



SEGUNDO INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD, recaído en el proyecto de ley, en primer trámite constitucional, sobre regulación de ensayos clínicos de productos farmacéuticos.

BOLETÍN N° 13.829-11

HONORABLE SENADO:

La Comisión de Salud cumple con presentar su segundo informe acerca del proyecto de ley señalado en la suma, iniciado en moción del Honorable Senador señor Chahuán, y ex Senadores señor Girardi, señora Goic, señor Quinteros y señora Von Baer.

La iniciativa fue aprobada en general por la Sala el día 28 de enero del año 2021, oportunidad en la que se acordó abrir un plazo para presentar indicaciones hasta el día 12 de marzo del mismo año. Con posterioridad, se acordaron nuevos plazos, hasta el día 31 de marzo de año 2021, 9 de enero y 8 de marzo, ambos del año 2023.

El texto que se propone a la Sala en el presente informe está conformado por tres artículos permanentes y uno transitorio.

- - -

CONSTANCIAS

Esta iniciativa de ley no contiene normas que requieran un quórum especial de aprobación ni afecta la organización o atribuciones de los tribunales de justicia.

A una o más de las sesiones en que la Comisión consideró este asunto asistieron las siguientes personas:

- Representantes del Ejecutivo e invitados:

Por el Ministerio de Salud: la Ministra, señora Ximena Aguilera; el Jefe de la División de Prevención y Control de Enfermedades (DIPRECE), señor Fernando González; la Jefa de la División de Planificación Sanitaria, señora Tania Herrera; la Asesora Coordinadora de la Oficina de Bioética del Ministerio de Salud, señora Ximena Luengo; el Asesor de la Oficina de Estudios y Análisis Estadísticos Avanzados del Departamento de Epidemiología, señor Juan



Pablo Alegre; los Asesores, señores Jaime Junyent y Julián Ortiz, y los ex Asesores, señor Jaime González y señor Jorge Acosta.

Por el Ministerio Secretaría General de la Presidencia: el Asesor, señor Diego Perelli.

Por la Superintendencia de Salud: el Superintendente, señor Víctor Torres; la Jefa de Comunicaciones, señora Ximena Gutiérrez, y la Asesora, señora Natalia Castillo.

Por el Fondo Nacional de Salud: el Director Nacional, señor Camilo Cid; el ex Director Nacional, señor Marcelo Mosso, y el ex Fiscal, señor Luis Brito.

Por el Instituto de Salud Pública: el Director, señor Heriberto García.

Por la Subsecretaría de Salud Pública: la Asesora, señora Pía Briceño.

Por el Colegio Médico de Valparaíso: el Presidente, señor Ignacio de la Torre.

Por la Facultad de Medicina y del Centro de Bioética de la Pontificia Universidad Católica de Chile: la Doctora en Derecho, docente de Ética de la Salud, señora Paulina Ramos.

Por el Centro UC de Riesgos y Seguros: el Investigador, señor Marcelo Barrientos.

Por el Centro UC de Políticas Públicas: la Investigadora, señora Carolina Goic.

La Experta en legislación sobre fármacos y dispositivos médicos, señora Andrea Martones.

Los profesores de Medicina, señor Jaime Godoy y señor Fernando Altermatt.

- Otros:

De la Biblioteca del Congreso Nacional, el Investigador, señor Eduardo Goldstein.

De la oficina del Senador Juan Luis Castro, señoras Teresita Fabres y Paola Astudillo.

De la oficina del Senador Iván Flores, señora Carolina Allende.



De la oficina del Senador Francisco Chahuán, señor Hugo Reyes y señores Nicolás Cerda; Rodrigo Flores; Cristian Carvajal y Marcelo Sanhueza.

De la oficina del Senador Javier Macaya, señora Teresita Santa Cruz y señor Carlos Oyarzún.

De la oficina del Senador Felipe Kast, señor Oscar Morales.

De la oficina de la Senadora Ximena Rincón, señora Natalia Navarro.

De la Bancada PS, señor Miguel Ángel Díaz.

Del Comité RN, señores Octavio Tapia y Eduardo Méndez.

Del Comité PPD, señora Victoria Fullerton.

De la oficina de la ex Senadora Carolina Goic, señor Gerardo Bascuñán.

De la oficina de la ex Senadora Ena Von Baer, señor Benjamín Rug.

- - -

OBJETIVO DEL PROYECTO

El objetivo de la moción es superar las condiciones de incerteza jurídica y equilibrar la protección de los intereses de los sujetos que participan en los ensayos con acceso a los beneficios que la ciencia otorga, resolver temas en materia de continuidad de tratamiento y de responsabilidad civil por los daños, en el caso de ensayos clínicos.

- - -

Para los efectos de lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento del Senado, se deja constancia de lo siguiente:

I.- Artículos del proyecto aprobado en general que no fueron objeto de indicaciones ni de modificaciones: ninguno.

II.- Indicaciones aprobadas sin modificaciones: N^{os} 5, 8, 9, 11, 12, 13B y 14.



N^{os} 1, 2 y 13A.

III.- Indicaciones aprobadas con modificaciones:

10.

IV.- Indicaciones rechazadas: N^{os} 3, 6, 7, 7A y

V.- Indicaciones retiradas: N^o 13.

VI.- Indicaciones declaradas inadmisibles: N^o 4

- - -

DISCUSIÓN EN PARTICULAR

Antes de dar inicio a la discusión en particular, la Comisión estimó pertinente oír la opinión de otros expertos.

La docente de **Ética de la Salud de la Facultad de Medicina y del Centro de Bioética de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señora Paulina Ramos** mencionó que la discusión legislativa se da en Chile en el momento en el que se están desarrollando numerosos ensayos clínicos a propósito de la pandemia del Covid-19.

Los ensayos clínicos se dan en colaboración entre universidades y centros de investigación nacionales e internacionales y con plena protección de derechos de los participantes.

Destacó que los ensayos clínicos se diferencian de otro tipo de investigación por cuanto el fármaco o el procedimiento es asignado a los participantes por un procedimiento externo, independiente y neutro, de tal manera que el médico investigador no lo decide basándose en su juicio personal.

Para que lo anterior sea posible y aceptable, el médico investigador y su equipo debe encontrarse en una situación de equilibrio, lo que significa que debe considerar igualmente justificable tratar a los pacientes con el tratamiento experimental o con el tratamiento control.

Manifestó que es posible afirmar que el ensayo clínico es una actividad desarrollada por expertos, son médicos investigadores, que lo realizan con la mayor diligencia y cuidado posible, de acuerdo a los principios de precaución y responsabilidad.

En segundo lugar, señaló que la razón riesgo y beneficio, es similar en un tratamiento experimental que en un tratamiento de control. Añadió que el tratamiento experimental está controlado y seguido por un procedimiento e institucionalidad.



No se trata de una actividad de riesgo, el cual no es inherente a esta actividad, dado que se realiza con todo tipo de medidas.

Chile tiene una larga experiencia en el desarrollo de estos estudios y espera que en los próximos años se siga fortaleciendo.

Por otra parte, informó que se han reportado efectos adversos y daños producidos por los participantes no solo en este año, sino a propósito de los diferentes ensayos clínicos. Curiosamente, no se cuenta con jurisprudencia nacional que trate sobre la indemnización de los daños a consecuencia de la participación.

Desde el punto de vista de la academia, formuló la siguiente pregunta: ¿es que los seguros han respondido bien o es que la reparación por los equipos ha sido eficiente?

Manifestó que el participante es el centro, fin y límite de todas las investigaciones que se hacen, es lo más importante y tiene los siguientes derechos: derecho a participar en un estudio, y en su caso, retirarse; el derecho al consentimiento informado; el derecho a la reparación de todos los daños y perjuicios sufridos a consecuencia de su participación; derecho a que la investigación no le irroque un gasto económico; el derecho a la protección de su intimidad, a consentir o no el uso de los datos personales y a la continuidad del tratamiento.

Precisó que normas que fueron excesivamente proteccionistas afectaron la realización de estudios clínicos sobre patologías prevalentes en Chile y, por otro lado, excluyeron a las personas con discapacidad psíquica o mental, que no pueden consentir.

Observó que el objeto de esta moción, dice relación con tres derechos: a participar en estudios a las personas que no pueden consentir, en segundo lugar, al derecho de reparación de daños y perjuicios y, por último, derecho a continuidad del tratamiento.

Recordó que en discusión de esta moción se han planteado, por diferentes actores, que las propuestas normativas cumplen los mejores estándares éticos y jurídicos internacionales.

Del estudio comparado que han realizado, en relación a la modificación del artículo 28, hay una obligación de armonización con las disposiciones de la Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad. En cuanto a la continuidad del tratamiento, es importante que la Comisión evalúe, en relación a la utilidad terapéutica, lo que anteriores expositores han planteado. No parece adecuado, como está propuesto en la norma, que la función de la



autoridad sanitaria sea la que evalúe la utilidad terapéutica, en lugar de un médico especialista.

Por otra parte, planteó que la obligación de entregar la continuidad de tratamiento, como toda obligación, debiera tener un límite, en este caso, sería cuando este tratamiento sea de acceso universal.

En relación a la indemnización de daños y perjuicios, la pregunta que realizó es ¿establecer un régimen especial de responsabilidad o aplicar las reglas generales?

El profesor de derecho civil e investigador del Centro de Riesgos y Seguros de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Marcelo Barrientos comentó que los cambios propuestos al artículo 111 E, van en la línea de proteger al paciente, uno de los aspectos destacables es que fija el inicio de la prescripción desde el término del ensayo clínico, lo que otorga certeza en cuanto a que los titulares de las autorizaciones con fines de investigación, serán responsables por los daños y perjuicios que sean consecuencia del ensayo clínico.

Asimismo, acreditado el daño, se presumirá, salvo prueba en contrario, que este se ha producido como consecuencia de la investigación. Por tanto, se refuerza la causalidad y deja fuera que se responda de los daños propios de la evolución de la enfermedad, como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

Sostuvo que lo anterior es positivo, porque la ley debe crear estándares mínimos de responsabilidad, lo que no puede quedar entregado a un reglamento. Las partes y el juez, en un proceso de esta naturaleza, requieren certeza en el criterio de determinación del vínculo causal.

En la propuesta de reforma se señala que se exceptúan de este régimen de responsabilidad, todos aquellos daños y perjuicios que sean inherentes a la patología objeto de estudio. Eso sigue la tendencia moderna en el derecho comparado, ya que la investigación de ensayo clínico se lleva a cabo bajo estándares de *lex artis* y cuenta con metodología y diseño de datos fiables, consentimiento libre y espontáneo, ausencia de influencia económica del participante o paciente.

En la experiencia comparada más avanzada, la investigación por medio de ensayos clínicos es un bien público, por lo que siempre debiera compensarse económicamente al sujeto que sufre un daño como consecuencia de su participación en estos.



Agregó que, al ser una obligación legal, se genera un estándar de protección para el participante, que limita los riesgos. Es por eso que se acude en primer lugar, al régimen general de reparación de daño durante el ensayo clínico. Hay un riguroso control previo, autorización administrativa, consideración de riesgo-beneficio, consentimiento informado, cumplimiento de buena práctica, en definitiva, progresión, a través de fases.

Explicó que esta es la razón por la que la Unión Europea, en el reglamento N° 536-2014 del Parlamento Europeo del Consejo, dejó abierta la indemnización de daños aplicable por cada Estado, distinguiendo tipos de ensayos según intervención y sobre ciertas obligaciones generales. En el artículo 76 del mencionado reglamento, se indica que los Estados miembros velarán porque existan mecanismos de indemnización de daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto, como consecuencia de su participación en el ensayo.

De manera que hay mecanismos de garantías, de seguridad, en cuanto a finalidad y alcance del riesgo que se pueda crear.

El promotor recurre al mecanismo al que se hace referencia dentro del Estado de la Unión Europea, exigiendo seguros para la cobertura de los daños.

Agregó que el artículo 95 del mismo reglamento dice que los Estados deberán, de acuerdo a su derecho nacional determinar cual es el estatuto de responsabilidad civil y penal del promotor o investigador.

Destacó que lo explicado se conecta con el problema de la acción por daños y el tiempo de prescripción de 10 años, propuesto en el proyecto de ley.

Estimó que esta norma está forzada dentro del sistema de reparación integral en Chile. Argumentó su postura indicando que la acción para perseguir esta responsabilidad, al señalar que prescribe en el plazo de 10 años, no concuerda con el sistema general de reparación de daños que tenemos en el país, tanto de origen contractual, que es de 5 años, como para la responsabilidad extracontractual, que es de 4 años, desde la perpetración, en este último caso.

En consecuencia, la norma propuesta no está de acuerdo al sistema general de reparación chileno.

Buscando una explicación en el derecho comparada, la norma que establece 10 años, es consultada en el caso francés, pero se debe explicar el sistema en el que se inserta la norma



de prescripción de 10 años. Allí el sistema de reparación se ordena en torno a que la investigación es un bien público y, en primer lugar, se aplica el sistema general de reparación en la gestión y aseguramiento.

En Francia el Código de Salud Pública, dispone que ese plazo no puede ser inferior a 10 años, desde el cese del fin del ensayo, porque los medicamentos deben ser autorizados, porque hay procedimientos adicionales de riesgo mitigado por carga adicional de control de ensayo previo y porque existen seguros asociados a esa actividad.

El promotor asume la indemnización de las consecuencias dañosas de la investigación y sólo si la responsabilidad del promotor no puede ser comprometida, las víctimas pueden ser indemnizadas conforme a las condiciones del propio Código de Salud Pública.

En consecuencia, si la víctima no logra ser indemnizada conforme al régimen general con seguro obligatorio, puede recurrir a un régimen subsidiario y solidario, cuyo origen es un fondo que indemniza a víctimas de accidentes médicos o de ensayos clínicos, bajo un procedimiento administrativo que lleva incluso una oficina nacional de indemnización de accidentes médicos.

Reiteró que el plazo de 10 años establecido en el proyecto de ley en estudio, además de romper la armonía del régimen de prescripción chileno, no se justifica porque no se inserta dentro del mecanismo francés, sino que crea una excepción en tal sentido, que podría desincentivar y encarecer los ensayos clínicos.

A su parecer, debiera legislarse dentro del sistema, creando una razonabilidad para la norma, donde se compense económicamente al paciente que sufre el daño por investigación, pero bajo un sistema de indemnización coherente, ello no se logra a través de mayores plazos de prescripción, sino creando obligaciones de protección estándar del paciente, porque con ampliar el plazo de prescripción, no se evitará la lotería judicial de montos indemnizatorios que se otorgan en la actualidad o que pueden otorgarse y que por razones procesales muchas veces no se logran y que finalmente alejan la reparación oportuna de la víctima.

La **Honorable Senadora señora Goic** consideró que el tema que han planteado los expositores no es menor. Recordó que se aprobó una suerte de ley corta para respaldar lo que se ha realizado en investigación de vacunas, pero queda la tarea de revisar esta tarea más amplia de regular los incentivos a la investigación y el resguardo del paciente y la tranquilidad respecto de posibles daños.



A continuación, la **señora Paulina Ramos** señaló que la única forma de hacer una buena medicina es con mayor investigación clínica, biomédica y con pleno respeto de los derechos de los participantes.

Comentó que, en los ensayos clínicos, se confunde un estudio clínico con un tratamiento médico y es importante distinguir ya que dan lugar a dos tipos de responsabilidades.

Aclaró que el sujeto que participa de la investigación no es un paciente y esto da lugar a diferentes tipos de responsabilidades.

Por otro lado, llamó a considerar que sin ensayos clínicos no avanza la medicina, tema que más adelante va a tratar el médico Jaime Godoy.

Respecto a la moción, artículo 111 del Código Sanitario, señaló que se ha llegado a cierto acuerdo en la discusión relacionado con dar certeza a las personas que participan en la investigación, que luego de terminado el ensayo clínico, tienen derecho a la continuidad del tratamiento.

Lo interesante es que se ha planteado que esa continuidad del tratamiento debe ser sin costo para el sujeto que participo en el estudio y el responsable de aquello será el titular de la autorización especial para el uso provisional o el titular del registro sanitario. Lo anterior tiene un límite, en tanto no se cuente con cobertura universal.

El otro tema a relevar se encuentra regulado en el artículo 28 de la ley N° 20.584, que regula los derechos de las personas con discapacidad psíquica, donde se dio una paradoja. Recordó que respecto a ese artículo hubo una discusión paralela, en este proyecto de ley y en el proyecto de ley sobre salud mental.

Explicó que lo planteado por el legislador en el artículo 28 de la ley citada, era tan estricto, que terminó excluyendo a las personas con discapacidad psíquica de la investigación biomédica.

Sin embargo, la ley de salud mental, promulgada el año 2021, no incorpora dentro de las personas con discapacidad psíquica o mental, sino a las personas que no puedan consentir físicamente.

El problema que observó es que el artículo 28 contempla un estatuto especial para las personas con discapacidad psíquica o mental y con esta amplitud de la ley, se incorpora a las personas que no pueden consentir. En tal sentido ha afectado a



personas que pueden estar bajo anestesia o temporalmente incapacitadas de dar su consentimiento.

El otro problema que observó en el artículo 28, dice relación con el resguardo de la participación de las personas con discapacidad psíquica o mental en una investigación clínica o biomédica. Señaló que la mejor forma para hacerlo, debe reunir cuatro requisitos copulativos que están incorporados en el proyecto de ley.

El primero, es que actúe debidamente representado.

El segundo, es contar con un informe favorable del comité ético científico acreditado. En el Ministerio de Salud se ha propuesto que sea la Comisión Nacional de Protección de Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales, la que se pronuncie, no la Secretaría Regional Ministerial de Salud, que no tendría las competencias, y estimó que es una buena propuesta.

Llamó a considerar en este artículo lo propuesto, es decir, que el artículo 28 sea solo entendido para las personas con discapacidad psíquica o intelectual.

Argumentó que en este momento existe un problema real, porque no se puede hacer investigación, a menos que se realice todo el trámite señalado, con personas que están, por ejemplo, con Hantavirus que llegan a centros respectivos sin conciencia, son enfermedades muy necesarias de investigar.

El otro punto que destacó es que les llama la atención que se haya instalado la desconfianza sobre el profesionalismo de comités debidamente acreditados, que ya tienen un comité ético científica, con una trayectoria de más de 20 años en Chile. Lo anterior se refleja en el artículo 28 que los respectivos investigadores tienen que someter su protocolo de investigación a otros comités, no al de la propia institución y aseguró que eso va contra toda acreditación e instala la desconfianza.

Todas las propuestas que se han hecho dicen relación con fortalecer los derechos de los sujetos que participan y fortalecer la investigación biomédica y científica, respetando los derechos fundamentales de los investigados.

El **profesor de Medicina, señor Jaime Godoy** destacó la importancia de separar la discapacidad física de la mental, que tienen consideraciones distintas en términos de la investigación clínica y también el tema del requerimiento de que la Secretaría Regional Ministerial de Salud apruebe los proyectos de investigación cuando ya ha



sido aprobado por un comité de ética que en su funcionamiento considera los derechos de los pacientes y que están acreditados.

La coordinadora de la Oficina de Bioética del Ministerio de Salud, señora Ximena Luengo dio a conocer las preocupaciones que tienen sobre este proyecto de ley.

Mencionó dos aspectos, uno de ellos es el artículo 28, que acaban de exponer y otro dice relación con lo que se está regulando para la investigación.

Señaló que el artículo 28 nace de la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes de las personas, en relación con las acciones vinculadas a su atención en salud y en el apartado que tiene que ver con discapacidades físicas y mentales, se quiso proteger a estas personas lo que también fue solicitado por la sociedad civil, excluyéndolos de participar en la investigación científica, en el mal entendido de que ésta no está tan regulada desde el punto de vista ético.

El artículo mencionado tenía una inconsistencia porque mencionaba que las personas que no podían dar su consentimiento, no podían participar en la investigación; pero que las personas que sí podían dar su consentimiento, además debían tener la firma de su representante legal. Es una inconsistencia porque si una persona puede manifestar su voluntad, es difícil que tenga un representante legal, porque no se ha determinado un representante legal para ello.

En esta propuesta también se elevó un nivel más de supervisión de esta investigación, para estas personas en una condición especialmente vulnerable, que era que los estudios deberían ser autorizados por el Comité de Ética Científico y además por la autoridad sanitaria.

Explicó que, en la modificación reciente, a través de la ley N° 21.331, sobre el reconocimiento y protección de los derechos de las personas en la atención de salud mental, se agregó, como señaló la señora Paulina Ramos, a los adultos que no son capaces física o mentalmente de expresar su consentimiento. Expresó que esto hizo más complejo el tema, porque introdujo una condición física en un acápite relacionado con personas con discapacidad mental o cognitiva, pero, además, no deja claro lo que significa no tener capacidad física para otorgar un consentimiento.

Lo señalado hace difícil estimar las condiciones de salud que sean tratables de modo que se pueda recobrar la capacidad de consentir, lo que ha hecho complejo saber qué tipo de estudios realmente se pueden analizar.



A su vez se pone en cuestionamiento los estándares que han desarrollado para los Comités Éticos Científicos y, por otra parte, se estima por parte de los comités, que no necesariamente los comités que corresponden a otras instituciones pueden tener todas las condiciones para evaluar correctamente tanto la capacidad de los investigadores, como la infraestructura donde se propone llevar a cabo este estudio para aprobarlo.

Lo que este proyecto de ley mantuvo fue el informe favorable del Comité Ético Científico y además la autorización de la Secretaría Regional Ministerial de Salud.

En la propuesta actual, no se elimina la palabra “condición física”, que se debiera discutir, para saber cual fue en su momento el espíritu para incorporar este aspecto y, por otro lado, surge la posibilidad de que acompañantes podrían otorgar el consentimiento para que participen algunas personas cuando vayan a su atención de salud y ser convocados a una investigación científica. Indicó que un acompañante no cumple la condición de ser alguien designado o con relación familiar con la persona y que pueda representar realmente su voluntad.

Por otra parte, no se modifica que debe ser el Comité de Ética acreditado de otra institución y desaparece este segundo nivel de resguardo que es el que realiza la autoridad sanitaria como una mayor supervisión de las personas en condición de vulnerabilidad.

En este momento hay una comisión ministerial de ética e investigación en salud, la que está elaborando una propuesta porque estiman que es el momento de hacer una buena definición de este artículo, sin marginar a las personas que tienen este tipo de discapacidades de ser beneficiadas de los avances científicos que otorga la investigación, pero también, sin dejar de protegerlos.

En ese sentido, ha parecido una buena oportunidad considerar que el Comité de Ética Científico consulte la opinión de la Comisión Nacional de Protección de las Personas con Enfermedades Mentales y contar con una opinión más para otorgar su informe favorable.

Otro de los temas que menciona este proyecto de ley es que ha disminuido la investigación científica biomédica a partir de estas incertezas jurídicas que se producen con los cambios del Código Sanitario y ley Ricarte Soto.

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.



ARTÍCULO PRIMERO

El artículo primero del texto aprobado en general por el Senado, introduce diversas modificaciones al Código Sanitario, a través de cuatro numerales.

El primero, reemplaza el artículo 111 C, que se refiere a los derechos del sujeto participante en el ensayo clínico. El segundo numeral, reemplaza el artículo 111 E, que trata sobre la responsabilidad de los titulares de autorización para uso provisional con fines de investigación. Por su parte, el numeral 3, reemplaza el inciso segundo del artículo 111 J, sobre la presunción de los daños causados por ensayo clínico. Finalmente, el numeral 4, reemplaza el inciso segundo del artículo 111 L, que se refiere a la acción de resarcimiento de daños.

- - -

Número 1, nuevo

Artículo 111 A

Los incisos primero y segundo del artículo 111 A, del Código Sanitario, señalan que los productos farmacéuticos y los elementos de uso médico para ser utilizados en investigaciones científicas en seres humanos, deberán contar con una autorización especial para su uso provisional, otorgada por el Instituto de Salud Pública.

Esta autorización especial se requerirá para todo producto farmacéutico o dispositivo médico, sea porque no cuenten con el respectivo registro sanitario o bien, contando con éste, se pretenda su utilización de manera distinta a la registrada. Con todo, el Ministerio de Salud podrá establecer, mediante decreto supremo, la exención de esta exigencia a los elementos de uso médico cuya utilización no conlleve un riesgo relevante para las personas.

La indicación N° 1, del Honorable Senador señor Galilea, agrega un numeral 1, nuevo, del siguiente tenor:

“1. Modifíquese el artículo 111 A en el siguiente sentido:

a) Incorpórese, en el inciso primero, entre la expresión “los” y la expresión “elementos de uso médico”, la frase “productos farmacéuticos y”.



b) Incorpórese, en el inciso segundo, a continuación de la expresión “personas.”, el siguiente texto:

“La evaluación de la relevancia de este riesgo deberá considerar los siguientes factores:

- a) Riesgo para los derechos de los pacientes;
- b) Riesgo para la integridad física y psíquica y para la seguridad de los pacientes;
- c) Beneficio potencial para la salud pública que comporte la investigación;
- d) Nivel de innovación de la investigación;
- e) Autorizaciones de comercialización del producto farmacéutico o dispositivo médico en otros países.”.

Respecto al literal a) de la indicación N° 1, la **señora Ximena Luengo**, del Ministerio de Salud, comentó que, en general, se utiliza el término “dispositivos de uso médico”, en lugar de “elementos de uso médico”.

La Comisión acordó realizar el reemplazo, quedando la redacción como sigue:

"Artículo 111 A.- Los productos farmacéuticos y los dispositivos de uso médico para ser utilizados en investigaciones científicas en seres humanos deberán contar con una autorización especial para su uso provisional, otorgada por el Instituto de Salud Pública conforme al presente Libro."

Respecto al literal b) propuesto, letra a), la **señora Ximena Luengo** manifestó que no le queda muy claro a que se refiere la expresión “riesgo para los derechos de los pacientes”. Añadió que, en general, se respetan los derechos.

El **Honorable Senador señor Chahuán** propuso reemplazar la expresión “riesgo para” por “respeto de los”, contenido en la letra a) del literal b).

La Comisión así lo acuerda.

- **La indicación N° 1, fue aprobada, con modificaciones, por unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Kast.**



Número 2, nuevo

Artículo 111 B

El artículo 111 B, del Código Sanitario, dispone que el titular de la autorización, la entidad patrocinante, el investigador principal y el respectivo centro donde se realice la investigación serán responsables de notificar al Instituto de Salud Pública y al Comité Ético Científico que corresponda, en el plazo y según la forma que establezca el reglamento respectivo, de las reacciones adversas y los eventos adversos producidos con ocasión del estudio. Asimismo, serán responsables del cumplimiento de las normas sobre farmacovigilancia y tecnovigilancia conforme al reglamento.

El inciso segundo señala que a través del Ministerio de Salud se dictará un reglamento que regulará las materias de las que trata este artículo.

La indicación N° 2, del Honorable Senador señor Galilea, agrega el siguiente numeral 2, nuevo:

“2. Incorpórese, en el inciso primero del artículo 111 B, a continuación de la expresión “conforme al reglamento.”, el siguiente texto:

“Serán consideradas como inherentes a la patología en estudio aquellas reacciones o eventos adversos que el protocolo de investigación pueda señalar, con fundamento en la naturaleza de la intervención, la realización previa de estudios similares y el estado de salud del o los pacientes sujetos de la investigación.”.

La **señora Ximena Luengo** planteó que no siempre se estudian patologías, a veces se estudian condiciones de salud. Propuso la siguiente redacción: “Serán consideradas como inherentes a la condición de salud en estudio aquellas reacciones (...)”.

La Comisión, acordó realizar el cambio sugerido.

- La indicación N° 2, fue aprobada, con modificaciones, por unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Kast.

- - -



Número 1

Artículo 111 C Inciso primero

El numeral 1, aprobado en general por el Senado, reemplaza el artículo 111 C del Código Sanitario, por el siguiente:

"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.

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.

La utilidad terapéutica debe ser calificada por la autoridad sanitaria, según lo dispuesto en el reglamento al que se refiere el inciso siguiente.

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."

La indicación N° 3, del Honorable Senador señor Castro Prieto, sustituye la frase del inciso primero "y en tanto no existan tratamientos disponibles más eficaces", por la siguiente: "durante toda la vida del participante, a menos que éste decida voluntariamente renunciar al tratamiento".

El **Honorable Senador señor Chahuán** propuso rechazar la indicación, porque establece una obligación de mantener durante toda la vida del paciente el tratamiento y no cautela el acceso y uso del mejor tratamiento para la persona.

- La indicación N° 3, fue rechazada por unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Macaya.



La indicación N° 4, del Honorable Senador señor Bianchi, agrega a continuación de la frase “no existan tratamientos disponibles más eficaces”, del inciso primero, lo siguiente: “con cobertura universal. El tratamiento médico comprenderá también los medicamentos asociados a éste y los exámenes indicados conforme al protocolo de investigación.”.

- La indicación N° 4, fue declarada inadmisibile.

Número 2

Artículo 111 E

El numeral 2, aprobado en general por el Senado, reemplaza el artículo 111 E del Código Sanitario, por el siguiente:

"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.

Asimismo, acreditado el daño, se presumirá, salvo prueba en contrario, que éste se ha producido como consecuencia de la investigación.

La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años contado desde el término del ensayo clínico.”.

A este numeral se presentaron las siguientes indicaciones:

Al inciso segundo

La indicación N° 5, del Honorable Senador señor Chahuán, elimina la frase “, salvo prueba en contrario,”.

- La indicación N° 5, fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Macaya.

Al inciso tercero

La indicación N° 6, del Honorable Senador señor Bianchi, reemplaza la frase “contado desde el término del ensayo clínico”, por el siguiente texto: “contado desde que se manifieste el daño, o desde que el sujeto participante haya tenido conocimiento del mismo.



Si el sujeto participante es menor de edad, el plazo señalado se contará desde que el sujeto haya cumplido 18 años, y se haya manifestado el daño o el sujeto haya tenido conocimiento del mismo.”.

El **Honorable Senador señor Chahuán** manifestó que esta indicación dificulta aún más la realización de ensayos clínicos, por lo que sugirió rechazarla.

El **señor Jaime Junyent** coincidió con lo expresado. Añadió que es uno de los temas más críticos del proyecto de ley y estimo que la responsabilidad no puede contarse desde el término del ensayo, porque es posible que los daños surjan con posterioridad al término del mismo, por lo tanto, el plazo de prescripción debe contarse desde la manifestación del daño y no desde el término de la investigación.

- La indicación N° 6, fue rechazada por unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Macaya.

La indicación N° 7, del Honorable Senador señor Castro Prieto, agrega a continuación de la frase “contado desde el término del ensayo clínico”, lo siguiente: “y manteniéndose la responsabilidad incluso tras la defunción del participante por medio de pruebas forenses sobre sus herederos legales.”.

El **Honorable Senador señor Chahuán** comentó que no hay precedentes en otra legislación sobre esta materia y sugirió rechazarla.

La **señora Ximena Luengo** sostuvo que es complejo aprobar este tipo de norma, porque no establece un plazo posterior al fallecimiento y se debería demostrar que el fallecimiento fue causa del ensayo.

- La indicación N° 7, fue rechazada por unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Macaya.

La indicación N° 7 A, del Honorable Senador señor Latorre, solicita votación separada del inciso tercero del número 2, que reemplaza el artículo 111 E del Código Sanitario.

- La indicación N° 7 A, fue rechazada por unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Macaya.



Al inciso cuarto

La indicación N° 8, del Honorable Senador señor Galilea, incorpora entre las expresiones “estudio” y “o”, el siguiente texto:

“, considerando lo dispuesto en el inciso primero del artículo 111 B,”.

- La indicación N° 8, fue aprobada por unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Macaya.

La indicación N° 9, del Honorable Senador señor Chahuán, agrega antes del punto final, lo siguiente “, lo cual será debidamente informado al paciente.”.

- La indicación N° 9, fue aprobada por unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Macaya.

- - -

Numeral nuevo

La indicación N° 10, del Honorable Senador señor Galilea, agrega un numeral nuevo del siguiente tenor:

“(...).- Incorpórese, en el inciso primero del artículo 111 F, a continuación de la expresión “Salud.”, el siguiente texto:

“La extensión de este seguro deberá, en cada caso, fundarse en una ponderación de los riesgos y beneficios de la investigación, con arreglo a los factores contemplados en el inciso segundo del artículo 111 A.”.

El inciso primero del artículo 111 F, del Código Sanitario, impone la obligación de contar con una póliza de seguro por responsabilidad civil, a los titulares de las autorizaciones especiales para uso provisional para fines de investigación de productos farmacéuticos y, o elementos de uso médico, conforme al reglamento que se dicte a través del Ministerio de Salud.

El **señor Jaime Junyent** indicó que las pólizas de seguro son instrumentos preestablecidos que se depositan en la comisión de mercado financiero, para los efectos de su otorgamiento. Hasta el momento es un sistema que ha funcionado relativamente bien y lo que se plantea en la indicación, está en la norma. Consideró que no es



oportuno dejarlo tan ajustado a una norma legal, que pueda restringir la emisión de pólizas en el futuro.

A su vez, hace una referencia a la evaluación de riesgo y en términos generales, los avances científicos avanzan más rápidos que las normas, planteó el temor de que sea más rígida la facultad de emitir nuevas pólizas.

- La indicación N° 10, fue rechazada por unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Macaya.

- - -

Número 3

Artículo 111 J

El inciso primero del artículo 111 J, del Código Sanitario, dispone que 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.

Por su parte, el inciso segundo señala que, tratándose de ensayos clínicos, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación.

El numeral 3, aprobado en general por el Senado, reemplaza el inciso segundo del artículo 111 J, por el siguiente:

"En los ensayos clínicos, acreditado el daño, se presumirá, salvo prueba en contrario, que éste se ha producido como consecuencia de la investigación."

La indicación N° 11, del Honorable Senador señor Chahuán, elimina en el inciso segundo propuesto, la frase ", salvo prueba en contrario,".

El **Honorable Senador señor Chahuán** precisó que, con esta indicación, no se altera la situación actual.

- La indicación N° 11, fue aprobada por unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Macaya.



ARTÍCULO SEGUNDO

Artículo segundo, aprobado en general por el Senado, reemplaza 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:

"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 reglamentos respectivos."

Por su parte, el artículo 17 de la ley N° 20.850, se refiere a la continuidad del tratamiento y señala en su inciso segundo, lo siguiente:

"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 subsista su utilidad terapéutica."

La indicación N° 12, del Honorable Senador señor Chahuán, agrega, al texto aprobado en general, antes del punto final, la siguiente oración:

“, y en tanto no cuente con cobertura universal.”.

El **Honorable Senador señor Chahuán** explicó que el objetivo es excluir a aquellos que tienen garantía universal, justamente para posibilitar la investigación y los seguros respecto a aquellas que no tienen cobertura universal.

La **señora Ximena Luengo**, manifestó entender que la disposición propone que el patrocinador sea responsable de mantener el tratamiento, mientras le es pertinente a la persona, hasta que exista una cobertura universal y estimó que eso está correcto.

- **La indicación N° 12, fue aprobada por unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Macaya.**

ARTÍCULO TERCERO



El artículo tercero, aprobado en general por el Senado reemplaza 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:

"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.

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.

Las personas podrán designar a uno o más acompañantes para la toma de decisiones, quienes le asistirán, cuando sea necesario, a ponderar los riesgos y beneficios de su participación en una investigación científica biomédica, con el objeto de resguardar su voluntad y preferencias.

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."

La indicación N° 13, del Honorable Senador señor Chahuán, reemplaza los incisos primero y segundo del artículo 28 de la ley N° 20.584, por los siguientes:

"Artículo 28.- Sólo se podrá desarrollar investigación biomédica en adultos que no son capaces física o mentalmente de expresar su consentimiento, cuando la condición que lo impide 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 o condición que no les



permite expresar su consentimiento. Se deberá acreditar que la investigación está directamente vinculada con la patología o condición que impide consentir e implica riesgos mínimos para ella. Estos sujetos actuarán debidamente representados, conforme a la ley. Asimismo, se deberá contar previamente con el informe favorable de un comité ético científico acreditado.”.

El **Honorable Senador señor Chahuán** retiró su indicación y explicó que está mejor redactada en las indicaciones N° 13 A y 13 B que se discutirán a continuación.

- **La indicación N° 13, fue retirada por su autor.**

La indicación N° 13 A, del Honorable Senador señor Chahuán, reemplaza el inciso primero por el siguiente:

“Sólo se podrá desarrollar investigación biomédica en adultos que no son capaces de expresar su consentimiento, cuando la condición mental que lo impide sea una característica necesaria del grupo investigado.”.

La **señora Ximena Luengo**, aclaró que se está discutiendo el artículo 28 de la citada ley, que regula la investigación científica en personas con discapacidad psíquica y mental.

Añadió que el artículo 28 está incluido en la ley N° 20.584, que es una ley que tiene que ver con la atención de salud, no con la investigación.

Informó que hubo una discusión en la Comisión Asesora de Investigación en Salud del Ministerio de Salud: si también se está discutiendo la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana ¿será esto una oportunidad de llevar este artículo a la ley de investigación en lugar de dejarla en la ley de atención de salud?

Argumentó que la norma no tiene que ver con la atención de salud y se confunde si se trata de atención de salud o de investigación.

Por otra parte, propuso hablar de personas que no tienen capacidad para consentir, que no tienen capacidad para expresar su consentimiento. Propuso la siguiente redacción:

“Sólo se podrá desarrollar investigación biomédica en adultos que no son capaces de expresar su consentimiento, cuando la condición psíquica o mental que lo impide sea una característica necesaria del grupo investigado.”.



- **La indicación N° 13 A, fue aprobada, con modificaciones, por unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Macaya.**

La indicación N° 13 B, del Honorable Senador señor Chahuán, reemplaza el inciso segundo del 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:

“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 las personas con una enfermedad o condición que no les permite expresar su consentimiento. Se deberá acreditar que la investigación está directamente vinculada con la patología o condición que impide consentir e implica riesgos mínimos para ella. Estos sujetos actuarán debidamente representados, conforme a la ley. Asimismo, se deberá contar previamente con el informe favorable de un comité ético científico acreditado y de la Comisión Nacional de Protección de los Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales.”.

La **señora Luengo** estuvo de acuerdo con el deber que se le impone al investigador de justificar la invitación a determinadas personas a participar de la investigación. Resguarda su condición de vulnerabilidad y en particular, puede ser un beneficio y que tiene el mínimo riesgo.

Por otra parte, se vuelve a incorporar una nueva visión de una entidad objetiva externa que de la opinión para resguardar los derechos y bienestar de estas personas.

Explicó que se traslada a la Comisión Nacional de Protección de los Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales, lo que actualmente hace la autoridad sanitaria. Manifestó su acuerdo con la indicación propuesta.

El **Honorable Senador señor Chahuán** solicitó al Ejecutivo, que patrocine esta indicación para evitar algún problema de asignación de tareas.

La **señora Luengo** manifestó que se debe reformar el reglamento de la Comisión Nacional de Protección de los Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales.



- La indicación N° 13 B, fue aprobada por unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Macaya.

- - -

Artículo transitorio, nuevo

La indicación N° 14, del Honorable Senador señor Chahuán, agrega un artículo transitorio, nuevo, del siguiente tenor:

“Artículo transitorio. - A efectos de dar cumplimiento a lo indicado en el articulado de la presente ley y su entrada en vigencia, se deberá elaborar el reglamento mencionado en un plazo de seis meses desde su publicación en el Diario Oficial.”.

- La indicación N° 14, fue aprobada por unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Macaya.

- - -

MODIFICACIONES

En virtud de los acuerdos relacionados, la Comisión propone lo siguiente:

Artículo primero

000

- Incorporar los siguientes números 1. y 2., nuevos:

“1. Modifíquese el artículo 111 A en el siguiente sentido:

a) Reemplázase, en el inciso primero, la expresión “elementos de uso médico”, por “dispositivos de uso médico”.

b) Incorpórese, en el inciso segundo, a continuación de la expresión “personas.”, el siguiente texto:

“La evaluación de la relevancia de este riesgo deberá considerar los siguientes factores:

a) Respeto de los derechos de los pacientes;



b) Riesgo para la integridad física y psíquica y para la seguridad de los pacientes;

c) Beneficio potencial para la salud pública que comporte la investigación;

d) Nivel de innovación de la investigación;

e) Autorizaciones de comercialización del producto farmacéutico o dispositivo médico en otros países.”.

(Indicación N° 1. Aprobada con enmienda, en forma unánime. 3X0)

2. Incorpórese, en el inciso primero del artículo 111 B, a continuación de la expresión “conforme al reglamento.”, el siguiente texto:

“Serán consideradas como inherentes a la condición de salud en estudio aquellas reacciones o eventos adversos que el protocolo de investigación pueda señalar, con fundamento en la naturaleza de la intervención, la realización previa de estudios similares y el estado de salud del o los pacientes sujetos de la investigación.”.

(Indicación N° 2. Aprobada con enmienda, en forma unánime. 3X0)

000

Número 1.

Pasó a ser número 3.

Número 2.

Pasó a ser número 4. con enmiendas:

-Suprímase, en su inciso segundo, la frase “salvo prueba en contrario,”.

-En su inciso cuarto añádanse luego del vocablo “estudio” el texto “, considerando lo dispuesto en el inciso primero del artículo 111 B,” y como oración final la que sigue: “, lo cual será debidamente informado al paciente.”.

(Indicaciones N°s 5., 8. y 9. Aprobadas en forma unánime. 3X0)

Número 3.

Pasó a ser número 5. con enmienda:

- Suprímase la frase “, salvo prueba en contrario,”.

(Indicación N° 11. Aprobada en forma unánime. 3X0)



Número 4.

Pasó a ser número 6.

Artículo segundo

- Añadir como oración final del texto propuesto, el siguiente: “, y en tanto no cuente con cobertura universal.”.

(Indicación N° 12. Aprobada en forma unánime. 3X0)

Artículo tercero

Reemplazar sus incisos primero y segundo por los siguientes:

“Artículo 28.- Sólo se podrá desarrollar investigación biomédica en adultos que no son capaces de expresar su consentimiento, cuando la condición psíquica o mental que lo impide 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 las personas con una enfermedad o condición que no les permite expresar su consentimiento. Se deberá acreditar que la investigación está directamente vinculada con la patología o condición que impide consentir e implica riesgos mínimos para ella. Estos sujetos actuarán debidamente representados, conforme a la ley. Asimismo, se deberá contar previamente con el informe favorable de un comité ético científico acreditado y de la Comisión Nacional de Protección de los Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales.”.

(Indicaciones N°s 13 A. aprobada con enmiendas y 13 B. aprobada, en forma unánime. 3X0)

000

Artículo transitorio, nuevo.

Incorporar el siguiente artículo transitorio, nuevo:

“Artículo transitorio.- A efectos de dar cumplimiento a lo indicado en el articulado de la presente ley y su entrada en vigencia, se deberá elaborar el reglamento mencionado en un plazo de seis meses desde su publicación en el Diario Oficial.”.

(Indicación N° 14. Aprobada en forma unánime. 3X0)



- - -

TEXTO DEL PROYECTO

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

PROYECTO DE LEY:

“Artículo primero.- Introdúzcanse las siguientes modificaciones al Código Sanitario:

1. Modifíquese el artículo 111 A en el siguiente sentido:

a) Reemplázase, en el inciso primero, la expresión “elementos de uso médico”, por “dispositivos de uso médico”.

b) Incorpórese, en el inciso segundo, a continuación de la expresión “personas.”, el siguiente texto:

“La evaluación de la relevancia de este riesgo deberá considerar los siguientes factores:

a) Respeto de los derechos de los pacientes;

b) Riesgo para la integridad física y psíquica y para la seguridad de los pacientes;

c) Beneficio potencial para la salud pública que comporte la investigación;

d) Nivel de innovación de la investigación;

e) Autorizaciones de comercialización del producto farmacéutico o dispositivo médico en otros países.”.

2. Incorpórese, en el inciso primero del artículo 111 B, a continuación de la expresión “conforme al reglamento.”, el siguiente texto:

“Serán consideradas como inherentes a la condición de salud en estudio aquellas reacciones o eventos adversos que el protocolo de investigación pueda señalar, con fundamento en la naturaleza de la intervención, la realización previa de estudios similares y el estado de salud del o los pacientes sujetos de la investigación.”.



3. Reemplázase el artículo 111 C por el siguiente:

"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.

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.

La utilidad terapéutica debe ser calificada por la autoridad sanitaria, según lo dispuesto en el reglamento al que se refiere el inciso siguiente.

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."

4. Reemplázase el artículo 111 E por el siguiente:

"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.

Asimismo, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido como consecuencia de la investigación.

La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años contado desde el término del ensayo clínico.

Se exceptúan de este régimen de responsabilidad todos aquellos daños y perjuicios que sean inherentes a la patología objeto de estudio, **considerando lo dispuesto en el inciso primero del artículo 111 B**, o aquellos que sean propios de la evolución de la enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento, **lo cual será debidamente informado al paciente.**"

5. Reemplázase el inciso segundo del artículo 111 J por el siguiente:



"En los ensayos clínicos, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido como consecuencia de la investigación."

6. Reemplázase el inciso segundo del artículo 111

L por el siguiente:

"La acción para el resarcimiento de los daños producidos como consecuencia de un ensayo clínico prescribirá en el plazo establecido en el artículo 111 E."

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:

"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 reglamentos respectivos, **y en tanto no cuente con cobertura universal.**"

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:

"Artículo 28.- Sólo se podrá desarrollar investigación biomédica en adultos que no son capaces de expresar su consentimiento, cuando la condición psíquica o mental que lo impide 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 las personas con una enfermedad o condición que no les permite expresar su consentimiento. Se deberá acreditar que la investigación está directamente vinculada con la patología o condición que impide consentir e implica riesgos mínimos para ella. Estos sujetos actuarán debidamente representados, conforme a la ley. Asimismo, se deberá contar previamente con el informe favorable de un comité ético científico acreditado y de la Comisión Nacional de Protección de los Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales.

Las personas podrán designar a uno o más acompañantes para la toma de decisiones, quienes le asistirán, cuando sea



necesario, a ponderar los riesgos y beneficios de su participación en una investigación científica biomédica, con el objeto de resguardar su voluntad y preferencias.

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."

Artículo transitorio.- A efectos de dar cumplimiento a lo indicado en el articulado de la presente ley y su entrada en vigencia, se deberá elaborar el reglamento mencionado en un plazo de seis meses desde su publicación en el Diario Oficial."

Acordado en sesiones celebradas los días 9 de marzo de 2021, con asistencia de los ex Senadores señoras Carolina Goic Boroevic (Presidenta) y Ena Von Baer Jahn; y señores Guido Girardi Lavín y Rabindranath Quinteros Lara y del Senador Francisco Chahuán Chahuán; 3 de enero de 2023, con asistencia de los Honorables Senadores señores Francisco Chahuán Chahuán (Presidente); Juan Luis Castro González; Iván Flores García; Felipe Kast Sommerhoff, y Javier Macaya Danús; 7 de marzo de 2023, con asistencia de los Honorables Senadores señores Francisco Chahuán Chahuán (Presidente); Juan Luis Castro González; Iván Flores García; Felipe Kast Sommerhoff, y Javier Macaya Danús; 8 de marzo de 2023, con asistencia de los Honorables Senadores señores Francisco Chahuán Chahuán (Presidente); Juan Luis Castro González, y Felipe Kast Sommerhoff, y 20 de marzo de 2023, con asistencia de los Honorables Senadores señores Francisco Chahuán Chahuán (Presidente); Juan Luis Castro González; Javier Macaya Danús, y Rafael Prohens Espinosa (Felipe Kast Sommerhoff).

Valparaíso, 10 de abril de 2023.

JUAN PABLO LIBUY GARCIA
Abogado Secretario de la Comisión



RESUMEN EJECUTIVO

SEGUNDO INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD, RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, SOBRE REGULACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

BOLETÍN Nº 13.829-11.

I. OBJETIVO DEL PROYECTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN es superar las condiciones de incerteza jurídica y equilibrar la protección de los intereses de los sujetos que participan en los ensayos con acceso a los beneficios que la ciencia otorga, resolver temas en materia de continuidad de tratamiento y de responsabilidad civil por los daños, en el caso de ensayos clínicos.

II ACUERDOS:

Indicación	acuerdo	votación
1	aprobada con enmiendas	3 x 0
2	aprobada con enmiendas	3 x 0
3	rechazada	3 x 0
4	inadmisible	
5	aprobada	3 x 0
6	rechazada	3 x 0
7	rechazada	3 x 0
7A	rechazada	3 x 0
8	aprobada	3 x 0
9	aprobada	3 x 0
10	rechazada	3 x 0
11	aprobada	3 x 0
12	aprobada	3 x 0
13	retirada	
13A	aprobada con enmiendas	3 x 0
13B	aprobada	3 x 0
14	aprobada	3 x 0

III. ESTRUCTURA DEL PROYECTO APROBADO POR LA COMISIÓN: tres artículos permanentes y uno transitorios.

IV. NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL: no tiene.

V. URGENCIA: no tiene.

VI. ORIGEN e INICIATIVA: iniciado en moción del Honorable Senador señor Chahuán, y ex Senadores señor Girardi, señora Goic, señor Quinteros y señora Von Baer.



VII. TRÁMITE CONSTITUCIONAL: primer trámite.

VIII. INICIO DE LA TRAMITACIÓN EN EL SENADO: 07 de octubre de 2020.

IX. TRÁMITE REGLAMENTARIO: segundo informe; discusión en particular.

X. NORMAS QUE SE MODIFICAN O QUE SE RELACIONAN CON LA MATERIA:

- Del Código Sanitario, Libro Cuarto de los productos farmacéuticos, alimenticios, cosméticos y artículos de uso médico.

- Ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

- 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.

- Ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.

- - -

Valparaíso, 10 de abril de 2023.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Juan Pablo Libuy Garcia", written over a vertical line that serves as a signature separator.

JUAN PABLO LIBUY GARCIA
Abogado Secretario de la Comisión