

# Proyectos de ley con impacto en la investigación científica con seres humanos y algunos comentarios sobre interpretación de leyes vigentes

Prof. Juan Alberto Lecaros

Director Observatorio de Bioética y Derecho

Instituto de Ciencias e Innovación en Medicina (ICIM) - UDD

[jlecaros@udd.cl](mailto:jlecaros@udd.cl)

# Objetivos

1. Modificación al Código Sanitario, Libro IV, Título V De los Ensayos Clínicos
2. Modificaciones a la ley N° 20.120 sobre investigación científica biomédica
3. Ad portas de la nueva ley N° 19.628 que regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales / Proyecto de Ley que regula los sistemas de IA
4. Cuestiones interpretativas: artículo 28 ley N° 20.584 y cesión de muestras biológicas de biorepositorios
5. Reflexión sobre el diseño institucional para legislar en materias bioéticas

# Modificación al Código Sanitario, Libro IV Título V De los Ensayos Clínicos

## Tramitación

Si esta desde un dispositivo móvil, deslice para ver toda la información

| Sesión/Leg. | Fecha      | Subetapa                                                                                                                                                                                                                   | Etapas                                 | Ver Documentos                        |
|-------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|
|             | 07/10/2020 | Ingreso de proyecto .                                                                                                                                                                                                      | Primer trámite constitucional / Senado | <a href="#">Mensaje/Moción</a>        |
| 101 / 368   | 07/10/2020 | Cuenta de proyecto . Pasa a Comisión de Salud                                                                                                                                                                              | Primer trámite constitucional / Senado |                                       |
|             | 04/01/2021 | Primer informe de comisión de Salud.                                                                                                                                                                                       | Primer trámite constitucional / Senado | <a href="#">Informe Comparado</a>     |
| 140 / 368   | 05/01/2021 | Cuenta de primer informe de comisión .                                                                                                                                                                                     | Primer trámite constitucional / Senado |                                       |
| 152 / 368   | 28/01/2021 | Discusión general . Aprobado en general Se fija como plazo para presentar indicaciones el 12/03/2021 a las 12:00                                                                                                           | Primer trámite constitucional / Senado | <a href="#">Diario Video Votación</a> |
|             | 13/03/2021 | Boletín de indicaciones .                                                                                                                                                                                                  | Primer trámite constitucional / Senado | <a href="#">Indicación</a>            |
| 7 / 369     | 31/03/2021 | La Sala acuerda fijar un nuevo plazo de indicaciones, para el día de hoy hasta las 19:00 horas, en la Secretaría de la Comisión de Salud.                                                                                  | Primer trámite constitucional / Senado |                                       |
| 26 / 370    | 14/06/2022 | La Sala acuerda que en el trámite de segundo informe, el proyecto de ley sea conocido en primer lugar por la Comisión de Desafíos del Futuro, Ciencia, Tecnología e Innovación, y posteriormente por la Comisión de Salud. | Primer trámite constitucional / Senado |                                       |
| 33 / 370    | 06/07/2022 | La Sala acuerda que en el trámite de segundo informe, el proyecto de ley sea conocido exclusivamente por la Comisión de Salud.                                                                                             | Primer trámite constitucional / Senado |                                       |
|             | 03/01/2023 | La Sala acuerda abrir un nuevo plazo para presentar indicaciones hasta las 12 horas del día 9 de enero de 2023, en la Secretaría de la Comisión de Salud                                                                   | Primer trámite constitucional / Senado |                                       |
| 120 / 370   | 07/03/2023 | Nuevo plazo para indicaciones. Se amplía plazo para presentar indicaciones hasta el 08/03/2023 a las 12:00 en la Secretaría de la Comisión de Salud                                                                        | Primer trámite constitucional / Senado |                                       |
|             | 09/03/2023 | Boletín de indicaciones .                                                                                                                                                                                                  | Primer trámite constitucional / Senado | <a href="#">Indicación</a>            |
|             | 12/04/2023 | Segundo informe de comisión de Salud.                                                                                                                                                                                      | Primer trámite constitucional / Senado | <a href="#">Informe Comparado</a>     |
| 13 / 371    | 18/04/2023 | Cuenta de segundo informe de comisión .                                                                                                                                                                                    | Primer trámite constitucional / Senado |                                       |

# Modificación al Código Sanitario, Libro IV Título V De los Ensayos Clínicos

**Indicaciones.**  
Segundo Informe Comisión de Salud  
12 abril 20223

**Nuevo inciso Art. 111 A. Autorización Especial Uso Provisional.** Factores evaluación relevancia de riesgos para exención Autorización

**Nuevo inciso Art. 111 B. Notificación de reacciones y eventos adversos.** Especifica RA o EA inherentes a la condición de salud en estudio

**Nuevo Art. 111 C. Acceso a tratamiento post ensayo**

**Nuevo Art. 111 D. Responsabilidad por daños y perjuicios consecuencia del ensayo**

# Modificación al Código Sanitario, Libro IV Título V De los Ensayos Clínicos

**Artículo 111 C.- El paciente sujeto de ensayo clínico tendrá derecho a que, una vez terminado éste, el titular de la autorización especial para uso provisional con fines de investigación y, con posterioridad en su caso, el titular del registro sanitario del producto sanitario de que se trate, le otorgue sin costo para el paciente la continuidad del tratamiento por todo el tiempo que persista su utilidad terapéutica, conforme al protocolo de investigación respectivo.**

**Esta obligación afectará al titular del registro sanitario, aun cuando no haya sido el titular de la autorización provisional o haya adquirido con posterioridad el registro sanitario.**

3. Reemplázase el artículo 111 C por el siguiente:

"Artículo 111 C.- El sujeto participante en el ensayo clínico tendrá derecho a que, una vez terminado éste, el titular de la autorización especial para uso provisional con fines de investigación y, con posterioridad en su caso, el titular del registro sanitario del producto sanitario de que se trate, le otorgue sin costo la continuidad del tratamiento médico investigado, por el tiempo que persista su utilidad terapéutica **conforme al protocolo de investigación respectivo** y **en tanto no existan tratamientos disponibles más eficaces.**

Una vez terminado el ensayo clínico, el investigador responsable debe informar al sujeto participante en el ensayo clínico sobre los resultados de la investigación y sobre su derecho a otorgar o denegar su **consentimiento para recibir el tratamiento médico investigado**, en el caso en que este fuese calificado con utilidad terapéutica.

La utilidad terapéutica debe ser **calificada por la autoridad sanitaria**, según lo dispuesto en el reglamento al que se refiere el inciso siguiente.

La utilidad terapéutica, eficacia del tratamiento y otras condiciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo serán determinadas de acuerdo a lo establecido en el reglamento respectivo."

# Modificación al Código Sanitario, Libro IV Título V De los Ensayos Clínicos

**Artículo 111 E.- Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños que causen con ocasión de la investigación, aunque estos se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieren podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica, existentes en el momento de producirse los daños.**

**Asimismo, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación.**

**La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años, contado desde la manifestación del daño. La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años, contado desde la manifestación del daño. No obstante, en caso de decretarse una alerta sanitaria con ocasión de una epidemia o pandemia y durante la vigencia de ésta, dicho plazo se contará desde el término del respectivo ensayo, cuando se trate de investigaciones que tengan por objeto el desarrollo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos destinados a enfrentar las circunstancias que sirvieron de fundamento al decreto de alerta sanitaria.**

4. Reemplázase el artículo 111 E por el siguiente:

"Artículo 111 E.- Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños y perjuicios que sean **consecuencia del ensayo clínico.**

Asimismo, acreditado el daño, se presumirá, **salvo prueba en contrario,** que éste se ha producido como consecuencia de la investigación.

La acción para **perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años contado desde el término del ensayo clínico.**

Se **exceptúan de este régimen de responsabilidad** todos aquellos daños y perjuicios que sean inherentes a la patología objeto de estudio, **considerando lo dispuesto en el inciso primero del artículo 111 B,** o aquellos que sean propios de la evolución de la enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento, **lo cual será debidamente informado al paciente."**

# Modificaciones a la ley N° 20.120 sobre investigación científica biomédica: edición del genoma humano

## Tramitación

Si esta desde un dispositivo móvil, deslice para ver toda la información

| Sesión/Leg. | Fecha      | Subetapa                                                                                                                                                                                                                                  | Etapas                                 | Ver Documentos                        |
|-------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|
|             | 13/06/2022 | Ingreso de proyecto .                                                                                                                                                                                                                     | Primer trámite constitucional / Senado | <a href="#">Mensaje/Moción</a>        |
| 26 / 370    | 14/06/2022 | Cuenta de proyecto . Pasa a Comisión de Desafíos del Futuro, Ciencia, Tecnología e Innovación                                                                                                                                             | Primer trámite constitucional / Senado |                                       |
| 26 / 370    | 14/06/2022 | La Sala acuerda que el proyecto de ley sea analizado en primer lugar por la Comisión de Desafíos del Futuro, Ciencia, Tecnología e Innovación, y posteriormente por la Comisión de Salud.                                                 | Primer trámite constitucional / Senado |                                       |
|             | 16/11/2022 | Primer informe de comisión de Desafíos del Futuro, Ciencia, Tecnología e Innovación. Pasa a Comisión de Salud                                                                                                                             | Primer trámite constitucional / Senado | <a href="#">Informe Comparado</a>     |
|             | 05/12/2022 | Primer informe de comisión de Salud.                                                                                                                                                                                                      | Primer trámite constitucional / Senado | <a href="#">Informe Comparado</a>     |
| 88 / 370    | 13/12/2022 | Cuenta de primer informe de comisión .                                                                                                                                                                                                    | Primer trámite constitucional / Senado |                                       |
| 5 / 371     | 22/03/2023 | Discusión general . Aprobado en general Se fija como plazo para presentar indicaciones el 13/04/2023 a las 12:00                                                                                                                          | Primer trámite constitucional / Senado | <a href="#">Diario Video Votación</a> |
| 5 / 371     | 22/03/2023 | La Sala acuerda que el proyecto sea conocido en particular por la Comisión de Desafíos del Futuro, Ciencia, Tecnología e Innovación.                                                                                                      | Primer trámite constitucional / Senado |                                       |
|             | 13/04/2023 | Boletín de indicaciones .                                                                                                                                                                                                                 | Primer trámite constitucional / Senado | <a href="#">Indicación</a>            |
| 16 / 371    | 25/04/2023 | La Sala acuerda fijar un nuevo plazo para presentar indicaciones a este proyecto, hasta las 12:00 horas del día 8 de mayo de 2023, en la Secretaría de la Comisión de Desafíos del Futuro, Ciencia, Tecnología e Innovación.              | Primer trámite constitucional / Senado |                                       |
| 74 / 371    | 15/11/2023 | La Sala acuerda fijar un nuevo plazo para presentar indicaciones a este proyecto de ley, hasta las 12:00 horas del día 24 de noviembre de 2023, en la Secretaría de la Comisión de Desafíos del Futuro, Ciencia, Tecnología e Innovación. | Primer trámite constitucional / Senado |                                       |

# Modificaciones a la ley N° 20.120 sobre investigación científica biomédica: edición del genoma humano

## Núm. 1

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

### **Eliminar el artículo 1° bis.**

Principios de soft law de las Recomendaciones WHO específicas que no corresponden que estén en una ley general para la investigación científica.

## Núm. 2

**Tipifica y sanciona las siguientes conductas** de prácticas eugenésicas, de edición no autorizada del genoma humano, hurto, robo, apropiación y tráfico de material e información genética

### **Eliminar los tipos penales del artículo 18 y 18bis**



# Modificaciones a la ley N° 20.120 sobre investigación científica biomédica: Propuestas de cambio ampliando la idea matriz

## Propuesta de Indicaciones

Ampliación del ámbito de aplicación objetivo de la ley (art. 1° y 2°)

Sustituir el artículo 3°. Evaluar prohibición o autorización controlada de la edición hereditaria del genoma con fines reproductivos

Modificar el artículo 6°. Prohibición de crear embriones con fines de investigación y evaluar mantener prohibición o dar autorización para uso de embriones donados fines investigación (de procesos de FIV)

Modificar el artículo 6°. Norma habilitante para la investigación científica en terapia celular y remisión a un reglamento para su complemento y desarrollo

## Propuesta de Indicaciones

Introducir en el artículo 11 el consentimiento amplio para uso futuro de muestras biológicas humanas y datos asociados con fines de investigación relacionados con salud y remisión a un reglamento biobancos con fines de investigación

Eliminar la obligación contenida en el artículo 11 de que el acta de consentimiento informado cuente con la firma del director del centro o establecimiento de investigación y actúe en calidad de ministro de fe.

# Ley N° 19.628 que regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales

## **Artículo 16 bis.- Datos personales sensibles relativos a la salud y al perfil biológico humano.**

**Cumpléndose lo dispuesto en el inciso primero del artículo 16**, los datos personales relativos a la salud del titular, así como aquellos relativos al perfil biológico del titular, tales como los datos genéticos, proteómicos o metabólicos, **sólo pueden ser tratados para los fines previstos por las leyes especiales en materia sanitaria**. Solo se podrá tratar los datos personales sensibles relativos a la salud del titular y a su perfil biológico **sin contar con su consentimiento** respetando los principios y reglas establecidos en la presente ley en los siguientes casos:

c) Cuando sean utilizados con fines históricos, estadísticos o científicos, para estudios o investigaciones que atiendan fines de interés público o vayan en beneficio de la salud humana, o para el desarrollo de productos o insumos médicos que no podrían desarrollarse de otra manera. Los resultados de los estudios e investigaciones científicas que utilicen datos personales relativos a la salud o al perfil biológico, pueden ser publicados o difundidos libremente, debiendo previamente anonimizarse los datos que se publiquen.

# Ley N° 19.628 que regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales

## Artículo 16 quinquies. Datos tratados con fines históricos, estadísticos, científicos y de estudios o investigaciones con fines de interés público

Se entiende que **existe un interés legítimo en el tratamiento de datos personales** que realicen las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, incluidos los organismos públicos, cuando el tratamiento se realiza exclusivamente con fines históricos, estadísticos, científicos y para estudios o investigaciones que atiendan fines de interés público.

Los responsables de datos deberán adoptar y acreditar que ha cumplido con todas las medidas de calidad y seguridad necesarias para resguardar que los datos se utilicen exclusivamente para tales fines. **En el caso de los datos personales sensibles, el responsable debe identificar los riesgos posibles e implementar las medidas tendientes a su reducción o mitigación.** Cumplidas estas condiciones, el responsable podrá almacenar y **utilizar los datos por un período indeterminado de tiempo.**

Los responsables que hayan tratado datos personales exclusivamente con estas finalidades podrán efectuar publicaciones con los resultados y análisis obtenidos, debiendo previamente adoptar las medidas necesarias para anonimizar los datos que se publiquen.

# Proyecto de Ley que regula los sistemas de IA (Bol. 16821-19)

## Regula los sistemas de inteligencia artificial

---

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                         |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Legislatura:      | 372                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                         |
| Fecha de ingreso: | martes 07 de mayo de 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |
| Estado            | Primer trámite constitucional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                         |
| Numero de boletín | 16821-19<br>19                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Refundido con: 15869-19 |
| Materia:          | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         |
| Iniciativa:       | Mensaje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |
| Cámara de origen  | Cámara de Diputados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                         |
| Autor             | Ministerio Secretaría General de la Presidencia   Ministerio de Ciencia, Tecnología, C e I   Ministerio de Defensa Nacional   Ministerio de Desarrollo Social y Famili   Ministerio de Economía, Fomento y Turism   Ministerio de Educación   Ministerio de Hacienda   Ministerio de Justicia y de Derechos Humanos   Ministerio de Relaciones Exteriores   Ministerio de Transporte y Telecomunicaciones   Ministerio del Interior y Seg. Pública |                         |

# Cuestiones interpretativas (I): Modificación artículo 28 Ley 20.584 por Ley N° 21.331 de salud mental

- Nueva norma jurídica (artículo 28 Ley N° 20.584) para la investigación científica con personas con discapacidad psíquica o intelectual
- Pasa del régimen de prohibición absoluta (modelo excluyente) a un régimen bajo condiciones (modelo incluyente)
- ¿El régimen jurídico en Chile sigue un modelo de competencias o un modelo de apoyo a la toma de decisiones de la CDPD?

# ¿Régimen legal en Chile es compatible con la CDPD?

## Artículo 28.-

Adultos que no son capaces física o mentalmente de expresar su consentimiento o de los que no es posible conocer su preferencia

### A. Si no puede expresar su voluntad:

⇒ Podrá participar en una investigación científica, siempre que:

1. La condición física o mental que impide otorgar el consentimiento o preferencia es una **característica necesaria del grupo investigado**;
2. La condición **no** es tratable de modo que pueda recobrar su capacidad de consentir;
3. El protocolo de investigación contiene las razones específicas para su inclusión;
4. Se acredita que la investigación involucra un **potencial beneficio directo** para la persona;
5. Se acredita que la investigación involucra **riesgos mínimos** para la persona;
6. Cuenta con **informe favorable de un comité ético científico** acreditado;
7. Los miembros del **comité ético científico no tienen interés directo o indirecto** con el centro o institución donde se desarrollará el proyecto, investigador principal o patrocinador del proyecto.
8. Cuenta con autorización de la SEREMI de Salud.
9. Personas con enfermedad neurodegenerativa o psiquiátrica podrán **otorgar anticipadamente su consentimiento informado** para ser sujetos de ensayo en investigaciones futuras, cuando no estén en condiciones de consentir o expresar preferencia

### A. Si puede expresar su voluntad:

⇒ Podrá participar en una investigación científica, siguiendo las reglas generales.

# Debate sobre la interpretación art. 28



DIVISIÓN JURÍDICA

CLG

MEMORANDUM N° A15/ 03360 / 20.10.21

**ANT.:** Solicitud de pronunciamiento formulada en correo electrónico de fecha 04 de octubre 2021 y de fecha 06 de octubre 2021, por CMEIS y la Oficina de Bioética, respectivamente.

**MAT.:** Informa sentido y alcance del nuevo artículo 28 de la ley 20.584

**DE:** JEFE DIVISIÓN JURÍDICA

**A :** OFICINA DE BIOETICA MINISTERIO DE SALUD  
PRESIDENTE CMEIS

# Debate sobre la interpretación art. 28

**Párrafo 9° De los derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual**

Artículo 28.- No se podrá desarrollar investigación biomédica en adultos que no son **capaces física** o mentalmente de expresar su consentimiento o de los que no es posible conocer su preferencia, a menos que la **condición física** o mental que impide otorgar el consentimiento informado o expresar su preferencia sea una característica necesaria del grupo investigado.

En estos casos, **no se podrá involucrar en investigación sin consentimiento a una persona cuya condición de salud sea tratable de modo que pueda recobrar su capacidad de consentir.**

Inc. 4° **[...]Se deberá obtener a la brevedad el consentimiento o manifestación de preferencia de la persona que haya recuperado su capacidad física o mental para otorgar dicho consentimiento o manifestar su preferencia.**

Inc. 3° **[...] En esos casos, los miembros del comité que evalúe el proyecto no podrán encontrarse vinculados directa ni indirectamente con el centro o institución en el cual se desarrollará la investigación, ni con el investigador principal o el patrocinador del proyecto.**



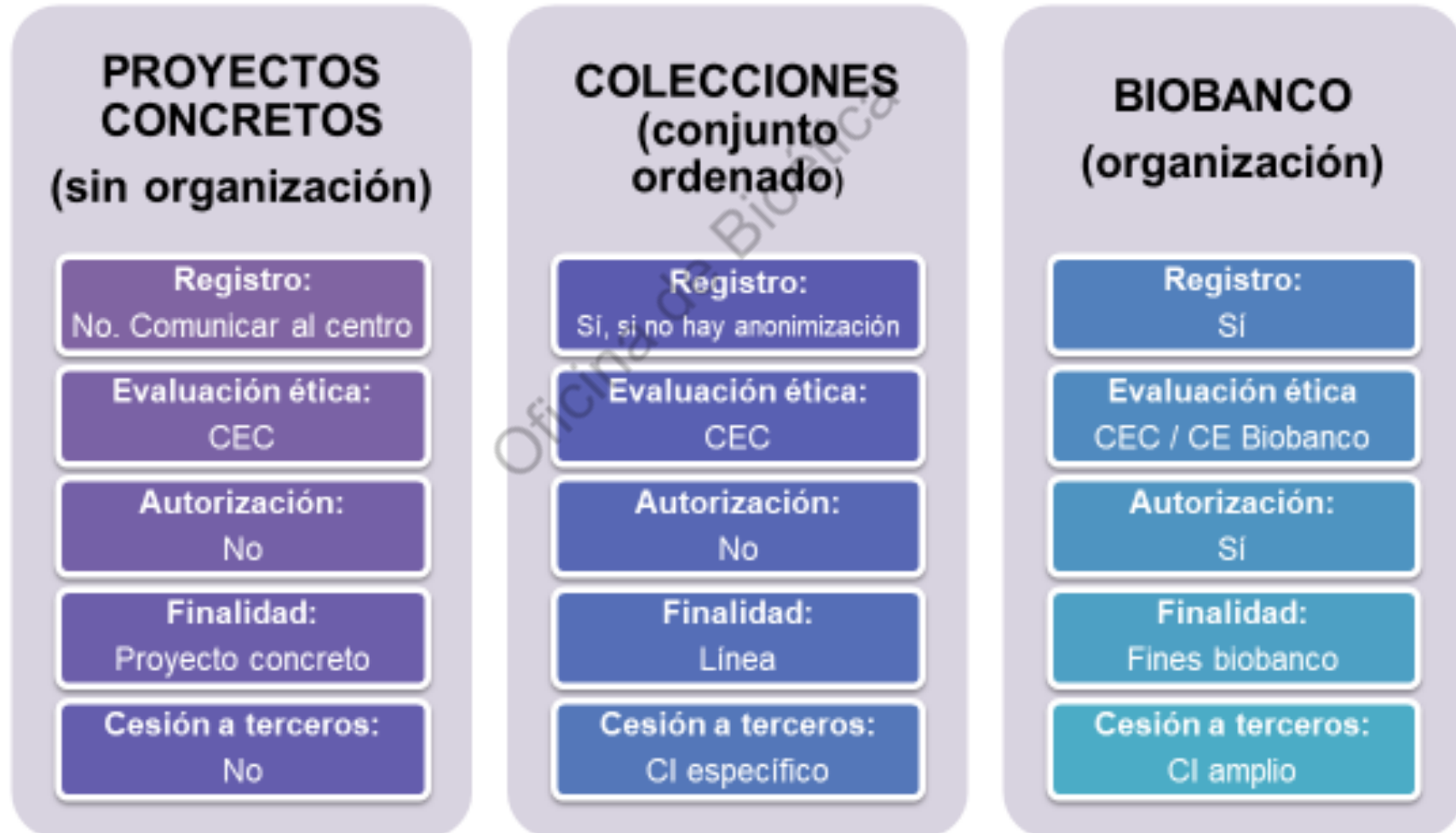
# Debate sobre la interpretación art. 28

Párrafo 9° De los derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual



Inc. Final [...] La investigación biomédica en personas menores de edad se registrará por lo dispuesto en la ley N° 20.120. Con todo, deberá respetarse su negativa a participar o continuar en la investigación.

# Cuestiones interpretativas (II): Cesión de muestras biológicas de biorepositorios





INSTITUTO DE CIENCIAS E INNOVACIÓN EN MEDICINA  
Facultad de Medicina  
Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo

Gracias  
[jlecaros@udd.cl](mailto:jlecaros@udd.cl)