



## **MEMORIA ANUAL 2012**

### **OBSERVATORIO DE BIOÉTICA & DERECHO**

#### **UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO**

##### **1. Fundación del Observatorio de Bioética & Derecho UDD**

El Observatorio de Bioética & Derecho nace a mediados del año 2012, a partir de una propuesta para desarrollar un programa de investigación interfacultades (Facultad de Medicina y Facultad de Derecho), dedicado al estudio del impacto ético, jurídico, social y político de las regulaciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de bioética en nuestro país, que comprometería a dos centros de investigación de la UDD: el Centro de Bioética (Facultad de Medicina) y el Centro de Justicia Constitucional (Facultad de Derecho).

Esta propuesta contenía un análisis y evaluación del panorama del bioderecho vigente en nuestro país, destacando que, a nivel nacional, recién se están promulgando las primeras legislaciones más características de este nuevo ámbito del Derecho, a saber la ley de investigación científica en seres humanos (Ley N° 20.120 de 2006) y la ley sobre los derechos y deberes de los pacientes (Ley N° 20.584 de 2012). También se incorporó en esta propuesta un análisis y evaluación del derecho sanitario vigente (en materias de aborto, trasplante y donación de órganos, organización sanitaria, medicamentos, etc.) –un área del Derecho que hoy la doctrina entiende como parte de este nuevo ámbito jurídico del bioderecho–, indicándose los aspectos más críticos y discutidos que invitan a una revisión y mejora legal.

A su vez, la propuesta plantea las materias bioéticas que requieren una pronta regulación a nivel legal. Este vacío legal genera un déficit importante en nuestro incipiente bioderecho. Estas materias, principalmente, son:

- a) Reproducción humana asistida (regulación de las técnicas fecundación in vitro, estatuto jurídico del embrión, criopreservación, donación de gametos y embriones, acceso e indicaciones de las técnicas de reproducción humana asistida, etc.);
- b) Ensayos clínicos con productos farmacéuticos de uso humano (esta materia actualmente cuenta sólo con una norma técnica);

- c) Biotecnología vegetal y animal (transgénicos, patentes biotecnológicas, bioseguridad, etc.);
- d) Medio ambiente (regulación de un derecho ambiental sustantivo sobre uso de los recursos naturales y protección de la biodiversidad).

## **2. Misión, Visión y Objetivos del Observatorio de Bioética & Derecho UDD**

### **a) Misión**

El Observatorio de Bioética & Derecho es una institución interfacultades, perteneciente a la Facultad de Medicina (Centro de Bioética) y a la Facultad de Derecho (Centro de Justicia Constitucional) de la Universidad del Desarrollo, cuya misión principal es el estudio interdisciplinario de las políticas públicas en el ámbito del bioderecho, de la salud, de la investigación científica biomédica y biotecnológica, y del medio ambiente.

### **b) Visión**

El Observatorio de Bioética & Derecho es una institución orientada a investigar y proponer políticas públicas en el ámbito del bioderecho, como asimismo contribuir al debate académico y público en este ámbito, mediante un diálogo abierto, plural e interdisciplinario entre expertos científicos, médicos, juristas, bioeticistas, filósofos, políticos y organizaciones de la sociedad civil.

### **c) Objetivos**

- i. Servir de plataforma de diálogo –abierto, plural e interdisciplinario– sobre los temas de Bioética y Derecho más acuciantes en la sociedad chilena y latinoamericana, favoreciendo la intervención y el intercambio de ideas entre expertos científicos, médicos, juristas, bioeticistas, filósofos, políticos y organizaciones de la sociedad civil.
- ii. Contribuir al debate académico y público sobre el impacto ético, jurídico, social y político de la legislación vigente y las políticas públicas en Chile en temas de bioética.
- iii. Contribuir al debate público sobre las políticas regulatorias del Gobierno y los proyectos de leyes en materias de bioderecho.
- iv. Contribuir con propuestas normativas concretas y recomendaciones bioéticas, con el objetivo de promover iniciativas parlamentarias, gubernamentales y ciudadanas en el ámbito del bioderecho.

### 3. Metodología de trabajo

- a) **Selección de un tema anual de discusión y análisis.** El tema será investigado por un grupo de trabajo interdisciplinario cuyas contribuciones se incorporan a un Informe Anual junto con los resultados del debate en el Seminario sobre el tema anual seleccionado.
- b) **Realización de un seminario anual** sobre el tema anual seleccionado.
- c) **Realización de dos seminarios académicos semestrales durante el año.** Un seminario será organizado por el Centro de Investigación de la Facultad de Derecho y otro, por el Centro de Bioética de la Facultad de Medicina.
- d) **Foros de discusión interfacultades trimestrales** dirigidos a los alumnos de la Facultad de Derecho y de la Facultad de Medicina.
- e) **Reuniones mensuales de coordinación y discusión** sobre los seminarios, el plan de trabajo, el calendario de actividades y avances de investigación del Observatorio.
- f) **Producción de *papers* en el ámbito del bioderecho y de la bioética social.**
- g) **Creación y mantención de una página web del Observatorio.**
- h) **Integración de ayudantes alumnos al trabajo del Observatorio.**

### 4. Equipo del Observatorio de Bioética & Derecho

#### a) Coordinadores:

- Ignacio Covarrubias (Director Centro Justicia Constitucional)
- Alberto Lecaros (Centro de Bioética)
- Alejandro Leiva (Centro Justicia Constitucional)
- Jaime Burrows (Centro de Bioética)

#### b) Miembros:

- Juan Pablo Beca (Director Centro de Bioética)
- Julio Alvear (Centro Justicia Constitucional)
- Carmen Astete (Centro de Bioética)
- José Manuel Díaz de Valdés (Centro Justicia Constitucional)
- María Inés Gómez (Centro de Bioética)
- Sergio Verdugo (Centro Justicia Constitucional)
- Lorna Luco (Centro de Bioética)

## 5. Actividades en el 2012

### a) Seminario Anual

El Seminario “*Ética de la investigación sobre medicamentos de uso humano y acceso a los medicamentos*” fue una iniciativa del Observatorio que contó con la coorganización de dos agencias de gobierno: el Instituto de Salud Pública y la Oficina Ministerial de Bioética del MINSAL. También contó con la co-organización de la Academia de Estudiantes de Medicina de la Facultad de Medicina CAS-UDD y con el patrocinio de la ANACEM.

Este evento tuvo lugar en el Aula Magna de la Clínica Alemana de Santiago el día 28 de noviembre de 2012. El objetivo del seminario fue discutir los aspectos éticos, sociales y jurídicos implicados en la investigación de productos farmacéuticos de uso humano, conjuntamente con los problemas éticos y jurídicos relativos al acceso a los medicamentos. Con tal objetivo, el seminario se estructuró en tres paneles:

- (i) Ética de la investigación sobre medicamentos
- (ii) Acceso a los medicamentos
- (iii) Responsabilidades en la investigación y el acceso a los medicamentos.

El seminario fue inaugurado por los decanos de las Facultades de las cuales depende el Observatorio: Dr. Pablo Vial Claro (Facultad de Medicina) y Abogado Sr. Pablo Rodríguez Grez.

El 1er panel estuvo integrado por el abogado y coordinador del Observatorio, Sr. Alberto Lecaros, quien expuso sobre la regulación internacional en ética de la investigación y los desafíos regulatorios para Chile en esta materia; el Jefe de la Oficina Ministerial de Bioética del MINSAL, Dr. Marcelo Muñoz, quien expuso sobre la función de la Oficina de Bioética en la regulación relativa a la ética de la investigación; la Directora del Instituto de Salud Pública (ISP), Dra. María Teresa Valenzuela, quien expuso sobre las políticas que actualmente el ISP ejecuta en materia de investigación farmacéutica y de acceso a los medicamentos (bioequivalencia); y el abogado constitucionalista, Sr. Tomás Jordán, quien expuso sobre el marco constitucional y el ámbito de aplicación de la ley de investigación científica en seres humanos (ley N° 20.120).





Panel de expertos

El 2º panel estuvo integrado por el coordinador del Observatorio, Dr. Jaime Burrows, quien expuso sobre los conflictos de justicia distributiva en el acceso a los medicamentos; el abogado investigador del Observatorio, Sr. Julio Alvear, quien expuso sobre el debate respecto de la inclusión de un derecho al acceso a los medicamentos dentro del derecho constitucional a la salud; el Jefe del Departamento de Políticas Farmacéutica y Profesiones Médicas del MINSAL, Dr. Patricio Huenchuñir, quien expuso sobre las políticas públicas ejecutadas por el MINSAL en relación con el acceso a los medicamentos a lo largo de Chile; el responsable de Médicos sin Marca, Dr. Rodrigo Irrázabal, quien expuso sobre el debate respecto de las patentes en la industria farmacéutica y los desafíos para el acceso a los medicamentos genéricos.



Público asistente a Seminario

El 3er panel estuvo integrado por el Vicepresidente ejecutivo de la Cámara de Innovación Farmacéutica, Sr. José Manuel Cousiño, quien expuso sobre la función de la industria farmacéutica de innovación en Chile; el asesor de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos, Dr. Rubén Gennero, quien expuso sobre el papel de la industria nacional del medicamento y los conflictos con los fármacos genéricos; la Jefa (s) del Subdepartamento de Registros de la Agencia Nacional del Medicamento, Dra. Helen Rosenbluth, quien expuso sobre la función de esta agencia del ISP en el control y regulación de los ensayos clínicos con productos farmacéuticos; el Presidente del Colegio Médico de Chile, Dr. Enrique Paris, quien expuso sobre los conflictos entre la prescripción médica, la industria farmacéutica y las garantías al acceso al medicamento.

#### **b) Seminario Académico Semestral**

El Seminario *“Los problemas éticos y jurídicos de las técnicas de reproducción humana asistida: propuestas normativas para una futura legislación en Chile”* fue organizado



por el Observatorio con el objetivo de debatir aspectos médicos, éticos y jurídicos de las técnicas de reproducción humana asistida, especialmente, la técnica fecundación in vitro, con el fin de precisar los temas más sensibles para una futura regulación legal de esta materia en Chile.

Teniendo en cuenta este objetivo se invitaron a expertos en la materia para que la abordaran desde la perspectiva clínica, psicológica, de la justicia social, bioética y jurídica.

El Seminario se estructuró en dos paneles: el primero abordó los aspectos ético-médicos de la reproducción humana asistida y el segundo, los aspectos ético-jurídicos. El 1er panel estuvo integrado por los siguientes expositores: Dr. Patricio González (Clínica Alemana) quien expuso sobre las indicaciones médicas de estas técnicas; Dr. Luigi Devoto (IDIMI), sobre los problemas de acceso a la medicina reproductiva; Dr. Juan Pablo Beca (Centro Bioética), sobre problemas éticos de la criopreservación de embriones; Dra. Sofía Salas (Facultad de Medicina UDP), sobre conflictos ético-médicos en el diagnóstico genético preimplantacional; Ps. Rubén Araya, sobre los conflictos psicológicos que enfrentan los usuarios de estas técnicas.



En el 2° panel expusieron el abogado Alberto Lecaros (Observatorio de Bioética & Derecho) sobre la legislación comparada en materia de regulación de reproducción asistida; la abogada Maricruz Gómez de la Torre (Facultad de Derecho U. de Chile), sobre las implicaciones jurídicas de la reproducción asistida, en concreto, la determinación legal de la filiación, la fecundación post mortem y la gestación por sustitución; el abogado Ian Henríquez, sobre los límites jurídicos, desde el punto de vista constitucional y civil, de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida.



Panel de abogados

### c) Foros Interfacultades

El Observatorio realizó dos Foros Interfacultades durante el segundo semestre del 2012. Estos Foros buscan fomentar el juicio crítico y el diálogo en temas valóricos complejos en los alumnos de pregrado de las carreras de la salud de la Facultad de Medicina y de la Facultad de Derecho, de tal modo que permita el intercambio de opiniones, experiencias y conocimientos entre alumnos de carreras distintas.

El **1er Foro estuvo dedicado al debate legislativo actual sobre el aborto en Chile**, en el cual expusieron el profesor Sergio Verdugo, investigador del Centro de Justicia Constitucional de la Facultad de Derecho y miembro del grupo de investigadores del Observatorio, y la profesora invitada, la abogada Lidia Casas, investigadora del Centro de Derechos Humanos de la Universidad Diego Portales. El profesor Verdugo pasó revista a los proyectos de leyes sobre el aborto tramitados en el Congreso Nacional en los últimos diez años y argumentó, a partir de nuestra Constitución y los Tratados Internacionales de Derechos Humanos vigentes en nuestro país, especialmente, la Convención Americana de Derechos Humanos en su artículo 4°, sobre los límites de una despenalización amplia del aborto.

La profesora Casas, en cambio, fundamentó una tesis más liberal sustentada en los derechos humanos reproductivos y sexuales de la mujer que se pueden derivar a partir de derechos fundamentales tales como el derecho a la integridad física y psíquica de la mujer y el derecho a la vida privada y familiar. Luego se abrió espacio para un debate con los alumnos y para preguntas de los profesores del Observatorio que acudieron como público asistente. Finalizó el Foro con una encuesta a los alumnos en las que se les preguntaba en qué casos estarían de acuerdo en despenalizar el aborto y si estimaban que es necesario modificar nuestra legislación, entre otras preguntas. Esta encuesta fue elaborada por los ayudantes del Observatorio y cuyos resultados fueron modelados en una presentación en gráficos.



El tema del **2° Foro** surgió de la necesidad de dar a conocer a los alumnos de las carreras de la salud de la Facultad de Medicina la **reciente Ley de derechos y deberes de los pacientes (Ley N° 20.584)**, que entró en vigencia en octubre de 2012. El Foro se organizó sólo con profesores del Observatorio. El objetivo del Foro fue hacer una presentación general de la ley y luego analizar y discutir las reglas que más generan dudas interpretativas.

En la primera exposición, el profesor Lecaros presentó un esquema general de la ley, poniendo énfasis en el ámbito de aplicación de la misma. A continuación, el profesor Díaz de Valdés expuso sobre cómo entender los derechos de los menores a consentir

en las intervenciones médicas en esta ley que no consagra reglas específicas sobre el punto. Luego el profesor Burrows trató el tema de la ficha clínica y las garantías de confidencialidad de los datos personales de salud. Y, finalmente, el profesor Beca abordó los problemas relacionados con el derecho al rechazo al tratamiento y las dificultades que plantean los artículos de esta ley respecto de este tema.



#### d) Investigación

En Septiembre de 2012, el proyecto de investigación en bioderecho ambiental, titulado “Un marco teórico y una metodología de aplicación de principios para la bioética medio ambiental. Análisis de un caso: un diagnóstico acerca del debate legislativo de los transgénicos en Chile”, obtuvo el financiamiento de la Fundación Panamericana de la Salud y la Educación (PAHEF) para el período entre Enero de 2013 y Enero de 2014 con un monto asignado de U\$ 10.000.

Investigador: Juan Alberto Lecaros Urzúa

Este proyecto de investigación fue honrado con una premiación en la sede de la OPS/PAHEF en Washington D.C. El proyecto recibió el “Premio Manuel Velasco Suárez a la excelencia en bioética 2012”, el cual se otorga en el contexto de los Premios a la Excelencia en la Salud Pública Interamericana. Fecha: 17 de septiembre de 2012. Lugar: Sede de la Conferencia Panamericana de Salud, Washington D.C.



#### e) Informes

El Observatorio elabora dos informes, uno aborda los temas tratados en el Seminario “*Los problemas éticos y jurídicos de las técnicas de reproducción humana asistida: propuestas normativas para una futura legislación en Chile*” y el otro, los temas tratados en el Seminario “*Ética de la investigación sobre medicamentos de uso humano y acceso a los medicamentos*”. Cada uno de estos Informes contiene las transcripciones de las ponencias dictadas en los Seminarios, un análisis de los temas que generaron más debate y un conjunto de recomendaciones orientadas a promover o mejorar la legislación en los respectivos temas de cada Seminario. El Informe sobre el Seminario de Reproducción Humana Asistida 2012 será presentado en el Seminario de mayo 2013 dedicado a esta misma temática.



f) **Participación de los ayudantes alumnos**

El Observatorio durante el 2012 contó con el apoyo de un equipo de ayudantes alumnos, pertenecientes al 2° año de la carrera de Medicina (Daniela Aguiló, Trinidad Allamand, Catalina Fernández y Vittorio Giraudo), quienes colaboraron en la organización de los Seminarios, ayudando en su difusión, en la inscripción y emisión de certificados de asistencia. Se encargaron también de la transcripción de todas las ponencias del Seminario de Reproducción Humana Asistida. A fines del 2012 se nombró a estos alumnos como equipo permanente de ayudantes del Observatorio.

Iniciaron durante el año varios proyectos de colaboración con el Observatorio:

- a) Biblioteca virtual de Bioética y Bioderecho
- b) Repositorio con la legislación nacional relativa a la bioética
- c) Noticias de bioética y bioderecho aparecidas en la prensa
- d) Una página de Facebook del Observatorio de Bioética & Derecho

Estos proyectos se pondrán en marcha a través de la página web del Observatorio (<http://medicina.udd.cl/obd/>).

