

SEGUNDO INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA ESTABLECER UNA PRESUNCIÓN DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS POR MEDICAMENTOS ANTICONCEPTIVOS DEFECTUOSOS.

BOLETÍN N° 14.094 -11 (2°).

HONORABLE CÁMARA:

La Comisión de Salud viene en informar, en primer trámite constitucional y segundo reglamentario, el proyecto de la referencia, que corresponde a uno iniciado en moción, de las diputadas Karol Cariola Oliva, Claudia Mix Jiménez, Maite Orsini Pascal, Camila Rojas Valderrama, Gael Yeomans Araya, y de los ex diputadas y diputados Miguel Crispi Serrano, Andrea Parra Sauterel, Marcela Sandoval Osorio, Víctor Torres Jeldes y Camila Vallejos Dowling.

La Cámara de Diputados, en sesión ordinaria de 17 de enero de 2023, aprobó en general el proyecto de ley de la referencia.

Cabe hacer presente que la idea matriz o fundamental del proyecto es introducir modificaciones en el Código Sanitario con la finalidad de establecer que las personas que hayan consumido medicamentos anticonceptivos defectuosos, producto de lo cual haya resultado un embarazo no planificado, puedan ser reparadas, para lo cual, entre otras normas, se cambian las reglas generales sobre la carga de la prueba.

De acuerdo a lo preceptuado en el artículo 130 del Reglamento, el proyecto de ley con las indicaciones cursadas durante su tramitación, fue remitido a esta Comisión para segundo informe reglamentario.

En conformidad con lo dispuesto en el artículo 303 del Reglamento de la Corporación, en este informe se debe dejar constancia de lo siguiente:

I.- ARTÍCULOS QUE NO HAN SIDO OBJETO DE INDICACIONES DURANTE LA DISCUSIÓN DEL PRIMER INFORME EN LA SALA NI DE MODIFICACIONES DURANTE LA DISCUSIÓN Y VOTACIÓN DEL SEGUNDO EN LA COMISIÓN.

Tanto el artículo único como la disposición transitoria fueron objeto de indicaciones en este segundo trámite reglamentario.

II.- ARTÍCULOS QUE HABIENDO SIDO OBJETO DE INDICACIONES, NO FUERON OBJETO DE MODIFICACIONES ATENDIDO QUE ESAS FUERON RECHAZADAS O DECLARADAS INADMISIBLES.

Literal b).

Respecto de este literal, se pidió votación separada, razón por la cual se procedió a votar, siendo **aprobado por unanimidad** el mismo texto despachado en primer informe (9 votos a favor).

Votaron los diputados y diputadas Astudillo, Bravo, Cariola, Gazmuri, Lagomarsino, Lilayu, Molina, Palma y Rosas.

Literal c).

El texto aprobado por la Comisión en primer informe propone introducir modificaciones en el artículo 111 J, del siguiente tenor:

c.1) Incorpórase un inciso tercero, del siguiente tenor:

“Tratándose de productos sanitarios que sean métodos anticonceptivos hormonales o dispositivos intrauterinos, la relación de causalidad se presumirá con la existencia de un embarazo cuya fecha probable de concepción sea un año antes o un año después de la emisión de una alerta farmacéutica emitida por el Instituto de Salud Pública que comuniqué el defecto correspondiente; será carga del fabricante del producto sanitario demostrar la inexistencia de dicha causalidad. Para efectos de determinar la responsabilidad civil, excepcionalmente, se aplicarán las reglas del juicio sumario contenidas en los artículos 680 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.”

c.2) Incorpórase un inciso cuarto, del siguiente tenor:

“Para estos efectos, se entenderá que la existencia de un embarazo como consecuencia de un método anticonceptivo o dispositivo intrauterino defectuoso en los términos establecidos en el inciso anterior, es una vulneración a la autonomía reproductiva de la mujer o persona gestante.”

c.3) Incorpórase un inciso final, del siguiente tenor:

“Con todo, el laboratorio que incurriere nuevamente en la dispensación de métodos anticonceptivos hormonales y dispositivos intrauterinos defectuosos, estará impedido de participar de las licitaciones respecto de la distribución de este tipo de medicamentos a través de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.”

----- Se presentaron tres indicaciones.

1) Del diputado Kaiser, para reemplazar el literal c.1) por el siguiente:

“c.1) Incorpórase un inciso tercero, del siguiente tenor:

“Tratándose de productos sanitarios que sean vacunas contra la enfermedad infecciosa provocada por el virus SARS-CoV-2., se presumirá la relación de causalidad de daños a las personas inoculadas que, dentro de los 6 meses siguientes, presenten síntomas físicos carentes de diagnóstico médico atribuible a cualquier otra enfermedad; será carga del fabricante del producto sanitario demostrar la inexistencia de dicha causalidad. Para efectos de determinar la responsabilidad civil, excepcionalmente, se aplicarán las reglas del juicio sumario contenidas en los artículos 680 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.”

Esta indicación, fue declarada inadmisibles, en lo cual hubo acuerdo de la Comisión, por exceder las ideas matrices del proyecto de ley. Se señaló que la iniciativa legal tiene por objeto referirse a los anticonceptivos defectuosos, y la indicación dice relación con vacunas contra la enfermedad infecciosa provocada por el virus SarsCov-2.

2) Del diputado Romero, para suprimir en el literal c.2.) propuesto por la letra c) del artículo único, la expresión “persona gestante”.

Se rechazó por mayoría (6 votos en contra y 2 abstenciones). Votaron en contra los diputados y diputadas Astudillo, Cariola, Gazmuri, Molina, Palma y Rosas. Se abstuvieron los diputados Lagomarsino y Lilayu.

3) Del diputado Kaiser, para reemplazar el literal c.3) por el siguiente:

“c.3) Incorporase un inciso final, del siguiente tenor:

“Con todo el laboratorio que fuere condenado o sancionado, por segunda vez, por la dispensación de métodos anticonceptivos hormonales y dispositivos intrauterinos defectuosos, estará impedido de participar de las licitaciones para la distribución de este tipo de medicamentos, a través de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de salud.”

Se rechazó por unanimidad (8 votos en contra). Votaron en contra los diputados y diputadas Astudillo, Cariola, Gazmuri, Lagomarsino, Lilayu, Molina, Palma y Rosas.

Sometidos a votación los diversos párrafos del literal c) aprobados en primer informe por la Comisión, se obtuvo los siguientes resultados:

El literal **c.1)**, **se aprobó por unanimidad** (8 votos a favor). Votaron a favor los diputados y diputadas Astudillo, Cariola, Gazmuri, Lagomarsino, Lilayu, Molina, Palma y Rosas.

El literal **c.2)**, **se aprobó por mayoría** (7 votos a favor y 1 abstención). Votaron a favor los diputados y diputadas Astudillo, Cariola, Gazmuri, Lagomarsino, Molina, Palma y Rosas. Se abstuvo, el diputado Lilayu.

El literal **c.3)**, **se aprobó por unanimidad** (8 votos a favor). Votaron a favor los diputados y diputadas Astudillo, Cariola, Gazmuri, Lagomarsino, Lilayu, Molina, Palma y Rosas.

Literal d).

Respecto de este literal, se pidió votación separada, razón por la cual se procedió a votar, siendo **aprobado por unanimidad** el mismo texto despachado en primer informe (7 votos a favor). Votaron los diputados y diputadas Astudillo, Cariola, Lagomarsino, Lilayu, Molina, Palma y Rosas.

Literal e).

No fue objeto de indicaciones ni de votación separada.

Disposición transitoria.

El texto aprobado en primer informe por la Comisión es del siguiente tenor:

“Disposición transitoria. Esta ley entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial. No obstante ello, será aplicable retroactivamente a todos los casos de embarazos o pérdidas reproductivas por productos sanitarios defectuosos que correspondan a métodos anticonceptivos hormonales o dispositivos intrauterinos, que hayan sido objeto de alerta farmacéutica emitida por el Instituto de Salud Pública desde 2020 en adelante.”

----- Se presentó una indicación del diputado Kaiser, para reemplazar la disposición transitoria, por la siguiente:

“Disposición transitoria: Esta ley entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial.”.

Fue rechazada por mayoría (1 voto a favor y 7 en contra). Voto a favor el diputado Lilayu. Votaron en contra los diputados y diputadas Astudillo, Cariola, Gazmuri, Lagomarsino, Molina, Palma y Rosas.

Sometido a votación el artículo aprobado en primer informe, fue aprobado por mayoría (7 votos a favor y 1 abstención). Votaron a favor los diputados y diputadas Astudillo, Cariola, Gazmuri, Lagomarsino, Molina, Palma y Rosas. Se abstuvo el diputado Lilayu.

III.- ARTÍCULOS CALIFICADOS COMO NORMAS DE CARÁCTER ORGÁNICO CONSTITUCIONAL O DE QUÓRUM CALIFICADO.

No hay.

IV.- ARTÍCULOS SUPRIMIDOS.

No hubo disposiciones suprimidas.

V.- ARTÍCULOS MODIFICADOS.

En este segundo trámite reglamentario, solo se introdujeron modificaciones en el literal a) del artículo único.

Artículo único.-

Tiene por objeto introducir modificaciones en el Código Sanitario. Consta de cinco literales, que van desde el a) hasta el e).

Literal a).

El texto aprobado por la Comisión de Salud en primer informe, propone incorporar un artículo 101 bis, del siguiente tenor:

a) Incorpórase un artículo 101 bis, del siguiente tenor:

“Artículo 101 bis. Las distribuidoras finales de productos sanitarios, que sean métodos anticonceptivos hormonales o dispositivos intrauterinos, propenderán a contar con un registro interno que contenga la fecha de entrega del producto a la usuaria, la marca del producto y el número de lote del mismo, además de la cantidad de blíster entregados y los datos fundamentales de la usuaria. Dicha información será de carácter confidencial, y solo será entregada en el supuesto del artículo 111 J.

En el caso de menores de edad, el registro será voluntario. Esta información será de carácter confidencial, y solo será entregada en el supuesto del artículo 111 J.”.

----- Se presentaron tres indicaciones.

1) Del diputado Johannes Kaiser, para reemplazar el artículo 101 bis, propuesto en el literal a) del artículo único, por el siguiente:

“Artículo 101 bis.- Las distribuidoras finales de productos sanitarios, que sean métodos anticonceptivos hormonales o dispositivos intrauterinos, deberán contar con un registro interno que contenga la fecha de entrega del producto a la usuaria, la marca del producto y el número de lote del mismo, además de la cantidad de blíster entregados y los datos fundamentales de la usuaria. Dicha información será de carácter confidencial, con las solas excepciones que señala la ley.”.

Se rechazó por mayoría absoluta (7 votos en contra y 2 abstenciones).

Votaron en contra los diputados y diputadas Astudillo, Cariola, Gazmuri, Lagomarsino, Molina, Palma y Rosas. Se abstuvieron, los diputados Bravo y Lilayu.

2) De los diputados Astudillo, Bravo, Cariola, Gazmuri, Lagomarsino, Lilayu, Molina, Palma y Rosas, para reemplazar, el artículo 101 bis, propuesto en el literal a) del artículo único, la frase “distribuidoras finales de” por la frase “ los establecimientos que entreguen”.

Se aprobó por unanimidad (9 votos a favor). Votaron a favor los diputados y diputadas Astudillo, Bravo, Cariola, Gazmuri, Lagomarsino, Lilayu, Molina, Palma y Rosas.

3) De las diputadas Astudillo y Gazmuri y del diputado Lagomarsino, para reemplazar en el inciso primero del artículo 101 bis, propuesto por el literal a) del artículo único, la palabra “propenderán” por el vocablo “deberán”.

Se aprobó por unanimidad (9 votos a favor). Votaron a favor los diputados y diputadas Astudillo, Bravo, Cariola, Gazmuri, Lagomarsino, Lilayu, Molina, Palma y Rosas.

VI.- ARTÍCULOS NUEVOS INTRODUCIDOS.

No hay.

VII.- ARTÍCULOS QUE DEBEN SER CONOCIDOS POR LA COMISIÓN DE HACIENDA.

No hay.

VIII.- ARTÍCULOS E INDICACIONES RECHAZADOS.

Artículos rechazados:

No hay.

Indicaciones rechazadas:

1) Del diputado Kaiser, para reemplazar el artículo 101 bis, propuesto en el literal a) del artículo único, por el siguiente:

“Artículo 101 bis.- Las distribuidoras finales de productos sanitarios, que sean métodos anticonceptivos hormonales o dispositivos intrauterinos, deberán contar con un registro interno que contenga la fecha de entrega del producto a la usuaria, la marca del producto y el número de lote del mismo, además de la cantidad de blíster entregados y los datos fundamentales de la usuaria. Dicha información será de carácter confidencial, con las solas excepciones que señala la ley.”.

2) Del diputado Romero, para suprimir en el literal c.2.) propuesto por la letra c) del artículo único, la expresión “persona gestante”.

3) Del diputado Kaiser, para reemplazar el literal c.3) por el siguiente:

“c.3) Incorpórase un inciso final, del siguiente tenor:

“Con todo el laboratorio que fuere condenado o sancionado, por segunda vez, por la dispensación de métodos anticonceptivos hormonales y dispositivos intrauterinos defectuosos, estará impedido de participar de las licitaciones para la

distribución de este tipo de medicamentos, a través de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de salud.”.

4) Del diputado Kaiser, para reemplazar la disposición transitoria, por la siguiente:

“Disposición transitoria: Esta ley entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial.”.

IX.- INDICACIONES INADMISIBLES.

-- Del diputado Kaiser, para reemplazar el literal c.1) por el siguiente:

“c.1) Incorpórase un inciso tercero, del siguiente tenor:

“Tratándose de productos sanitarios que sean vacunas contra la enfermedad infecciosa provocada por el virus SARS-CoV-2., se presumirá la relación de causalidad de daños a las personas inoculadas que, dentro de los 6 meses siguientes, presenten síntomas físicos carentes de diagnóstico médico atribuible a cualquier otra enfermedad; será carga del fabricante del producto sanitario demostrar la inexistencia de dicha causalidad. Para efectos de determinar la responsabilidad civil, excepcionalmente, se aplicarán las reglas del juicio sumario contenidas en los artículos 680 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.”.

X.- DISPOSICIONES LEGALES QUE EL PROYECTO MODIFICA.

El proyecto propone introducir modificaciones en el Código Sanitario: Incorpora un artículo 101 Bis nuevo, y modifica los artículos 111 I, 111 J, 111 N, y 174.

XI.- MENCIÓN PRECISA DE LAS MODIFICACIONES INTRODUCIDAS AL TEXTO APROBADO EN GENERAL.

En el literal a) del artículo único, que introduce un artículo 101 Bis, se aprobaron las siguientes dos modificaciones, en su inciso primero:

1) Se reemplazó la frase “Las distribuidoras finales de “, por la frase “Los establecimientos que entreguen”.

2) Se cambió la frase “propenderán a” por el vocablo “deberán”.

XII- TEXTO ÍNTEGRO DEL PROYECTO TAL COMO HA SIDO APROBADO POR LA COMISIÓN.

“Artículo único.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:

a) Incorpórase un artículo 101 bis, del siguiente tenor:

“Artículo 101 bis. Los establecimientos que entreguen productos sanitarios, que sean métodos anticonceptivos hormonales o dispositivos intrauterinos, deberán contar con un registro interno que contenga la fecha de entrega del producto a la usuaria, la marca del producto y el número de lote del mismo, además de la cantidad de blíster entregados y los datos fundamentales de la usuaria. Dicha información será de carácter confidencial, y solo será entregada en el supuesto del artículo 111 J.

En el caso de menores de edad, el registro será voluntario. Esta información será de carácter confidencial, y solo será entregada en el supuesto del artículo 111 J.”.

b) Incorpórase un inciso cuarto, en el artículo 111 I, del siguiente tenor:

“Cuando el daño causado por el uso de un producto sanitario defectuoso corresponda a métodos anticonceptivos hormonales y dispositivos intrauterinos, no se aplicará lo señalado en el inciso anterior.”.

c) Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 111 J:

c.1) Incorpórase un inciso tercero, del siguiente tenor:

“Tratándose de productos sanitarios que sean métodos anticonceptivos hormonales o dispositivos intrauterinos, la relación de causalidad se presumirá con la existencia de un embarazo cuya fecha probable de concepción sea un año antes o un año después de la emisión de una alerta farmacéutica emitida por el Instituto de Salud Pública que comunique el defecto correspondiente; será carga del fabricante del producto sanitario demostrar la inexistencia de dicha causalidad. Para efectos de determinar la responsabilidad civil, excepcionalmente, se aplicarán las reglas del juicio sumario contenidas en los artículos 680 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.”

c.2) Incorpórase un inciso cuarto, del siguiente tenor:

“Para estos efectos, se entenderá que la existencia de un embarazo como consecuencia de un método anticonceptivo o dispositivo intrauterino defectuoso en los términos establecidos en el inciso anterior, es una vulneración a la autonomía reproductiva de la mujer o persona gestante.”.

c.3) Incorpórase un inciso final, del siguiente tenor:

“Con todo, el laboratorio que incurriere nuevamente en la dispensación de métodos anticonceptivos hormonales y dispositivos intrauterinos defectuosos, estará impedido de participar de las licitaciones respecto de la distribución de este tipo de medicamentos a través de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.”.

d) Introdúcese, en el inciso primero del artículo 111 N, luego del punto final, que pasa a ser coma, el siguiente párrafo: “salvo respecto de métodos anticonceptivos hormonales y dispositivos intrauterinos defectuosos, en cuyo caso el sometimiento al proceso de mediación previa será voluntario.”

e) Reemplázase, en el inciso primero del artículo 174, la palabra “mil” por los vocablos “cinco mil”.

Disposición transitoria. Esta ley entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial. No obstante ello, será aplicable retroactivamente a todos los casos de embarazos o pérdidas reproductivas por productos sanitarios defectuosos que correspondan a métodos anticonceptivos hormonales o dispositivos intrauterinos, que

hayan sido objeto de alerta farmacéutica emitida por el Instituto de Salud Pública desde 2020 en adelante.”.

Se designó Informante a la diputada Ana María Gazmuri Vieira.

Tratado y acordado, según consta en el acta correspondiente a la sesión de 7 de noviembre de 2023, con asistencia de las diputadas y diputados Danisa Astudillo Peiretti, Marta Bravo Salinas, Karol Cariola Oliva, Ana María Gazmuri Vieira (Presidenta), Tomás Lagomarsino Guzmán, Daniel Lilayu Vivanco, Helia Molina Milman, Hernan Palma Pérez, y Patricio Rosas Barrientos.

Sala de la Comisión, a 7 de noviembre de 2023.

ANA MARIA SKOKNIC DEFILIPPIS
Abogado - Secretaria de Comisiones