



Síntesis de tramitación legislativa de la Ley 21.331

Artículo 25 numeral 4°, que sustituye el artículo 28 de la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

Antecedentes

La presente minuta da cuenta de la evolución legislativa del artículo 25° número 4° de la ley N° 20.584, en especial de la frase del inciso primero: “En estos casos, no se podrá involucrar en investigación sin consentimiento a una persona cuya condición de salud sea tratable de modo que pueda recobrar su capacidad de consentir.”, incorporada por este artículo que viene a sustituir el artículo 28 de la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

Para efectos de la elaboración de este documento fueron revisados los antecedentes fidedignos del establecimiento de la ley consultada, contenidos en la Historia de la Ley N° 21.331¹.

De la revisión de los antecedentes del artículo y número solicitado, queda de manifiesto que el artículo 25 N° 4 fue incorporado como parte del proyecto de ley por el Primer Informe de Comisión de Salud de la Cámara de Diputados de fecha 16 de mayo de 2007, cumpliendo el primer trámite constitucional, en el cual se le incluía como artículo 22 letra f), pero en esta etapa de tramitación no incluía la segunda frase del primer inciso del artículo 28 que sustituía, en análisis.

El numeral que sustituía el artículo 28 de la ley N° 20.584 fue objeto de diversas indicaciones y es en su segundo trámite constitucional donde finalmente, producto de una indicación del Presidente de la República se agrega la frase “En estos casos, no se podrá involucrar en investigación sin consentimiento, a una persona cuya condición de salud sea tratable de modo que pueda recobrar su capacidad de consentir.”.

A continuación se acompaña la tramitación relacionada específicamente con este artículo y numeral solicitado.

Hitos de tramitación del Artículo 25° numeral 4° de la Ley N° 21.331

1. Primer Trámite Constitucional.

1.1 Primer Informe de Comisión de Salud.

La ley 21.331 es producto de dos mociones presentadas ante la Cámara de Diputados que fueron refundidas, las que no contenían en su texto original modificaciones al artículo 28 de la Ley 20.584. Esta modificación fue introducida en el Primer Informe de la Comisión de Salud, de fecha 16 de mayo de 2017, a través de una indicación de los diputados Alvarado, Cariola, Hernando, Rathgeb, Rubilar, y Torres, para agregar un nuevo Título 6° al proyecto de ley que introducía modificaciones a distintos cuerpos legales, entre ellos a la ley 20.584, que en su artículo 22 letra f) sustituía el artículo 28 de la siguiente forma:

Título 6, nuevo.-

¹ Historia de la ley N° 21.331. Disponible en: <https://www.bcn.cl/historiadelailey/nc/historia-de-la-ley/7866/> (Octubre 2021)

--- Se presentó una indicación de los diputados Alvarado, Cariola, Hernando, Rathgeb, Rubilar, y Torres, para agregar un nuevo Título 6°, del siguiente tenor:

“Título 6

Modificación a otros cuerpos legales

-o-

“Artículo 22.- Modifícase la ley N° 20.584², de la siguiente manera:

-o-

f) Sustitúyese el artículo 28 por el siguiente:

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

En estas circunstancias, además de dar cabal cumplimiento a las normas contenidas en la ley N° 20.120[9] y en el Código Sanitario, según corresponda, el protocolo de la investigación deberá contener las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite expresar su consentimiento o manifestar su preferencia. Asimismo se deberá contar previamente con el informe favorable de un comité ético científico acreditado y con la autorización de la Secretaría Regional Ministerial de Salud.

En esos casos, los miembros del comité que evalúen el proyecto, no podrán encontrarse vinculados ni directa, ni indirectamente con el centro o institución en donde se desarrollará la investigación, ni con el investigador principal o el patrocinador del mismo.

Se deberá obtener el consentimiento o manifestación de preferencia, a la brevedad, de la persona que haya recuperado su capacidad física o mental para otorgar dicho consentimiento o manifestación de su preferencia.

En los casos de personas con enfermedad neurodegenerativa, éstas podrán otorgar anticipadamente su consentimiento informado para ser sujetos de ensayo en investigaciones futuras.

La investigación biomédica en personas menores de edad, se regirá por lo dispuesto en la ley N° 20.120. Con todo, la negativa de ellas a participar o continuar en la investigación deberá ser respetada.”

Esta indicación fue aprobada por unanimidad de los diputados presentes (seis votos a favor). Votando a favor los diputados Alvarado, Cariola (Presidenta), Hernando, Rathgeb, Rubilar y Torres.

Al referirse a este artículo el neurólogo, señor Rodrigo Salinas señaló que se referirá a las condiciones en que debiera autorizarse la conducción de investigaciones científicas en pacientes que se encuentran limitados, por razones psíquicas o intelectuales, de la capacidad de expresar su consentimiento. Cree firmemente, sin embargo, que el progreso de la medicina descansa en el uso juicioso del pensamiento inductivo y, por consiguiente, en la experimentación clínica.

En ese último aspecto, agregó, el de la experimentación clínica, justifica su importancia en el desarrollo de la medicina moderna. Esta actividad, la experimentación en seres humanos, constituye

² Ley de derechos y deberes de los pacientes.

un eslabón crucial en la generación de la evidencia científica que respalda las recomendaciones de la práctica médica, cuya eficacia ha tenido un desarrollo exponencial a partir de la segunda mitad del siglo XX. Mediante la experimentación bien diseñada ha sido posible precisar la eficacia y la seguridad de la gran cantidad de posibilidades terapéuticas que surgen de las investigaciones pre-clínicas que ocurren en laboratorios y en animales de experimentación, que de carecer de este eslabón final terminarían en conocimiento sin traducción terapéutica alguna o, en el peor de los casos, en la adopción irreflexiva de terapias potencialmente perjudiciales, al extremo que es hoy impensable para cualquier sistema regulatorio de medicamentos permitir el registro de un fármaco sin antes haber sido sometido a un jerarquizado proceso de investigación en seres humanos. El hito fundante de la investigación clínica, en la forma que hoy se concibe, ha sido fijado en la publicación en el British Medical Journal, en el año 1948, del ensayo clínico que probó la eficacia del uso de estreptomina en pacientes aquejados de tuberculosis pulmonar, que permitió precisar la real eficacia de este fármaco, combatir una epidemia que hasta ese momento cobraba millones de vidas y entregar una esperanza real de cura para un gran número de pacientes para los cuales, hasta ese momento, no se ofrecía más posibilidad terapéutica que el reposo, la luz del sol y la alimentación sana y abundante. Recordó que este ensayo coincide con la creación del Sistema Nacional de Salud Inglés, ese mismo año, que adquirió como compromiso asegurar el acceso a toda la población, sin discriminación, a todas las terapias que requiriesen para la recuperación de su salud. Era evidente, entonces, que a las razones puramente médicas, se sumaba una potente razón social, que obligaba a identificar aquellas intervenciones probadamente eficaces, en las que se debían focalizar los siempre escasos recursos, lo que le daba, además, una justificación de carácter social a aquella investigación clínica dirigida a problemas prevalentes o de alto impacto, a los cuales sólo se podía dar respuesta interviniendo e investigando en aquellos pacientes que sufrían la condición que se buscaba combatir.

La relevancia de este tipo de investigación para el progreso de la medicina y el bienestar de los pueblos queda bien recogida en las recomendaciones sobre la regulación de los ensayos clínicos, publicadas en 2012 por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), donde se reconoce que la investigación clínica es un eslabón clave en el desarrollo de una práctica médica basada en la evidencia, lo que constituye, a su vez, un objetivo mayor para los pacientes, los profesionales de la salud, la salud pública y los sistemas de salud en el mundo entero.

Sin embargo, el mismo año 1948, en que se publicaba el ensayo clínico sobre la eficacia del uso de estreptomina en la tuberculosis pulmonar, que salvaría millones de vidas, separado sólo por algunos meses, se daba fin al proceso seguido en contra de médicos que bajo el Régimen Nazi cometieron crímenes contra la Humanidad, con la ejecución en la horca de Karl Brandt, médico personal de Adolf Hitler y miembro del Consejo de Investigación del Reich, acusado -entre otros crímenes- de conducir investigación en seres humanos alejada de cualquier fin social o científico coherente y reñido con los principios más elementales que gobiernan la ética de la profesión médica.

Producto de este juicio, dijo, se redactó el Código de Núremberg, que sentó las bases de la regulación de la ética de la investigación en seres humanos, cuyo primer artículo establecía -en buena medida para impedir la ocurrencia de similares atrocidades- que el consentimiento voluntario del sujeto humano para participar en investigación es absolutamente esencial. Principio que alcanzaría su consagración en el sistema normativo internacional de derechos humanos con la entrada en vigor, el 23 de marzo de 1976, del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, promulgado en nuestro país en el año 1989. El pacto, en su artículo 7º establece, de modo categórico, que “Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos.”

Finalmente, dijo, esta prohibición formal -aunque restringida sólo a un subgrupo de los pacientes a los que originalmente estaba dirigida- encuentra su lugar en la ley N° 20.584, de 2012, que en su artículo 28 señala que “Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica...” terminando, formalmente, con cualquier posibilidad de conducir, en Chile, investigación clínica en ciertos problemas de salud que

forman parte de una proporción relevante de la carga de enfermedad de los conciudadanos. Prohibición, sin embargo, que nadie podría decir es discordante, o contradictoria, con los mejores deseos surgidos de Núremberg y que recoge, casi literalmente, los pactos internacionales firmados por Chile, dirigidos a proteger los derechos humanos de las desgraciadamente ubicuas violaciones que los afectan.

Afirmó que el dilema ético, sin embargo, surge de inmediato al reflexionar sobre sus efectos y ya lo hacía notar el padre de la ética de la investigación moderna, Henry Beecher, en un artículo el año 1959: una interpretación rígida del artículo primero del Código de Núremberg podría limitar seriamente, o eliminar, buena parte de la investigación en enfermedades mentales, que corresponden a uno de los dos o tres principales problemas de la medicina y cuyo respuesta, en muchos casos, sólo se puede lograr a través de la investigación clínica, como el propio Servicio de Salud Inglés lo reconoce al responder la pregunta sobre por qué debiéramos apoyar la investigación en salud mental. Señala la autoridad inglesa que los estudios y ensayos pueden entregar la evidencia que pruebe la utilidad y eficacia de nuevos tratamientos, a la vez que demostrar -en un giro escéptico muy británico- que algunos tratamientos no son tan útiles como algunos profesionales de la salud creen.

¿Es que nadie se dio cuenta de esto cuando se redactó el Código de Núremberg?, ¿o en realidad lo único correcto es terminar con toda posibilidad de investigación en estos pacientes toda vez que sería inmoral y repugnante -por perseguir un fin que parece loable- vulnerar derechos fundamentales de poblaciones radicalmente vulnerables?

Curiosamente, es en uno de los propios co-redactores del Código de Núremberg, el Profesor Andrew Conway Ivy, en quien se puede encontrar el matiz requerido, en un artículo de su autoría publicado en Science en el año 1948, publicado poco después de la redacción del Código. Dice Ivy: “Los principios éticos involucrados en el uso de los pacientes mentalmente incompetentes son los mismos que para los pacientes competentes. La única diferencia dice relación con la materia del consentimiento. Dado que los pacientes mentales son equiparables a los niños en un sentido ético y legal, el consentimiento del cuidador es necesario.” Con esto quedaba claro que en la interpretación de Ivy el artículo 1º del Código, que él había co-redactado, no cercenaba la posibilidad de investigar en estos pacientes, sino que establecía requisitos extraordinarios que debían ser cumplidos.

Esa posición se convirtió, dijo, en el curso de los años, en la actitud prevalente de bioeticistas y autoridades regulatorias alrededor del mundo. En palabras del profesor Ezequiel Emanuel, por ejemplo, en sus innumerables veces citado artículo ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? señala que la demostración de respeto por personas no-autónomas significa asegurar que su participación en investigación es coherente con sus intereses y valores, lo que habitualmente implica designar un subrogante para decidir si la persona es enrolada en una investigación clínica.

Indicó que en la Declaración de Helsinki, por su parte, reconocida como referente internacional en ética de la investigación, se señala que “Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el participante potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.”

Muchas regulaciones nacionales e internacionales han recogido esa mirada, precisó. Señaló que, entre las regulaciones que la recogen, se cuentan la de la Unión Europea, Estados Unidos y de la propia Organización Mundial de la Salud, que en colaboración con el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) acaba de publicar una actualización de sus recomendaciones, en cuyo numeral 16 indica que los adultos que no son capaces de otorgar consentimiento informado deben ser incluidos en investigación de salud, a menos que una buena razón científica justifique su exclusión, adoptando las protecciones necesarias que resguarden sus

derechos y bienestar, entre las cuales se cuenta la de contar con la autorización de su representante legal, que a su vez debe tener presente la voluntad del paciente en esta materia, en caso de haberla expresado en alguna ocasión.

Añadió que la propia Asamblea General de las Naciones Unidas haya adoptado, en sus Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental, el siguiente texto: “No se someterá a ensayos clínicos ni a tratamientos experimentales a ningún paciente sin su consentimiento informado, excepto cuando el paciente esté incapacitado para dar su consentimiento informado, en cuyo caso sólo podrá ser sometido a un ensayo clínico o a un tratamiento experimental con la aprobación de un órgano de revisión competente e independiente que haya sido establecido específicamente con este propósito.” Esta solución fue, asimismo, la adoptada por la ley N° 20.120, de 2006, que en su artículo 10 señala que “Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley”, texto que ha quedado posteriormente invalidado -al menos en el caso de aquellos paciente afectados por discapacidad psíquica o intelectual- por el artículo 28 en comento.

Las razones detrás de esta posición y sus fundamentos, dijo, están magistralmente resumidos en la explicación de la Ley de Salud Mental del Reino Unido, del año 2005, modelo para numerosas legislaciones internacionales, en que se señala textualmente: “Es importante que la investigación en personas que carezcan de capacidad (de consentir) sea llevada a cabo y que esto se haga de modo apropiado. Sin ésta no se podría mejorar su conocimiento respecto a qué es lo que causa que una persona pierda sus capacidades, ni respecto a su diagnóstico, tratamiento, cuidados y necesidades.”

Mencionó que las posibilidades de explotación, particularmente en grupos vulnerables, son múltiples y han ido adquiriendo diversas formas en el curso de las últimas décadas. Baste recordar que de toda la investigación en fármacos psicotrópicos conducida en los últimos años una importante proporción corresponde simplemente a reformulaciones de fármacos ya existentes, con propósitos puramente comerciales, en lugar de verdaderos progresos en el tratamiento de las enfermedades mentales, que pudieran conducir a mejorar la condición de aquellos pacientes en los cuales se conduce la investigación.

Es responsabilidad de todos asegurar que la investigación no excluya de su ámbito de interés a aquellos pacientes imposibilitados de entregar su consentimiento por razones de discapacidad psíquica o intelectual, pero también lo es que ésta sea conducida de modo apropiado, tal como lo señala la Ley de Salud Mental del Reino Unido, tomando especial cuidado que los derechos y bienestar de los participantes sea respetados, asegurándose del valor social de aquello que se investiga, requisito inexcusable de la investigación en seres humanos.

1.2 Discusión en Sala.

Este proyecto de ley fue debatido en la Cámara de Diputados con fecha 03 de agosto de 2017, Legislatura 365, sesión 54.

Durante la discusión general del proyecto de ley, intervinieron en relación al tema las diputadas Cristina Girardi y Karol Cariola, señalando:

La señora GIRARDI (doña Cristina).-

Señor Presidente, este proyecto de ley es producto de dos mociones que se fusionan para hacerse cargo de una realidad que en Chile se ha dejado de lado: la salud mental. Si bien todos esperábamos que el Ejecutivo enviara un proyecto de ley más amplio que abordara integralmente la situación de la salud mental en Chile, sus problemas y la forma de tratarlos, como lo prometió el Ministerio de Salud,

dicho proyecto nunca ingresó. Se aplicó una encuesta nacional de salud a los mayores de 15 años, pero no a los menores. Lo concreto es que no hay mucha información respecto de la salud mental de los niños en nuestro país.

La iniciativa pretende hacerse cargo de los derechos básicos y mínimos de las personas que sufren algún problema de salud mental, para que el Estado garantice su atención.

Además, el proyecto establece que las personas tengan el derecho de elegir y de conocer el tipo de tratamiento que recibirán y cómo se abordará su situación. Al respecto, el proyecto presenta un problema, el cual fue planteado por algunas organizaciones que, según señalan, no tuvieron la oportunidad de asistir a la comisión. Dichas agrupaciones plantean que uno de los artículos del proyecto de ley establece que aquellas personas que no están capacitadas para dar su consentimiento pueden ser objeto de investigación o de experimento por parte de algún laboratorio o de alguna comunidad científica sin su consentimiento, porque no pueden darlo, ya que ese consentimiento estaría a cargo de un familiar o de su representante legal.

Conversé con representantes de esas organizaciones y tengo claro que existe una oposición decidida a que esa norma se apruebe -me parece que corresponde a la letra i) del artículo 7-, porque afirman que en el artículo 28 de la ley sobre derechos y deberes del paciente se establece una prohibición absoluta de desarrollar algún tipo de investigación o de experimento en aquellas personas que no pueden dar su consentimiento, lo cual está en coherencia con los tratados internacionales que ha suscrito Chile en materia de discapacidad y que tienen relación con las personas interdictas, que no pueden otorgar su consentimiento por problemas de discapacidad psíquica o intelectual.

Al respecto, hay quienes dicen que esto podría ser positivo para el paciente y que, incluso, algún experimento podría mejorar su calidad de vida. Sin embargo, existe la posibilidad de que se comercialice con esa persona y que se la utilice para algún experimento o investigación solo con intereses comerciales, para ganar dinero.

En consecuencia, las organizaciones exigen que se hagan efectivos los tratados que suscribió Chile en esta materia, que son coherentes con el artículo 28 de la ley sobre derechos y deberes del paciente, que consagra la protección absoluta de las personas con discapacidad psíquica o intelectual que no pueden dar su consentimiento, a fin de que no sean utilizadas en experimentos o investigaciones. Por lo tanto, solicitan que se rechace esa norma, que entrega a los parientes o al representante legal la potestad para que esa persona sea sometida a investigaciones o experimentos.

-0-

La señorita CARIOLA (doña Karol).-

-0-

Como dijo la diputada Cristina Girardi, nos preocupa un problema detectado en el artículo 28 del proyecto de ley, que establece que no se podrá desarrollar investigación biomédica en adultos que no son capaces física o mentalmente de expresar su consentimiento, salvo si la condición física o mental que impide otorgar el consentimiento informado o expresar su preferencia es una característica necesaria del grupo investigado.

Debemos revisar y corregir este aspecto, porque se contrapone con lo dispuesto en la ley que regula los derechos y deberes de los pacientes, que tantos beneficios ha traído para mejorar la calidad de la atención de los usuarios de los servicios público y privado.

Cuando el proyecto vuelva a la Comisión de Salud para que se pronuncie respecto de las indicaciones presentadas, esperamos que exista la voluntad no solo de la Cámara de Diputados, sino también del Ejecutivo para efectuar las mejoras necesarias. Hay que involucrarse en forma integral, porque la

iniciativa en estudio constituye una oportunidad. La salud mental permite gozar de una mejor calidad de vida.

Por lo tanto, anuncio nuestro voto favorable al proyecto, iniciado en mociones refundidas, que si bien genera un incentivo absolutamente necesario, todavía es insuficiente.

He dicho.

El debate y votación del proyecto de ley quedaron pendientes para una próxima sesión, realizada con fecha 08 de agosto de 2017, en sesión 55, legislatura 365, en que el debate fue sometido a votación general. Por haber sido objeto de indicaciones otros artículos del proyecto, éste volvió a la Comisión de Salud para su segundo informe, siendo aprobado en general y en particular en la discusión de 18 de octubre de 2017.

1.3 Oficio de Cámara Origen a Cámara Revisora

Por Oficio de fecha 18 de octubre de 2017, la Cámara de Diputados informó al Senado que aprobó el proyecto de ley, cuyo artículo 22 N° 6 era del siguiente tenor:

PROYECTO DE LEY

-0-

Título VI

Modificaciones legales

Artículo 22.- Modifícase la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, de la siguiente manera:

-0-

6. Sustitúyese el artículo 28 por el siguiente:

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

En estas circunstancias, además de dar cabal cumplimiento a las normas contenidas en la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y en el Código Sanitario, según corresponda, el protocolo de la investigación deberá contener las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite expresar su consentimiento o manifestar su preferencia. Asimismo, se deberá contar previamente con el informe favorable de un comité ético científico acreditado y con la autorización de la secretaria regional ministerial de Salud.

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

Se deberá obtener a la brevedad el consentimiento o manifestación de preferencia de la persona que haya recuperado su capacidad física o mental para otorgar dicho consentimiento o manifestación de su preferencia.

Las personas con enfermedad neurodegenerativa podrán otorgar anticipadamente su consentimiento informado para ser sujetos de ensayo en investigaciones futuras.

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

2. Segundo Trámite Constitucional.

2.1 Boletín de Indicaciones.

El proyecto de ley fue discutido y aprobado en general por el Senado con fecha 10 de julio de 2018, luego de lo cual fue objeto de indicaciones, las que constan en un documento de 30 de julio de 2018. Una de ellas introduce modificaciones al artículo 22 número 6° estableciendo lo siguiente:

ARTÍCULO 22

Número 6

Artículo 28 propuesto

56.- De la Honorable Senadora señora Goic, para reemplazarlo por el siguiente:

“Artículo 28.- Se prohíbe la investigación biomédica o experimentación en personas en situación de discapacidad intelectual o psíquica o personas usuarias de los servicios de salud mental que no hayan expresado su consentimiento libre e informado, o en quienes no ha sido posible conocer su voluntad o preferencias mediante declaraciones anticipadas de voluntad.

Se entregará a las personas por medios accesibles la información suficiente para comprender el alcance y posibles riesgos y beneficios asociados a las investigaciones en las cuales se les propone participar, y se proporcionarán los apoyos para valorar la propuesta y tomar una decisión. En caso de entregarse un consentimiento favorable a la participación en la investigación, éste puede revocarse en cualquier momento, sin que esto implique responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno para la persona.

La investigación biomédica en niños, niñas y adolescentes se regirá por los principios generales de interés superior y reconocimiento a su autonomía progresiva, debiendo respetarse su negativa a participar o continuar en la investigación en caso que declare su voluntad en tal sentido.

Los miembros del comité de ética científica que evalúen el proyecto no podrán encontrarse vinculados directa ni indirectamente con el centro o institución en el cual se desarrollará la investigación, ni con el investigador principal o el patrocinador del mismo. “.

Inciso quinto

57.- Del Honorable Senador señor Quinteros, para suprimir el vocablo “anticipadamente”.

2.2 Boletín de Indicaciones.

Luego el 17 de agosto de 2018, fueron presentadas nuevas indicaciones al proyecto de ley, tanto del Ejecutivo como de parlamentarios. El actual artículo 25 N° 4 (artículo 22 del proyecto de ley) fue objeto de una indicación por parte del Presidente de la República, en la cual propone la siguiente modificación:

ARTÍCULO 22

85.- *Del Presidente de la República, para modificarlo en el siguiente modo:*

-o-

d) Modifícase, su numeral sexto, de la siguiente manera:

i. Agrégase, a continuación del punto final del inciso primero del artículo 28, que pasa a ser seguido, la siguiente frase “En estos casos, no se podrá involucrar en investigación sin consentimiento, a una persona cuya condición de salud sea tratable de modo que pueda recobrar su capacidad de consentir.”.

ii. Intercálase, en el inciso segundo del artículo 28, a continuación de la frase “su preferencia.” la siguiente “Se deberá acreditar que la investigación involucra un potencial beneficio directo para la persona y que la investigación implica riesgos mínimos para la persona.”.

o o o o o

Número 6

Artículo 28

Propuesto

86.- *De la Honorable Senadora señora Goic, para reemplazarlo por el siguiente:*

“Artículo 28.- Se prohíbe la investigación biomédica o experimentación en personas en situación de discapacidad intelectual o psíquica o personas usuarias de los servicios de salud mental que no hayan expresado su consentimiento libre e informado, o en quienes no ha sido posible conocer su voluntad o preferencias mediante declaraciones anticipadas de voluntad.

Se entregará a las personas por medios accesibles la información suficiente para comprender el alcance y posibles riesgos y beneficios asociados a las investigaciones en las cuales se les propone participar, y se proporcionarán los apoyos para valorar la propuesta y tomar una decisión. En caso de entregarse un consentimiento favorable a la participación en la investigación, éste puede revocarse en cualquier momento, sin que esto implique responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno para la persona.

La investigación biomédica en niños, niñas y adolescentes se regirá por los principios generales de interés superior y reconocimiento a su autonomía progresiva, debiendo respetarse su negativa a participar o continuar en la investigación en caso que declare su voluntad en tal sentido.

Los miembros del comité de ética científica que evalúen el proyecto no podrán encontrarse vinculados directa ni indirectamente con el centro o institución en el cual se desarrollará la investigación, ni con el investigador principal o el patrocinador del mismo.”.

Inciso quinto

87.- *Del Honorable Senador señor Quinteros, para suprimir el vocablo “anticipadamente”.*

2.3 Segundo Informe de Comisión de Salud

El proyecto de ley fue remitido a la Comisión de Salud del Senado, la cual emite su segundo informe con fecha 23 de noviembre de 2018, en sesión 75, legislatura 366.

DISCUSIÓN EN PARTICULAR

A continuación, se presenta una relación de las indicaciones presentadas al texto aprobado en general por el Senado, así como el debate y los acuerdos adoptados a su respecto.

Se hace presente que en sesión de fecha 6 de octubre de 2018 el Ejecutivo retiró las indicaciones presentadas por la ex Presidenta de la República, señora Michelle Bachelet, lo que no afectó el resultado de aquellas que a la sazón ya habían sido votadas.

-o-

Artículo 22

El artículo 22 aprobado en general, mediante seis numerales, introduce modificaciones en la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

La indicación N° 85, del Presidente de la República, compuesta por cuatro literales, enmienda los numerales 1, 2, 4 letra a) y 6 de este artículo.

-o-

Número 6

Sustituye el artículo 28 de la ley N° 20.584, que prohíbe la participación de personas con discapacidad psíquica o intelectual que no puedan expresar su voluntad, en una investigación científica y fija requisitos para la participación de quienes sí cuentan con la posibilidad de consentir.

La norma sustitutiva propuesta por el numeral 6 del artículo 22 del proyecto de ley prohíbe la investigación biomédica en adultos que no son capaces física o mentalmente de expresar su consentimiento o de los que no es posible conocer su preferencia, a menos que esa condición sea una característica necesaria del grupo investigado.

También establece requisitos y procedimientos para incluir a dichas personas en una investigación biomédica. Además de dar cabal cumplimiento a las normas de la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y en el Código Sanitario, el protocolo de la investigación deberá contener las razones para incluirlas; también se deberá contar con informe favorable de un comité ético científico acreditado y con la autorización de la Secretaria Regional Ministerial de Salud.

Si alguna de esas personas recupera su capacidad física o mental, se deberá obtener a la brevedad su consentimiento o manifestación de preferencia. Las personas con enfermedad neurodegenerativa podrán otorgar anticipadamente su consentimiento informado, para ser sujetos de ensayo en investigaciones futuras.

La letra d) de la indicación N° 85 introduce dos modificaciones al artículo 28 aprobado en general:

- agrega a continuación del punto final del inciso primero del artículo 28, que pasa a ser seguido, la siguiente frase “En estos casos, no se podrá involucrar en investigación sin consentimiento, a una

persona cuya condición de salud sea tratable de modo que pueda recobrar su capacidad de consentir.”.

- intercala en el inciso segundo del artículo 28, a continuación de la frase “su preferencia.”, la siguiente oración: “Se deberá acreditar que la investigación involucra un potencial beneficio directo para la persona y que la investigación implica riesgos mínimos para la persona.”.

El honorable Senador señor Chahuán juzgó adecuadas las proposiciones del Ejecutivo. El artículo 28 hará posible, por ejemplo, desarrollar investigaciones sobre la enfermedad de Alzheimer, ya que hoy no es posible realizar esas pruebas en nuestro país, por la dificultad para consentir en ellas.

- La letra d) de la indicación N° 85 fue aprobada con modificaciones de redacción, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán y Girardi.

La indicación N° 86, de la Honorable Senadora señora Goic, reemplaza el artículo 28 contenido en el número 6 del artículo 22, por el siguiente:

“Artículo 28.- Se prohíbe la investigación biomédica o experimentación en personas en situación de discapacidad intelectual o psíquica o personas usuarias de los servicios de salud mental que no hayan expresado su consentimiento libre e informado, o en quienes no ha sido posible conocer su voluntad o preferencias mediante declaraciones anticipadas de voluntad.

Se entregará a las personas por medios accesibles la información suficiente para comprender el alcance y posibles riesgos y beneficios asociados a las investigaciones en las cuales se les propone participar, y se proporcionarán los apoyos para valorar la propuesta y tomar una decisión. En caso de entregarse un consentimiento favorable a la participación en la investigación, éste puede revocarse en cualquier momento, sin que esto implique responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno para la persona.

La investigación biomédica en niños, niñas y adolescentes se regirá por los principios generales de interés superior y reconocimiento a su autonomía progresiva, debiendo respetarse su negativa a participar o continuar en la investigación en caso que declare su voluntad en tal sentido.

Los miembros del comité de ética científica que evalúen el proyecto no podrán encontrarse vinculados directa ni indirectamente con el centro o institución en el cual se desarrollará la investigación, ni con el investigador principal o el patrocinador del mismo.”.

La Honorable Senadora señora Goic expresó que no insistiría en su propuesta, en vista de que se ha aprobado la indicación anterior, lo que constituye un avance aceptable en la materia.

- La indicación N° 86 fue retirada por su autora.

La indicación N° 87, del Honorable Senador señor Quinteros, suprime en el inciso quinto del artículo 28 el vocablo “anticipadamente”, que define el modo de otorgar consentimiento informado en el caso de personas con enfermedades neurodegenerativas.

El Honorable Senador señor Girardi se mostró partidario de rechazar la indicación, pues es muy posible que pacientes que están viviendo un proceso de deterioro neurológico den su consentimiento a tratamientos que potencialmente pueden ser benéficos para ellos, mientras están en condiciones de hacerlo. Manifestó su acuerdo con la posibilidad de que siempre una persona pueda otorgar anticipadamente consentimiento para muchas acciones que tienen que ver con la vida.

- La indicación N° 87 fue rechazada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán y Girardi.

-o-

MODIFICACIONES

En virtud de los acuerdos adoptados, la Comisión propone las siguientes enmiendas al texto aprobado en general:

-o-

Artículo 22

- Pasa a ser artículo 25, con las siguientes enmiendas:

-o-

- En el inciso primero del artículo 28 contenido en el numeral 6, agregar la siguiente oración final: “En estos casos, no se podrá involucrar en investigación sin consentimiento a una persona cuya condición de salud sea tratable de modo que pueda recobrar su capacidad de consentir.”.

- En el inciso segundo del mismo artículo, insertar a continuación del punto seguido que figura luego de la expresión “manifestar su preferencia”, la siguiente oración: “Se deberá acreditar que la investigación involucra un potencial beneficio directo para la persona y que la investigación implica riesgos mínimos para ella.”.

- En el mismo inciso segundo, iniciar con mayúscula la denominación “Secretaría Regional Ministerial”.

- En el inciso tercero del citado artículo 28, sustituir la palabra final “mismo”, por el término “proyecto”.

- En el inciso cuarto de dicho artículo, reemplazar la expresión “manifestación de” por la palabra “manifestar”.

(Indicación N° 85 y artículo 121 del Reglamento del Senado, unanimidad 3 x 0).

-o-

TEXTO DEL PROYECTO

En virtud de las modificaciones anteriores, el proyecto de ley queda como sigue:

“PROYECTO DE LEY:

-o-

Título VI

Modificaciones legales

Artículo 25.- Modifícase la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, de la siguiente manera:

-0-

6. Sustitúyese el artículo 28 por el siguiente:

“Artículo 28.- No se podrá desarrollar investigación biomédica en adultos que no son capaces física o mentalmente de expresar su consentimiento o de los que no es posible conocer su preferencia, a menos que la condición física o mental que impide otorgar el consentimiento informado o expresar su preferencia sea una característica necesaria del grupo investigado. En estos casos, no se podrá involucrar en investigación sin consentimiento a una persona cuya condición de salud sea tratable de modo que pueda recobrar su capacidad de consentir.

En estas circunstancias, además de dar cabal cumplimiento a las normas contenidas en la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y en el Código Sanitario, según corresponda, el protocolo de la investigación deberá contener las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite expresar su consentimiento o manifestar su preferencia. Se deberá acreditar que la investigación involucra un potencial beneficio directo para la persona e implica riesgos mínimos para ella. Asimismo, se deberá contar previamente con el informe favorable de un comité ético científico acreditado y con la autorización de la Secretaría Regional Ministerial de Salud.

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

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

Las personas con enfermedad neurodegenerativa podrán otorgar anticipadamente su consentimiento informado para ser sujetos de ensayo en investigaciones futuras.

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

2.4 Boletín de Indicaciones.

Luego del segundo informe de comisión, fueron presentadas nuevas indicaciones, con fecha 07 de junio de 2019, tanto del Ejecutivo como de parlamentarias. El artículo 25 N° 4 fue objeto de indicaciones por parte del Senador Girardi y del Presidente de la República quienes propusieron modificar el artículo 25 en el siguiente sentido:

ARTÍCULO 25

54.- *Del Honorable Senador señor Girardi, para modificarlo de la siguiente forma:*

Eliminar en el numeral 6, que sustituye al artículo 28, la frase: “, a menos que la condición física o mental que impide otorgar el consentimiento informado o expresar su preferencia sea una característica necesaria del grupo investigado.”

55.- *Del Presidente de la República, para modificarlo de la forma siguiente:*

Intercálase en el inciso quinto del artículo modificado por el numeral 6, la expresión “o psiquiátrica” entre el vocablo “neurodegenerativa” y “podrán”.

Agrégame en el inciso quinto del artículo modificado por el numeral 6, a continuación del punto final, que pasa a ser coma la frase: “cuando no estén en condiciones de consentir o expresar preferencia.”.

2.5 Nuevo Segundo Informe de Comisión de Salud.

Producto de las nuevas indicaciones presentadas al proyecto de ley es que éste fue remitido nuevamente a la Comisión de Salud, en la que fueron discutidas y votadas las indicaciones.

A continuación se acompañan las indicaciones presentadas junto con la intervención de los señores senadores en relación a ellas:

DISCUSIÓN Y VOTACIÓN DE LAS NUEVAS INDICACIONES

-0-

En los dos plazos fijados para presentar indicaciones para este Nuevo Segundo Informe se presentaron 57 proposiciones de enmienda. Están formuladas al texto contenido en el Segundo Informe, que no fue votado en Sala, al texto aprobado en general o a la ley vigente. Serán tratadas según el orden correlativo de los preceptos en que inciden en el texto del proyecto de ley propuesto en el Segundo Informe.

-0-

Artículo 25 (ex 22)

Este artículo, mediante 6 numerales, introduce igual número de enmiendas en la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Recibió las indicaciones Nos 49 a 55.

-0-

Numeral 6

Sustituye el artículo 28 de la ley N° 20.584, que dispone, en el inciso primero, que ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica. Pero el inciso segundo se pone en el caso de que tengan la capacidad de manifestar su voluntad y que hayan dado consentimiento informado, hipótesis en que debe haber una evaluación ético científica, se debe obtener la autorización de la Autoridad Sanitaria competente y tanto el paciente como su representante legal deben manifestar expresamente voluntad de participar. El inciso tercero concede el derecho a reclamar ante la Comisión Regional de Protección de los Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales, contra las actuaciones de los prestadores y la autoridad sanitaria.

El Senado aprobó en general el artículo sustitutivo propuesto en nuestro Primer Informe. El Segundo Informe da cuenta de que la Comisión practicó varias enmiendas en ese artículo.

En el primer inciso añadió una oración final, conforme a la cual no se podrá involucrar en investigación sin consentimiento a una persona cuya condición de salud sea tratable de modo que pueda recobrar su capacidad de consentir. En el inciso segundo introdujo otra que, para involucrar en una obligación a una persona que no puede expresar su consentimiento o manifestar su preferencia, obliga a acreditar que la investigación involucra un potencial beneficio directo para la persona y que implica

riesgos mínimos para ella. Además, se corrigió aspectos de la redacción en los incisos segundo, tercero y cuarto.

La indicación N° 54, del Honorable Senador señor Girardi, elimina del primer inciso del artículo 28 la frase: “a menos que la condición física o mental que impide otorgar el consentimiento informado o expresar su preferencia sea una característica necesaria del grupo investigado.”

- La indicación N° 54 fue retirada por su autor.

La indicación N° 55, del Presidente de la República, intercala dos frase en el inciso quinto del artículo 28.

Dicho inciso faculta a las personas con enfermedad neurodegenerativa para otorgar anticipadamente su consentimiento informado para ser sujetos de ensayo en investigaciones futuras. La indicación extiende la posibilidad a personas que padezcan una enfermedad psiquiátrica, cuando no estén en condiciones de consentir o expresar preferencia.

El abogado señor González argumentó que la primera modificación apunta a no excluir de actividades de investigación científica biomédica a las personas con enfermedad psiquiátrica. El objetivo de la frase final que se propone agregar es establecer una directriz anticipada, que está regulada en la ley N° 20.584, para que las personas que hayan manifestado anticipadamente su voluntad, antes de padecer alguna enfermedad psiquiátrica, puedan participar en algún estudio de investigación clínica.

- La indicación N° 55 fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, señoras Goic y Von Baer y señores Girardi, Chahuán y Quinteros.

-o-

MODIFICACIONES

En virtud de los acuerdos colacionados, la Comisión propone las siguientes enmiendas al texto aprobado en general por el Senado³:

Artículo 22

Pasa a ser artículo 25, con las siguientes enmiendas:

-o-

- En el numeral 6, que ha pasado a ser 5, introducir las siguientes enmiendas:

- En el inciso primero del artículo 28, agregar la siguiente oración final: “En estos casos, no se podrá involucrar en investigación sin consentimiento a una persona cuya condición de salud sea tratable de modo que pueda recobrar su capacidad de consentir.”

- En el inciso segundo del mismo artículo, insertar a continuación del punto seguido que figura luego de la expresión “manifestar su preferencia”, la siguiente oración: “Se deberá acreditar que la investigación involucra un potencial beneficio directo para la persona y que la investigación implica riesgos mínimos para ella.”

- En el mismo inciso segundo, iniciar con mayúscula la denominación “Secretaría Regional Ministerial”.

³ Se incluye las modificaciones acogidas en el Segundo Informe y las aprobadas con ocasión del presente Nuevo Segundo Informe. No se consigna debajo de cada enmienda la indicación que le da origen y su votación porque son datos que provienen de diferentes períodos y boletines de indicaciones lo que sería introducir un factor de confusión.

- En el inciso tercero del citado artículo 28, sustituir la palabra final “mismo”, por el término “proyecto”.

- En el inciso cuarto, reemplazar la expresión “manifestación de”, la segunda vez que figura, por la palabra “manifestar”.

- En el inciso quinto, intercalar la expresión “o psiquiátrica” entre el vocablo “neurodegenerativa” y “podrán” y agregar al final, sustituyendo el punto por una coma, la siguiente frase: “cuando no estén en condiciones de consentir o expresar preferencia.”.

-o-

TEXTO DEL PROYECTO

En virtud de las modificaciones anteriores, el proyecto de ley queda como sigue:

PROYECTO DE LEY:

“DEL RECONOCIMIENTO Y PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS EN LA ATENCIÓN DE SALUD MENTAL

-o-

Título VI

Modificaciones legales

Artículo 25.- Modifícase la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, de la siguiente manera:

-o-

5. Sustitúyese el artículo 28 por el siguiente:

“Artículo 28.- No se podrá desarrollar investigación biomédica en adultos que no son capaces física o mentalmente de expresar su consentimiento o de los que no es posible conocer su preferencia, a menos que la condición física o mental que impide otorgar el consentimiento informado o expresar su preferencia sea una característica necesaria del grupo investigado. En estos casos, no se podrá involucrar en investigación sin consentimiento a una persona cuya condición de salud sea tratable de modo que pueda recobrar su capacidad de consentir.

En estas circunstancias, además de dar cabal cumplimiento a las normas contenidas en la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y en el Código Sanitario, según corresponda, el protocolo de la investigación deberá contener las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite expresar su consentimiento o manifestar su preferencia. Se deberá acreditar que la investigación involucra un potencial beneficio directo para la persona e implica riesgos mínimos para ella. Asimismo, se deberá contar previamente con el informe favorable de un comité ético científico acreditado y con la autorización de la Secretaría Regional Ministerial de Salud.

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

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

Las personas con enfermedad neurodegenerativa o psiquiátrica podrán otorgar anticipadamente su consentimiento informado para ser sujetos de ensayo en investigaciones futuras, cuando no estén en condiciones de consentir o expresar preferencia.

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

2.6 Discusión Particular

En Sesión 156, Legislatura 368, de fecha 09 de marzo de 2021, fueron debatidas las modificaciones introducidas por el Senado al proyecto de ley, y en relación al artículo 25 N° 4 intervinieron los Senadores Quinteros y Latorre señalando lo siguiente:

(La Historia de la Ley 21.331, solo contaba a la fecha de la realización de la presente minuta con la versión preliminar de la Discusión 156/368)

El señor QUINTEROS.- Gracias, Presidenta.

-o-

A pesar de que este es un proyecto bastante exiguo, creo que hemos dado un paso, pero hay que seguir avanzando en este tipo de proyectos sobre la salud mental.

Se ha marginado de nuestra sociedad, de distinta forma, a las personas con enfermedad mental o discapacidad psíquica o intelectual, siendo que es tarea de todos, y sobre todo del Estado, hacerse cargo de este tema.

Se regulan temas tan importantes como la internación psiquiátrica involuntaria, la que siempre debe ser una medida excepcional cuando no sea posible un tratamiento ambulatorio, y cuando existe un real riesgo para la vida o integridad de la persona o de un tercero, regulándose también la investigación biomédica, la que siempre debe tener el consentimiento de la persona.

Si bien en nuestro país... (falla de audio en transmisión telemática)... de acción de salud mental, del periodo 2013-2020 de la Organización Mundial de la Salud está dentro del 40 por ciento de países que no ha avanzado en ello, esta ley da un paso, y viene a acortar la brecha que existe en lo que hoy tenemos y este plan.

Pero insisto, coincido absolutamente con lo planteado, creo que nos quedamos demasiado cortos en este proyecto, y creo que es necesario ver como legislamos de mejor forma en los problemas de salud mental que hoy día tenemos la sociedad contemporánea.

He dicho, Presidenta.

-o-

El señor LATORRE.- Gracias, Presidenta.

-o-

Los temas de investigación vinculada a las personas con problemas de salud mental, también ha habido, con el propósito de que la ciencia avance, o muchas veces los tratamientos avancen, muchas veces ha habido también problemas de transgresiones éticas y de vulneración de derechos humanos.

Por lo tanto, insisto, estos son avances civilizatorios, tienen que ver con cosas que se han regulado también a nivel internacional y que es bueno que queden plasmados en una ley. También algo sobre el acompañamiento a los familiares, a las personas cuidadoras, etcétera.

2.7 Oficio de Cámara Revisora a Cámara de Origen

Por oficio de fecha 10 de marzo de 2021, el Senado dio su aprobación al proyecto de ley presentado por la Cámara de Diputados, correspondiente a los Boletines Nos 10.563-11 y 10.755-11, refundidos, con las siguientes enmiendas en su artículo 22 N° 6:

Artículo 22

Ha pasado a ser artículo 25, con las siguientes enmiendas:

N° 6

Ha pasado a ser número 5, modificándose el artículo 28 que propone, como sigue:

Inciso primero

Ha agregado la siguiente oración final: “En estos casos, no se podrá involucrar en investigación sin consentimiento a una persona cuya condición de salud sea tratable de modo que pueda recobrar su capacidad de consentir.”.

Inciso segundo

- Ha insertado a continuación del punto y seguido que figura luego de la expresión “manifestar su preferencia”, la siguiente oración: “Se deberá acreditar que la investigación involucra un potencial beneficio directo para la persona e implica riesgos mínimos para ella.”.

- Ha sustituido los vocablos “secretaría regional ministerial” por “Secretaría Regional Ministerial”.

Inciso tercero

Ha sustituido la palabra “mismo”, por el término “proyecto”.

Inciso cuarto

Ha reemplazado la expresión “manifestación de”, la segunda vez que figura, por la palabra “manifestar”.

Inciso quinto

- Ha intercalado la expresión “o psiquiátrica”, entre el vocablo “neurodegenerativa” y la palabra “podrán”.

- Ha agregado al final, sustituyendo el punto por una coma, la siguiente frase: “cuando no estén en condiciones de consentir o expresar preferencia.”.

3. Tercer Trámite Constitucional.

3.1 Discusión en Sala.

Con fecha 16 de marzo de 2021, en Sesión 2, Legislatura 369, fueron debatidas las modificaciones introducidas por el Senado al proyecto de ley, obteniendo el siguiente resultado:

El señor PAULSEN (Presidente).-

Corresponde votar las modificaciones incorporadas por el Senado en el proyecto de ley, iniciado en mociones refundidas, sobre protección de la salud mental, con la salvedad de los artículos 14, 15, 18 y 21, por tratarse de disposiciones de carácter orgánico constitucional, y de la letra g) del artículo 3, cuya votación separada ha sido solicitada.

En votación.

-Efectuada la votación en forma económica, por el sistema electrónico, dio el siguiente resultado: por la afirmativa, 131 votos; por la negativa, 15 votos. No hubo abstenciones.

El señor PAULSEN (Presidente).-

Aprobadas.

-Votaron por la afirmativa los siguientes señores diputados:

Alarcón Rojas , Florcita Fuenzalida Cobo , Juan Mirosevic Verdugo , Vlado Sabag Villalobos , Jorge Alessandri Vergara , Jorge Fuenzalida Figueroa , Gonzalo Molina Magofke , Andrés Saffirio Espinoza , René Álvarez Ramírez , Sebastián Gahona Salazar , Sergio Monsalve Benavides , Manuel Saldívar Auger , Raúl Álvarez Vera , Jenny Galleguillos Castillo , Ramón Moraga Mamani , Rubén Sanhueza Dueñas , Gustavo ÁlvarezSalamanca Ramírez , Pedro Pablo García García, René Manuel Morales Muñoz , Celso Santana Castillo, Juan Amar Mancilla , Sandra Girardi Lavín , Cristina Morán Bahamondes , Camilo Santana Tirachini , Alejandro Ascencio Mansilla , Gabriel González Gatica , Félix Moreira Barros , Cristhian Santibáñez Novoa , Marisela Auth Stewart , Pepe González Torres , Rodrigo Mulet Martínez , Jaime Sauerbaum Muñoz , Frank Baltolu Rasera , Nino Hernández Hernández , Javier Muñoz González , Francesca Schalper Sepúlveda , Diego Barrera Moreno , Boris Hernando Pérez , Marcela Naranjo Ortiz , Jaime Schilling Rodríguez , Marcelo Barros Montero, Ramón Hertz Cádiz , Carmen Noman Garrido , Nicolás Sepúlveda Orbenes , Alejandra Berger Fett , Bernardo Hoffmann Opazo , María José Norambuena Farías , Iván Sepúlveda Soto , Alexis Bobadilla Muñoz , Sergio Ilabaca Cerda , Marcos Núñez Arancibia , Daniel Silber Romo , Gabriel Calisto Águila , Miguel Ángel Jarpa Wevar , Carlos Abel Núñez Urrutia , Paulina Soto Ferrada , Leonardo Cariola Oliva , Karol Jiles Moreno , Pamela Nuyado Ancapichún , Emilia Soto Mardones , Raúl Carter Fernández , Álvaro Jiménez Fuentes , Tucapel Olivera De La Fuente , Erika Teillier Del Valle, Guillermo Castillo Muñoz , Natalia Jürgensen Rundshagen , Harry Ortiz Novoa, José Miguel Tohá González , Jaime Castro Bascuñán , José Miguel Kast Sommerhoff , Pablo Ossandón Irrarrázabal , Ximena Torrealba Alvarado , Sebastián Castro González, Juan Luis Kort Garriga , Issa Pardo Sáinz , Luis Torres Jeldes , Víctor Celis Araya , Ricardo Kuschel Silva , Carlos Parra Sauterel , Andrea Trisotti Martínez , Renzo Celis Montt , Andrés Labra Sepúlveda , Amaro Paulsen Kehr , Diego Troncoso Hellman , Virginia Cicardini Milla , Daniella Lavín León , Joaquín Pérez Arriagada , José Undurraga Gazitúa , Francisco Cid Versalovic , Sofía Leiva Carvajal , Raúl Pérez Lahsen , Leopoldo Urrutia Bonilla , Ignacio Coloma Álamos, Juan Antonio Longton Herrera , Andrés Pérez Olea , Joanna Urrutia Soto , Osvaldo CruzCoke Carvallo , Luciano Lorenzini Basso , Pablo Ramírez Diez , Guillermo Urruticoechea Ríos , Cristóbal Cuevas Contreras , Nora Luck Urban , Karin Rathgeb Schifferli , Jorge Vallejo Dowling , Camila Del Real Mihovilovic , Catalina Macaya Danús , Javier Rentería Moller , Rolando Van Rysselberghe Herrera , Enrique Durán Salinas , Eduardo Marzán Pinto , Carolina Rey

Martínez , Hugo Venegas Cárdenas , Mario Eguiguren Correa , Francisco Matta Aragay , Manuel Rocafull López , Luis Verdessi Belemmi , Daniel Fernández Allende , Maya Melero Abaroa , Patricio Romero Sáez , Leonidas Vidal Rojas , Pablo Flores García, Iván Mellado Pino , Cosme Rosas Barrientos , Patricio Von Mühlenbrock Zamora , Gastón Flores Oporto , Camila Mellado Suazo , Miguel Rubio Escobar , Patricia Walker Prieto , Matías Fuentes Barros , Tomás Andrés Meza Moncada , Fernando Saavedra Chandía, Gastón

-Votaron por la negativa los siguientes señores diputados:

Boric Font , GaHirsch Goldschmidt , Orsini Pascal , Maite Velásquez Núñez , Gabriel Tomás Esteban Brito Hasbún , Jorge Ibáñez Cotroneo , Diego Pérez Salinas , Catalina Winter Etcheberry, Gonzalo Crispi Serrano, Miguel Jackson Drago , Giorgio Rojas Valderrama , Camila Yeomans Araya, Gael Díaz Díaz , Marcelo Mix Jiménez , Claudia Sandoval Osorio, Marcela

3.2 Oficio de Cámara Origen a Cámara Revisora.

En sesión 2, Legislatura 369, de 16 de marzo de 2021, la Cámara de Diputados, informó su aprobación a las enmiendas propuestas por el Senado al proyecto de ley sobre protección de la salud mental, correspondiente a los boletines Nos 10.563-11 y 10.755-11, refundidos.

4. Trámite Finalización.

Por último, el proyecto se remite al Ejecutivo para su promulgación con fecha 27 de abril de 2021 culminando su tramitación.

5. Texto Publicado Ley 21.331

Proyecto de ley:

"DEL RECONOCIMIENTO Y PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS EN LA ATENCIÓN DE SALUD MENTAL

-o-

Título VI

Modificaciones legales

Artículo 25.- Modifícase la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, de la siguiente manera:

-o-

4. Sustitúyese el artículo 28 por el siguiente:

"Artículo 28.- No se podrá desarrollar investigación biomédica en adultos que no son capaces física o mentalmente de expresar su consentimiento o de los que no es posible conocer su preferencia, a menos que la condición física o mental que impide otorgar el consentimiento informado o expresar su preferencia sea una característica necesaria del grupo investigado. En estos casos, no se podrá involucrar en investigación sin consentimiento a una persona cuya condición de salud sea tratable de modo que pueda recobrar su capacidad de consentir.

En estas circunstancias, además de dar cabal cumplimiento a las normas contenidas en la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y en el Código Sanitario, según corresponda, el protocolo de la investigación deberá contener las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite expresar su consentimiento o manifestar su preferencia. Se deberá acreditar que la investigación involucra un potencial beneficio directo para la persona e implica riesgos mínimos para ella. Asimismo, se deberá contar previamente con el informe favorable de un comité ético científico acreditado y con la autorización de la Secretaría Regional Ministerial de Salud.

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

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

Las personas con enfermedad neurodegenerativa o psiquiátrica podrán otorgar anticipadamente su consentimiento informado para ser sujetos de ensayo en investigaciones futuras, cuando no estén en condiciones de consentir o expresar preferencia.

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