

Regulación en Chile de la Investigación Científica



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Asesoría Jurídica Mayo 2015

Regulación Internacional Aplicable

La Investigación Científica en el contexto de los Derechos Humanos

- ✓ Declaración Universal de los Derechos Humanos de Naciones Unidas, de 1948. (Juicio de Nuremberg)
- ✓ Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, aprobada en la Novena Conferencia Internacional Americana, Bogotá, 1948.
- ✓ Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales de 1966.
- ✓ Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos de Naciones Unidas, de 1966.



Normativa aplicable

Constitución Política de la República

Código Sanitario

Ley N° 20.120

Ley N° 20.584

Proyecto «Ley Ricarte Soto»

Decreto Supremo N° 114 de 2010

Principios que inspiran toda investigación científica:

- Respeto por las personas
- Beneficencia / no maleficencia
- Justicia



Derechos Humanos

¿Cómo hace efectivo el Estado la protección a la población?

- Autorización excepcional del ISP
- Autorización de la investigación por el director del establecimiento
- Dictación de normas en materia de investigación biomédica

C.P.R.

```
graph LR; CPR[C.P.R.] --- A[Respeto a la vida y a la integridad física y síquica de la persona]; CPR --- B[Respeto y protección a la vida privada y pública y a la honra]; CPR --- C[La protección de la salud.];
```

Respeto a la vida y a la integridad física y síquica de la persona

Respeto y protección a la vida privada y pública y a la honra

La protección de la salud.

Ley 20.120

Profesionales idóneos,
justificación de objetivo y
metodología

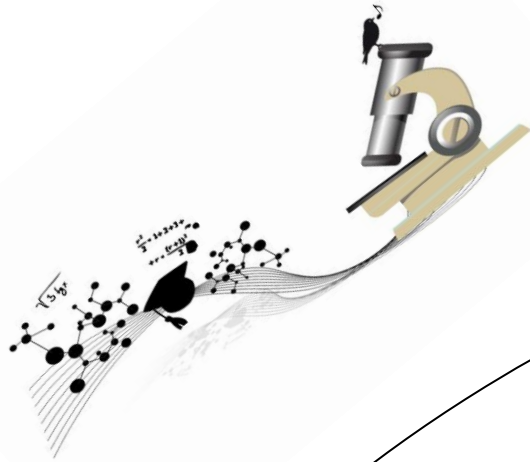
Consentimiento informado

Reserva de información genética

Prohibición de utilización de
información sobre genoma

Prohibición de prácticas
eugenésicas

Normativa aplicable




Ley N° 20.120/ 2006 sobre la Investigación Científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.

Ley N° 20.584 del año 2012 regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud

Proyecto de ley que crea Sistema de Financiamiento para Tratamientos de Alto Costo

Problemas de la actual regulación:

- Estudios multicéntricos
- Seguros
- Autorización ISP post-informe favorable
- Lesión corporal grave «y» duradera
- Principio beneficencia
- Derecho a la vida
- Falta de independencia de los CEC



“Se trata también y sobre todo de asumir como un principio, que la verdad no la posee nadie a priori, que hemos de ir la conquistando todos en conjunto y colaborativamente y que, por tanto, tenemos que dar razones de las posturas que mantenemos, escuchar y entender las razones de los demás, y de ese modo ir ajustando y modificando las nuestras. De lo que se trata, pues, es de deliberar en conjunto, a fin de llegar a soluciones más matizadas y correctas. Sin deliberación conjunta no habrá nunca auténtica democracia”

Diego Gracia

Gracias



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile