

PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, SOBRE REGULACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

BOLETÍN N° 13.829-11

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO DE LA INICIATIVA
<p align="center">CÓDIGO SANITARIO</p> <p align="center">LIBRO CUARTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ALIMENTICIOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE USO MÉDICO</p> <p align="center">TÍTULO V DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y ELEMENTOS DE USO MÉDICO (artículos 111 A a 111 G)</p> <p>Artículo 111 C.- El paciente sujeto de ensayo clínico tendrá derecho a que, una vez terminado éste, el titular de la autorización especial para uso provisional con fines de investigación y, con posterioridad en su caso, el titular del registro sanitario del producto sanitario de que se trate, le otorgue sin costo para el paciente la continuidad del tratamiento por todo el tiempo que persista su utilidad terapéutica, conforme al protocolo de investigación respectivo.</p>	<p align="center">PROYECTO DE LEY:</p> <p>Artículo primero.- Introdúzcanse las siguientes modificaciones al Código Sanitario:</p> <p>1. Reemplázase el artículo 111 C por el siguiente:</p> <p>"Artículo 111 C.- El sujeto participante en el ensayo clínico tendrá derecho a que, una vez terminado éste, el titular de la autorización especial para uso provisional con fines de investigación y, con posterioridad en su caso, el titular del registro sanitario del producto sanitario de que se trate, le otorgue sin costo la continuidad del tratamiento médico investigado, por el tiempo que persista su utilidad terapéutica conforme al protocolo de investigación respectivo y en tanto no existan tratamientos disponibles más eficaces.</p>

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO DE LA INICIATIVA
<p>Esta obligación afectará al titular del registro sanitario, aun cuando no haya sido el titular de la autorización provisional o haya adquirido con posterioridad el registro sanitario.</p>	<p>Una vez terminado el ensayo clínico, el investigador responsable debe informar al sujeto participante en el ensayo clínico sobre los resultados de la investigación y sobre su derecho a otorgar o denegar su consentimiento para recibir el tratamiento médico investigado, en el caso en que este fuese calificado con utilidad terapéutica.</p> <p>La utilidad terapéutica debe ser calificada por la autoridad sanitaria, según lo dispuesto en el reglamento al que se refiere el inciso siguiente.</p> <p>La utilidad terapéutica, eficacia del tratamiento y otras condiciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo serán determinadas de acuerdo a lo establecido en el reglamento respectivo."</p>
<p>Artículo 111 E.- Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños que causen con ocasión de la investigación, aunque estos se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieren podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica, existentes en el momento de producirse los daños.</p> <p>Asimismo, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación.</p> <p>La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años, contado desde la manifestación del daño.</p>	<p>2. Reemplázase el artículo 111 E por el siguiente:</p> <p>"Artículo 111 E.- Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños y perjuicios que sean consecuencia del ensayo clínico.</p> <p>Asimismo, acreditado el daño, se presumirá, salvo prueba en contrario, que éste se ha producido como consecuencia de la investigación.</p> <p>La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años contado desde el término del ensayo clínico.</p> <p>Se exceptúan de este régimen de responsabilidad todos aquellos daños y</p>

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO DE LA INICIATIVA
	perjuicios que sean inherentes a la patología objeto de estudio o aquellos que sean propios de la evolución de la enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento."
<p style="text-align: center;">TÍTULO VI DE LA RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS (artículos 111 H a 111 N)</p> <p>Artículo 111 J.- El perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos.</p> <p>En los ensayos clínicos, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación.</p>	<p>3. Reemplázase el inciso segundo del artículo 111 J por el siguiente:</p> <p>"En los ensayos clínicos, acreditado el daño, se presumirá, salvo prueba en contrario, que éste se ha producido como consecuencia de la investigación."</p>
<p>Artículo 111 L.- La acción de reparación de los daños y perjuicios previstos en este Título prescribirá a los cinco años contados desde la manifestación del daño, ya sea por el defecto del producto o por el daño que dicho defecto le ocasionó. La acción de repetición del que hubiese satisfecho la indemnización contra todos los demás responsables del daño prescribirá en el plazo de dos años contado desde el día de su pago.</p> <p>La acción para el resarcimiento de los daños producidos con ocasión de un ensayo clínico prescribirá en el plazo establecido en el</p>	<p>4. Reemplázase el inciso segundo del artículo 111 L por el siguiente:</p> <p>"La acción para el resarcimiento de los daños producidos como consecuencia de un ensayo clínico prescribirá en el plazo establecido en</p>

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO DE LA INICIATIVA
<p>artículo 111 E.</p>	<p>el artículo 111 E.".</p>
<p>LEY N° 20.850, QUE CREA UN SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO Y RINDE HOMENAJE PÓSTUMO A DON LUIS RICARTE SOTO GALLEGOS</p> <p style="text-align: center;">TÍTULO V DE LA CONTINUIDAD DE LOS TRATAMIENTOS INCORPORADOS AL SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO (artículos 15 a 18)</p> <p>Artículo 17.- Continuidad de tratamientos de acuerdo con los sistemas previsionales de salud y los ensayos clínicos. Los tratamientos prescritos y financiados a un beneficiario conforme a su sistema previsional de salud, no podrán dejar de otorgarse a pretexto que se encuentran incorporados al Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y que el paciente no cumple con los criterios clínicos de inclusión.</p> <p>Asimismo, los pacientes sujetos de ensayos clínicos tendrán derecho por parte del titular de la autorización especial para uso provisional para fines de investigación o del titular del registro, en su caso, a la continuidad gratuita de los tratamientos recibidos conforme al protocolo de estudio, aun cuando éste haya finalizado y mientras</p>	<p>Artículo segundo.- Reemplázase el inciso segundo del artículo 17 de la ley N° 20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos, por el siguiente:</p> <p>"Asimismo, los sujetos participantes de ensayos clínicos tendrán derecho a que el titular de la autorización especial para uso provisional para fines de investigación o el titular del registro sanitario, en su caso, les otorguen sin costo la continuidad del tratamiento médico investigado conforme a lo dispuesto en el Título V del Libro Cuarto del Código Sanitario y sus</p>

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO DE LA INICIATIVA
subsista su utilidad terapéutica.	reglamentos respectivos.".
<p style="text-align: center;">LEY N° 20.584, QUE REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD</p> <p style="text-align: center;">TÍTULO II Derechos de las personas en su atención de salud</p> <p style="text-align: center;">Párrafo 9° De los derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual (artículos 23 a 29)</p> <p>Artículo 28.- Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica.</p> <p>En los casos en que se realice investigación científica con participación de personas con discapacidad psíquica o intelectual que tengan la capacidad de manifestar su voluntad y que hayan dado consentimiento informado, además de la evaluación ético científica que corresponda, será necesaria la autorización de la Autoridad Sanitaria competente, además de la manifestación de voluntad expresa de participar tanto de parte del paciente como de su representante legal.</p> <p>En contra de las actuaciones de los prestadores y la Autoridad Sanitaria en relación a investigación científica, podrá presentarse un reclamo a la Comisión Regional indicada en el artículo siguiente que corresponda, a</p>	<p>Artículo tercero.- Reemplázase 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, por el siguiente:</p> <p>"Artículo 28.- Toda persona con discapacidad psíquica o intelectual tiene derecho a participar en una investigación científica biomédica, manifestando su consentimiento previo, expreso libre e informado. En estos casos, podrán participar en una investigación según lo dispuesto en la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.</p> <p>Se podrán utilizar al efecto declaraciones de voluntad anticipadas y otras herramientas de resguardo, con el objeto de hacer primar la voluntad y preferencias de la persona en el evento de afecciones futuras y graves a su capacidad de discernimiento que le impidan manifestar consentimiento libre e informado.</p> <p>Las personas podrán designar a uno o más acompañantes para la toma de decisiones, quienes le asistirán, cuando sea necesario, a ponderar los</p>

NORMATIVA VIGENTE	TEXTO DE LA INICIATIVA
fin de que ésta revise los procedimientos en cuestión.	<p>riesgos y beneficios de su participación en una investigación científica biomédica, con el objeto de resguardar su voluntad y preferencias.</p> <p>Se deberá contar con un protocolo de la investigación que contendrá las razones específicas para incluir a personas con discapacidad psíquica o intelectual, de carácter temporal o permanente. El citado protocolo acreditará que la investigación involucra un potencial beneficio directo para la persona. Asimismo, este protocolo de investigación contará previamente con el informe favorable de un comité ético científico acreditado."</p>