone intencionalmente la repetición de un ser idéntico suprimiendo la singularidad y la unicidad de cada individuo que da a cada vida humana un valor intrínseco”.

Por otra parte los mayores temores se relacionan a su vez con llegar a replicar seres humanos con ciertas características específicas que puedan ser aptas para un trabajo en particular y así permitir la esclavitud de ellos, o crear castas especiales de hombres alentando la eugenesia.

El Doctor Serani, representante del Comité de Bioética de la Facultad de Medicina de la PUC, opina que “la clonación humana artificial priva injustamente a un semejante del modo específico de venir a la existencia... derecho exigible por cada individuo que accede a la vida... además violenta la naturaleza personal y libre del nuevo individuo”.

Ligado con lo anterior encontramos el derecho a la identidad personal que se ve violentado al no respetar el carácter de único e irrepetible de la persona. La identidad personal se compone de elementos estáticos y dinámicos. Los primeros se relacionan con la composición genética de la persona y los segundos con el ambiente en el cuál se desarrolla, los estímulos que recibe, entre otros factores. Por esta combinación de factores se dice que nunca una persona será idéntica a otra y por ello hay quienes cuestionan que sea la identidad personal un derecho que se pase a llevar con la clonación.

El ser clonado no es ni será auténticamente libre puesto que la composición genética que se le impone ya existe con anterioridad. Por lo mismo se vulneraría el derecho a no saber de la persona clonada. Serían

otros quienes deliberadamente elegirían las características del nuevo ser, estableciéndose una posible relación de dominación.

También se menciona la identidad colectiva como un bien afectado. Como señala el Profesor Gonzalo Figueroa “la diversidad genética constituye la clave para la supervivencia de toda la especie y la clonación niega esa diversidad genética al reproducir en el clonado la misma estructura genética que el donante del núcleo”⁹². Una de las funciones fundamentales de la reproducción sexual es permitir la combinación genética que es clave para la evolución de la especie y que con la clonación se vulnera puesto que desaparece el factor aleatorio de dicha combinación. Como señala el profesor Cruz-Coke “la clonación reproductiva reemplaza a la reproducción sexuada en la especie humana, eliminando la variabilidad y diversidad genéticas originadas por el mecanismo probabilístico del sexo, que hacen que cada ser humano sea único en la historia de la especie y son la base de su dignidad”.

Un importante tema que se relaciona con la clonación, y que sólo se dejará mencionado, es el relativo al derecho de familia. Surge la pregunta de cuál es la filiación de un ser clonado en el eventual caso de aceptarse la clonación.

Hay quienes no creen que la clonación afecte directamente todos o algunos de los derechos mencionados. De esta forma la Coordinadora del Centro de Estudios en Bioética de la Universidad Notarial Argentina y académica de la Facultad de Derecho de la UBA Teodora Zamudio, es de la opinión que no se ha probado que realmente exista un daño real y sustancial que amerite que sea punible la clonación. Ella aconseja una

⁹² Figueroa Yáñez, Gonzalo. “*Derecho Civil de la Persona, del Genoma al nacimiento*” (Santiago: Editorial Jurídica de Chile, 2001), página 199.

revisión constante de los textos legales especialmente de las prohibiciones hacia el mundo científico puesto que, considera que muchos de los temores hacia la clonación son producto de un miedo desproporcionado más que de razones concretas⁹³.

3. Regulación de la Clonación en la Declaración de la Unesco sobre Genoma Humano y Derechos Humanos.

Al darse en 1997 el primer caso de clonación en mamífero se planteó si era necesaria la incorporación de un artículo que prohibiera la clonación en la declaración de la Unesco. En un principio pareció no ser necesario puesto que era evidente que la clonación reproductiva no podía aceptarse dado que se suponía implícitamente prohibida por los principios de “unidad esencial de la especie humana, de la diversidad y de unicidad y la dignidad del ser”⁹⁴. Sin embargo los propios países en la Reunión de Expertos Gubernamentales, fueron quienes solicitaron que la prohibición quedará explicitada en la Declaración.

La Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos aprobada el de 11 de noviembre de 1997, establece en su artículo 11:

“No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano

⁹³ Zamudio, Teodora: “Clonación en Seres Humanos: Posibilidades de su Regulación legal”, Revista Bioética y Derecho.

<http://bioetica.bioetica.org/doctrina30.htm>

⁹⁴ VVAA, Genoma Humano op. Cit. número 9, página 231.

nacional o internacional las medidas que corresponda, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración”

En el artículo 24, por lo demás, la Declaración señala que se deben identificar otras prácticas que pudieran ir contra la dignidad humana, entre las cuales encontramos la clonación. El tema de la clonación humana no reproductiva fue el que ha producido mayor debate dentro de la Unesco.

4. Regulación Internacional

Cabe destacar que la doctrina jurídica internacional se ha mostrado generalmente contraria a la clonación de seres humanos⁹⁵.

La Resolución del Parlamento Europeo, de marzo de 1989, estableció en su artículo 41 que “la prohibición bajo sanción es la única reacción viable a la posibilidad de reproducir seres humanos mediante clonación, así como con respecto a los experimentos que tengan como fin la clonación de seres humanos”.

El Consejo de Europa suscribió el año 1998 adicionalmente al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina o Convenio de Oviedo, el Protocolo de “Prohibición de Clonar Seres Humanos”. En este protocolo se prohibía la creación de seres humanos mediante la técnica de la clonación. Fue el primer instrumento jurídico internacional de la materia y establece que "toda intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ser humano vivo o muerto", sea cual sea la técnica a utilizar. La prohibición no podrá ser derogada "ni siquiera por

⁹⁵ Tal como destaca el Profesor Figueroa Yañez cabe destacar en este punto a Salvador Darío Bergel, Rosa Nélica Rey y Antonio Juan Rinessi, Niceto Blázquez, y Juan Felipe Higuera Guimerá, entre otros.

razones de seguridad pública, de prevención de las infracciones penales, de protección de la salud pública o por la protección de los derechos y libertades del prójimo".

La Organización Mundial de la Salud en 1997 también se manifestó contraria a la clonación con fines reproductivos.

En España la clonación se encuentra tipificada como delito en el Código Penal. Alemania también es muy enfática en prohibir la clonación reproductiva, debido en especial a las experiencias de la primera mitad del siglo veinte, e incluso la prohibió antes del año 1997

En Inglaterra la clonación terapéutica es permitida...

5. Discusión Nacional

En la discusión parlamentaria hubo acuerdo en prohibir la clonación de seres humanos.

El doctor Ricardo Vacarezza, como Presidente del Colegio Médico de Chile A.G., expresó en la discusión parlamentaria que el tema de la clonación ha sido analizado por dicha entidad y el Departamento de Ética emitió un pronunciamiento que fue aprobado por la unanimidad del Consejo General del Colegio, constituyendo la opinión oficial de dicho gremio. El Colegio Médico optó por el rechazo absoluto a la clonación de seres humanos, dejando abierta la posibilidad de aceptar en un futuro la clonación de órganos o tejidos.

El profesor Miguel Kottow, concuerda en rechazar la clonación de seres humanos pero cree que debiera discutirse la "clonación de ciertas parcelas del organismo humano que pueda dar beneficios terapéuticos al

hombre”⁹⁶. De esta misma opinión es el profesor Gonzalo Figueroa Yáñez quien calificó la clonación órganos en seres humanos, que implica la posibilidad de clonar órganos específicos, como legítima, ética y conveniente, ya que a través de ella una persona puede salvar su vida o su salud al recibir un clon del órgano deteriorado.

Respecto a la definición de clonación que debe plasmarse en la ley, es donde surgen las mayores controversias, como ya se adelantó en la introducción. El doctor Valenzuela es de la opinión que “la ley se limite a aquella realizada mediante implante de núcleo de célula adulta en huevo u ovocito activado previamente enucleado y a su posterior instalación en un útero preparado para la anidación”⁹⁷. A su vez el profesor Faruk Alay también cree que la definición correcta, que debiera recogerse en la ley, es “la implantación de un núcleo de célula somática en una célula huevo a la que se le ha extraído previamente el núcleo y sin que estén las características de la reproducción sexuada”.

Las definiciones anteriores parecen ser las más adecuadas y fueron apoyadas por destacados académicos en derecho como Gonzalo Figueroa Yáñez, pero finalmente no se plasmó en la ley.

La entonces ministra de Salud Dra. Michelle Bachelet expresó que “concordamos plenamente con la necesidad de prohibir la clonación inducida de seres humanos. La justificación de esta prohibición de clonación humana reproductiva se basa en lo siguiente: primero, atenta contra la libertad del sujeto, por la posibilidad de determinación de un individuo por una tercera persona (lo que lo distingue de una

⁹⁶ Primer Informe Comisión de Salud. Senado. Fecha 11 de julio, 2000. Cuenta en Sesión 10, Legislatura 342. “*Historia de la Ley N° 20.120*”, página 27.

⁹⁷ *Ibid*, página 33.

recombinación genética aleatoria, que es el proceso natural); y segundo, atenta contra la identidad del sujeto y abre la posibilidad de instrumentalización del ser humano, lo cual, a nuestro entender, sería también una amenaza para la dignidad de las personas”.

Durante el desarrollo de la ley, en un momento el artículo estaba redactado de la siguiente forma: “Prohíbe la clonación de seres humanos y cualquier intervención que de como resultado la creación de un ser humano genéticamente idéntico a otro, vivo o muerto. En cambio, permite la clonación de tejidos y órganos realizada con una finalidad terapéutica y ajustándose a las normas que al efecto establezca la Comisión Nacional de Bioética”⁹⁸. De esta forma se señala en la ley que “La clonación de tejidos y órganos sólo procederá con una finalidad terapéutica. En ningún caso podrá usarse para tales fines embriones humanos”.

Existió unanimidad en torno a la prohibición de la clonación con fines reproductivos pero fue la clonación con fines terapéuticos la que suscitó mayores posturas encontradas. El debate surge de que se asocia el hecho de aceptar la clonación terapéutica como un primer paso para permitir la clonación reproductiva.

El tema de la clonación de tejidos y órganos se relaciona con el aislamiento de células troncales que es una terapia celular más que una clonación propiamente tal y por ese motivo para algunos debería ser una materia a tratar por la Comisión Nacional de Bioética y no en el Congreso Nacional. Por otra parte el uso de embriones humanos para obtener células troncales también fue objeto de discusión ya que se relaciona muy estrechamente con el inicio de la vida humana.

⁹⁸ Ibid, página 55.

El senador Augusto Parra, mostró su posición contraria a prohibir la clonación con fines terapéuticos ya que para él introducir una norma prohibitiva de tales características requería un debate muchos más exhaustivo que el que se estaba dando, por las consecuencias positivas que conlleva para la humanidad ese tipo de clonación y por la fuerte restricción al actuar científico que implica.

La opinión internacional no es unánime en este punto. La Unión Europea es contraria a la clonación en sentido amplio, independiente de que sea reproductiva o terapéutica.

La Organización Mundial de la Salud se ha mostrado favorable a la clonación con fines terapéuticos si se respetan las garantías éticas y jurídicas, estableciendo la diferencia de ésta con la reproductiva.

En nuestro país se prefirió señalar que el cultivo de tejidos y órganos sólo procederá con fines terapéuticos o de investigación científica, situación diferente a la clonación humana, y que en ningún caso podrán destruirse embriones humanos para obtener las células troncales que den origen a dichos tejidos.

7. Regulación nacional.

En nuestro país se optó por prohibir todo tipo de clonación en seres humanos, de esta forma vemos que la ley N° 20.120 regula la clonación en el artículo 5° de la siguiente forma: “Prohíbese la clonación de seres humanos, cualesquiera que sean el fin perseguido y la técnica utilizada”.

A esta regulación cabe hacerle la crítica que se señaló con anterioridad, realizada por el doctor Valenzuela, respecto a la falta de claridad al no estipular expresamente que la clonación que se da naturalmente en el ser humano está fuera de esta prohibición.

De acuerdo al doctor Valenzuela el articulado debió haber sido de la siguiente manera: “Para el Estado de Chile es un acto ilícito e ilegal la clonación de seres humanos que usa como material hereditario nuclear el del núcleo de células somáticas. El realizar clonación humana en esta forma constituye delito penado con... Esta disposición se revisará cada cinco años y regirá para todo el territorio chileno”⁹⁹.

Por último cabe hacer presente que nuestro país no acepta la clonación con fines terapéuticos y es un debate que en un tiempo no lejano deberemos enfrentar como comunidad.

⁹⁹ El doctor Valenzuela prefirió no especificar la pena dejándola a criterio de los senadores y diputados.

CONCLUSIONES

Resulta muy alentador que en nuestro país se haya legislado sobre un tema absolutamente presente para todos nosotros como individuos como sociedad y en el que sin embargo había un absoluto silencio por parte del derecho. No es la primera vez que el ordenamiento jurídico se ve enfrentado al desafío de normar disciplinas y temáticas tan complejas como fundamentales para el desarrollo de nuestra sociedad como el que en esta ley se hizo. Por lo que el acuerdo al que se llegó y el vacío que se trató es sin duda loable.

No obstante lo anterior, sin lugar a dudas hay muchos temas que no fueron tratados del modo deseado en cuanto al rigor científico que ameritan y otros que en poco tiempo deberán ser regulados o repensados. Existen confusiones conceptuales en la ley o temas que son tratados defendiendo posturas políticas o religiosas predeterminadas y no con el estudio real y desprejuiciado que se requiere en estas materias. Entre los temas que serán necesarios repensar encontramos las terapias génicas o la clonación no reproductiva, entre muchos otros.

Podría haber sido una solución el que se estableciera dentro de la propia ley la necesidad de que la regulación sea revisada cada cierto tiempo (un plazo de 5 años por ejemplo) puesto que los avances científicos siempre se adelantarán a la normativa y por ello es fundamental estar alerta a las actualizaciones pertinentes, para que la ley no pierda relación con la realidad.

En el debate legal también pudimos observar contraposiciones entre grupos conservadores y científicos: Resulta difícil compatibilizar por una parte las posiciones de grupos más conservadores que se oponen duramente a un más amplio desarrollo de técnicas médicas, la

investigación con células madre, el control de la natalidad, la fecundación in vitro, el aborto terapéutico entre otros, y por otro el desarrollo científico de la ingeniería genética y la biomedicina.

Lo que cabe resaltar es que el tema transversal en la ley que se analizó es el Genoma Humano. Para la investigación constituye un límite el que la composición genética del genoma no sea alterada sino para otorgar beneficios a la humanidad teniendo presente siempre que es patrimonio común de todos los seres humanos. El genoma es en si mismo vida por lo que sin lugar a dudas merece protección por parte del derecho.

Para la biología lo propiamente humano es el genoma funcional humano, como es el de cualquiera otra especie para esa especie.

Los seres humanos son distintos a las otras especies pero iguales en esa misma distinción, y este punto es fundamental en dos sentidos. Por una parte para recordar el principio de la igualdad humana que debiera ser respetado por sobre cualquier tipo de consideración. Por otra parte los avances tecnológicos relativos al genoma humano debieran compartirse con los países en vías de desarrollo, no ser sólo provecho para los países más ricos sino considerar que el ser patrimonio común de la humanidad implica que sus beneficios también lo son. Por muy utópico que esto parezca, es fundamental que este principio guíe el actuar tanto de los gobiernos como científicos y empresarios.

Otro tema que es necesario señalar es el debate referente al comienzo de la vida humana. Claramente es una pregunta dónde será difícil llegar a un consenso pero es necesario determinar los niveles de protección que debe proporcionar el derecho. También se requiere crear un debate serio donde se analicen los distintos derechos que colisionan y los diferentes intereses en juego.

Como ya se señaló, la ley sí constituye un gran paso en haber podido dialogar desde diferentes posiciones, pero queda mucho trabajo pendiente, que es de esperar se realice con la mayor rigurosidad posible y siempre velando por el respeto a la persona humana.

BIBLIOGRAFÍA

1. Textos, Artículos y Monografías.

Alexy, Robert: “Teoría de los Derechos Fundamentales” (Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1993).

Beca Infante, Juan Pablo: “El Embrión Humano” (Santiago: Editorial Mediterránea, 2002).

Beca Infante, Juan Pablo: “Inicio de la Vida: Criopreservación de Embriones”. Revista on-line “Bioética y Debate”.

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas: “Bioética. La nueva Ciencia de la Vida” (Madrid: Biblioteca de Autores Cristianos, 2000).

Dobzhansky, Theodosius: “Diversidad Genética e Igualdad Humana” (Barcelona: Editorial Labor, 1978).

Evans, Enrique: “Los Derechos Constitucionales” (Santiago: Editorial Jurídica de Chile, 1999).

Finnis, John: “Ley Natural y Derechos Naturales”. (Buenos Aires: Ed. Abeledo-Perrot, 2000).

Figueroa Yañez, Gonzalo: “Derecho Civil de la Persona, del Genoma al nacimiento” (Santiago: Editorial Jurídica de Chile, 2001)

García Díaz, Fernando: “Conócete a ti mismo. Genética y Derecho, imperativos jurídicos a partir del genoma”. (Santiago, Agosto 2005)

García-Huidobro, Joaquín: “Defensa y Rescate de los Derechos Humanos” (Valparaíso, Chile: Edeval, 1987).

García-Pelayo, Manuel: “Derecho Constitucional Comparado”. (Madrid: Alianza, 1984).

Gardner, Paige: “Technology and the Environment: Mapping of the Human Genome: Current Approaches to Sharing the Benefits with Developing Countries”. (2001)

Gilbert, SF.: “Developmental Biology”. (USA: 7th Ed. Sunderland, MA: Sinauer Associates, 2003).

González-Torre, Ángel Pelayo: “Bioética y Experimentación con Seres Humanos” (Granada: Editorial Comares, 2002).

Gutiérrez, Avelino: “El consentimiento Informado y el Respeto a la Autonomía Del Paciente en la Práctica Clínica”. (Tesis de Pregrado, Escuela de Derecho, Universidad de Chile, Profesor Guía: Figueroa Yáñez, Gonzalo. Santiago, Agosto 2005).

Habermass, Jurger: “El Futuro de la Naturaleza Humana” (España: Ediciones Paidós, 2002)

Hinojosa, John Paul: “The Human Genome, Property of All: Opportunities Under the ALRC Inquiry into Gene Patenting and Human Health”. (Sidney Law Review, Vol. 26, 2004). Apunte Profesor Paulino Varas.

Kevles, Daniel & Berkovits, Ari: “The Gen Patenting Controversy: A Convergence of law, Economic Interests and Ethics”. Artículo de “Brookling Review”.

Knoppers, Bartha María: “Cloning: an international comparative perspective” (USA: National Bioethics Advisory Commission, 1997).

Kottow, Miguel: “Introducción a la Bioética” (Santiago: Editorial Universitaria, 1195).

Lewontin, Richard: “It Ain’t Necessarily So: the Dream of the Human Genome and other Illusions” (USA: NYRB, 2001).

Lobo, Alfonso: “Clonación humana: posibilidades y problemas éticos”, (Revista Estudios Públicos, N° 89. 2003).

Lolas, Fernando: “Bioética y Medicina” (Santiago: Editorial Biblioteca Americana, 2002).

Lolas, Fernando: “Temas de Bioética” (Santiago: Editorial Universitaria, 2002).

Mullan Cook-Deegan: “Origins of the Human Genome Project”. (1994). Apuntes Profesor Paulino Varas.

Pellegrino, Edmund D.: “Keynote Address: The Human Genome Project: The Central Ethical Challenge”.

Rawls, John: “Teoría de la Justicia” (México: Fondo de cultura económica, 2000).

Revista Médica de Chile: “La Evolución de la Capacidad de la Persona en la Práctica Actual y en Contexto del Consentimiento Informado”. 2004

Ridley, Matt: “Genome, the Autobiography of a Species in 23 Chapters” (USA: Harper Perennial, 2006).

Rodríguez-Drincourt Álvarez, Juan: “Genoma Humano y Constitución” (España: Civitas Ediciones, S.L., 2002).

Romeo Casabona, Carlos María: “Genética y Derecho” (Buenos Aires: Editorial Astrea, 2003).

Sotomayor, María Angélica: “Investigación Biomédica en Chile”. (Presentación PowerPoint).

Stultson, John: “El Genoma y la División de Clases” (Santiago: Editorial de Le Monde Diplomatique: Aún Creemos en los Sueños, 2005)

Ugarte Godoy, José Joaquín: “El Derecho de la Vida: El Derecho a la Vida Bioética y Derecho” (Santiago, Editorial Jurídica de Chile, mayo 2006).

Valenzuela Y., Carlos: “Sobre el origen ontogénico del ser humano. La Solución Científica”. (Rev. Méd Chile 2007; 135: 121-126).

Villey, Michel: “Compendio de Filosofía del Derecho. Definiciones y Fines del Derecho” (Pamplona: Universidad de Navarra, 1979).

VV.AA.¹⁰⁰: “A la Sombra de Darwin. Las Aproximaciones Evolucionistas al Comportamiento Humano” (España: Siglo Veintiuno de España Editores, 2003).

VV.AA.: “Bioética: Fundamentos y Dimensión Práctica” (Santiago: Editorial Mediterráneo, 2004).

VV.AA.: “The Future is Now. America confronts the new genetics” (USA: Rowman & Littlefield Publisher, INC., 2002).

VV.AA.: “Lo que Somos y el Genoma Humano” (México: UNAM Fondo de Cultura Económica de México, 2004).

VV.AA.: “Science, Law and the Courts in Europe” (Pavia: Collegio Ghislieri, 2004).

VV.AA.: “Genoma Humano” (Buenos Aires: Rubinzal-Culzoni Editores, 2004)

VV.AA, CONICYT: “Bioética e investigación con Seres Humanos y Animales” (Santiago, 2006).

¹⁰⁰ Varios Autores

VV.AA., Morataya Natalia: “Deontología biológica” (España: Facultad de Ciencias, Universidad de Navarra, 1987).

Zamudio, Teodora: “Clonación en Seres Humanos: Posibilidades de su Regulación legal”. (Revista Bioética y Derecho <http://bioetica.bioetica.org/doctrina30.htm>).

2. Textos Constitucionales, Legales y Reglamentarios

- Constitución Política de Chile, 1980. (Editorial Jurídica de Chile)
- Historia de La Ley 20.120 “Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación”. (Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. 2006)
- Ley N° 19.451 “Sobre Transplante y Donación de Organos” (1996)
- Ley N° 19.628 “Sobre Protección de Datos de carácter Personal” (2002)
- Ley N° 19.970 “Que Crea el Sistema Nacional de Registro de ADN”
- Código Sanitario (D.F.L. N° 725, 1968)
- Código de Nüremberg. (Nüremberg, Alemania. 1947)
- Declaración de Helsinski. (Asociación Médica Mundial. Edimburgo, Escocia. Octubre, 2002)
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos. (UNESCO, 1997)
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos. (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Ginebra, 2002)

