



# Protección al genoma humano

Directrices de la OMS, normas internacionales y legislación extranjera

## Autores

---

Raimundo Roberts  
[rroberts@bcn.cl](mailto:rroberts@bcn.cl)

Christine Weidenslaufer  
[cweidenslaufer@bcn.cl](mailto:cweidenslaufer@bcn.cl)

## Revisión científica

Agradecemos a la doctora Sofía Salas la revisión del contenido científico de este informe.

## Comisión

---

Documento que actualiza el elaborado para la Comisión de Desafíos del Futuro, Ciencia, Tecnología e Innovación del Senado, N° SUP 135493

## Resumen

---

La aparición del sistema de edición genética CRISPR aceleró la investigación en el genoma humano, alertando a diferentes actores internacionales sobre la necesidad de protección del genoma en casos donde modificaciones genéticas (ya sea en embriones humanos o en células germinales, óvulos y espermios) puedan ser heredadas por la descendencia.

En este marco, la Organización Mundial de la Salud (OMS) presentó en julio de 2021 los resultados de un grupo de expertos en la materia convocado por la OMS, donde instan a la organización a liderar un proceso que modernice la regulación actual de los países, para que éstas incluyan los nuevos métodos de investigación genética.

Según Baylis (2020), si bien gran parte de un grupo de 116 naciones analizadas cuenta con legislación adecuada para prohibir la clonación humana y otras prácticas, como la destrucción de embriones (preocupaciones propias de los avances científicos en la época de las regulaciones), cerca de la mitad de estos países no cuenta con una regulación que limite la posibilidad de generar modificaciones genéticas heredables.

En este informe se presentan las regulaciones actuales sobre legislación del genoma humano de seis países. A modo de ejemplo se entregan las regulaciones de Brasil, Canadá, Uruguay, Argentina, Francia y España sobre la investigación del genoma humano.

## Introducción

El siguiente informe da cuenta de una solicitud de la Comisión Desafíos del Futuro, Ciencia, Tecnología e Innovación del Senado de informar sobre legislación comparada de protección del genoma humano, en el contexto de la tramitación del proyecto de ley iniciado en moción (Boletín N° 15.076<sup>1</sup>) que modifica la Ley N° 20.120<sup>2</sup>, “sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana, con el objeto de regular la edición del genoma humano y tipificar los delitos que indica”.

Para su elaboración se revisaron fuentes oficiales de legislación de los países analizados, así como artículos científicos y documentos de organizaciones internacionales como la OMS o la Comisión Europea, debidamente referenciados. No se analizó la existencia de proyectos de ley similares actualmente en tramitación en los países analizados.

Finalmente, se sugieren los nombres de tres expertos nacionales sobre la materia para ser invitados a exponer ante la Comisión. Las traducciones son propias.

## I. La investigación de la genética humana

El desarrollo del sistema de edición genética “CRISPR-Cas9”<sup>3</sup>, un sistema descrito en 2012<sup>4</sup> basado en cómo las bacterias naturalmente se defienden de los virus<sup>5</sup>, aceleró la investigación científica sobre la “edición” del genoma de seres vivos, incluidos los humanos.

Sus autoras, Jennifer Doudna y Emmanuelle Charpentier, fueron premiadas con el premio Nobel de Química en 2020<sup>6</sup> por desarrollar este método, llamado también “tijeras genéticas”. Antes, la revista *Science* lo distinguió como el invento del año 2015, entre otras razones, por la facilidad con que se pueden desarrollar investigaciones genéticas con la técnica<sup>7</sup>, la que tiene implicancias no sólo en la salud humana, sino también en agricultura y biotecnología vegetal (biocombustibles, entre otros)<sup>8</sup>, y

<sup>1</sup> Boletín N° 15.076, Senado de Chile. Disponible en: [https://www.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php?boletin\\_ini=15076-11](https://www.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php?boletin_ini=15076-11) (Agosto, 2022).

<sup>2</sup> Ley 20.120, LeyChile, Biblioteca del Congreso Nacional. Disponible en: <http://bcn.cl/2fe0y> (Agosto, 2022).

<sup>3</sup> Una explicación más detallada sobre su funcionamiento e historia puede encontrarse en el artículo “El editor genético CRISPR explicado para principiantes”, de la Agencia Española SINC. Disponible en: <https://www.agenciasinc.es/Reportajes/El-editor-genetico-CRISPR-explicado-para-principiantes> (Agosto, 2022).

<sup>4</sup> Jinek M, Chylinski K, Fonfara I, et al. “A programmable dual RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity”, *Science*. 2012 August 17; 337(6096): 816–821. Disponible en: <https://www.science.org/doi/full/10.1126/science.1225829> (Agosto, 2022).

<sup>5</sup> “¿Qué son la edición del genoma y CRISPR-Cas9?”, MedlinePlus, portal de información en salud de la Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos de América. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/genetica/entender/investigaciongenomica/ediciondelgenoma/#:~:text=Si%20los%20virus%20atacan%20de,lo%20que%20desactiva%20el%20virus>. (Agosto, 2022).

<sup>6</sup> Press release: The Nobel Prize in Chemistry 2020. The Royal Swedish Academy of Sciences. Disponible en: <https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2020/press-release/> (Agosto, 2022).

<sup>7</sup> “And Science's 2015 Breakthrough of the Year is... CRISPR genome-editing technology shows its power”, diciembre 2015, revista *Science*. Disponible en: <https://www.science.org/content/article/and-science-s-2015-breakthrough-year> (Agosto, 2022).

<sup>8</sup> Zhu, H., Li, C. & Gao, C. “Applications of CRISPR–Cas in agriculture and plant biotechnology”. *Nature Rev Mol Cell Biol* 21, 661–677 (2020). Disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41580-020-00288-9> (Agosto, 2022).

puede utilizarse en células germinales (óvulos y espermios, por separado o en embriones humanos) y en células somáticas (todas las demás)<sup>9</sup>.

Sin embargo, desde 2015 los debates éticos asociados a la edición del genoma humano se han incrementado, principalmente por investigaciones relacionadas con la edición de embriones humanos utilizando la técnica CRISPR<sup>10</sup>.

En este marco la Organización Mundial de la Salud (OMS) comenzó en 2018 un proceso de estudio para evaluar los mecanismos institucionales, nacionales, regionales y mundiales adecuados para la edición del genoma humano, a cargo de un comité consultivo mundial y multidisciplinario de expertos -el “Comité Consultivo de Expertos sobre la Elaboración de Normas Mundiales para la Gobernanza y la Supervisión de la Edición del Genoma Humano”-, el cual presentó sus recomendaciones y propuesta de gobernanza el pasado 12 de julio de 2021<sup>11</sup>.

Una de las principales preocupaciones del citado comité es la falta de homogeneidad entre las regulaciones nacionales sobre la modificación del genoma con resultados hereditarios (esto es, producir embriones que puedan iniciar embarazos humanos), las cuales deberían estar prohibidas, al menos hasta que se hayan investigado sus consecuencias<sup>12</sup>.

Es más, el avance científico en general de la edición genética (y no sólo las técnicas que se están desarrollando actualmente) requerirán de regulaciones y gobernanza para al menos cinco escenarios desafiantes, según la OMS<sup>13</sup>:

- La edición genómica postnatal de células somáticas
- La edición genómica prenatal (en el útero) de células somáticas
- La edición genómica heredable
- La edición epigenética humana
- El mejoramiento genético humano

<sup>9</sup> “CÉLULAS SOMÁTICAS” Glosario del Instituto estadounidense de investigación en el genoma humano, NIH. Disponible en: <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Celulas-somaticas#:~:text=Las%20c%C3%A9lulas%20som%C3%A1ticas%20son%20las,uno%20heredado%20de%20cada%20programador> (Agosto, 2022).

<sup>10</sup> “Condenado a tres años de cárcel el científico chino que creó los primeros bebés modificados genéticamente”, el País, diciembre de 2019. Disponible en: [https://elpais.com/elpais/2019/12/30/ciencia/1577710962\\_002091.html](https://elpais.com/elpais/2019/12/30/ciencia/1577710962_002091.html) (Agosto, 2022).

<sup>11</sup> Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing, WHO. Disponible en: <https://www.who.int/groups/expert-advisory-committee-on-developing-global-standards-for-governance-and-oversight-of-human-genome-editing> (Agosto, 2022).

<sup>12</sup> “Declaración sobre gobernanza y supervisión de la edición del genoma humano”, julio 2019, OMS. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/26-07-2019-statement-on-governance-and-oversight-of-human-genome-editing> (Agosto, 2022).

<sup>13</sup> Págs. 12 a 26. WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome. “Editing. Human genome editing: a framework for governance”. Geneva: World Health Organization; 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240030060> (Agosto, 2022).

Dada su importancia, se transcribe un resumen ejecutivo<sup>14</sup> de las recomendaciones del grupo de 18 expertas y expertos<sup>15</sup> de la OMS (en adelante, el Comité Consultivo) sobre la regulación de las investigaciones sobre edición del genoma humano:

## **1. Liderazgo de la OMS y de su Dirección General**

De acuerdo al Comité Consultivo, la OMS y su Dirección General deberían demostrar su liderazgo tanto científico como moral,

- (i) Siendo abiertos sobre las oportunidades y los desafíos inherentes a la edición del genoma humano;
- (ii) Exponiendo claramente los aspectos éticos de la edición del genoma humano, incluida una declaración sobre la edición somática del genoma humano para abordar el acceso equitativo a los beneficios de la investigación y el establecimiento de prioridades y, para la edición del genoma humano hereditario, como mínimo, la reiteración de la declaración de la Directora General de julio de 2019; y
- (iii) Exponiendo las consecuencias de no abordar las cuestiones éticas que tenemos ante nosotros si desarrollamos y utilizamos tecnologías sin una cuidadosa reflexión previa y una toma de decisiones intencionada y colaborativa.

## **2. Colaboración internacional para una gobernanza y supervisión eficaces**

La OMS debería trabajar con otros para desarrollar y aplicar una visión compartida del actual proceso internacional en curso para:

- (i) Identificar y desarrollar puntos de acuerdo o convergencia;
- (ii) Establecer un proceso para identificar los puntos de decisión clave;
- (iii) Explorar las oportunidades de colaboración, establecimiento de normas investigación y supervisión; y
- (iv) Compartir información sobre las políticas pertinentes existentes y previstas (leyes, reglamentos y directrices).

Mientras tanto, el Director General debería establecer un enfoque interinstitucional, que incluya:

- (i) Encargar a los equipos de fortalecimiento regulatorio y creación de capacidades del Departamento de Medicamentos Esenciales y Productos Sanitarios de la OMS que empiecen a trabajar en la integración de la edición del genoma humano en sus actividades;
- (ii) Convocar una reunión de reguladores de los Estados Miembros sobre la viabilidad de los acuerdos internacionales, las necesidades de creación de capacidades y las posibilidades de armonización; y
- (iii) Encargar a la División de Ciencias que convoque reuniones sobre la edición del genoma humano en cada una de las seis oficinas regionales de la OMS con reguladores, dirigentes médicos y científicos, grupos de pacientes, organizaciones de la sociedad civil y otros organismos pertinentes.

---

<sup>14</sup> WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome. Position Paper. Geneva: World Health Organization; 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030404> (Agosto, 2022).

<sup>15</sup> Al final de este documento se entrega información de las y los expertos participantes.

### 3. Registros de edición del genoma humano

En esta materia, el Comité Consultivo señala que la OMS debería:

- (i) Velar por que los ensayos clínicos que utilicen tecnologías de edición somática del genoma humano sean examinados y aprobados por el comité de ética de la investigación correspondiente antes de su inclusión en el registro de ensayos clínicos de edición del genoma humano;
- (ii) Solicitar que los registros nacionales y regionales de ensayos clínicos utilicen palabras clave para identificar los ensayos clínicos que utilicen tecnologías de edición del genoma humano;
- (iii) Elaborar un mecanismo de evaluación para identificar los ensayos clínicos que utilicen tecnologías de edición del genoma humano que puedan ser motivo de preocupación;
- (iv) Crear un comité pequeño de expertos que supervise periódicamente el registro de ensayos clínicos y elabore y revise un conjunto de normas internacionales para los ensayos clínicos que incluyan la edición del genoma humano para el registro de ensayos clínicos; y
- (v) Apoyar a los miembros de la comunidad científica en el desarrollo de un registro de investigación básica y preclínica adicional.

### 4. Investigación internacional y viajes médicos

De acuerdo al Comité Consultivo, el Director General, en consulta con su nuevo Consejo Científico, debería hacer una declaración política en el sentido de que la **investigación sobre la edición del genoma humano somático o de la línea germinal sólo debería tener lugar en jurisdicciones con políticas y mecanismos de supervisión nacionales.**

La OMS, con la orientación del Consejo Científico, debería integrar en todas sus actividades pertinentes un enfoque para fomentar la investigación internacional y los viajes médicos responsables.

### 5. Investigación y otras actividades ilegales, no registradas, no éticas o inseguras

La OMS, con el asesoramiento de su recién creado Consejo Científico, debería encargar a la División Científica que lidere un esfuerzo para crear una colaboración multisectorial con el fin de desarrollar un mecanismo accesible para la notificación confidencial de preocupaciones sobre investigaciones y otras actividades de edición del genoma humano posiblemente ilegales, no registradas, no éticas e inseguras.

### 6. Propiedad intelectual

La OMS debería, señala el Comité Consultivo:

- (i) Colaborar con otras entidades para alentar a los titulares de patentes pertinentes a que contribuyan a garantizar un acceso equitativo a las intervenciones de edición del genoma humano;
- (ii) Alentar a la industria a colaborar con los países de recursos limitados para crear las capacidades necesarias para aprovechar las invenciones de edición del genoma humano; y
- (iii) Convocar una reunión de los titulares o solicitantes de patentes relacionadas con la edición del genoma humano, los organismos de la industria, las organizaciones internacionales, como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio, y los

que participan en la creación o la gestión de consorcios de patentes pertinentes para estudiar la posibilidad de adoptar requisitos éticos adecuados para la concesión de licencias.

## **7. Educación, compromiso y empoderamiento**

De acuerdo al Comité Consultivo, el Director General debería:

- (i) Pedir al Secretario General de las Naciones Unidas que establezca un grupo de trabajo interinstitucional de las Naciones Unidas sobre tecnologías de vanguardia que facilite el diálogo mundial y elabore un informe en el que se expongan las repercusiones de las tecnologías innovadoras, incluida la edición del genoma humano, y los marcos éticos que deben guiar su aplicación; y
- (ii) Pedir un diálogo inclusivo sobre el futuro de la edición del genoma humano, que incluya los aspectos científicos, éticos y sociales.

La OMS debería, a su vez:

- (i) Desarrollar modelos de mejores prácticas de diálogo inclusivo multidireccional y con múltiples partes interesadas, así como materiales de apoyo, que puedan aplicarse a la edición del genoma humano; y
- (ii) Explorar la mejor manera de incluir en la toma de decisiones a los grupos subrepresentados que estén interesados en la edición del genoma humano.

## **8. Valores y principios éticos para uso de la OMS**

La OMS debería encargar a la unidad de ética y gobernanza de la salud de la División de Ciencias que lidere un esfuerzo para crear un conjunto de valores y principios éticos oficialmente respaldados y claramente definidos para su uso por parte de sus comités de expertos y en las deliberaciones de la OMS.

Estos valores y principios deben basarse en los objetivos y prioridades de la salud pública. Además, estos deben ir más allá del personal de la OMS y proporcionar una importante hoja de ruta para avanzar hacia los objetivos de la Organización.

## **9. Revisión de las recomendaciones**

En un plazo no superior a tres años, la División Científica de la OMS debería iniciar una revisión exhaustiva de estas recomendaciones y de los progresos realizados para aplicarlas.

Esta revisión no debería durar más de 18 meses y debería tener en cuenta los cambios científicos, tecnológicos y sociales, la adecuación de la aplicación y la evaluación del impacto, y las posibles necesidades o preocupaciones futuras.

## **II. Legislación internacional sobre la edición del genoma humano**

---

## 1. Normas internacionales

Como antecedentes directamente relacionados con la materia de este informe, cabe mencionar que en 1997 se firmaron dos acuerdos internacionales para la protección del genoma humano, uno del Consejo de Europa y otro de la UNESCO. El primero, llamado “Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina” (Convenio de Oviedo), fue firmado en esa ciudad española en abril de 1997 y ha sido firmado por naciones europeas y no europeas como México, Estados Unidos, Japón y Canadá (Chile no lo ha firmado).

El Convenio de Oviedo señala, en sus artículos 13 y 18:

### Artículo 13 - Intervenciones en el genoma humano

Una intervención destinada a modificar el genoma humano sólo podrá realizarse con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos y siempre que no tenga por objeto introducir ninguna modificación en el genoma de los descendientes.

### Artículo 18 - Investigación con embriones in vitro

1 Cuando la ley permita la investigación con embriones in vitro, deberá garantizar una protección adecuada del embrión.

2 Se prohíbe la creación de embriones humanos con fines de investigación.

Luego, el 11 de noviembre de 1997<sup>16</sup>, la Conferencia General de la UNESCO aprobó la “Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos<sup>17</sup>”, la cual fue aprobada y adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en diciembre de 1998 (Resolución 53/152), y es actualmente el instrumento internacional que aborda de manera global el tema del genoma humano<sup>18</sup>.

Desde entonces, un gran número de países han puesto en vigor regulaciones (ya sean legales, reglamentarias o judiciales) sobre la edición del genoma humano, la cual es regulada en nuestro país por la Ley N° 20.120<sup>19</sup>, de 2006, “sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe

<sup>16</sup> Estos principios ya habían sido recogidos, entre otros, en el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), firmado en Oviedo, el 4 de abril de 1997. Disponible en: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention> (Agosto, 2022).

<sup>17</sup> “Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos”, Naciones Unidas. Disponible en: <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/universal-declaration-human-genome-and-human-rights> (Agosto, 2022).

<sup>18</sup> La Declaración citada se compone de siete capítulos titulados: la dignidad humana y el genoma humano; el derecho de las personas interesadas; investigaciones sobre el genoma humano; condiciones de ejercicio de la actividad científica; solidaridad y cooperación internacional; fomento de los principios de la declaración; y aplicación de la misma. Disponible en: [https://digitallibrary.un.org/record/265880/files/A\\_RES\\_53\\_152-ES.pdf](https://digitallibrary.un.org/record/265880/files/A_RES_53_152-ES.pdf) (Agosto, 2022).

<sup>19</sup> Ley 20.120, LeyChile, Biblioteca del Congreso Nacional. Disponible en: <http://bcn.cl/2fe0y> (Agosto, 2022).

la clonación humana”, con el objeto de regular la edición del genoma humano y tipificar los delitos que indica.

## 2. Diferentes regulaciones para diferentes tipos de investigación

Uno de los desafíos en la materia detectado por el comité de expertos de la OMS citado es la falta de homogeneidad de las regulaciones sobre la edición del genoma humano. A continuación, se mencionan los resultados principales de dos informes relativos a la regulación del genoma humano, uno centrado en Europa y el otro a nivel global.

El JRC<sup>20</sup> presentó en 2018 una revisión de la legislación nacional sobre investigación genómica en 31 países de Europa, cuyos resultados muestran que:

“Muchas jurisdicciones prohíben expresamente la modificación genética de la línea germinal humana, pero algunas permiten expresamente las modificaciones con fines de prevención, diagnóstico o tratamiento, siempre que la intención no sea modificar la línea germinal. Podría decirse que estas disposiciones abren la puerta a la utilización de las potenciales terapias genéticas somáticas beneficiosas que surgen de las aplicaciones de tecnologías como CRISPR-Cas9”<sup>21</sup>.

El estudio (que revisa además la regulación de Organismos Genéticamente Modificados y de patentamiento de procedimientos genéticos, entre otros) concluye que “prácticamente los 31 países estudiados prohíben las patentes para los procesos de alteración de la línea germinal, lo que en sí mismo puede tener un efecto amortiguador sobre el uso de cualquiera de estos procesos, incluso en ausencia de una prohibición legislativa específica”.

El segundo estudio, es un análisis comparado de las regulaciones sobre edición genómica en cerca de 100 países, publicado en 2020<sup>22</sup> y liderado por *Francoise Baylis*, mostró que aun cuando la mayor parte (96 de 106) cuenta con legislación sobre la edición genómica de embriones, gametos y células germinales humanas, no todas ellas regulan la posible edición genómica en estos grupos celulares con las actuales técnicas de investigación.

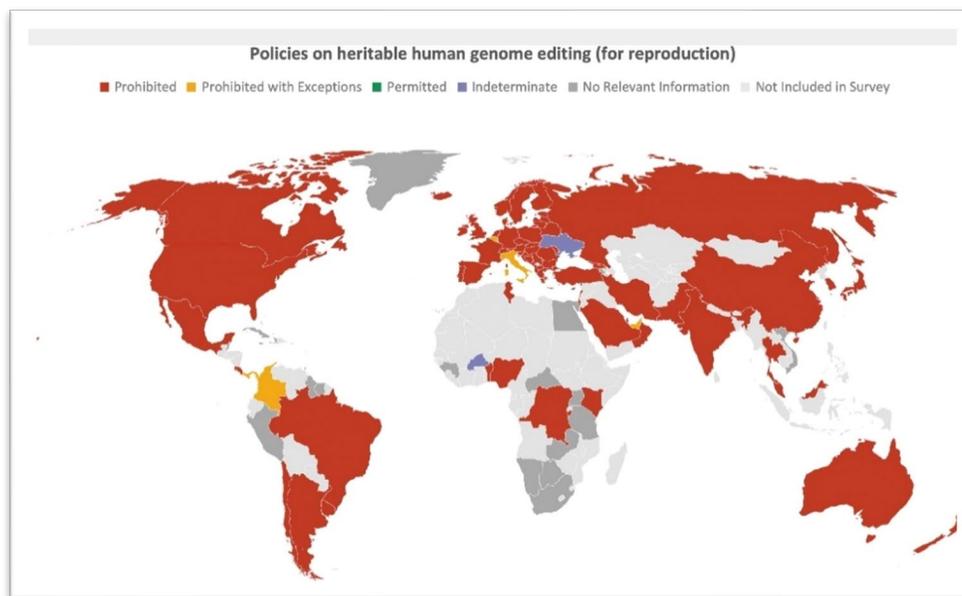
Su investigación muestra que hay más legislación para los casos de “Investigación sobre la edición del genoma heredable (para la reproducción)” que para la “Investigación sobre la edición del genoma de la línea germinal” (cuyo fin es la investigación científica y no el desarrollo de procesos reproductivos heredables).

<sup>20</sup> Joint Research Centres (servicio, de la Comisión Europea, que investiga y provee de información científica para las políticas de la comisión). Disponible en: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/index\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/index_en)

<sup>21</sup> P. 9, JRC F7 - Knowledge Health and Consumer Safety, “Overview of EU National Legislation on Genomics”, JRC Science for Policy Report, Luxembourg: European Commission, EUR 29404 EN, doi:10.2760/04463. Disponible en: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/503c92f7-ff55-11e8-a96d-01aa75ed71a1>

<sup>22</sup> Baylis, F. et.al “Human Germline and Heritable Genome Editing: The Global Policy Landscape”, The CRISPR Journal Vol. 3, No. 5, oct 2020. Disponible en: <https://doi.org/10.1089/crispr.2020.0082> (Agosto, 2022).



**Figura 2. Políticas sobre la edición del genoma de líneas germinales (para reproducción).**

Fuente: Baylis, F. et.al “Human Germline and Heritable Genome Editing: The Global Policy Landscape”.

En el caso de la figura 2, sobre regulaciones de la edición genómica para reproducción, 70 países la prohíben (entre los que se cuenta Chile); 5 la prohíben con excepciones; 3 no especifican y 18 países no tienen información relevante, tal como se muestra en la figura 2.

Cabe señalar que, en el caso de Chile, el artículo 6 de la citada Ley 20.120 indica que:

“El cultivo de tejidos y órganos sólo procederá con fines de diagnósticos terapéuticos o de investigación científica. En ningún caso podrán destruirse embriones humanos para obtener las células troncales que den origen a dichos tejidos y órganos”.

### **III. Regulación extranjera: ejemplos de regulación sobre edición del genoma humano**

En la sección siguiente se seleccionaron seis países a partir de los datos de la investigación de Baylis et al<sup>24</sup> y del Comité Consultivo de la OMS sobre el genoma humano, considerando tres países sudamericanos (Argentina, Brasil y Uruguay), dos europeos (Francia y España) y uno norteamericano (Canadá).

#### **a. Argentina**

<sup>24</sup> Un resumen y los enlaces a las regulaciones de los países analizados en el artículo señalado están disponibles en: [https://docs.google.com/document/d/e/2PACX-1vSm2ck\\_5PMArmzxH5dHZJ5Atumlmx\\_jn4dloUNxvOBde6tufQpgnqxkIrmfxmq0sA/pub](https://docs.google.com/document/d/e/2PACX-1vSm2ck_5PMArmzxH5dHZJ5Atumlmx_jn4dloUNxvOBde6tufQpgnqxkIrmfxmq0sA/pub) (Agosto, 2022).

El Código Civil y Comercial de la Nación, en su Título I “De la persona humana”, artículos 57 y 58<sup>25</sup>, señala:

Artículo 57.- Prácticas prohibidas. **Está prohibida toda práctica destinada a producir una alteración genética del embrión que se transmita a su descendencia.** [el destacado es nuestro]

Artículo 58.- Investigaciones en seres humanos. La investigación médica en seres humanos mediante intervenciones, tales como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas, cuya eficacia o seguridad no están comprobadas científicamente, sólo puede ser realizada si se cumple con los siguientes requisitos:

- a) describir claramente el proyecto y el método que se aplicará en un protocolo de investigación;
- b) ser realizada por personas con la formación y calificaciones científicas y profesionales apropiadas;
- c) contar con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación;
- d) contar con la autorización previa del organismo público correspondiente;
- e) estar fundamentada en una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas en relación con los beneficios previsibles que representan para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga;
- f) contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es revocable;
- g) no implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación;
- h) resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal;
- i) asegurar que la participación de los sujetos de la investigación no les resulte onerosa a éstos y que tengan acceso a la atención médica apropiada en caso de eventos adversos relacionados con la investigación, la que debe estar disponible cuando sea requerida;

---

<sup>25</sup> Ley N° 26.994, Código civil y Comercial de la Nación. Infoleg, Ministerio de Justicia y Derechos humanos, Presidencia, Argentina. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/norma.htm#6> (Agosto, 2022).

j) asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos.

## b. Brasil

La Ley N° 11.105, del 24 de marzo de 2005<sup>26</sup>, regula diferentes materias de la investigación genética para organismos genéticamente modificados, protección de la vida humana, vegetal y animal y el principio de protección para proteger el medioambiente.

Los artículos 5, 6 y 7 regulan la investigación genética y señala, en su artículo 6°, lo siguiente:

### **6.º Queda prohibido:**

I – la implementación de un proyecto relacionado con OGM sin llevar un registro de su seguimiento individual;

**II - la ingeniería genética en un organismo vivo o la manipulación in vitro de ADN/ARN natural o recombinante, realizada en contravención de las normas previstas en esta Ley;**

**III - la ingeniería genética en células germinales humanas, cigoto humano y embrión humano;**

**IV – la clonación humana; [el destacado es nuestro]**

V – la destrucción o disposición en el medio ambiente de OGM y sus derivados en desacuerdo con las normas establecidas por la CTNBio, por los órganos y entidades de registro y fiscalización, a que se refiere el art. 16 de esta Ley, y las contenidas en esta Ley y sus reglamentos;

VI – la liberación al medio ambiente de OGM o sus derivados, en el ámbito de actividades de investigación, sin decisión técnica favorable de la CTNBio y, en el caso de liberación comercial, sin opinión técnica favorable de la CTNBio, o sin licencia del organismo o entidad responsable del medio ambiente, cuando la CTNBio considere que la actividad es potencialmente causante de degradación ambiental, o sin la aprobación del Consejo Nacional de Bioseguridad – CNBS, cuando el proceso haya sido invocado por ésta, en los términos de esta Ley y sus reglamentos;

<sup>26</sup> Regula los incisos II, IV y V del § 1 del art. 225 de la Constitución Federal, establece normas de seguridad y mecanismos de fiscalización para actividades que involucren organismos genéticamente modificados – OGM y sus derivados, crea el Consejo Nacional de Bioseguridad – CNBS, reestructura la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad – CTNBio, dispone la Política Nacional de Bioseguridad – PNB, deroga la Ley N° 8.974, de 5 de enero de 1995, y la Medida Provisional N° 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, y arts. 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10 y 16 de la Ley N° 10.814, de 15 de diciembre de 2003, y demás disposiciones. Presidencia de la República, Brasil. Disponible en: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2004-2006/2005/lei/111105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2004-2006/2005/lei/111105.htm) (Agosto, 2022).

VII - el uso, comercialización, registro, patentamiento y licenciamiento de tecnologías genéticas de uso restringido.

Párrafo único. Para los efectos de esta Ley, se entiende por tecnologías genéticas de uso restringido todo proceso de intervención humana para la generación o multiplicación de plantas modificadas genéticamente para producir estructuras reproductivas estériles, así como toda forma de manipulación genética tendiente a activar o desactivar genes relacionados con la fertilidad de las plantas por inductores químicos externos.

### c. Canadá

La “Ley de reproducción humana asistida e investigaciones conexas”, de 2004<sup>27</sup>, dispone en su artículo 5° como procedimientos prohibidos, en los siguientes términos:

#### 5 (1) Ninguna persona deberá a sabiendas

- (a) crear un clon humano utilizando cualquier técnica, o trasplantar un clon humano en un ser humano o en cualquier forma de vida no humana o dispositivo artificial;
- (b) crear un embrión *in vitro* para cualquier propósito que no sea crear un ser humano o mejorar o proporcionar instrucción en procedimientos de reproducción asistida;
- (c) con el fin de crear un ser humano, crear un embrión a partir de una célula o parte de una célula tomada de un embrión o feto o trasplantar un embrión así creado a un ser humano;
- (d) mantener un embrión fuera del cuerpo de una mujer después del decimocuarto día de su desarrollo después de la fertilización o creación, excluyendo cualquier tiempo durante el cual su desarrollo haya estado suspendido;
- (e) con el propósito de crear un ser humano, realizar cualquier procedimiento o proporcionar, prescribir o administrar cualquier cosa que asegure o aumente la probabilidad de que un embrión sea de un sexo en particular, o que identifique el sexo de un embrión *in vitro*, excepto para prevenir, diagnosticar o tratar un trastorno o enfermedad ligada al sexo;
- (f) alterar el genoma de una célula de un ser humano o de un embrión *in vitro* de modo que la alteración pueda transmitirse a la descendencia; [el destacado es nuestro]**
- (g) trasplantar un espermatozoido, óvulo, embrión o feto de una forma de vida no humana a un ser humano;

<sup>27</sup> Assisted Human Reproduction Act ( SC 2004, c. 2), Justice Laws Website, Government of Canada. Disponible en: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/A-13.4/page-1.html#h-6052> (Agosto, 2022).

(h) con el propósito de crear un ser humano, hacer uso de cualquier material reproductivo humano o un embrión in vitro que sea o haya sido trasplantado a una forma de vida no humana;

(i) crear una quimera, o trasplantar una quimera a un ser humano o a una forma de vida no humana; o

(j) crear un híbrido con fines de reproducción, o trasplantar un híbrido a un ser humano o a una forma de vida no humana.

#### d. España

La Ley N° 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, señala en la letra C del artículo 74, sobre infracciones:

##### **C) Son infracciones muy graves:**

**a) La realización de cualquier intervención dirigida a la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.** [el destacado es nuestro]

b) Mantener el desarrollo in vitro de los preembriones más allá del límite de 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados.

c) Mantener embriones o fetos vivos fuera del útero con cualquier fin distinto a la procreación.

d) La extracción de células o tejidos de embriones o fetos en desarrollo, de la placenta o de sus envolturas con fines que no sean diagnósticos o terapéuticos en el propio interés de aquellos, salvo en los casos previstos en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

e) El incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 33.

f) La producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, a salvo de lo previsto en la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.

g) La inobservancia de las prescripciones, condiciones, requisitos o autorizaciones previas que se establecen en esta Ley para la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.

#### e. Francia

Al igual que la mayoría de las naciones europeas, Francia ratificó el Convenio de Oviedo sobre investigación del genoma humano, y además cuenta con dos cuerpos legales sobre la materia, el Código de Salud Pública y el Código Civil.

El Código de Salud Pública, actualizado en agosto de 2021<sup>28</sup> en su Segunda parte, libro I, Título V, "Investigación sobre el embrión humano, las células madre embrionarias humanas y las células madre pluripotentes inducidas por el hombre (artículos L2151-1 a L2151-11)", señala:

I.- No se podrán realizar investigaciones sobre el embrión humano sin autorización. Un protocolo de investigación realizado en un embrión humano sólo puede ser autorizado si:

1° Se establece la relevancia científica de la investigación;

2° La investigación, fundamental o aplicada, tiene una finalidad médica o tiene por objeto mejorar el conocimiento de la biología humana;

3° En el estado actual de los conocimientos científicos, esta investigación no puede llevarse a cabo sin utilizar embriones humanos;

4° El proyecto y las condiciones de ejecución del protocolo cumplen los principios fundamentales establecidos en los artículos 16 a 16-8 del Código Civil, los principios éticos establecidos en este título y los establecidos en el Título I del Libro II de la primera parte de este código.

II.- La investigación sólo podrá realizarse con embriones concebidos in vitro en el marco de la procreación médicamente asistida que ya no sean objeto de un proyecto parental y que sean propuestos para investigación por la pareja, el miembro sobreviviente de la pareja o la mujer de quien nazcan en virtud del 2° de II del artículo L. 2141-4, del último párrafo del artículo L. 2131-4 o del último párrafo anterior del artículo L. 2141-3.

III.- Los protocolos de investigación son autorizados por la Agencia de Biomedicina previa comprobación de que se cumplen las condiciones previstas en los apartados I y II de este artículo. La decisión de la agencia, junto con el dictamen de su consejo de orientación, se comunica a los ministros competentes en materia de sanidad e investigación, quienes conjuntamente, en el plazo de un mes, pueden solicitar un nuevo examen del expediente, habiendo servido de base a la decisión:

1° En caso de duda sobre el cumplimiento de los principios mencionados en el 4° del I o sobre la pertinencia científica de un protocolo autorizado. La agencia realiza este nuevo examen dentro de los treinta días, durante los cuales se suspende la autorización. En caso de confirmación de la decisión, se entiende adquirida la validación del protocolo;

<sup>28</sup> "Artículo L2151-5 - Código de Salud Pública" Legifrance. Disponible en: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000031930521/2022-08-07/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031930521/2022-08-07/) (Agosto, 2022).

2° En interés de la salud pública o de la investigación científica, cuando el protocolo haya sido denegado. La agencia realiza este nuevo examen en el plazo de treinta días. Si la decisión es confirmada, el protocolo se tendrá por denegado.

En caso de violación de los requisitos legislativos, reglamentarios o establecidos por la autorización, la agencia suspende la autorización de la investigación o la retira. La agencia lleva a cabo inspecciones que incluyen uno o más expertos que no tienen relación con el equipo de investigación, en las condiciones establecidas en el artículo L. 1418-2.

IV.- Los embriones sobre los que se haya realizado la investigación conforme a este artículo no podrán ser transferidos con fines de gestación. Su desarrollo in vitro finaliza a más tardar el decimocuarto día siguiente a su constitución.

V.-La investigación puede centrarse en las causas de la infertilidad.

El Código Civil de Francia, actualizado en agosto 2021<sup>29</sup>, en su Libro I, Título I, Capítulo II: Respeto al cuerpo humano, señala:

Sección 16-4

Nadie puede socavar la integridad de la especie humana.

Queda prohibida toda práctica eugenésica que tienda a organizar la selección de personas.

Queda prohibida toda intervención encaminada a dar a luz a un niño genéticamente idéntico a otra persona viva o muerta.

Sin perjuicio de las investigaciones encaminadas a la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, no podrá efectuarse ninguna transformación de las características genéticas con el fin de modificar la descendencia de la persona.

## f. Uruguay

La Ley N° 19.167 de “Regulación de las técnicas de reproducción humana asistida”, de noviembre de 2013<sup>30</sup>, señala en sus artículos 18 y 19:

Artículo 18: (Investigación con gametos y embriones).-

<sup>29</sup> Código Civil, "Artículo 16-4", Legifrance. Disponible en: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006419299/2022-08-07/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006419299/2022-08-07/) (Agosto, 2022).

<sup>30</sup> Ley N° 19167, "Regulación de las técnicas de reproducción humana asistida", Normativa y Avisos Legales del Uruguay, IMPO. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19167-2013> (Agosto, 2022).

Los gametos podrán ser utilizados con fines de investigación o experimentación científica para la mejora de las técnicas de reproducción asistida. En tales casos, los gametos no podrán ser fertilizados con el fin de obtener embriones.

Se prohíbe la investigación o experimentación científica con embriones generados para desarrollar embarazos con las técnicas de reproducción humana asistida reguladas por la presente ley.

Todo protocolo de investigación básica o experimental deberá ser aprobado por la Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida previo a iniciarse el mismo.

La inobservancia de estas disposiciones podrá determinar las sanciones que correspondan de acuerdo a lo establecido en la reglamentación de esta ley.

#### **Artículo 19 (Clonación y alteración de la especie humana).-**

**Prohibese la clonación de seres humanos así como cualquier procedimiento dirigido a la transformación o alteración de la especie humana, a partir de material biológico obtenido en aplicación de técnicas de reproducción humana asistida autorizadas por la ley. [el destacado es nuestro]**

## **Anexo 1**

---

Listado de profesionales propuestos para ser invitados a la Comisión:

**Dra. Carla Sáenz.** Asesora de la OPS, PhD, Department of Bioethics, Clinical Center, National Institutes of Health, Washington.

**Dra. Sofía Salas Ibarra.** Docente investigadora del Centro de Bioética de la Universidad del Desarrollo.

Tanto la doctora Sáenz como la doctora Salas han participado en talleres y conferencias de alto nivel (junto a miembros del Comité Consultivo de Expertos sobre la Elaboración de Normas Mundiales para la Gobernanza y la Supervisión de la Edición del Genoma Humano<sup>31 32</sup>).

**Dr. Ricardo Verdugo Salgado.** Doctor en genética, docente e investigador de la Universidad de Talca, líder tanto del proyecto “Chile Genómico” como del “Anillo de Investigación: Red Genómica COVID-19”.

---

<sup>31</sup> “WHO virtual seminar for the Region of the Americas. Human genome editing: A framework for governance and recommendations”, PAHO, septiembre de 2021. Videoconferencia. Disponible en: <https://www.campusvirtualsp.org/en/webinar/who-virtual-seminar-region-americas-human-genome-editing-framework-governance-and> (Agosto, 2022).

<sup>32</sup> Comité Consultivo de Expertos sobre la Elaboración de Normas Mundiales para la Gobernanza y la Supervisión de la Edición del Genoma Humano. Disponible en: <https://www.who.int/groups/expert-advisory-committee-on-developing-global-standards-for-governance-and-oversight-of-human-genome-editing/about> (Agosto, 2022).

### Nota aclaratoria

Asesoría Técnica Parlamentaria, está enfocada en apoyar preferentemente el trabajo de las Comisiones Legislativas de ambas Cámaras, con especial atención al seguimiento de los proyectos de ley. Con lo cual se pretende contribuir a la certeza legislativa y a disminuir la brecha de disponibilidad de información y análisis entre Legislativo y Ejecutivo.



Creative Commons Atribución 3.0  
(CC BY 3.0 CL)