

OB&D

Observatorio de Bioética y Derecho



MEMORIA ANUAL 2013

OBSERVATORIO DE BIOÉTICA y DERECHO

UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO



MEMORIA ANUAL 2013

OBSERVATORIO DE BIOÉTICA y DERECHO

UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO

1. OBSERVATORIO DE BIOÉTICA Y DERECHO UDD 2013

El Observatorio de Bioética y Derecho UDD 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 la normativa jurídica en materia de bioética en nuestro país, que comprometería a los académicos e investigadores de la Facultad de Medicina y de la Facultad de Derecho.

El Observatorio en el curso del año académico 2013 continuó desarrollando las tres líneas de investigación que inició el año 2012:

- a. Regulación de la reproducción humana asistida: regulación de las técnicas de fecundación in vitro (FIV), estatuto jurídico del embrión, criopreservación embrionaria, donación de gametos y embriones, acceso e indicaciones de las técnicas de reproducción humana asistida, entre otras materias.
- b. Regulación de la investigación científica biomédica en seres humanos: propuesta de modificación de la normativa reglamentaria en investigación biomédica y actualización de la norma técnica en ensayos clínicos con productos farmacéuticos.
- c. Regulación de la biotecnología vegetal: transgénicos, patentes biotecnológicas, regulación de las obtenciones vegetales, bioseguridad, entre otras materias.

2. MISIÓN, VISIÓN Y OBJETIVOS DEL OBSERVATORIO DE BIOÉTICA Y DERECHO UDD

a) Misión

El Observatorio de Bioética y Derecho es una institución interfacultades, perteneciente a la Facultad de Medicina y a la Facultad de Derecho de la Universidad del Desarrollo, cuya misión es promover y difundir el conocimiento, y la investigación disciplinaria en el ámbito del bioderecho.

b) Visión

El Observatorio de Bioética y Derecho es una institución que busca fomentar la reflexión académica y el debate público en el ámbito del bioderecho, así como promover el desarrollo de las políticas públicas en este ámbito, mediante la investigación y el debate plural e interdisciplinario.

c) Objetivos

- i. Servir de plataforma de diálogo sobre temas de bioderecho, favoreciendo el aporte e intercambio de ideas entre expertos científicos, médicos, juristas, bioeticistas, filósofos, políticos y organizaciones de la sociedad civil.
- ii. Promover la reflexión académica y el debate público sobre el impacto ético, jurídico, social y político de la legislación vigente y las políticas públicas en Chile en el ámbito del bioderecho.
- iii. Fomentar la investigación interdisciplinaria en materias de bioderecho.
- iv. Contribuir al debate público sobre las políticas regulatorias en bioderecho.
- v. Contribuir con propuestas regulatorias en bioderecho, con el objetivo de promover iniciativas parlamentarias, gubernamentales y ciudadanas.

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.
- b) Realización de un seminario anual sobre el tema anual seleccionado.
- c) Realización de dos seminarios académicos durante el año.
- d) Foros de debate interfacultades semestrales dirigidos a los alumnos de la Facultad de Derecho y de la Facultad de Medicina.
- e) Reuniones trimestrales de coordinación sobre los seminarios, el plan de trabajo, el calendario de actividades y avances de investigación del Observatorio.
- f) Producción de artículos en el ámbito del bioderecho y de la bioética pública y medioambiental.
- g) Creación y mantención de una página web del Observatorio.

4. EQUIPO DEL OBSERVATORIO DE BIOÉTICA Y DERECHO UDD



Prof. Alberto Lecaros,
Director Observatorio Bioética y Derecho



Prof. Cecily Halpern
Vicedecana
Facultad de Derecho



Prof. Raúl Campusano
Director de Postgrado
Facultad de Derecho



Prof. Alejandro Leiva
Coordinador de Postgrado
Facultad de Derecho



Prof. Rodrigo del Canto*
Coordinador de Asuntos
Regulatorios y Legales
Facultad de Medicina
* Colaborador del Observatorio



Dr. Juan Pablo Beca
Centro Bioética
Facultad de Medicina



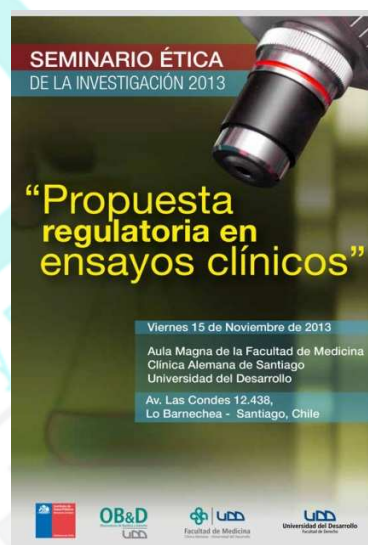
Dra. Carmen Astete
Directora Centro Bioética Facultad
de Medicina

5. ACTIVIDADES DEL OBSERVATORIO DE BIOÉTICA Y DERECHO UDD 2013

5.1 Seminario Anual

El Seminario “*Ética de la investigación 2013: Propuesta regulatoria en investigación biomédica*” fue una iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho UDD en colaboración con la Agencia Nacional del Medicamento del Instituto de Salud Pública (ISP).

Este evento tuvo lugar en el Aula Magna de la Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo el día 15 de noviembre de 2013. El seminario tuvo por finalidad entregar los resultados del trabajo de una comisión interdisciplinaria, integrada por miembros del Observatorio y de la Agencia Nacional del Medicamento (ANAMED) del ISP, cuyo objetivo fue debatir sobre la modificación y actualización de la normativa vigente sobre investigación biomédica en Chile. En esta comisión colaboraron distintos agentes e instituciones que intervienen en la investigación biomédica en Chile: patrocinadores (industria farmacéutica, Conycit), organizaciones de investigación por contrato (o CROs), comités ético científicos (CECs), abogados especialistas, expertos en ética de la investigación y agencias de gobierno.



El Seminario se estructuró en cuatro paneles con los siguientes temas:

- (i) Estándares internacionales y nacionales de acreditación de los Comités Ético Científicos
- (ii) Desafíos regulatorios de la actual normativa vigente en Chile sobre investigación científica biomédica
- (iii) Ética de la investigación: cuestionamientos bioéticos a los estándares de la investigación biomédica en Chile
- (iv) Deberes y responsabilidades de los investigadores, de las organizaciones de investigación por contrato, de la industria farmacéutica y de las agencias de gobierno.

El Seminario fue inaugurado por la Vicedecana de la Facultad de Derecho y miembro integrante del Observatorio, Sra. Cecily Halpern.

En el 1er panel intervino la experta de la OMS, Dra. Marie-Charlotte Bouësseau, del Departamento de Ética, Equidad y Comercio de la Organización Mundial de la Salud, quien abrió el Seminario con una ponencia sobre los estándares internacionales de regulación de los Comités Ético Científicos, que fueron propuestos por la OMS en el 2011 en las “Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos”, con la finalidad de establecer criterios de armonización a nivel mundial de la revisión ética de la investigación biomédica con seres humanos y coordinar la institucionalidad en esta área. A continuación, la Vicepresidenta de la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS) del Ministerio de Salud, Dra. Gladys Bórquez, presentó las normas técnicas de acreditación de los Comités Ético Científicos que esta Comisión elaboró en el curso del año 2012 (Norma Técnica N° 151) y el proceso de acreditación que realiza la autoridad sanitaria siguiendo esta normativa.



Presentación de la experta de la OMS

El 2° panel estuvo integrado por dos miembros de la Comisión de Trabajo Interdisciplinaria OB&D-ANAMED, el Dr. Gustavo Kaltwasser y el profesor Juan Alberto Lecaros, Director del Observatorio. El Dr. Kaltwasser se refirió a los desafíos regulatorios de la investigación biomédica en Chile, señalando que es necesario avanzar en el mejoramiento de la legislación y los reglamentos vigentes, en la estandarización de la evaluación de los protocolos de investigación y en la educación sobre la importancia de la investigación biomédica. El Director del Observatorio expuso sobre los resultados de la Comisión de Trabajo OB&D-ANAMED que consistió en una modificación a varios artículos del actual reglamento de la ley de investigación de 2006 (Decreto N° 114 2011 MINSAL) y la propuesta de una nueva norma técnica, ajustada al nuevo marco jurídico en la materia, en reemplazo a la Norma Técnica N° 57 del 2001.

En el 3er panel se abordaron los cuestionamientos, desde el punto de vista de la bioética, a la práctica de la investigación biomédica en Chile. El miembro integrante del Observatorio, Dr. Juan Pablo Beca, presentó los problemas que enfrenta la investigación biomédica con seres humanos en nuestro país, desatancando el tema de los beneficios que quedan para las instituciones y el país de las investigaciones de la industria farmacéutica internacional, las

asimetrías entre los países respecto de las exigencias para investigar, el problema de las revisiones de protocolos multicéntricos y la falta de seguimiento eficaz de los protocolos por parte de los comités ético científicos. Luego el Dr. Miguel Kottow de la Universidad de Chile volvió a plantear dudas sobre la regla de revisión de estudios multicéntricos que contempla el Decreto N° 114 y criticó la ausencia de una Comisión Nacional de Bioética que fue instituida por ley pero que aún no se ha constituido. El Presidente del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente, Dr. Patricio Michaud, hizo un análisis de las dificultades que los CECs enfrentan con el marco normativo jurídico actual, poniendo énfasis en la composición de los comités, la revisión de estudios multicéntricos y la sobrecarga de trabajo de los comités de entidades públicas por las revisiones de estudios académicos.



Presentación Dr. J.P. Beca

El último panel estuvo dedicado a los deberes de los distintos agentes que intervienen en la investigación biomédica: investigadores, CROs y agencias de gobierno (ANAMED). La investigadora de Clínica Alemana, Dra. Andrea Schilling, analizó las responsabilidades técnicas, éticas y legales de los investigadores, en relación con la institución, los patrocinadores, el ISP, los CECs, y los sujetos de investigación. El Presidente de ACROCHI, Dr. Harold Mix, expuso sobre las responsabilidades de las CROs y la industria farmacéutica en el marco de las normas de buenas prácticas clínicas de la organización de la industria (Normas ICH). La agencia de gobierno estuvo representada por una integrante de la Comisión de Trabajo Interdisciplinaria OB&D-ANAMED, Dra. Helen Rosenbluth, quien expuso sobre el trabajo de la comisión sobre la actualización de la Norma Técnica N° 57. Cerró el panel, la abogada integrante de esta Comisión, Sandra Tapia, quien desarrolló la legislación comparada (EE.UU., Unión Europea, Brasil y Colombia) en materia de investigación biomédica y en este contexto propuso cuáles eran los desafíos de mejoramiento de nuestro marco jurídico.

5.2 Comisión de Trabajo Interdisciplinaria Observatorio de Bioética y Derecho UDD – Agencia Nacional del Medicamento del Instituto de Salud Pública

El Observatorio de Bioética y Derecho UDD junto con la Agencia Nacional del Medicamento (ANAMED) del Instituto de Salud Pública (ISP), formó una comisión de trabajo interdisciplinaria con el objetivo de hacer una propuesta de modificación a la actual norma reglamentaria (Decreto Supremo N° 114, de 2011 de Salud) y técnica (N° 57 del Ministerio de Salud, de 2001) sobre investigación biomédica en general y ensayos clínicos con productos farmacéuticos en especial. Esta comisión trabajó en sesiones abiertas desde inicios del mes de agosto hasta fines de octubre de 2013. Desde noviembre hasta fines de enero de 2014 la comisión trabajó en sesiones cerradas revisando los comentarios a la propuesta recibidas en el Seminario Anual.

La Comisión fue presidida por el Dr. Gustavo Kaltwasser (experto en ética de la investigación y redactor de la Norma Técnica N° 57 de 2001), y estuvo asimismo integrada por la Q.F. Helen Rosenbluth (ANAMED) y los abogados Luis Brito (ANAMED), Juan Alberto Lecaros (Director OB&D) y Sandra Tapia (colaboradora del OB&D). Esta Comisión convocó a los actores más relevantes en la investigación biomédica en nuestro país para que entregaran sus puntos de vista y propuestas de mejora de nuestra actual normativa, la cual ha sido duramente criticada por sus deficiencias. Participaron investigadores de prestigio, funcionarios de CONICYT, representantes de las Organizaciones de Investigación por Contrato y la industria farmacéutica, el presidente de un Comité Ético Científico, un abogado especialista en seguros por riesgos y daños en ensayos clínicos y expertos en ética de la investigación.

La metodología de trabajo consistió en la realización de 5 sesiones de discusión abierta, de 4 horas cada una, de periodicidad mensual, en las oficinas de la ANAMED, en las que se debatió sobre los siguientes temas:

- a. Proceso de consentimiento informado en ensayos clínicos.
- b. Protección de los sujetos vulnerables que participan en ensayos clínicos: menores, adultos vulnerables, sujetos institucionalizados, y grupos vulnerables.
- c. Protección de la intimidad y la confidencialidad de los sujetos que participan en una investigación.
- d. Ensayos clínicos con uso de placebo: problemas éticos y jurídicos.
- e. Pautas éticas internacionales de referencia sobre ética de la investigación.
- f. Responsabilidades de los investigadores: el investigador responsable y el investigador principal.
- g. Los deberes y responsabilidades de los patrocinadores y las organizaciones de investigación por contrato.

- h. Responsabilidades por riesgo y daños en ensayos clínicos: los seguros.
- i. Derecho a compensación de los sujetos que participan en una investigación.
- j. Las evaluaciones de protocolos de ensayos clínicos por los Comités Ético Científicos: acreditación, procedimientos, enmiendas de protocolos, registro y conflicto de intereses.
- k. Autorizaciones para realizar un ensayo clínico en el establecimiento de investigación: responsabilidades del Director del establecimiento.
- l. La auditoría independiente, el monitoreo y los documento de los ensayos clínicos y su archivo.
- m. Uso compasivo de medicamentos.

El trabajo de la Comisión se orientó a dos objetivos:

- 1) Modificación del Reglamento de la ley N° 20.120 (Decreto Supremo N° 114 del MINSAL de 19 de noviembre de 2011).
 - Cambio del art. 8°: nuevas definiciones de las instituciones y agentes que intervienen en la investigación biomédica.
 - Cambio de la redacción de la regla de revisión única de los protocolos de investigación por un solo Comité Ético Científico (art. 10).
 - Nuevas responsabilidades del investigador ante eventos adversos serios (art. 10 bis).
 - Nueva regla de autorización para que el menor, en función de su edad y madurez, pueda dar su asentimiento en una investigación (art.11).
 - Nueva regla que prohíbe que la investigación implique algún gasto económico para el sujeto o su institución de salud previsional (art.15).
 - Cambio en el número de integrantes de los Comités Ético Científicos (art.17).
 - Cambio en las atribuciones de los Comités Ético Científicos (art. 18).
 - Cambio en la regla de declaración de conflicto de intereses de los investigadores ante el Comité Ético Científico (art. 18 bis).
 - Cambio de la regla de responsabilidades del Director del establecimiento donde se realiza investigación (art. 24).
 - Cambio de la regla de responsabilidades del Patrocinador de la investigación (art. 25).
 - Cambio de la regla de responsabilidades del investigador principal (art. 26).

- 2) Actualización de la Norma Técnica N° 57 “Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos” (Resolución Exenta N° 952 de 4 de junio de 2001).

El objetivo esencial fue actualizar la norma técnica para toda investigación biomédica con seres humanos y no sólo para los ensayos clínicos con productos farmacéuticos, ajustándola a nuestra normativa actual.

La nueva propuesta de Norma Técnica se compone de los siguientes capítulos:

- *Preámbulo*: justificación de la actualización, ámbito de aplicación de la norma y glosario de términos.
- *De los principios generales*: principio de consentimiento informado y derecho a la información, protección de datos personales y garantía de confidencialidad, límites de los análisis genéticos, trazabilidad y seguridad, principio de no discriminación, principio de aprobación previa de los protocolos por los CECs, principio de precaución (calidad, control y seguimiento, prevención de riesgos), compensación por daños y aseguramiento, conflicto de intereses
- *De la responsabilidad de los investigadores, patrocinadores y CROs*: requisitos y responsabilidades del investigador principal, responsabilidades del patrocinador, monitoreo, incumplimiento del protocolo, responsabilidades de las CROs.
- *De la protección de los sujetos participantes en una investigación biomédica*: proceso de consentimiento informado (menores de edad, población vulnerable, adultos vulnerables), Comités Ético Científicos (funciones, atribuciones y responsabilidades).
- *De los estudios clínicos farmacológicos*: responsabilidades del Instituto de Salud Pública (ISP); autorización de importación, fabricación y uso de medicamentos; modificación de las condiciones de autorización de los estudios clínicos; reporte de informes periódicos y final al ISP; verificación del cumplimiento de normas de buena práctica clínica; verificación de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura; verificación del adecuado manejo del medicamento de investigación; notificación de eventos adversos serios relacionados e inesperados al ISP; cancelación de autorización de fabricación o importación y uso de medicamento en investigación/ retiro medicamento; estudios de bioequivalencia; autorización de uso compasivo de medicamentos; continuación del tratamiento tras la finalización del ensayo.
- *Anexos*: Anexo N° 1: i) protocolo y su contenido mínimo, ii) manual del investigador, iii) documentos esenciales y su archivo. Anexo N° 2: i) documentos a presentar al CEC acreditado y al ISP, ii) requisitos del sitio de investigación. Anexo N° 3: pautas de autoevaluación del protocolo por el CEC.

5.3 Seminario Académico Semestral

En el Seminario Académico “*La fecundación in vitro: debate ético y jurídico actual*” (24 de mayo de 2013), el Observatorio de Bioética y Derecho de la UDD, por segundo año consecutivo, abrió un espacio para debatir sobre las consecuencias éticas y jurídicas de las técnicas de reproducción asistida con el objetivo de aportar al desarrollo de las políticas legislativas relativas a esta materia en nuestro país. A diferencia del seminario del 2012, en el que se expusieron una variedad de temas ético-médicos y ético-jurídicos de la reproducción humana asistida relevantes para un futuro marco regulatorio, el seminario de 2013 tuvo por objetivo debatir aspectos jurídicos y éticos más específicos, a partir de las implicancias del fallo de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) en el “Caso Artavia Murillo y otros (“fecundación in vitro”) vs. Costa Rica”. Para tal efecto, el seminario se organizó en tres mesas con los siguientes temas: 1) el estatuto jurídico del embrión *in vitro* y los derechos en materia reproductiva; 2) la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos y su impacto en la legislación doméstica; 3) la justificación médica y ética de la criopreservación de embriones.

Este Seminario contó con la participación de la Magistrada de la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Costa Rica, Ana Virginia Calzada, quien redactó el fallo que fue luego impugnado ante la CIDH. Además, contó con la participación del perito médico ante la CIDH en el “Caso Artavia Murillo y otros (“fecundación *in vitro*”) vs. Costa Rica”, el Director de la Unidad de Medicina Reproductiva de la Clínica Las Condes y Director del Programa de Ética y Políticas Públicas en Reproducción Humana de la Universidad Diego Portales, Dr. Fernando Zegers. Los restantes expositores fueron: la Profesora de Derecho Civil de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile, especialista en Derecho de Familia y reproducción humana asistida, Maricruz Gómez de la Torre; el Profesor de Derecho Internacional Público de la Facultad de Derecho de la Universidad del Desarrollo, Raúl Campusano; el Profesor de Derecho Constitucional e investigador del Centro de Justicia Constitucional de la Facultad de Derecho de la Universidad del Desarrollo, Sergio Verdugo; el Director del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina Clínica Alemana-Universidad del Desarrollo, Dr. Juan Pablo Beca; el Profesor de Psicoanálisis de la Facultad de Psicología Universidad Alberto Hurtado y psicólogo del Centro de estudio y conservación de embriones y



espermatozoides (CECOS) CHO La Concepcion, Marsella, Francia, Rubén Araya.

En el 1er panel, “El estatuto jurídico del embrión y los derechos en materia de reproducción”, la Magistrada de la Sala Constitucional de Costa Rica abordó los fundamentos del fallo que prohibió la fundación in vitro en su país por inconstitucional y el impacto que ha tenido para la legislación interna el fallo de la CIDH que condenó esta prohibición, haciendo referencia al proyecto de ley que se tramita actualmente en el Parlamento de Costa Rica para remediar la situación. La profesora Gómez de la Torre analizó el fallo de la CIDH en sentido crítico, argumentando en contra de la extensión de los derechos reproductivos para la mujer que planteó el fallo.

En el 2º panel, los profesores de la Facultad de Derecho de la UDD, Raúl Campusano y Sergio Verdugo, analizaron, sosteniendo posiciones contrarias, el impacto que tiene la jurisprudencia de la CIDH en la legislación doméstica.

Finalizó el Seminario en el 3er panel con la discusión sobre la justificación ética y médica de la criopreservación embrionaria y el impacto psicológico que tiene en las parejas el hecho de tener embriones congelados.

En este panel el Dr. Beca sostuvo que la criopreservación es una técnica que persigue principalmente aumentar la eficacia de la fecundación in vitro (FIV) y señaló que hay Clínicas, aunque pocas, que hacen FIV sin criopreservación, práctica a discutir desde el punto de vista ético porque la destrucción del embrión o su criopreservación indefinida no constituye un respeto debido a éste, pues, aunque no tenga el estatuto de persona tampoco puede dársele el tratamiento de cosa. El Dr. Zegers justificó desde el punto de vista médico la criopreservación embrionaria, señalando que no sólo persigue aumentar la eficacia de la FIV sino evitar el riesgo de salud para mujer por la técnica de extracción de óvulos y la posibilidad de embarazo múltiples, lo cual está garantizado por derechos mínimos en materia de salud y autonomía reproductiva. El psicólogo Rubén Araya expuso con casos reales las experiencias de las parejas con los embriones congelados, refiriéndose al cambio de representaciones simbólicas que toman los embriones con el paso del tiempo.

5.4 Jornada sobre Acreditación de los Comités Ético Científicos organizada por la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS) del Ministerio de Salud

El Observatorio de Bioética y Derecho de la UDD ofreció a la CMEIS apoyar la organización de una Jornada abierta a todos los Comités Ético Científicos (CECs) en la que se diese a conocer los estándares de acreditación de los CECs que elaboró la Comisión Ministerial durante el 2012. Para ello el Observatorio puso a disposición el Aula Magna de la Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo. Se describe a continuación el desarrollo de esta Jornada en la que participó el Director del Observatorio en su calidad de miembro de la CMEIS.

La CMEIS, una vez que la propuesta de pautas de acreditación fue formalizada por la División Jurídica del Ministerio de Salud mediante Resolución Exenta N° 403 del 11 de julio de 2013 que aprueba la Norma General Técnica N° 151 sobre estándares de acreditación de los comités ético científicos, decidió abrir una instancia de discusión pública sobre los estándares y la aplicación de los mismos en el proceso de acreditación que debía iniciarse una vez que las pautas de autoevaluación fueran aprobadas por el Ministerio.



Jefe de la Of. Bioética MINSAL, Dr. Marcelo Muñoz

La Comisión convocó a una Jornada para los Comités Ético Científicos de todo el país con el objetivo de dar a conocer los estándares de acreditación, explicar el proceso de acreditación y el instrumento guía para el mismo, las llamadas pautas de autoevaluación, como asimismo debatir sobre conflictos de interpretación de algunas normas relativas a la investigación científica biomédica contenidas en la ley N° 20.120 y su reglamento y en la ley N° 20.584 de derechos y deberes de los pacientes, en específico la posibilidad legal de investigar con fichas clínicas y la prohibición legal de investigar con personas con discapacidad psíquica o intelectual que no puedan manifestar su voluntad.

La Jornada fue organizada por la CMEIS en conjunto con la Oficina Ministerial de Bioética y se llevó a cabo el día miércoles 31 de julio de 2013 en el Aula Magna de la Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo. Se extendió la invitación a todos los SEREMIS de Salud y a los comités ético científicos del país, tanto de los Servicios de Salud, hospitales y clínicas privadas como también de las universidades públicas y privadas. Concurrieron también representantes de la industria farmacéutica, de las CROs e investigadores. El número de registro de asistentes fue de 160 personas, pero la concurrencia fue aún mayor.

La Jornada la abrió el Subsecretario de Salud Pública, el Dr. Jorge Díaz, quien indicó la importancia del trabajo de la CMEIS como entidad asesora del MINSAL en materias de bioética y especialmente la importancia de la regulación elaborada por la Comisión en materia de acreditación de CECs.



Subsecretario de Salud Pública, Jorge Díaz, y el Director del OB&D, Alberto Lecaros

El Jefe de la Oficina de Bioética del MINSAL, Dr. Marcelo Muñoz, presentó a la CMEIS y el trabajo desempeñado por ésta hasta la fecha. En el curso de la mañana se desarrollaron dos paneles. En el primer panel se abordó el problema del uso de la ficha clínica con fines de docencia e investigación, desde la perspectiva bioética y jurídica, debido a la situación que, en la comunidad de investigadores y comités ético científico, estaban generando las reglas del artículo 13 de la ley N° 20.584, que estableció un régimen estricto de acceso a la misma, no autorizando su uso expreso para fines de investigación y docencia, a menos que por reglas generales mediara el consentimiento expreso del titular de los datos contenidos en la ficha, lo cual plantea serias dificultades, especialmente, para la investigación retrospectivas con estos datos, puesto que puede resultar impracticable obtener el consentimiento expreso del titular.

La Vicepresidenta de la Comisión, Dra. Gladys Bórquez, expuso los argumentos bioéticos que justifican el uso de la ficha clínica con fines no asistenciales, considerando las recomendaciones de las pautas éticas internacionales en esta materia y la normativa internacional de derechos humanos, para finalizar con una propuesta de recomendación ética para investigaciones u otros usos no asistenciales de la ficha en que se puede exceptuar el consentimiento expreso del titular por parte del comité revisor.

A su turno, el Secretario de la Comisión, Prof. Juan Alberto Lecaros, expuso la situación jurídica de la ficha clínica según la ley N° 20.584, presentando las razones que en la historia de esta ley se dieron para excluir el uso de la ficha con fines de investigación y docencia, para luego concordar el régimen de acceso a la ficha clínica del art 13 de la ley con la ley N° 19.628 sobre protección de datos personales, concluyendo con los fundamentos jurídicos y la legislación comparada sobre esta materia, en especial las recomendaciones del Consejo de Europa sobre el uso de datos médicos, y recomendando una pronta modificación legal de este artículo 13 de la ley del paciente.

En el segundo panel, se abordaron las severas dificultades que está imponiendo a la investigación científica nacional la regla del artículo 28 de la ley N° 20.584, que prohíbe toda investigación con personas con discapacidad psíquica o intelectual que no pueden manifestar su voluntad. El Presidente de la Comisión, Prof. Francisco León, comenzó planteando una crítica a esta prohibición que nos sitúa fuera del marco de los estándares internacionales en ética de la investigación y del cumplimiento de compromisos con documentos de derechos humanos, dedicando el resto de su ponencia a interpretar las dudas que presentan los mecanismos para autorizar una investigación con sujetos con discapacidad psíquica que sí están en condiciones de dar su consentimiento, según el artículo 28 inciso 2° de la ley N° 20.584, poniendo énfasis, especialmente, sobre la función que le cabe a la autoridad sanitaria en la autorización para los estudios con estas personas. A continuación, el secretario de la Comisión, Prof. Juan Alberto Lecaros, expuso el conflicto de leyes que genera esta regla, pues por un lado, la ley de investigación autoriza la investigación con personas incompetentes siempre que cuenten con la debida representación, mientras la ley de derechos y deberes de los pacientes impone una regla de prohibición absoluta. Luego, explicó las razones de esta prohibición según la historia fidedigna de la ley. Concluyó mostrando que esta prohibición no se ajusta al derecho internacional de derechos humanos y llamó a la urgente necesidad de que la comunidad académica y científica promueva ante el Parlamento un cambio legal mediante la propuesta de ley de artículo único.

La Jornada se cerró con dos paneles dedicados a analizar, explicar y absolver dudas sobre el borrador de pautas de autoevaluación. La comisionista, Dra. María Inés Gómez, presentó los criterios de acreditación contenidos en la Norma General Técnica N° 151, el contexto de aplicación, y cómo cada uno de estos criterios contenidos en los estándares 1 al 6 se detalla en las pautas de autoevaluación y los verificadores que se exigirán para cada una de ellas. El mismo esquema de exposición realizó la comisionista, Dra. Helen Rosenbluth, para los estándares 7 a 10 y las pautas de autoevaluación que las especifican.

La jornada terminó con una ronda de preguntas sobre los procedimientos de acreditación, los plazos, el modo de operar de la autoridad sanitaria a través de los SEREMIS de Salud, y la forma de consultar sobre dudas que los CEC tengan al momento de preparar la solicitud de acreditación.

Las pautas de autoevaluación se difundieron, finalmente, mediante la Circular A15/40 de 10 de septiembre de 2013, poniéndolas a disposición de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud y de los Servicios de Salud de todo el país, y de los Comités de su Región o Red Asistencial, según proceda.

5.5 Foros de Debate Interfacultades

El Observatorio realizó dos Foros Interfacultades, uno a fines del 1er semestre y otro a mediados del 2º semestre de 2013. Estos Foros buscan fomentar en los alumnos de pregrado de la Facultad de Medicina y de la Facultad de Derecho el juicio crítico y el diálogo sobre temas valóricos complejos en nuestra sociedad, de modo que permitan el intercambio de opiniones, experiencias y conocimientos entre alumnos de carreras distintas.

El **1er Foro** estuvo dedicado a las **“decisiones al final de la vida” en la práctica clínica**, tema que fue analizado desde el punto de vista ético y jurídico, con especial énfasis en el rechazo al tratamiento, la limitación del esfuerzo terapéutico y la eutanasia.

El Foro fue organizado por el equipo de ayudantes alumnos del Observatorio, quienes propusieron partir con un caso presentando un vídeo sobre una niña de menos de dos años en estado vegetativo, el cual fue judicializado en los tribunales de Argentina por impedir a los padres limitar el esfuerzo terapéutico y dejarla morir. Este caso abrió gran debate en la Argentina y motivó un proyecto de ley que regula esta materia, actualmente ley, que permite el rechazo al tratamiento y la limitación del esfuerzo terapéutico aunque acarreen la muerte del paciente. Los alumnos asistentes, después de ver el video, fueron llamados a votar mediante tecleras algunas preguntas sobre este tema.

En el Foro expusieron el profesor de la Facultad de Derecho y miembro del Observatorio, Alejandro Leiva, y el Director del Centro de Bioética de Facultad de Medicina y también miembro del Observatorio, Dr. Juan Pablo Beca. El profesor Leiva planteó primero algunas distinciones conceptuales en la materia y luego se refirió al tratamiento que la ley de derechos y deberes de los pacientes hace del derecho al rechazo al tratamiento, sus condiciones y límites, y las figuras restrictivas que impone la ley a este derecho, haciendo referencia a las “prácticas eutanásicas” y la asistencia al suicidio.

El profesor Dr. Juan Pablo Beca, planteó el tema de las decisiones al final de la vida desde el punto de vista bioético y aclaró algunos términos, especialmente el de eutanasia, el cual habitualmente se confunde con otras decisiones hoy legitimadas y también reconocidas en las legislaciones, como el derecho a rechazar tratamiento y la indicación médica de limitar el esfuerzo terapéutico siempre y cuando éste sea aceptado por el paciente o sus representantes. Recalcó que nuestra ley deja todas estas materias muy mal formuladas, dando



pie a muchas confusiones e inseguridad jurídica en la toma de decisiones al final de la vida.

El **2º Foro** surgió de la necesidad de dar a conocer a los alumnos de las carreras de la salud de la Facultad de Medicina y de Derecho la **“Responsabilidad legal del médico en la práctica clínica”**, poniendo énfasis en el apoyo institucional y gremial con el que cuentan los médicos ante demandas por negligencia médica. Para ello se invitó al Dr. Gustavo Reconret, quien se desempeñó como Médico Auditor de Clínica Alemana, y al abogado del Consejo Regional Santiago del Colegio Médico de Chile A.G., Fernando Ureta.

Al Foro asistieron el Decano de la Facultad de Medicina UDD, Dr. Pablo Vial, y la Vicedecana de las carreras de la salud, Dra. Liliana Jadue, quienes manifestaron la importancia de difundir estos temas en los alumnos desde los primeros años de la carrera.

El abogado Fernando Ureta expuso el marco jurídico de la responsabilidad legal del médico, tanto desde el punto de vista civil como penal, y analizó cómo el Colegio Médico de Chile enfrenta estos temas. Por su parte, el Dr. Reconret trató el tema desde el punto de vista de la relación entre la institución y el médico cuando se enfrenta demandas por negligencia médica.

The poster is titled "Responsabilidad Legal del Médico en la Práctica Clínica". It lists the speakers as Doctor Gustavo Reconret and Abogado Fernando Ureta. The event is on October 23rd at AU 205 from 12:45 to 14:30 hrs, during lunch. Registration is at obioetica@gmail.com. The organizer is OB&D.

Responsabilidad Legal del Médico en la Práctica Clínica		
Expositores:		
Doctor Gustavo Reconret	Abogado Fernando Ureta	
Fecha 23 de Octubre	Lugar AU 205 de 12:45 a 14:30 hrs.	Horario Almuerzo
Inscripciones:		
obioetica@gmail.com		
Organiza: OB&D		

5.6 Proyectos de Investigación financiados al Observatorio de Bioética y Derecho UDD 2012-2013

1. 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 US\$ 10.000.



Investigador responsable: 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.

2. El Plan de Mejoramiento Institucional (PMI) “De la ciencia a la innovación en salud: adopción en la actividad clínica, nacional e internacional, de nuevos productos, procesos y prácticas de clase mundial, basados en investigación científica de la UDD y de terceros” adjudicado a la Facultad de Medicina CAS-UDD y financiado por el Convenio de Desempeño MINEDUC-UDD de Apoyo a la Innovación en el Educación Superior, a fines



de 2013, abrió la Convocatoria de Proyectos “Catalizador de la Innovación”, cuyo alcance comprendía, entre otras líneas de investigación, aquellos proyectos que aportaran en generar las condiciones regulatorias para que el conocimiento en innovación médica sea transferido y asegure su adopción y/o aplicación en la práctica clínica o directamente en la población.

En este contexto, el Observatorio de Bioética y Derecho UDD postuló al concurso con el proyecto: “Propuesta regulatoria sobre obtención, almacenamiento y uso de muestras biológicas con fines de investigación, diagnóstico y tratamiento, y creación de biobancos”.

Investigador responsable: Juan Alberto Lecaros (OB&D, Facultad de Derecho y Facultad de Medicina).

Integrantes del equipo del Proyecto: Carmen Astete, Juan Pablo Beca, Raúl Campusano, Juan Alberto Lecaros, Alejandro Leiva.

Director del Centro del Investigador: Carmen Astete

Institución: Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo

Resumen del Proyecto:

El proyecto de investigación “Propuesta regulatoria sobre obtención, almacenamiento y uso de muestras biológicas con fines de investigación, diagnóstico y tratamiento, y creación de biobancos”, tiene por objetivo proponer una política pública en una materia que no se encuentra regulada en nuestro país y que es esencial que cuente con un marco normativo que permita generar las condiciones de seguridad jurídica para la transferencia de conocimiento de la ciencia biomédica y asegurar su adopción y/o aplicación en la práctica clínica y la población en general. Para alcanzar estos resultados el equipo de investigación conformará una Comisión que coordinará mesas de trabajo en las que participarán especialistas destacados en el área de la investigación y representantes de las instituciones y agencias que intervienen en estas prácticas, de modo de garantizar el principio de buenas prácticas regulatorias en un tema de alta complejidad técnica e impacto en la investigación biomédica, la salud de la población y la protección jurídica de las personas que participan en la investigación.

Monto solicitado: \$ 5.000.000.- (cinco millones de pesos).

El proyecto fue defendido ante la Comisión MINEDUC-UDD a principios de abril del 2014 y fue adjudicado a mediados de abril por el monto solicitado de \$ 5.000.000. El proyecto actualmente está en ejecución y tiene plazo de entrega de resultados en mayo de 2015.

5.7 Artículos en Revistas y Libros

1. Lecaros, JA: "Ecological ethics: the road of responsibility towards global bioethics", Ramon Llull Journal of Applied Ethics 2013 (04): 201-215 (Revista indexada Scopus).
2. Razmilic, M., Lecaros JA, Beca JP. Decisiones al final de la vida y envejecimiento satisfactorio. Boletín Bioética Complutense N° 14, marzo 2013: 16-20.
3. Lecaros JA: "Presentación del libro 'Técnicas de Reproducción Humana Asistida' (Gómez de la Torre, M dir; Lepin, C, coord.)", Revista de Derecho. Escuela de Postgrado, N° 3, 2013.
4. Lecaros JA: "La ética medio ambiental: principios y valores para una ciudadanía responsable en la sociedad global", Acta Bioethica 2013; 19 (2): 177-188. (Revista indexada SciELO).
5. Lecaros JA: "Regulación jurídica de la investigación biomédica en Chile", Revista Academia de la Facultad de Medicina CAS UDD, 2º sem. 2013.
6. Razmilic M., Lecaros JA, Beca JP: Decisiones al final de la vida y envejecimiento satisfactorio. En: JP Beca y M. Razmilic, Bioética clínica narrativa, Santiago: Editorial Mediterráneo, 2014, pp. 103-112.
7. Beca JP, Lecaros A, González P, Sanhueza P, Mandakovic B: "Aspectos éticos, médicos, éticos y legales de la criopreservación de embriones humanos", Revista Médica de Chile, 2014 (aprobado y en prensa). (Revista indexada SciELO).
8. Beca JP & Leiva A: "¿Podría ser aceptable la eutanasia infantil?", Revista chilena de pediatría, 2014 (aprobado y en prensa). (Revista indexada SciELO).

5.8 Actividades de extensión: participación en conferencias y charlas del Director del Observatorio de Bioética y Derecho UDD

1. Charla sobre la ley de derechos y deberes de los pacientes a personal administrativo y docente de la Clínica de Odontología UDD, La Florida (22-01-13).
2. Asesoría al personal administrativo de la Clínica de Odontología UDD, La Florida, para la elaboración de consentimientos informados y reglamento interno (enero a marzo 2013).
3. Moderador en el Debate sobre la nueva Ley de etiquetado, organizado por la Carrera de Nutrición de la Facultad de Medicina CAS UDD (12-03-13).
4. Presentador de la charla “Mindfulness y Medicina” del Dr. Simón Guendelman en la reunión de investigadores (17-04-13).
5. Clase “Marco regulatorio de la investigación a nivel internacional y nacional” en el Diplomado de Investigación Clínica en la Universidad de Chile (7-05-13).
6. Ponencia “Ética ecológica: hacia la responsabilidad global” en el Seminario “Problemas actuales en ética global”, Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética y Programa de Ética Global Instituto de Estudios Internacionales, Universidad de Chile, 16 y 17 mayo de 2013.
7. Participación en el VII Seminario Internacional de Bioética, comentario a la charla de Nuria Terribas, “Marco normativo y participación del paciente en LET”, 5-6 de Julio de 2013.
8. Coorganizador y ponente en la Jornada sobre el proceso de acreditación de los Comités Ético Científicos, organizado por la CMEIS y la Oficina Ministerial de Bioética (31-07-13).
9. Presentación del libro “Técnicas de Reproducción Humana Asistida. Desafíos del siglo XXI: una mirada transdisciplinaria” en el salón de actos de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile (06-08-13).
10. IV Jornada de Medicina y Humanidades, “Ética en la Práctica Sanitaria: ¿Fin de los Principios?”, 20 y 21 de agosto de 2013, Facultad de Medicina de la Universidad de Valparaíso, Ponencia “Hacia una autonomía encarnada: consideraciones desde un *ethos* de la finitud y la vulnerabilidad”.
11. Primera Jornada de Bioética Medio Ambiental, 5 de noviembre de 2013, Núcleo Biotecnológico Curauma, Pontificia Universidad Católica de Valparaíso, Ponencia “Propuesta de principios bioecológicos”.
12. Charla en el Instituto de Neurocirugía Asenjo, “Problemas jurídicos de la ley de derechos y deberes de los pacientes: investigación con ficha clínica y prohibición de investigación con discapacitados mentales” (11-10-13).
13. Participación en la Reunión Anual de Investigadores del Programa Hanta, Puerto Varas, 21 y 22 de octubre, ponencia “Legislación sobre Investigación Biomédica en Chile”.
14. Charla en la Reunión clínica mensual de Clínica Alemana, “Marco legal de la investigación biomédica en Chile” (20-11-13).

15. Participación en el 4° Curso Bioética en Investigación: “Dilemas éticos entre asistencia e investigación en el ejercicio médico”, organizado por el Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina de la Universidad Católica, ponencia “Proceso de acreditación de los Comités Ético-Científicos” (14-11-13).
16. Charla en el Instituto de Neurocirugía Asenjo, “Problemas jurídicos de la ley de derechos y deberes de los pacientes: investigación con ficha clínica y prohibición de investigación con discapacitados mentales” (29-11-13).
17. Presentación en el Panel de políticas Ambientales del Magíster de Derecho Ambiental de la Facultad de Derecho UDD, Ponencia “Observatorio de Bioética y Derecho UDD” (4-12-13).



5.9 Informes técnicos del Observatorio de Bioética y Derecho UDD

1. El Observatorio publicó en mayo del 2013 el Informe “*Los problemas éticos y jurídicos de las técnicas de reproducción humana asistida*” que recoge las conferencias del Seminario “*Ética de la investigación sobre medicamentos de uso humano y acceso a los medicamentos*” de octubre de 2012. El Informe cuenta con una introducción del Director del Observatorio en la que se aborda el derecho comparado en materia de reproducción humana asistida y la jurisprudencia de la Corte Europea de Derechos Humanos y el reciente fallo de la Corte Interamericana de Derechos Humanos sobre FIV. Este Informe se distribuyó a centros de bioética de nuestro país, a otros centros de investigación en el área jurídica, a la Biblioteca del Congreso y personalmente a algunos investigadores del área.



2. El Informe “Propuesta regulatoria en investigación biomédica”, resultado del trabajo de la Comisión Interdisciplinaria OB&D-ANAMED, durante el segundo semestre de 2013, se encuentra en su fase final de revisión y será publicado a fines de julio de 2014. El Informe cuenta con una exposición de motivos en la que se justifica la necesidad de modificar y actualizar nuestra normativa jurídica en investigación biomédica, los antecedentes de la Comisión Interdisciplinaria OB&D-ANAMED, la discusión sobre la modificación del Reglamento de la ley 20.120 sobre investigación en seres humanos (Decreto N° 141 2011 MINSAL) y la actualización de la Norma Técnica N°57 sobre ensayos clínicos con productos farmacéuticos, y la propuesta de un nuevo reglamento y una nueva norma técnica.

5.10 Incorporación de un colaborador al Observatorio de Bioética y Derecho UDD

En noviembre de 2013, la Directora del Programa de Mejoramiento Institucional (PMI) de la Facultad de Medicina, Sra. Nancy Pérez, solicitó al Director del Observatorio buscar a un profesional que pudiese llenar la vacante del cargo “Coordinador de Asuntos Regulatorios y Legales de la Facultad de Medicina de la Universidad del Desarrollo” en el contexto del PMI. La solicitud se hizo en el entendido de que el abogado que ocupase este cargo colaboraría con las actividades de investigación del Observatorio, en la medida que el Observatorio es parte de los Centros de Investigación del PMI, agrupados en el Instituto de Ciencias e Innovación en Medicina (ICIM), y presta asesoría a los restantes centros en asuntos regulatorios de la investigación biomédica.

Este cargo se perfiló para un abogado especialista en materias de regulación sanitaria y bioderecho, con estudios de postgrado en la materia, con la función de asesorar al PMI y a los investigadores respecto de los requisitos legales de la investigación nacional e internacional, revisar acuerdos de transferencia de materiales biológicos y elaborar una política de capacitación y de asesoría en regulación jurídica en investigación biomédica.

El MINEDUC exigió abrir un concurso abierto para llenar este cargo y con tal fin se publicó una oferta por media jornada y jornada completa. Los curriculum vitae que calificaron fueron 16, de los cuales se seleccionaron cuatro.

La vacante fue llenada por el abogado de la Universidad de Chile, Sr. Rodrigo del Canto, Magíster en Políticas Públicas de FLACSO (Chile) y Máster en Salud Pública Internacional del Instituto de Salud Carlos III (España), quien se desempeñó por más de 7 años en la Superintendencia de Salud. Inició sus actividades en régimen de jornada completa en junio de 2014 y actualmente colabora 16 horas semanales con el Observatorio de Bioética y Derecho.

5.11 Convenios de cooperación con otras Instituciones

1. El Observatorio de Bioética y Derecho forma parte de uno de los centros de investigación que integran el Instituto de Ciencias e Innovación en Medicina (ICIM) de la Facultad de Medicina, el cual fue creado oficialmente el 4 de noviembre de 2013. Ésta es una plataforma científica de excelencia que desarrolla investigación en medicina traslacional de clase mundial y alto potencial de innovación. El proyecto se originó el año 2010, con el apoyo de la Corporación Chileno Alema de Beneficencia y su consolidación permitirá responder a las necesidades médicas y de salud del país. Cuenta, además, con un consejo asesor internacional, conformado por expertos de las más importantes instituciones de salud de Estados Unidos (Universidad de Columbia, Universidad de Harvard y Clínica Mayo), entre otros.
2. Por iniciativa del Director del Observatorio de Bioética y Derecho se propuso a fines de 2013 al Instituto de Humanidades desarrollar un programa de debates sobre temas éticos y sociales de relevancia para nuestro país, al que luego se unieron la Facultad de Comunicaciones y la Facultad de Derecho. El primer debate que se organizó trató la cuestión de la adopción en parejas homosexuales. Este debate se realizó el 12 de mayo de 2014 en el Aula 114 del Campus Rector Ernesto Silva Bafalluy, en el que expusieron Luis Larraín, Presidente de Fundación Iguales, y Claudio Arqueros de Fundación Jaime Guzmán, y fue moderado por la Decana de la Facultad de Comunicaciones, Carolina Mardones.
3. El Observatorio de Bioética y Derecho inició conversaciones con la abogada del Departamento de Estudios, Extensión y Publicaciones de la Biblioteca del Congreso Nacional, Sra. Blanca Bórquez, para formalizar un acuerdo de cooperación con el programa de bioética de esta institución, apoyándolos en capacitación, difusión y prestación de asesoría.

Obs

5.12 Observatorio de Bioética y Derecho UDD en la prensa

1. Con motivo del Seminario “*La fecundación in vitro: debate ético y jurídico actual*”, la Magistrada de la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Costa Rica fue entrevistada el día 23 de mayo de 2013 por el canal CNN Chile con relación al impacto que el fallo de la Corte Interamericana de Derechos Humanos tuvo en Costa Rica, país que fue por esta Corte condenando por haber prohibido las técnicas de fecundación in vitro.
2. El Director del Observatorio de Bioética y Derecho fue entrevistado por dos estudiantes de periodismo que obtuvieron financiamiento para un proyecto de reportaje para Televisión Nacional sobre hijos nacidos fruto de una donación de óvulos y los problemas éticos y jurídicos que ello comporta. La entrevista se llevó a cabo en dependencias de la Facultad de Medicina a mediados de octubre de 2013.

5.13 Colaboración del equipo de los ayudantes alumnos del Observatorio de Bioética y Derecho UDD

El Observatorio durante el 2013 ha contado con el apoyo de un equipo de ayudantes alumnos, pertenecientes al 3^o y 4^a año de la carrera de Medicina, formado por Daniela Aguiló, Catalina Fernández, Vittorio Giraudó, Matías Harmat y Bernardita König. A fines del 2012 se nombró a estos alumnos como equipo permanente de ayudantes del Observatorio. Este equipo ha organizado los dos Foros Interfacultades de 2013.

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 y las pautas éticas internacionales en investigación con seres humanos
- c) Noticias de bioética y bioderecho aparecidas en la prensa
- d) Una página de Facebook del Observatorio de Bioética y Derecho

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



Página web del Observatorio de Bioética y Derecho



Díptico
Observatorio de Bioética y Derecho
UDD

6. RESUMEN DE LOS PROYECTOS Y ACTIVIDADES DEL OBSERVATORIO DE BIOÉTICA Y DERECHO UDD 2014

6.1 Proyecto de investigación 2014: “Propuesta regulatoria sobre obtención, almacenamiento, uso y cesión de muestras biológicas humanas y datos genéticos con fines de investigación, diagnóstico y tratamiento, y creación de biobancos”. Proyecto Financiado por PMI “Innovación en Salud de la Universidad del Desarrollo”.

PLANIFICACIÓN COMISIÓN DE TRABAJO INTERDISCIPLINARIA PROPUESTA DE REGULACIÓN OBTENCIÓN, ALMACENAMIENTO, USO Y CESIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS CON FINES DE INVESTIGACIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO / PROPUESTA DE REGULACIÓN DE BIOBANCOS

Comisión de Interdisciplinaria:

- Sr. Juan Alberto Lecaros (Abogado bioeticista, OB&D, UDD)
- Sr. Rodrigo del Canto (Abogado especialista en Derecho Sanitario, OB&D, UDD)
- Dr. Juan Carlos Roa (Médico patólogo, Proyecto Red Nacional de Biobancos, PUC)
- Dra. Marcela Schultz (Médico patólogo, Proyecto Red Nacional de Biobancos, CAS)
- Dr. Iván Gallegos (Médico patólogo, Proyecto Red Nacional de Biobancos. U. Chile)

Periodicidad sesiones: quincenales, 4 horas (8.30-12.30 horas)

Fechas sesiones: 2 sesiones por mes (junio, julio, agosto septiembre y octubre)

Lugar: Oficinas del OB&D UDD

Objetivo: Propuesta regulatoria sobre obtención, almacenamiento, uso y cesión de muestras biológicas con fines de investigación, diagnóstico y tratamiento, y creación de biobancos

Presentación propuesta de la Comisión: Seminario “Regulación en materia de investigación con muestras biológicas y biobancos”, organizado por OB&D, 27 de Noviembre de 2014, en Aula Magna de Facultad de Medicina de CAS-UDD

SESIÓN 1. (5 de Junio): Proyecto Red Nacional de Biobancos (PUC, U. Chile, CAS).

SESIÓN 2. (19 de Junio): Proyecto Red Nacional de Biobancos (PUC, U. Chile, CAS).

SESIÓN 3. (10 de Julio). Directores de Biobancos públicos y privados

Invitados:

- Biobanco Hospital San Borja Arriarán (Dra. Carla Morong)
- Biobanco Universidad de Concepción (Dra. Carolina Delgado)
- Biobanco Universidad Austral (Dr. Christian Carrasco)
- VidaCel / Banco de Vida (Dr. Francisco Barriga)

SESIÓN 4. (24 de Julio). Investigadores (cáncer, genética, medicina regenerativa, etc.)

Invitados:

- Instituto de Ciencias Biomédica U. Chile (Dr. Ricardo Armisen)
- Dr. Sergio Lavanderos (Bioquímico U. Chile)
- Dra. Rommy von Bernhardt (Neuróloga PUC)
- Instituto Nacional del Cáncer (Dra. Bettina Müller)

SESIÓN 5. (7 de Agosto). Investigadores (cáncer, genética, medicina regenerativa, etc.)

Invitados:

- Centro de Genética y Genómica UDD (Dra. Annemarie Ziegler)
- Centro de Medicina Regenerativa UDD (Dra. Paulette Conget)
- Centro de Investigaciones Biomédicas UNAB (Dr. Martín Montecinos)
- Centro de Investigaciones Biomédicas U. Valparaíso (Dr. Sebastián San Martín)
- Proyecto Chile Genómico (Dra. Lucía Cifuentes)

SESIÓN 6. (21 de Agosto). Médicos de anatomía patológica y tecnólogos médicos

Invitados:

- Sociedad Chilena de Anatomía Patológica
- Colegio de Tecnólogos Médicos de Chile
- Sociedad Chilena de Oncología Médica
- Instituto Nacional del Cáncer

SESIÓN 7. (11 de Septiembre). Laboratorio de Biomedicina ISP / Servicio Médico Legal / MINSAL

- Laboratorio de Biomedicina del ISP (Dra. Paola Pidal Méndez)
- Programa Nacional del Cáncer del MINSAL
- Servicio Médico Legal (Unidad de Laboratorios y Unidad de Registro Nacional de ADN)
- Dr. Renato Acuña (Jefe de la Unidad de Morfología Facultad de Medicina CAS UDD)
- Dr. Mario Castro (Antropólogo forense Facultad de Medicina CAS UDD)

SESIÓN 8. (25 de Septiembre). Expertos en ética de la investigación / Comités ético científicos

- Dr. Gustavo Kaltwasser (Comité Ético Científico PUC)
- Dr. Patricio Michaud (Comité Ético Científico SSMM Sur Oriente)
- Dr. Juan Pablo Beca (Centro Bioética Facultad de Medicina UDD)
- Dr. Rodrigo Salinas (Comité de Bioética del FONDECYT)

SESIÓN 9. (9 de Octubre). Abogados expertos en regulación sanitaria y propiedad intelectual

- Abgdo. Maximiliano Santa Cruz (INAPI)
- Abgdo. Enrique Díaz (Comité de Bioética del FONDECYT)

SESIÓN 10. (23 de Octubre). Asociaciones de pacientes

- Asociación de Pacientes con Cáncer
- Corporación Nacional del Cáncer

SESIÓN DE CIERRE. (6 de noviembre).

6.2 Entrega del Informe Anual: “Propuesta regulatoria sobre investigación biomédica: modificación del Reglamento de la ley N° 20.120 y nueva norma técnica sobre investigación biomédica”, en Julio de 2014.

6.3 Planificación de actividades 2014:

1. Seminario Anual:
“Propuesta regulatoria sobre obtención, almacenamiento, uso y cesión de muestras biológicas humanas y datos genéticos con fines de investigación, diagnósticos y tratamiento, y creación de biobancos”, 27 de Noviembre de 2014 en el Aula magna de la Facultad de Medicina CAS UDD.
2. Seminario Académicos:
 - a) Seminario sobre cultivos transgénicos: conflictos éticos y socio-ecológicos, 24 de Septiembre en Facultad de Derecho.
 - b) Seminario “Debate sobre la sustentabilidad en Chile: actualidad y futuro”, co-organizado con el Núcleo de Bioética y Núcleo de Biotecnología de Curauma de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso (PUCV), 12 de Agosto en el Centro de Estudios Avanzados y Extensión de la PUCV en Santiago.

PROGRAMA

8.30 – 8.50 Inscripción

8.50 – 9.00 Presentación del Seminario, Prof. Pedro Boccardo – Núcleo de Bioética Pontificia Universidad Católica de Valparaíso

Panel 1 Sustentabilidad en las ciencias ecológicas y en las ciencias de la complejidad social

9.00 – 9.20 Dr. Cristián Atala (Instituto de Biología PUCV)

9.20 – 9.40 Dr. Ricardo Guzmán (CISC UDD)

9.40 – 10.00 Discusión

Panel 2 Sustentabilidad en la ecología política y la ética medioambiental

10.00 – 10.20 Sr. Manuel Baquedano (Pdte. IEP)

10.20 – 10.40 Prof. Alberto Lecaros (Dir. OB&D UDD)

10.40 – 11.00 Discusión

11.00 – 11.30 Pausa café

Panel 3 Sustentabilidad y políticas públicas

11.30 – 12.00 Sr. Marcelo Mena (Sub. Ministerio Medio Ambiente)

12.30 – 13.00 Sra. Sara Larraín (Dir. Chile Sustentable)

13.00 – 13.45 Discusión y debate de cierre jornada mañana.

13.45 – 15.00 Pausa para el almuerzo

Panel 4 Sustentabilidad y responsabilidad social empresarial

15.00 – 15.20 Sr. Eduardo Ordóñez (Gerente Desarrollo Acción RSE)

15.20 – 15.40 Dr. Rolando Chamy (Dir. Núcleo de Biotecnología Curauma PUCV)

15.40 – 16.00 Discusión

Panel 5 Sustentabilidad y derecho ambiental

16.00 – 16.20 Prof. Raúl Campusano (Facultad de Derecho UDD)
16.20 – 16.40 Magdo. Juan Ignacio Vásquez (Tribunal Ambiental Santiago)

16.40 – 17.00 Discusión

17.00 – 17.20 Pausa café

Mesa de cierre del Seminario

17.20 – 18.00 Discusión y debate de cierre de la jornada

3. Foros de Debate Interfacultades 2014

- a) Foro 1er semestre: “Confidencialidad y secreto profesional”, 26 de junio de 2014 en el Aula principal del Hospital Padre Hurtado, de 12- 13 hrs.
- b) Foro 2º semestre: “Impactos del fallo de la CIDH sobre FIV” en el contexto “Derecho a conversar”, en Facultad de Derecho, el día 13 de agosto.

7. PROYECTO DE PROGRAMA INTERFACULTADES DE BIODERECHO UDD

Con la próxima incorporación al Centro de Bioética de la Facultad de Medicina del profesor Dr. Erick Valdés, filósofo especialista en bioética y bioderecho, se espera en el curso del segundo semestre del año 2014 incorporarlo al Observatorio de Bioética y Derecho para desarrollar junto con el Director del Observatorio un Programa Interfacultades de Bioderecho en la Universidad del Desarrollo. Este Programa se puede transformar en un proyecto único en la región Latinoamericana porque en ella aún no existe un desarrollo disciplinar del bioderecho y tampoco cuenta con centros de investigación especializados en esta área.

El profesor Valdés tiene una amplia trayectoria internacional en el área de la bioética y el bioderecho. Durante 2013 a 2014 fue Associate Professor of International Human Rights, The Washington Center for Internships and Academic Seminars. Washington, DC USA, y Adjunct Research Scholar, Docencia e investigación en bioética y bioderecho, Kennedy Institute of Ethics, Georgetown University, Washington, DC USA. Y durante el 2011 al 2014 fue Adjunct Professor of Theories of Democracy and Human Rights, Bioethics, Epistemology of Social Sciences, Modern Moral Problems (Postgrado), College of Arts and Sciences, American University, Washington, DC USA, y Adjunct Professor of Bioethics and Research Ethics (Postgrado), Colleges of Sciences and Humanities, George Mason University, Fairfax, Virginia, USA. En Chile, desde el 2009 hasta el 2010, se desempeñó como profesor asistente de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile, de Filosofía Moral y de Bioética y Derecho. Ha publicado 10 libros (5 escritos en inglés y 5 en español), 8 capítulos de libros, 7 artículos en revistas especializadas internacionales, y 25 conferencias dictadas en Estados Unidos, Rusia, Irlanda, México, Colombia, Argentina y Chile, en el área de la bioética y el bioderecho.

El Programa Interfacultades de Bioderecho de la Universidad del Desarrollo tiene por objetivo:

1. Implementar un Diplomado en Bioderecho en el 2015.
2. Organizar un Seminario Internacional en Bioderecho a principios del 2015.
3. Implementar un Magíster Latinoamericano en Bioderecho en el 2016.
4. Crear una Revista Iberoamericana en Bioderecho que se transforme en un referente en la Región.
5. Abrir una Red Latinoamericana en Bioderecho con sede en Santiago de Chile Universidad del Desarrollo.