

<b>PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, SOBRE ENFERMEDADES POCO FRECUENTES</b>	
<b>BOLETÍN N° 7.643-11</b>	
<b>TEXTO LEGAL VIGENTE</b>	<b>TEXTO APROBADO EN GENERAL Y EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD DEL SENADO</b>
	<p style="text-align: center;">“TÍTULO PRELIMINAR DISPOSICIONES GENERALES</p> <p>Artículo 1°.- <b>Ámbito de aplicación.</b> La presente ley tiene por objeto promover el cuidado integral de la salud de las personas con enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo, mejorar la calidad de vida de ellas, sus familias y sus cuidadores, entregando un marco normativo para la planificación, desarrollo y ejecución de políticas públicas, programas y acciones destinadas a llevar a cabo el Plan Nacional de Enfermedades Raras; reforzar la Comisión Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo; promover e incentivar la investigación, el desarrollo y la promoción de productos médicos destinados a prevenir, diagnosticar y tratar estas enfermedades; incentivar la asociatividad de los pacientes, sus familiares y amigos; y garantizar el debido acompañamiento para pacientes, familiares y amigos de personas con enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo.</p>
	<p>Artículo 2°.- <b>Definiciones.</b> Para los efectos de esta ley y sus normas relacionadas se entenderá por:</p> <p>1.- <b>Enfermedad rara, poco frecuente, huérfana y de diagnóstico complejo:</b> aquella que tiene una prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes. Identificando como tales aquellas reconocidas por registros internacionales tales como Orphanet y OMIM.</p> <p>2.- <b>Producto médico huérfano o droga huérfana:</b> aquel medicamento o dispositivo médico dirigido a tratar afecciones tan infrecuentes que los fabricantes no están dispuestos a comercializarlos bajo las condiciones de mercado habituales.</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL Y EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD DEL SENADO
	<p>3.- Patrocinante, solicitante o requirente: persona natural o jurídica que acredita la invención o desarrollo de un producto médico huérfano o droga huérfana, solicitando para sí o un tercero la declaración de tal y el consiguiente otorgamiento de los derechos de comercialización exclusiva en los términos, plazos y condiciones que establece la presente ley.</p> <p>4.- Asociación de pacientes, familiares o amigos, cualquier fundación, corporación, organización comunitaria, ya sea funcional o territorial, y en general cualquier forma de asociatividad debidamente constituida, cuyo único objeto sea el de colaborar, de cualquier manera, con él o los pacientes afectados por una enfermedad enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo, incluso antes de su diagnóstico.</p>
<p align="center"><b>Ley Nº 19.628 sobre protección de la vida privada</b></p> <p>Artículo 2º.- Para los efectos de esta ley se entenderá por:</p> <p>g) Datos sensibles, aquellos datos personales que se refieren a las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual.</p> <p>Artículo 4º.- El tratamiento de los datos personales sólo puede efectuarse cuando esta ley u otras disposiciones legales lo autoricen o el titular consienta expresamente en ello.</p> <p>La persona que autoriza debe ser debidamente informada respecto del propósito del almacenamiento de sus datos personales y su posible comunicación al público.</p> <p>La autorización debe constar por escrito.</p> <p>La autorización puede ser revocada, aunque sin efecto retroactivo, lo que también deberá hacerse por escrito.</p>	<p>Artículo 3º.- Principios. Los principios que inspiran la presente ley son los siguientes:</p> <p>a) Cooperación: se deberá fomentar la cooperación público privada, intersectorial e interinstitucional.</p> <p>b) Protección de datos personales: en la elaboración del Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo y de todas las iniciativas que de él deriven, los órganos del Estado y en especial la Comisión Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo y así como cualquier otra persona que en este contexto tenga acceso a datos personales de terceros, deberán guardar secreto y mantener la confidencialidad de los mismos, debiendo abstenerse de utilizar dicha información con una finalidad distinta a la prevista conforme a esta ley, dando estricto cumplimiento a la normativa sobre protección de datos establecida en la ley Nº 19.628, sobre protección de la vida privada, y en la ley Nº 20.285, sobre acceso a la información pública.</p> <p>c) Participación de la Sociedad Civil: el Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo y los organismos públicos que actúen coordinadamente para su desarrollo deberán fomentar la participación ciudadana y de las organizaciones de la sociedad civil, en especial de aquellas que agrupen a personas que viven con enfermedades raras y poco frecuentes, sus</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL Y EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD DEL SENADO
<p>No requiere autorización el tratamiento de datos personales que provengan o que se recolecten de fuentes accesibles al público, cuando sean de carácter económico, financiero, bancario o comercial, se contengan en listados relativos a una categoría de personas que se limiten a indicar antecedentes tales como la pertenencia del individuo a ese grupo, su profesión o actividad, sus títulos educativos, dirección o fecha de nacimiento, o sean necesarios para comunicaciones comerciales de respuesta directa o comercialización o venta directa de bienes o servicios.</p> <p>Tampoco requerirá de esta autorización el tratamiento de datos personales que realicen personas jurídicas privadas para el uso exclusivo suyo, de sus asociados y de las entidades a que están afiliadas, con fines estadísticos, de tarificación u otros de beneficio general de aquéllos.</p> <p style="text-align: center;"><b>Ley Nº 20.285, sobre acceso a la información pública</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Ley Nº 20.500, sobre asociaciones y participación ciudadana en la gestión pública</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Ley Nº 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.</b></p> <p style="text-align: center;">Título II Derechos de las personas en su atención de salud Párrafo 3º.- Del derecho a la atención preferente</p>	<p>familias, como un componente fundamental para el cumplimiento de los objetivos de esta ley, en los términos regulados en la ley Nº 20.500, sobre asociaciones y participación ciudadana en la gestión pública.</p> <p>d) Humanización del trato: el Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo y todas las medidas y propuestas asociadas a éste, otorgadas por los equipos profesionales y de apoyo, deberán considerar la atención interdisciplinaria de las personas, reconocer espacio para la incorporación de terapias complementarias acreditadas, así como el derecho a tener compañía y asistencia espiritual, de acuerdo a lo dispuesto en el párrafo 3º del Título II de la ley Nº 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.</p>
	<p>Artículo 4º.- Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo. Existirá un Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, en adelante el Plan, que tendrá como objetivo diseñar medidas y propuestas de implementación para el cumplimiento de lo señalado en la presente ley.</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL Y EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD DEL SENADO
<p><b>Decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469</b></p> <p>Artículo 4°.- Al Ministerio de Salud le corresponderá formular, fijar y controlar las políticas de salud. En consecuencia tendrá, entre otras, las siguientes funciones: (...)</p> <p>8.- Formular, evaluar y actualizar los lineamientos estratégicos del sector salud o Plan Nacional de Salud, conformado por los objetivos sanitarios, prioridades nacionales y necesidades de las personas.</p>	<p>El Plan dispondrá los objetivos estratégicos, líneas de acción, metas e indicadores de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, investigación, formación, capacitación de recursos humanos y rehabilitación, referentes a enfermedades raras y poco frecuentes con un enfoque de atención integral de la persona y su familia y en concordancia con las leyes, planes y programas existentes.</p> <p>El Plan tendrá una duración de cuatro años, debiendo ser evaluado y actualizado a lo menos cada cinco años, de acuerdo a la evidencia científica disponible.</p> <p>Asimismo, el Plan deberá estar en concordancia con el Plan Nacional de Salud de que trata el numeral 8 del artículo 4º del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469.</p> <p>Los avances y resultados del Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, deberán estar disponibles de manera permanente en el sitio web del Ministerio de Salud. La misma información será remitida semestralmente a las Comisiones de Salud de la Cámara de Diputados y del Senado y a la Subcomisión Especial Mixta de Presupuestos competente.</p>
	<p>TÍTULO II:</p> <p>DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ENFERMEDADES RARAS, POCO FRECUENTES, HUÉRFANAS Y DE DIAGNÓSTICO COMPLEJO</p> <p>Artículo 5°.- Comisión Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo. El Ministerio de Salud podrá crear una Comisión Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, en adelante la Comisión, la que podrá asesorar al Ministerio y organismos del Estado en la formulación de políticas, en la investigación científica y en la implementación de estrategias y prácticas de prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación eficaces, eficientes, seguros y coherentes con las necesidades de la población chilena, en lo relativo a enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo.</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL Y EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD DEL SENADO
	<p>Artículo 6°.- Funciones de la Comisión. La Comisión podrá tener, entre otras que determine el Ministerio de Salud, las siguientes funciones:</p> <p>a) Asesorar al Ministerio de Salud y en la definición de políticas, normas, planes y programas en materias de salud, incluyendo provisión de servicios asistenciales, la implementación de estrategias y prácticas de prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación eficaces, eficientes, seguros y coherentes que contribuyan a promover el cuidado integral de la salud de las personas con enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo en cualquiera de sus manifestaciones, formas o denominaciones, mejorar la calidad de vida de ellas, sus familias y sus cuidadores.</p> <p>b) Proponer acciones de política pública relativas a las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo, incluyendo asesorar a los órganos del Estado en la definición de políticas, normas, planes y programas en materias que se relacionen a personas con enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo, en cualquiera de sus manifestaciones, formas o denominaciones, mejorar la calidad de vida de ellas y sus familias.</p> <p>c) Evaluar la necesidad de modificaciones normativas que faciliten la implementación y evaluación de políticas y acciones en materias referentes a las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo.</p> <p>d) Apoyar el desarrollo e implementación del Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, incluyendo el Registro Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo.</p> <p>e) Contribuir a la coordinación y asesoramiento de todas las acciones relacionadas con las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo, en forma integral, intersectorial y cooperativa, Incluyendo acciones públicas y privadas nacionales e internacionales.</p>

TEXTO LEGAL VIGENTE	TEXTO APROBADO EN GENERAL Y EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD DEL SENADO
	<p>f) Colaborar con el acceso a información oportuna de tecnologías y procedimientos para su evaluación y consideración de tomadores de decisión. Así como evaluar las intervenciones de alto costo y con alto nivel de efectividad necesarias para la población.</p> <p>g) Contribuir a posicionar la temática de las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo entre los desafíos de distintos sectores gubernamentales.</p> <p>h) Dar soporte a las Agrupaciones de Pacientes y Comunidades afines para su desarrollo, y realizar acciones con el fin de asegurar la participación ciudadana efectiva.</p> <p>i) Proponer y fomentar líneas de investigación científica y recomendaciones en materia de enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo.</p>
	<p>Artículo 7°.- Integración de la Comisión. La Comisión estará integrada por los miembros que determine el Ministerio de Salud, de acuerdo al procedimiento que fije dicho organismo.</p>
	<p>Artículo 8°.- El Ministerio de Salud podrá determinar las normas de funcionamiento de la Comisión y normas sobre conflictos de intereses y sobre el deber de abstención de sus miembros para tomar parte en la discusión o decisión de asuntos respecto de los cuales, en conformidad con su declaración de actividades profesionales, laborales o económicas, pueda verse afectada su imparcialidad.</p>
	<p>Artículo transitorio.- Vigencia. La presente ley comenzará a regir 60 días después de su publicación.”.</p>