

11 NOV. 2011

1

APRUEBA REGLAMENTO DE LA LEY N° 20.120:

REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



N° 114

CONTRALORIA GENERAL
OFICINA GENERAL DE PARTES
23 SET. 2011

SANTIAGO, 22 NOV. 2010

10 NOV 2011

CONTRALORIA GENERAL
OFICINA GENERAL DE PARTES
25 OCT. 2011

MINISTERIO DE HACIENDA
OFICINA DE PARTES
RECIBIDO

CONTRALORIA GENERAL
TOMA DE RAZON
NUEVA RECEPCION
01 MAR. 2011

DEPART. JURIDICO	RVV
DEPART. T. R. Y REGISTRO	02/103
DEPART. CONTABIL.	
SUB. DEP. C. CENTRAL	
SUB. DEP. E. CUENTAS	
SUB. DEPTO. C. P. Y BIENES NAC.	
DEPART. AUDITORIA	
DEPART. V. O. P. U. Y T.	
SUB. DEPTO. MUNICIPI	

DIVISION JURIDICA
COMITE 4
RVV JEFE

TOMADO RAZON
2 NOV. 2011
REFRENDACION
REF. POR \$
IMPUTAC.
ANOT. POR \$
IMPUTAC.
DEDUC. DTO.

CONSIDERANDO:

1°. Que, la investigación científica biomédica es una actividad indispensable para el progreso de las ciencias de la salud y por ende, para el bienestar de la sociedad.

2°. Que, no obstante lo anterior, la libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica con seres humanos tiene como límite el respeto de los derechos humanos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República, como por los tratados internacionales vigentes ratificados por Chile.

3°. Que, en este contexto, la ley N° 20.120, 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.

4°. Que, en el artículo 21 de la mencionada ley, se otorga un mandato legal al Ministerio de Salud para establecer, mediante reglamento, las normas que complementen o desarrollen los contenidos de dicha ley, y

TENIENDO PRESENTE las facultades que me concede el artículo 32 N° 6 y 35 de la Constitución Política de la Republica, dicto el siguiente

RETIRADO SIN TRAMITAR
FECHA: 19 OCT 2011
CON OFICIO N° 3499

RETIRADO SIN TRAMITAR
FECHA: 15 ABR 2011
CON OFICIO N° 1258

DIVISION JURIDICA
COMITE 4
RVV JEFE

DECRETO:

1º. APRUÉBASE el siguiente reglamento de la ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana:

**TÍTULO I
PRINCIPIOS Y DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1º.- El presente Reglamento tiene como objeto establecer las normas que permitan complementar y desarrollar las disposiciones vigentes en la ley N° 20.120, en materia de investigación científica biomédica en el ser humano, dentro del marco de la protección a su vida.

Artículo 2º.- 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.

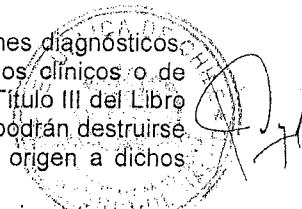
Artículo 3º.- Se prohíbe toda práctica eugenésica, entendida como la aplicación de las leyes biológicas de la herencia al perfeccionamiento de la especie humana. Lo anterior no obsta a la consejería genética u orientación entregada por un profesional de la salud a individuos con riesgo aumentado de tener descendencia con trastorno genético específico, incluyendo entrega de información respecto de la probabilidad de tener descendencia con la enfermedad de que se trate.

Artículo 4º.- Se prohíbe la clonación en seres humanos cualquiera sea el fin perseguido y la técnica empleada.
Se entiende por clonación de seres humanos la generación asexual de un organismo o conjunto de células genéticamente idénticas a su ancestro.

Artículo 5º.- Se considera terapia génica en células somáticas, el proceso por el cual se inserta material genético en una célula somática para que ésta produzca una proteína normal y su práctica estará autorizada sólo con fines de tratamiento y prevención de las enfermedades.

Artículo 6º.- El cultivo de tejidos y órganos sólo procederá con fines diagnósticos, terapéuticos o de investigación científica, por parte de laboratorios clínicos o de salud pública autorizados en conformidad con el artículo 129 y el Título III del Libro Primero del Código Sanitario según corresponda; en ningún caso podrán destruirse embriones humanos para obtener las células troncales que den origen a dichos tejidos y órganos.

Quienes conserven muestras o elementos biológicos con fines de investigación o tratamiento adoptarán las medidas necesarias para su seguridad y confidencialidad que sean suficientes para resguardar su correcto uso, debiendo destinarlos exclusivamente a los fines para los cuales fueron obtenidos.



Artículo 7°.- Corresponderá al Ministerio de Salud y a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en el ámbito de sus respectivas competencias, velar por el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la ley N° 20.120 y en este reglamento.

Corresponde al Instituto de Salud Pública autorizar el uso de medicamentos con o sin registro sanitario, con fines de investigación científica y ensayos clínicos previo informe favorable del Comité Ético Científico responsable.

Artículo 8°.- Para los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- a) Investigación científica biomédica en seres humanos: toda investigación realizada a través de la intervención o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable;
- b) Patrocinador o promotor: individuo, institución, empresa u organización con domicilio y representante legal en Chile, que toma la iniciativa de realizar y de financiar una investigación biomédica en seres humanos y que asume las responsabilidades derivadas de la investigación establecidas por el ordenamiento jurídico vigente. Se entenderá, asimismo, como patrocinador a aquel individuo, institución, empresa u organización que sin financiar directamente la investigación biomédica de que se trate, ha realizado acciones concretas para conseguir el financiamiento;
- c) Investigador responsable: persona encargada de la conducción de una investigación biomédica en seres humanos en un sitio o establecimiento, y que asume las responsabilidades establecidas en este Reglamento, la ley N° 20.120 y las demás señaladas por el ordenamiento jurídico vigente;
- d) Investigador principal: investigador escogido entre todos los investigadores responsables de un estudio multicéntrico para representar a éstos ante el Comité Ético Científico responsable;
- e) Establecimiento o sitio de investigación: lugar físico o espacio geográfico donde el Investigador prevé contactar a los potenciales participantes de una investigación biomédica;
- f) Director del establecimiento: persona que tiene a su cargo la administración superior, dirección, organización y el control del establecimiento donde se desarrolle la investigación;
- g) Investigación o estudio multicéntrico: investigación biomédica que involucra dos o más establecimientos o sitios de investigación.

TÍTULO II DE LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Artículo 9°.- Toda investigación científica biomédica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica deberá justificarse plenamente en su objetivo y metodología, debiendo realizarse por profesionales idóneos en la materia y ajustarse a lo dispuesto en la ley N° 20.120 y en este Reglamento.

PÁRRAFO PRIMERO
De la Investigación

Artículo 10.- Toda investigación científica a realizarse en el país deberá contar con la autorización expresa del o de los Directores de los establecimientos donde se efectúe, la que será evacuada dentro del plazo de 20 días hábiles, debiendo fundar su negativa en su caso, previo informe favorable del Comité Ético Científico ante el cual se presente y del Instituto de Salud Pública en los casos señalados en el artículo 102 inciso segundo del Código Sanitario.

Dicha autorización se entregará una vez acordado los términos en que se desarrollará la investigación por parte del patrocinador y su intermediario en su caso, y de los investigadores, responsable o principal que participen, según sea pertinente.

Todo evento adverso de carácter serio que se presente en el curso de la investigación, deberá ser informado por el investigador al Comité y al Director del establecimiento donde se lleva a cabo.



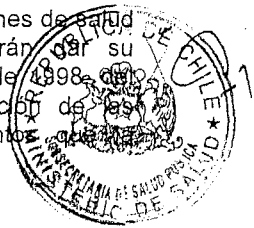
PÁRRAFO SEGUNDO
Del Consentimiento Libre e Informado

Artículo 11.- Toda investigación científica realizada con seres humanos deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre, informado y por escrito de la persona o, en su defecto, con el de aquél que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley y en el caso de los niños menores de 18 y mayores de 12 se permitirá, en la medida de lo posible, su presencia al acto para conocer su opinión. El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que consiente en la investigación, por el investigador responsable o principal, en su caso, y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe.

El director del centro o establecimiento podrá delegar la facultad de suscripción del acta donde conste el consentimiento informado y su actuación como ministro de fe.

Artículo 12.- Se entiende por consentimiento informado la aquiescencia formalizada a través de un acta escrita, otorgada por la persona en quien se realizará la investigación o por su representante legal, en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos.

Cuando la investigación incluya el otorgamiento y prestaciones o acciones de salud a personas que padezcan enfermedades mentales, éstas podrán dar su consentimiento en la forma prevista en el decreto supremo N° 570 de 1998 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento para la Internación de las Personas con Enfermedades Mentales y sobre los Establecimientos que les Proporcionan.



Artículo 13.- La información acerca del proyecto de investigación, que se proporcione a la persona en forma previa al otorgamiento de su consentimiento, deberá ser adecuada, suficiente y comprensible y estará previamente visada por el Comité Ético Científico correspondiente, como documento oficial incluido dentro del protocolo de investigación científica. Asimismo, deberá informársele en forma expresa acerca del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello implique responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno, de lo que se dejará constancia en su ficha clínica y en el documento que corresponda dentro del protocolo de la investigación.



Artículo 14.- El consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación experimenten modificaciones que tengan incidencia en las personas que participan en ella, salvo que éstas sean consideradas menores por el Comité que haya aprobado el proyecto de investigación.

Artículo 15 - En el evento que la investigación científica biomédica que se pretenda efectuar suponga algún tratamiento o procedimiento que resulte incompatible con alguno de los procedimientos o tratamientos de alguna patología GES a que se encuentre acogida la persona que participe en la investigación y que, eventualmente, suponga la necesidad de renunciar a dichos procedimientos o tratamientos a que tiene derecho; esta circunstancia deberá ser informada en los términos de los artículos precedentes, quedando formalizada la renuncia temporal de éstos, en el evento de generarse, en el acta de consentimiento informado, en forma expresa.

Sin perjuicio de lo anterior, y en resguardo del régimen general de garantías en salud previsto por la ley N° 19.966, la persona sometida a una investigación científica biomédica podrá reincorporarse a dicho régimen, al término de ella o mediando renuncia expresa a su participación.

PÁRRAFO TERCERO De los Comités Ético Científicos (CEC)

Artículo 16.- Los Comités Ético Científicos, en adelante los Comités, son entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en este Reglamento, que tienen por objeto esencial evaluar e informar los protocolos de las investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración. La autoridad superior de la entidad en la que se constituyen deberá velar porque sus integrantes tengan acceso a información científica y técnica de las materias relacionadas con ética e investigación biomédica y asegurar el apoyo de recursos necesarios para su debido funcionamiento, en términos de infraestructura e instalaciones que faciliten su trabajo, garanticen la confidencialidad de las materias tratadas así como proporcionar el personal de apoyo administrativo y logístico que ello conlleve de conformidad a la ley.

Artículo 17.- La constitución de los Comités Ético Científicos se realizará mediante resolución o acto formal emanado del Director Técnico o el representante legal en su caso, de la entidad en que se constituyan; copia de este acto deberá remitirse a la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Nacional de Bioética.

Deberá estar integrado por un número mínimo de cinco miembros, considerándose a lo menos los siguientes estamentos:

- a) Una persona que, sin ser profesional de salud, tenga interés en el área de la investigación científica o bioética y no se encuentre vinculada con las entidades que realizan este tipo de investigaciones, de manera que represente los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades.
- b) Un experto en ética de la investigación biomédica, con formación en dicha disciplina, y
- c) Una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho.

Sus integrantes deberán contar con calificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar los protocolos de la investigación de que se trate, sin perjuicio de sus atribuciones para consultar la opinión de expertos y solicitar informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas en las que verse el proyecto sometido a su consideración.

Funcionarán con arreglo al estatuto que internamente se aprueben, en el cual se incorporarán disposiciones sobre funcionamiento y procedimientos internos, horarios, quórum y tipos de sesiones y de acuerdos, levantamiento de actas mecanismos de inhabilitación y demás que faciliten su quehacer operativo.

Artículo 18.- Serán atribuciones de los Comités Ético Científicos:

1) Evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración.

2) Informar la investigación presentada a su evaluación, dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda.

En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo en cualquier establecimiento, siempre y cuando cuente con la autorización del Director de éste, quien podrá denegar su realización en sus dependencias.

En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización de la investigación o estudio, éste no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado para dar satisfacción a las objeciones planteadas.

TÍTULO III COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

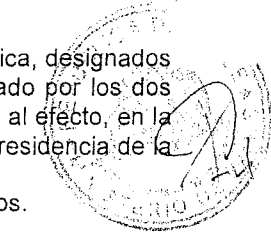
Artículo 19.- La Comisión Nacional de Bioética creada en la ley N° 20.120 tendrá entre sus funciones asesorar a los distintos Poderes del Estado en los asuntos éticos que le sean requeridos, en temas derivados del avance científico y tecnológico en biomedicina y en las materias relacionadas con la investigación científica biomédica en seres humanos, recomendando la dictación, modificación y supresión de las normas que la regulen.

Adoptará sus acuerdos por simple mayoría, debiendo dejarse constancia fundada en sus actas de sus acuerdos, desacuerdos y votos de minoría.

Artículo 20.- Estará integrada por 9 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, en la cual el Presidente propondrá al miembro que asumirá el cargo de presidencia de la Comisión.

Sus integrantes durarán 4 años en sus cargos y podrán ser reelegidos.

Artículo 21.- La Comisión contará con una Secretaría Ejecutiva que coordinará su funcionamiento y canalizará los acuerdos que ella adopte, la que se estructurará en el Ministerio de Salud con el personal que al efecto se le asigne.



Artículo 22.- Sin perjuicio de la existencia de la Comisión Nacional aludida en los artículos anteriores, el Ministro de Salud podrá constituir una Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS) para que lo asesore en la resolución de las materias que se le planteen en el campo de la bioética y en el funcionamiento de los Comités Ético Científicos de los establecimientos que los constituyan. La CMEIS estará compuesta por cinco miembros de reconocida idoneidad y experiencia en el campo de la Ética de la Investigación Científica, en sistemas de regulación referidos a esta materia.

TÍTULO IV RESPONSABILIDADES Y SANCIONES

PÁRRAFO PRIMERO De las Responsabilidades

Artículo 23.- La información genética de un ser humano será reservada, sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia en los casos y en las formas establecidas en la ley. La recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas, y de toda otra información relacionada con datos personales sensibles que emane de la investigación, se ajustará a las disposiciones de la ley 19.628, sobre protección de datos de carácter personal y disposiciones aplicables al secreto profesional. Los datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona deberán ser encriptadas para su almacenamiento y transmisión; la encriptación podrá omitirse temporalmente por razones de utilidad pública.

Artículo 24.- El Director del establecimiento es el responsable de dar cumplimiento a los acuerdos que suscriba con el investigador y el patrocinador o el intermediario.

Artículo 25.- Corresponderá al patrocinador, por sí o a través de su intermediario, escoger investigadores idóneos con experiencia y calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación y adoptar los resguardos que figuran en el protocolo de la investigación. En dicho protocolo deberán constar expresamente los resguardos necesarios para precaver, en términos plausibles, los eventos adversos que pudieren preverse o que sin ser previsibles causen daño a una persona.

Artículo 26.- Al investigador responsable le corresponderá garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación, así como de la justificación científica y ética del proyecto, de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis y conclusión. Si además el investigador tiene el carácter de investigador principal en una investigación multicéntrica deberá realizar las gestiones para mantener la coordinación y vigilancia de las actuaciones que se realicen en los diferentes establecimientos involucrados en la investigación.

PÁRRAFO SEGUNDO
De las Sanciones

Artículo 27.- El que incurriere en alguna de las actuaciones aludidas en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la ley 20.120, sufrirá las penas que dichos preceptos establecen.

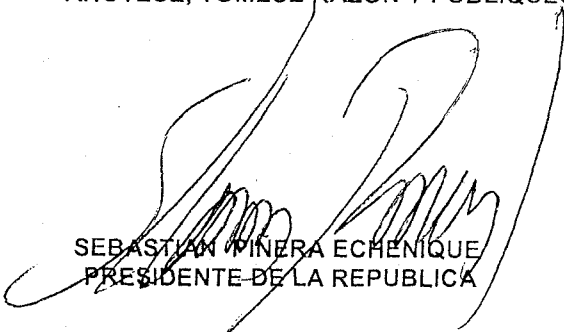
Corresponderá a la Autoridad Sanitaria y a los miembros de los Comités Éticos Científicos que se constituyan denunciar los hechos constitutivos de dichas actuaciones, de que tomen conocimiento con motivo del desarrollo de investigaciones científicas biomédicas.

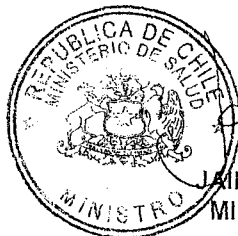
TITULO QUINTO
VIGENCIA

Artículo 28.- El presente Reglamento entrará en vigencia seis meses después de su publicación en el Diario Oficial, sin perjuicio de lo establecido en el artículo transitorio de este Reglamento.

Artículo Transitorio: Para los efectos de facilitar la constitución de los Comités Éticos Científicos establecido en este Reglamento, durante el período que medie entre la publicación de este decreto en el Diario Oficial y su vigencia, las instituciones públicas y privadas aludidas en el artículo 16 podrán constituirlos con informe al Ministerio e iniciar los procedimientos para su funcionamiento de acuerdo a las normas establecidas en este Reglamento y a las instrucciones que al efecto se impartan por el Ministerio de Salud conforme a lo establecido en el mismo.

ANOTESE, TOMESE RAZON Y PUBLIQUESE


SEBASTIÁN PINERA ECHENIQUE
PRESIDENTE DE LA REPUBLICA




JAIME MAÑALICH MUXI
MINISTRO DE SALUD