

Minuta sobre el proyecto de ley que modifica la Ley 20.120¹ (Boletín 15.076-11)²

Esta minuta tiene por objeto analizar diversos aspectos del proyecto de ley que añade principios y delitos relacionados con la protección de la información genética humana y la prohibición de la eugenesia. Al final, se realiza una propuesta de adecuaciones normativas al proyecto de ley.

I. Ideas matrices

La idea matriz del proyecto de ley es actualizar la legislación de la ley 20.120, atendido los avances de la tecnología para editar el genoma humano. Esta actualización se materializa en dos partes: (i) una serie de principios y valores (siguiendo las recomendaciones de la OMS) que guían la investigación biomédica y aplicaciones clínicas y (ii) la tipificación de conductas.

De la fundamentación del proyecto, y en relación con la tipificación de conductas, el bien jurídico protegido sería la información genética humana, como se desprende de los N°s. 1, 3, 4, 5 y 6 (literales a, b y c) del art. 18. En el caso de los N°s. 2 y 6 (literal d), se trataría de la integridad del genoma humano (sancionando la eugenesia) y el material genético, tejido y fluidos humanos provenientes de un aborto.

Sin embargo, la segunda parte de la idea matriz abunda en principios que, por un lado, no incluyen la protección de datos originados en información genética, y por otro, se trata de orientaciones imprecisas, innecesarias y tautológicas sobre las decisiones personales en relación a la edición genética y la importancia de que el conocimiento sea inclusivo, equitativo, solidario, etc., sin considerar excepciones que protejan la información genética. Por ejemplo, la Ley 19.970, que crea el Sistema Nacional de Registros de ADN, que reúne las huellas genéticas determinadas con ocasión de una investigación criminal, establece en su artículo 2° el principio de reserva de dicho sistema. De hecho, las palabras confidencial o reservado no aparecen en todo el proyecto.

Por ello, **el proyecto resulta contradictorio**. Para proteger la información genética humana, se castiga a quien haga un uso indebido de ella, pero al mismo tiempo se establecen principios amplios e imprecisos sobre su investigación y aplicación, sin que se incluyan excepciones ni principios relacionados con la protección de datos personales relacionados con el genoma humano.

Una segunda omisión y/o contradicción tiene que ver con la prohibición de la eugenesia. Si bien es parte de la idea matriz tipificar conductas referentes a prácticas eugenésicas (reiterado en la discusión en las comisiones), el proyecto no es completamente claro. Es necesario advertir que la Ley 20.120 prohíbe “toda práctica eugenésica” (art. 3°) y que la terapia génica sólo se permite en células somáticas y sólo con fines de tratamiento o prevención de enfermedades (art. 7°). Por

¹ Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=253478>.

² Disponible en: <https://www.camara.cl/verDoc.aspx?prmID=15298&prmTIPO=INICIATIVA>. Los autores son los senadores Chahuán, Coloma, Cruz-Coke, Ebensperger y Rincón. Al momento de redactar esta minuta, el proyecto ya fue aprobado en general por unanimidad tanto en la Comisión de Desafíos del Futuro como en la de Salud del Senado. Si es aprobado en general en la Sala del Senado, la discusión en particular se realizará en las Comisiones Unidas de Desafíos del Futuro y de Salud.

tanto, queda excluida la edición en células germinales, cualquiera sea su finalidad, o en células somáticas, para fines distintos del art. 7°. Sin embargo, el proyecto de ley:

- Cita el documento de la OMS “Marco de Gobernanza para la Edición del Genoma Humano”, el que señala: “La **edición genómica de células germinales humanas** podría mejorar nuestro conocimiento sobre el papel de determinados genes y procesos en las primeras fases del desarrollo, la fisiología y las enfermedades de los seres humanos.”.
- En el cuadro acompañado, se señala que uno de los usos de la edición del genoma humano es la **modificación de “los genes o su actividad en: i) células o tejidos somáticos humanos (incluidos los organoides), o células germinales (cigotos, embriones tempranos... modelos de embriones, células reproductoras, espermatozonios, células precursoras de gametos)”**. Lo anterior **permite** “perfeccionar las técnicas de edición genómica y **probar reactivos específicos para su uso en la edición de células somáticas y germinales**”. Otro uso es el tratamiento de la infertilidad, que significaría “corregir las mutaciones en las células reproductoras de los testículos o los ovarios, o en las células germinales utilizadas para obtener gametos *in vitro*.”.
- También se explican ciertas aplicaciones que son directamente terapias de perfeccionamiento, como mejorar determinados rasgos en los seres humanos (modificar la apariencia de la persona, sus capacidades, o su fuerza muscular, altura, longevidad e inteligencia) o para añadir rasgos humanos (para divertir o entretener, o para mejorar las capacidades sensoriales).
- En la definición de conceptos, no se incluye el de eugenesia.
- En el nuevo art. 1° bis, sobre los principios, se incluye el de respeto a las personas, entendido como el respeto a sus deseos “respecto a los aspectos más íntimos de su vida, como su salud y sus opciones reproductivas”. Lo anterior, no solo pone en duda el art. 1° de la Ley 20.120, que se refiere a la protección del ser humano desde la concepción, sino que también el art. 6° que prohíbe la destrucción de embriones.
- En el principio sobre no discriminación se valora la diversidad “con un firme rechazo a los conceptos de eugenesia”, pero no se trata de una prohibición.
- El principio de inclusividad se define como el “compromiso de tener en cuenta los conocimientos y las perspectivas (...) procedentes de las diferentes creencias y valores morales, sociales, culturales y religiosos”, pero ¿Qué ocurre con aquellas posturas transhumanistas que no tendrían reparos en la modificación genética en embriones humanos o en la línea germinal? Al mismo tiempo, el art. 1° de la Ley 20.120 y el art. 19 N°1 inciso 2° de la CPR quedan en entredicho si se trata su contenido como una simple “perspectiva”.
- Respecto al principio precautorio se indica que especialmente importante “hacer un balance de los daños y beneficios potenciales (...) y evitar toda aplicación clínica que pueda generar mayores daños que beneficios”. Sin embargo, si el beneficio de obtener un conocimiento científico es mediante el descarte de embriones, contradice nuestro ordenamiento jurídico. Simplemente, el fin no justifica los medios.

Por último, tanto por razones de técnica legislativa como por consistencia jurídica, la inclusión de numerosos y ambiguos principios no es recomendable. La construcción de un principio o de la elaboración de normas se realiza de manera inductiva y no deductiva. Al construir normas, se establece un antecedente (la situación) al que se le imputa un consecuente (una sanción). De las reglas contenidas en leyes “suelen realizarse nuevas abstracciones de alcance aún más general. Es así como nacen los llamados principios, que son una suerte de reglas de amplio alcance

construidas a partir de otras reglas de espectro menor.”³. La construcción de reglas no es algo fácil, pues depende “de un alto grado de abstracción y de una capacidad de observación inmensa, gracias a la cual se construye un conjunto de reglas que conforma el derecho en su aspecto objetivo.”⁴, por lo que sería prudente revisar con mayor detención la construcción y efectos de los principios del proyecto de ley, considerando lo novedoso y delicado de la materia que se propone regular, así como los efectos de principios laxos o permisivos.

Lo anterior no se trata de una frase vacía, sino de una exigencia mínima de técnica legislativa que debiera cumplir el proyecto de ley. Como señala don Jorge Tapia, en la exposición de los motivos del proyecto de ley “Deben aportarse todos los antecedentes que sean necesarios para que los congresistas que discutan el proyecto tengan suficientes elementos de juicio y se percaten de que el problema a solucionar se conoce a fondo, en todas sus ramificaciones y consecuencias. Una buena exposición de motivos revela que el autor de la iniciativa no es un improvisador, sino que está profundamente compenetrado de la materia.”⁵. Lo anterior no consta, y en muchos de los principios no se advierte una redacción “precisa, concisa y clara”, sino reiterativa, contradictoria y tautológica.

II. El peligro de la edición genética en línea germinal

Actualmente, la edición genómica en línea germinal solo es posible de forma extrauterina, lo que inevitablemente implica la creación, manipulación y descarte de embriones, perdiendo su calidad de sujetos de derecho para ser tratados como objetos o ser diseñados (“hijos a la carta”) u ocupados como material para investigación y experimentación científica.

En efecto para la realización de estas técnicas se requiere de ambientes controlados que permitan la realización de las técnicas con posibilidades de éxito. Los embriones son “cultivados”, en los casos de FIV, en laboratorios para luego ser usados con fines de reproducción, investigación, criogenización o descarte⁶.

La ausencia en una clara prohibición de la eugenesia no solo a nivel de delitos, sino que también de principios es preocupante, pues las prevenciones relativas a no editar el genoma humano son temporales debido a que todavía no existe la tecnología idónea para garantizar resultados seguros. Se trataría solo de una prevención momentánea. Vicente Bellver Capella revisó la regulación jurídica de la edición genética en la línea germinal humana⁷ y advirtió que la resistencia política, jurídica y científica a las intervenciones genéticas en la línea germinal humana **sería una posición transitoria (o conocido como “moratoria”)**: “Ni los científicos ni los Estados, ni las organizaciones internacionales pretenden construir cortafuegos que impidan la creación de seres humanos genéticamente modificados en el futuro. Más bien han establecido ‘controles de

³ AMUNÁTEGUI, Carlos (2016): “Teoría y Fuentes del Derecho. Boni et Aequi”, Ediciones Universidad Católica de Chile, julio 2016, p. 101.

⁴ Ídem, p. 129.

⁵ TAPIA, Jorge (1960): “La Técnica Legislativa”, Editorial Jurídica de Chile, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad de Chile, Seminario de Derecho Público N° 4, p. 71. Disponible en: https://obtienearchivo.bcn.cl/obtienearchivo?id=documentos/10221.1/11407/1/La_t%C3%A9cnica_legislativa.pdf.

⁶ En 2017, para llevar a adelante investigaciones norteamericanas en la materia, fue necesario crear “decenas de embriones humanos con fines experimentales; los embriones genéticamente modificados fueron destruidos dos días después de la fertilización (nunca hubo intención de implantarlos)” (Cárdenas).

⁷ BELLVER, Vicente (2016): “La Revolución de la edición genética mediante CRISPR-Cas9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta”, Cuadernos de Bioética XXVII, 2016, 2º, p. 234. Disponible en: <http://aebioetica.org/revistas/2016/27/90/223.pdf>.

aduanas para que, en la medida de lo posible, el territorio de la investigación sea transitado por grupos responsables, en el sentido de que no pongan en riesgo la confianza del público en esas investigaciones. **No se piensa en la protección al embrión humano, ni en los riesgos de acabar legitimando por igual la edición genética destinada a fines clínicos que a fines de mejora: lo único que parece preocupar es que se produzca un escándalo que eche por tierra un área de desarrollo tecnológico y comercial con mucho futuro**⁸. Cárdenas confirma este riesgo, al señalar que, en 2017, Jennifer Doudna y Emmanuelle Charpentier, autoras del artículo sobre el CRISPR, afirmaron que **“la pregunta no era si la edición genética debía ser usada para alterar el ADN de células germinales humanas, sino más bien cuándo y cómo se dará”**⁹.

Para la Dra. Sofía Salas, si bien reconoce que el art. 6º de la Ley 20.120 prohíbe la destrucción de embriones “para obtener las células troncales que den origen a dichos tejidos y órganos”, la norma **“no hace referencia alguna a la posibilidad de destruir embriones para objetivos distintos al de obtener células troncales”**. Interpreta que “no prohíbe el uso de técnicas de edición genética de células somáticas o fetales, siempre que su objetivo sea preventivo o terapéutico; no obstante, no podría usarse a nivel de células germinales o embriones.”. Por otro lado, interpreta que, **si la Ley 21.030 permite destruir embriones no viables, “una futura ley de investigación no debiera prohibir, a priori, la investigación en embriones humanos que van a ser descartados porque tienen una alteración genética que se considera letal.”**¹⁰. Sin embargo, la Dra. Salas olvida dos elementos esenciales: (i) el art. 1º de la Ley 20.120 establece como principio que la finalidad de la ley es la protección de la vida de los seres humanos, “desde la concepción”, por lo que el art. 6º es una excepción que debe interpretarse restrictivamente, y (ii) las causales de la Ley 21.030 son excepciones al art. 19 Nº 1 inciso segundo de la Constitución vigente, por lo que su interpretación por analogía no es restrictiva y contradice tanto la Carta Fundamental, como la Ley 20.120 y el espíritu del proyecto de ley en cuestión.

No basta solo con modificar los principios que propone el proyecto de ley para que sean coherentes con sus ideas matrices (especialmente con la tipificación de los nuevos delitos), sino que es necesario reforzar la protección al embrión de la posibilidad de ser usado en ediciones genéticas en línea germinal. Es razonable la propuesta del Dr. Luca Valera durante la discusión legislativa en la Comisión de Desafíos del Futuro en el Senado¹¹ en relación al respeto a todo ser humano en todas las fases de su vida, explicitando la prohibición del diseño genético según los deseos de los padres, así como la creación de embriones humanos para ser utilizados en el ámbito de la investigación genética, cuestión común en los casos de China, EE.UU. y Reino Unido.

III. Regulación

En cuanto a la regulación, a nivel internacional, la Unión Europea, el Consejo de Europa y la UNESCO han aprobado resoluciones y declaraciones que, de forma no tajante, restringen o prohíben la edición genética en línea germinal. De acuerdo al estudio realizado por la Biblioteca

⁸ CÁRDENAS, Ronald (2019): “El derecho ante la técnica de Edición Genética CRISPR”, Acta Bioethica 2019; 25 (2), p. 194. Disponible en: <https://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v25n2/1726-569X-abioeth-25-2-00187.pdf>.

⁹ Ídem, p. 188.

¹⁰ SALAS, Sofía (2022): “Edición genética humana: análisis de algunos desafíos éticos”, Revista Médica Clínica Las Condes, Volumen 33, número 2, marzo – abril de 2022, p. 146. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864022000311>.

¹¹ Sesión del 17 de octubre de 2022. Disponible en: <https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/desafios-del-futuro-ciencia-tecnologia-e-innovacion/comision-de-desafios-del-futuro-ciencia-tecnologia-e/2022-10-17/131309.html>.

del Congreso Nacional, a partir del análisis de la regulación en 106 países hecho por Francoise Baylis, respecto a la edición genómica germinal (sin fines de reproducción humana), 56 no tienen información regulatoria relevante y 40 sí. De los segundos, 19 la prohíben, 4 la permiten con excepciones y 11 la permiten. **Si se trata de edición genómica con fines reproductivos, 70 la prohíben, 5 la prohíben con excepciones y 3 no especifican.**

A nivel regional, la regulación es variada. En el caso de Argentina, se prohíbe toda práctica que produzca una alteración genética del embrión que se transmita a su descendencia¹², es decir, se permite la edición genética en línea germinal siempre que no sea con fines reproductivos. En el caso brasileño, se prohíbe la “ingeniería genética en células germinales humanas, cigoto humano y embrión humano”, descartándose la edición genética en línea germinal.

Por último, Colombia permite la investigación en embriones exigiendo como requisito previo el consentimiento informado de la mujer y su acompañante, entregando información sobre los posibles riesgos para el embrión, feto o recién nacido, aunque el artículo 134 del Código Penal indica: “El que fecunde óvulos humanos con finalidad diferente a la procreación humana, sin perjuicio de la investigación científica, tratamiento o diagnóstico que tengan una finalidad terapéutica con respecto al ser humano objeto de la investigación (...)”. Según Lamprea y Lizarazo, “la investigación con CRISPR/Cas9 en embriones humanos y la modificación genética en células somáticas estaría permitida (o no estaría tipificada) en Colombia, siempre que sea con finalidad terapéutica o diagnóstica dirigida a aliviar el sufrimiento o mejorar la salud, y se tenga el consentimiento informado de la(s) persona(s). No hay menciones en las normas respecto a la investigación en embriones con un desarrollo no mayor a 14 días. De otro lado, la denotación de herencia, implícita en la mención de la modificación del genotipo de la humanidad en la norma, indicaría que no se permite la modificación genética en línea germinal humana con fines diferentes al terapéutico o de diagnóstico (posada, 2015, p. 173), y que la investigación, aunque sea posible, debe estar enmarcada en temas de salud”¹³.

En Chile, el art. 7° de la Ley 20.120 señala: “La terapia génica en células somáticas estará autorizada sólo con fines de tratamiento de enfermedades o a impedir su aparición”. Si bien el Decreto 114 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de la Ley 20.120¹⁴, en su art. 1° omite la referencia a la concepción, el tercer considerando si lo hace al replicar textualmente el art. 1° de la ley en cuestión. Esto no es menor, pues en la discusión legislativa, la Dra. Rosalba Lagos¹⁵ indicó que en el capítulo sobre fundamentos del proyecto de ley **debía modificarse “la referencia al momento de la concepción como inicio de la protección a la vida de los**

¹² Artículos 57 y 58 del Título I “De la persona humana” del Código Civil y Comercial de la Nación.

¹³ Lamprea, Natalia y Lizarazo-Cortés, Óscar (2016): “Técnica de edición de genes CRISPR/Cas9. Retos jurídicos para su uso y regulación en Colombia”, Revista La Propiedad Inmaterial, N°21, enero-junio 2016, pp. 79-110. Disponible en: <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/4603/5291>. Señalan los autores: “De acuerdo con estos artículos, es posible realizar manipulación genética en humanos cuando el propósito es el tratamiento, diagnóstico o investigación científica, siempre que el propósito sea aliviar el sufrimiento o mejorar la salud de las personas o la humanidad, o una finalidad terapéutica con respecto al embrión (Velasco, 2012). La prohibición dispuesta en el Código Penal no diferencia con respecto a la técnica de manipulación genética empleada. Así mismo, significa que las modificaciones con propósitos de mejora de características fenotípicas de apariencia o estéticas estarían contempladas como delito (González, 2002). Una interpretación del significado de manipulación genética en el Código Penal es dada por Carlos Barbosa y Carlos Gómez en los siguientes términos: “En consecuencia, existirá manipulación genética no solo cuando se modifica la herencia genética, sino también cuando la misma se transmite por vía diferente a la natural o cuando la conjunción de genes resulta extraña a ella” (Barbosa y Gómez, 2002)”.

¹⁴ Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1032919&idParte=9206067&idVersion=>

¹⁵ Profesora y Doctora de la Academia Chilena de Ciencias.

seres humanos, pues constituiría una inconsistencia con el criterio actual (desde el cigoto hasta la implantación) en la aplicación de procedimientos médicos o experimentación”¹⁶, proponiendo dos modificaciones que suprimían dicha referencia.

En primer lugar, la adecuación debe hacerse al reglamento y no a la ley, pues el segundo prevalece sobre el primero, y no al revés. En segundo lugar, no existe norma referida a un presunto criterio actual o que este consista en el señalado por la Dra. Lagos. Si bien el Tribunal Constitucional resolvió en su sentencia sobre la ley que permitía el aborto en 3 causales, que “el que está por nacer es un bien jurídico, de mucha importancia para la Constitución (...)”¹⁷, su razonamiento se construye en cuanto a que la protección tendría límites determinados por la autonomía de la mujer, y además el Tribunal no definió aspectos biológicos. Pero, como ya señalamos, dicha excepción no comprende casos contruidos en base a analogía ni eliminan la regla constitucional y legal de proteger al no nacido. Por último, la edición genética en los primeros estadios de vida de los embriones ocurre con frecuencia en la experimentación científica comparada: en China (2015) se editaron 89 embriones sobrantes de clínicas de reproducción asistida y luego de dejarlos crecer por 48 horas (fase de 8 células), fueron descartados; en Reino Unido (2015) la autoridad sanitaria autorizó la aplicación de la técnica de la edición genética ocupando embriones durante sus primeros siete días de vida (hasta alcanzar las 250 células); EE.UU. (2017), presentó una “quimera”: “embriones de cerdos a los que se había inyectado células madres de un humano, siendo implantados en el útero de cerdas. Se crearon 150 embriones, siendo de naturaleza humana una de cada una de sus 100.000 células; la gestación fue interrumpida por razones éticas 28 días después, una vez confirmada la aplicabilidad de la técnica”¹⁸.

Por las mismas razones que las señaladas en la refutación a la interpretación de la Dra. Salas y de las posturas de la Dra. Rosalba Lagos, puede configurarse un vicio de inconstitucionalidad del proyecto de ley en la medida que se permita la edición genética de embriones humanos en línea germinal, atentando contra el 19 N°1, inciso segundo, de la Constitución, pero también por infracción de la primera oración del inciso final del mismo numeral: “El desarrollo científico y tecnológico estará al servicio de las personas y se llevará a cabo con respeto a la vida y a la integridad física y psíquica.”.

IV. Conclusiones

El proyecto requiere de una modificación sustancial en su listado de principios para proteger correctamente a las personas, nacidas y no nacidas, de la aplicación de las técnicas de edición genética, así como la privacidad de su información genética. Estas técnicas, aunque se ha masificado y facilitado su aplicación, entrañan dilemas éticos. La comunidad científica internacional ha rechazado una prohibición absoluta y apostado por una moratoria, no por razones morales, sino técnicas y comerciales.

Advertidos los peligros, es necesario agregar al proyecto disposiciones que protejan de mejor manera al no nacido y que protejan su integridad. Debe dejarse de lado cualquier perspectiva que cosifique al ser humano, respetando tanto su dignidad como su identidad.

¹⁶ Sesión del 17 de octubre de 2022 en la Comisión de Desafíos del Futuro.

¹⁷ STC Rol N° 3729-17, c. 78.

¹⁸ CÁRDENAS, p. 196.