

VALPARAÍSO, 23 de abril de 2015.

A S.E. EL  
PRESIDENTE DEL  
H. SENADO

Con motivo del mensaje, informes y demás antecedentes que tengo a honra pasar a manos de V.E., la Cámara de Diputados ha tenido a bien prestar su aprobación al proyecto de ley que crea un Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos, correspondiente al boletín N°9851-11, del tenor siguiente:

#### PROYECTO DE LEY

#### "TÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- Objeto de la ley. Créase un Sistema de Protección Financiera para el Otorgamiento de aquellos Tratamientos de Alto Costo que declare el decreto supremo del Ministerio de Salud, a que hace referencia el artículo 5° y, formará parte del Régimen General de Garantías en Salud al que se refiere el artículo 134 del decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el

texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N°s18.933 y 18.469. De este modo, los beneficiarios de las instituciones de salud previsional, para acceder a las garantías contempladas en esta ley, deberán impetrar primero la cobertura adicional de enfermedades catastróficas contemplada en los contratos de salud previsional cuando fuere procedente. En caso contrario, se les aplicará las disposiciones de esta ley sin exclusiones.

El Fondo Nacional de Salud deberá asegurar esta protección financiera a todos los beneficiarios de los sistemas previsionales de salud de Chile. Se excluyen de la presente ley las prestaciones efectivamente cubiertas por las leyes N°16.744, que establece normas sobre accidentes del trabajo y enfermedades profesionales y N°18.490, sobre seguro obligatorio de accidentes personales causados por circulación de vehículos motorizados y por los Contratos de Salud Previsional que incorporen la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas (CAEC).

El otorgamiento de las prestaciones y la protección financiera del Sistema que regula esta ley serán constitutivos de derechos para los beneficiarios y su cumplimiento podrá ser exigido por éstos ante el Fondo Nacional de Salud y la Superintendencia de Salud a través de la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de Salud, conforme al ámbito de competencias que a cada institución le corresponda.

Artículo 2°.- Definiciones. Para los efectos previstos en esta ley, se entenderá por:

a) Tratamiento de alto costo: El constituido por medicamentos, alimentos o elementos de uso médico asociados a enfermedades o condiciones de salud, cuyo costo impide el acceso a éste o accediendo, impacta catastróficamente en el gasto de los beneficiarios.

b) Beneficiarios: aquellos de los sistemas previsionales de salud, con exclusión de las prestaciones cuyo otorgamiento se encuentra contemplado en las leyes N°s 16.744 y 18.490, y en los contratos de salud previsual que incorporen la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas (CAEC), en los términos señalados en el artículo 1° de esta ley.

c) Sistema de Protección Financiera: Conjunto ordenado de prestaciones y derechos en virtud del cual el Fondo Nacional de Salud se encuentra obligado a asegurar el otorgamiento de tratamientos de alto costo, conforme a la presente ley.

d) Protección Financiera: aquella constituida por la cobertura del valor total de las prestaciones de los tratamientos de alto costo respecto de todos los beneficiarios de esta ley.

e) Red de prestadores para Tratamientos de Alto Costo: aquellos prestadores de salud aprobados

por el Ministerio de Salud para el otorgamiento de las prestaciones contempladas en esta ley, conforme al artículo 13.

f) Productos sanitarios: Son los regulados en los Títulos I, II y IV del Libro IV del Código Sanitario.

## TÍTULO II

### DEL EJERCICIO DE LA PROTECCIÓN FINANCIERA

Artículo 3°.- Del Ejercicio de la cobertura financiera. No contarán con el sistema de protección financiera establecido en el artículo 2°, letra d), las prestaciones no cubiertas por el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo o que, estando cubiertas, hayan sido otorgadas fuera de la Red de Prestadores que corresponden conforme a esta ley.

No obstante, tratándose de una condición de salud que implique urgencia vital o secuela funcional grave y que, en consecuencia, requiera hospitalización inmediata e impostergable en un establecimiento diferente de los contemplados en la Red de Prestadores aprobados por el Ministerio de Salud, el beneficiario tendrá igualmente derecho a los tratamientos con Sistema de Protección Financiera de los que trata esta ley, hasta que el paciente se encuentre en condiciones de ser trasladado a alguno de los prestadores aprobados por el Ministerio de Salud.

En esta circunstancia, los costos de los tratamientos cubiertos por esta ley y que sean proporcionados por el prestador de urgencia, le serán reembolsados por el Fondo Nacional de Salud, con cargo al Fondo de Tratamientos de Alto Costo.

Sin perjuicio de lo anterior, el médico tratante en el establecimiento será quien determine el momento a partir del cual, para los efectos de este artículo, el paciente se encuentra en condiciones de ser trasladado, caso en el cual se aplicarán las reglas siguientes:

a) Si la persona facultada para ello conforme a la ley N°20.584, no obstante la determinación del médico, opta por la mantención en el establecimiento, los copagos que se devenguen a partir de ese momento no se encontrarán cubiertos por este Sistema.

b) Si la persona facultada para ello conforme a la ley N°20.584, en el mismo caso, opta por el traslado a un establecimiento que no forma parte de la red de prestadores aprobados por el Ministerio de Salud, se aplicará lo dispuesto en la letra precedente.

c) Si la persona facultada para ello conforme a la ley N°20.584, opta por el traslado a un establecimiento de la red de prestadores aprobados por el Ministerio de Salud, se reiniciará a partir de ese momento la protección financiera de la que trata esta ley.

Si con posterioridad a las situaciones descritas en las letras a) y b) del inciso precedente, el paciente decide ingresar a la red de prestadores aprobados por el Ministerio de Salud, se iniciará o reiniciará el cómputo para la protección financiera de esta ley.

Los establecimientos que reciban personas que se hallen en la situación descrita en el inciso segundo deberán informarlo a la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales dentro de las veinticuatro

horas siguientes, señalando la identidad de las mismas. Dicha información deberá registrarse a través del sitio electrónico habilitada por la referida Intendencia para estos efectos y estará inmediatamente disponible para su consulta por las Instituciones Previsionales de Salud, el Fondo Nacional de Salud y el Ministerio de Salud.

Con todo, para los efectos de este artículo, los beneficiarios del Sistema que hayan requerido atención cerrada de conformidad con las disposiciones contenidas en la ley N°19.966, que establece un régimen de garantías en salud, para acceder a las garantías explícitas allí consagradas, se entenderá que dicha atención ha sido otorgada por la Red de Prestadores aprobados por el Ministerio de Salud, mientras dure su hospitalización.

En caso de discrepancia acerca de la calificación de una situación como de urgencia vital o secuela funcional grave, el Fondo Nacional de Salud por sí o a través de la red de prestadores aprobados por el Ministerio de Salud para el otorgamiento de los tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera, así como el paciente o su representante, podrán requerir que resuelva la Superintendencia de Salud, a través de la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales.

Los mecanismos de reembolso a los prestadores a que haya lugar en virtud del presente artículo serán definidos mediante un reglamento.

La Superintendencia de Salud, a través de la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales, será la entidad encargada de resolver las controversias que surjan con ocasión de la aplicación de este artículo.

Artículo 4°.- Remisión. Las normas para la adecuada aplicación de lo dispuesto en este Título, que establecen, entre otros, los supuestos de hecho que configuran un evento; el momento de su inicio y término; las circunstancias en que una atención o conjunto de estas serán consideradas de urgencia vital o generadora de una secuela funcional grave, la información que deberá registrarse como mínimo y los procedimientos que deberán cumplir los beneficiarios, los prestadores, las Instituciones Previsionales de Salud y el Fondo Nacional de Salud, serán las contenidas en el reglamento al que hace referencia el artículo 10 de la ley N°19.966.

### TÍTULO III

#### DE LA DETERMINACIÓN DE TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO CON SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA

Artículo 5°.- Del decreto que determina los Tratamientos de Alto Costo con sistema de protección financiera. Los tratamientos de alto costo para condiciones específicas de salud con sistema de protección financiera serán determinados a través de un decreto supremo del Ministerio de Salud, suscrito también por el Ministro de Hacienda, de conformidad al procedimiento establecido en esta ley y en el reglamento.

Sólo podrán incorporarse a este decreto los tratamientos de alto costo que cumplan con las siguientes condiciones copulativas:

a) Que el costo de los tratamientos sea igual o superior al determinado en el umbral de que trata el artículo 6°.

b) Que los tratamientos hayan sido objeto de una favorable evaluación científica de la evidencia, conforme al artículo 7°.

c) Que los tratamientos hayan sido recomendados de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 8°.

d) Que se haya decidido la incorporación de los tratamientos, conforme a lo señalado en el artículo 9°.

Artículo 6°.- De la determinación del umbral. Los Ministerios de Salud y de Hacienda, cada tres años mediante decreto supremo, fijarán el umbral nacional de costo anual para determinar si un tratamiento es de alto costo, considerando factores tales como los ingresos anuales de los beneficiarios y su capacidad de pago, después de considerados los gastos básicos de subsistencia, conforme al reglamento.

Los antecedentes tenidos a la vista y los fundamentos para determinar el umbral serán públicos y formarán parte del decreto referido en el inciso primero.

Artículo 7°.- Del proceso de evaluación científica de la evidencia. El proceso destinado a

determinar los tratamientos de alto costo con Sistema de Protección Financiera y su respectiva revisión se iniciará de oficio por el Ministerio de Salud, que, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, realizará una evaluación basada en la evidencia científica disponible, para el tratamiento de una condición específica de salud.

Sólo podrán ser objeto de evaluación aquellos tratamientos que cumplan con la condición establecida en la letra a) del artículo 5°.

La Subsecretaría de Salud Pública podrá encargar en todo o parte, los estudios necesarios para la evaluación señalada en el inciso precedente a otras instituciones públicas o privadas, considerando la especialidad del estudio por abordar.

La evaluación del respectivo tratamiento deberá comprender, a lo menos, la eficacia y efectividad relativas; la seguridad, la evaluación económica, la implementación, la evaluación de las condiciones de pago a través del mecanismo de riesgo compartido, el impacto presupuestario, los efectos en las redes asistenciales, las alternativas disponibles si existieren, precio máximo industrial, las repercusiones éticas, jurídicas y sociales y el alcance y plazo de revisión de la evaluación, todo conforme a la norma técnica que al efecto dicte la Subsecretaría de Salud Pública.

En el caso de existir información con carácter de no divulgada, necesaria para la realización de la evaluación, se entenderá que

concorre lo dispuesto en la letra b) del artículo 91 de la ley N°19.039 de propiedad industrial, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el decreto con fuerza de ley N°3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

Para considerar las repercusiones en las redes asistenciales del tratamiento en estudio, la evaluación deberá tener en cuenta un informe elaborado para esos efectos por la Subsecretaría de Redes Asistenciales.

La evaluación considerará que las garantías de las que trata esta ley serán las mismas para todos sus beneficiarios, pero sobre la base de esta evaluación podrán ser diferentes para una misma prestación, conforme a criterios generales de carácter de efectividad terapéutica, tales como enfermedad, sexo, grupo de edad u otras variables objetivas que sean pertinentes.

La evaluación concluirá con un informe que será público, pero no recurrible. La publicación deberá efectuarse en el sitio electrónico del Ministerio de Salud, a lo menos quince días antes del inicio del proceso de recomendación.

Las instituciones relacionadas con el área de la salud deberán proporcionar la información que les sea requerida por la Subsecretaría de Salud Pública, para los efectos de realizar la evaluación científica de la evidencia.

Un reglamento del Ministerio de Salud regulará el proceso de evaluación científica de la

evidencia, el que deberá contemplar, entre otros, que se desarrolle con observancia a normas éticas y de transparencia.

Artículo 8°.- Del proceso de elaboración de recomendación. La evaluación técnica de la evidencia será analizada sobre la base del valor científico, económico y social que el tratamiento importe. Este proceso estará a cargo de la Subsecretaría de Salud Pública, la que deberá convocar a las Comisiones que se creen por resolución del Ministerio de Salud, en consideración al tratamiento específico a recomendar. En la conformación de estas Comisiones, se deberá velar por los principios de participación social, probidad, independencia, ética y transparencia.

Cada Comisión deliberará sobre la base de los elementos de valor científico, económico y social sobre la pertinencia de la inclusión de los tratamientos en el decreto señalado en el artículo 5°. La recomendación deberá contener la propuesta de contenido y el plazo de revisión de la decisión.

Para la formulación de su recomendación, la Comisión deliberativa podrá considerar, entre los antecedentes, ofertas formales de precio de los potenciales proveedores de los productos sanitarios en estudio, información que podrá ser mantenida en carácter de confidencial, a solicitud del proveedor. Esta presentación no será vinculante para el Estado, ni para la decisión de compra, la que se realizará conforme a lo establecido en la ley N°19.886 y las

disposiciones contenidas en el Título VIII de esta ley. Con todo, el precio informado a la comisión deliberativa deberá ser respetado por el proveedor en caso de presentarse al proceso de compra respectivo, no pudiendo ser superior a este. En este caso, pasará a ser pública la presentación efectuada en la instancia de la que trata este artículo.

De lo obrado, cada comisión levantará un acta pública que podrá ser impugnada por cualquier interesado dentro del plazo de cinco días hábiles administrativos ante la misma Comisión.

El funcionamiento y el proceso deliberativo de las comisiones se regularán a través del reglamento que dicte, al efecto, el Ministerio de Salud.

Los integrantes de la Comisión al momento de asumir su encargo deberán presentar una declaración de intereses que contenga la individualización de las actividades profesionales o económicas en que participe y que estén relacionadas con las materias de que trata esta ley.

No podrán ser miembros de una comisión las personas que incurran en una o más de las siguientes inhabilidades:

a) Tener algún interés personal en el asunto específico a debatir por la comisión o que lo tengan su cónyuge, hijos, adoptados o parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, inclusive, o una persona jurídica en la que tenga, directa o indirectamente, el diez por ciento o más de

la participación, acciones o derechos, cualquiera sea su tipo, o ejerza en ella funciones de administración o control.

b) Haber recibido financiamiento, total o parcial, transferencias monetarias, o aportes de cualquier naturaleza destinados a viajes, consultorías, asesorías, investigación o cualquiera otra actividad, sea para uso personal o de su cónyuge, hijos o parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, inclusive, de los titulares de registros, permisos o autorizaciones sanitarias; de los establecimientos del área de la salud; o de cualquier persona natural o jurídica que participe en la producción, distribución, intermediación, comercialización, expendio o administración de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico. Igualmente se incluye en esta inhabilidad la circunstancia de haber recibido los beneficios señalados precedentemente, aquella persona jurídica en la cual el interesado tenga, directa o indirectamente, el diez por ciento o más de la participación, acciones o derechos, cualquiera sea su tipo, o tenga en ella la administración o control de la misma.

c) Participar, directa o indirectamente, en la propiedad de registros, permisos, autorizaciones sanitarias, patentes industriales o cualquiera clase de propiedad industrial o intelectual de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico; en la propiedad de establecimientos del área de la salud; o en la propiedad de cualquier

persona natural o jurídica que participe en la producción, distribución, intermediación, comercialización, expendio o administración de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico. Se incluye en esta inhabilidad cualquier otro tipo de participación no propietaria que genere beneficios económicos al interesado o a las personas naturales o jurídicas indicadas en la letra precedente.

Las inhabilidades señaladas en las letras b) y c) precedentes se aplicarán a las situaciones señaladas, ocurridas dentro de los veinticuatro meses anteriores al nombramiento del interesado como miembro de la comisión. Del mismo modo, los miembros de una comisión no podrán incurrir en las conductas indicadas en las letras b) y c) precedentes dentro de los veinticuatro meses siguientes al término del trabajo de la comisión respectiva.

No obstante lo anterior, podrán ser invitadas, sólo con derecho a voz, agrupaciones de pacientes que tengan algún interés comprometido en el asunto sobre el que la Comisión delibere, previa declaración y especificación de éste, requisito sin el cual no podrán ser oídas.

Las recusaciones en contra de los integrantes de la Comisión deberán ser presentadas dentro del plazo establecido para el recurso de impugnación a que se refiere el inciso cuarto.

Si con posterioridad a este plazo se conoce alguna inhabilidad de algún miembro de la comisión,

se procederá conforme a lo dispuesto en los artículos 53 y siguientes de la ley N°19.880 que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado.

La infracción de las normas sobre conflictos de intereses o inhabilidades establecidas en los incisos precedentes será sancionada según lo dispuesto en el artículo 12, sin perjuicio de las responsabilidades penales que correspondan.

Artículo 9°.- Del proceso de decisión. Sobre la base de la evaluación y recomendación, los Ministerios de Salud y de Hacienda, conforme al artículo 5°, determinarán mediante decreto supremo los tratamientos que cubrirá el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo, estableciendo además el plazo y contenido de la revisión de la decisión, la que se realizará según lo dispuesto en este Título.

Para estos efectos, la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda podrá elaborar estudios respecto de la sustentabilidad financiera del Fondo de Tratamientos de Alto Costo, los que serán públicos y servirán de base para la dictación del decreto señalado en el inciso anterior.

El conjunto de Tratamientos de Alto Costo que cubrirá el Sistema de Protección Financiera deberá tener un costo anual esperado, para el período de vigencia del correspondiente decreto, igual o

inferior al ochenta por ciento del valor esperado al 1 de enero del año siguiente a su dictación, de los recursos totales con que contará el Fondo en dicho año.

Con todo, si a la fecha de dictación del segundo decreto y de los sucesivos se prevé que se superará el porcentaje señalado en el inciso anterior, considerando el conjunto de tratamientos de alto costo con protección financiera del decreto vigente, el nuevo decreto sólo podrá incluir los antedichos tratamientos.

El Fondo Nacional de Salud deberá proporcionar a la Dirección de Presupuestos la información necesaria para la elaboración de los señalados estudios, aun cuando ella contenga datos sensibles conforme a lo dispuesto en la ley N°19.628 sobre Protección de Datos de carácter personal, debiendo, en todo caso, guardar respecto de ella la debida reserva o secreto.

Este decreto deberá contener al menos una nómina de los medicamentos, alimentos y elementos de uso médico, indicando las enfermedades o condiciones de salud asociadas a cada uno de ellas, conforme a los protocolos que al efecto dicte el Ministerio de Salud, la fecha de inicio de la entrada en vigencia de la protección financiera y el arancel a que alude el artículo 5° de esta ley.

Artículo 10.- De la vigencia y modificación de los tratamientos de alto costo con protección

financiera. El decreto que apruebe los tratamientos de alto costo con protección financiera y sus modificaciones entrará en vigencia el primer día del sexto mes siguiente al de su publicación en el Diario Oficial. No obstante, las modificaciones podrán entrar en vigencia antes, cuando existan circunstancias calificadas y fundamentadas en el decreto respectivo.

Los tratamientos de alto costo con protección financiera tendrán una vigencia de tres años. Si no se hubieran modificado al vencimiento de este plazo, se entenderán prorrogados por otros tres años y así sucesivamente.

Con todo, en circunstancias especiales, el Presidente de la República podrá disponer, por decreto supremo fundado, la modificación antes de cumplirse el plazo indicado en el inciso anterior.

En los casos en que un tratamiento de alto costo con protección financiera sea incorporado al Régimen de Garantías Explícitas en Salud, regulado por la ley N°19.966, pasará a regirse por esta normativa. En este caso, la garantía de protección financiera para dicho tratamiento de alto costo continuará vigente y exigible para los beneficiarios de los Sistemas de Salud que no se encuentran incorporados al Régimen de Garantías Explícitas en Salud, mientras subsista su utilidad terapéutica, de lo que deberá dejarse constancia en el decreto modificadorio.

Artículo 11.- Modificación de un tratamiento. En el caso que, conforme al procedimiento regulado en este Título, un tratamiento de alto costo deba ser modificado por otro de mayor utilidad terapéutica, el respectivo decreto deberá establecer, de ser necesario, la forma en que se realizará la transición para el uso del nuevo tratamiento, considerando la factibilidad técnica del cambio, las condiciones de salud de los pacientes y la continuidad de los tratamientos.

Artículo 12.- De la infracción a las normas de este Título. El que por medios o maniobras ilegítimas ejecute acciones de cualquier clase que tengan por objeto inducir o incentivar a los pacientes o a cualquier persona, autoridad o funcionario para solicitar, exigir, prescribir, recomendar o determinar un tratamiento de alto costo o alguno de sus componentes sujeto al Sistema de Protección Financiera, por motivos o bajo un procedimiento distinto de los regulados en esta ley, será sancionado con multa de cien a diez mil unidades tributarias mensuales. Si el infractor obtuviere un beneficio económico por la comisión de la infracción, la multa será equivalente al monto del beneficio percibido, si éste fuera superior a las diez mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original.

Si estas infracciones fueren cometidas por personas naturales o jurídicas que ejerzan

actividades relacionadas con el área de la salud, podrán ser sancionadas, además, con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos, según corresponda.

Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.

El plazo de prescripción de la infracción, así como de la sanción será de dos años.

El procedimiento administrativo sancionatorio se regirá por las reglas establecidas en el Libro X del Código Sanitario y será sustanciado y resuelto por la autoridad sanitaria respectiva, según la naturaleza del producto.

Asimismo, y de los antecedentes que obren en el sumario sanitario respectivo, la Subsecretaría de Salud Pública podrá revocar la aprobación a que alude el artículo 13.

#### TÍTULO IV

##### DE LA OBLIGATORIEDAD DEL OTORGAMIENTO DE LOS TRATAMIENTOS INCORPORADOS AL SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO

Artículo 13.- Obligatoriedad del otorgamiento de los tratamientos. El Fondo Nacional de Salud deberá dar cumplimiento obligatorio al Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo que regula esta ley para los beneficiarios señalados en su artículo 2°. Las prestaciones contempladas en el Sistema se otorgarán con las garantías explícitas señaladas en las letras b) y c), del artículo 4° de la ley N°19.966, además de la garantía financiera contemplada en esta ley.

El decreto supremo dictado conforme a lo dispuesto en el artículo 5° indicará, para cada tratamiento, el momento a partir del cual los beneficiarios tendrán derecho a la protección financiera. Los prestadores de salud, el Fondo Nacional de Salud y las instituciones de salud previsional deberán informar a los beneficiarios de esta ley que tienen derecho a la protección financiera otorgada por el Sistema, en la forma, oportunidad y condiciones que establezca para estos efectos el reglamento.

Para otorgar los tratamientos, los prestadores, sean públicos o privados, deberán estar acreditados en la Superintendencia de Salud, en la forma, condiciones y oportunidad establecidos en la letra b) del artículo 4° de la ley N°19.966 y contar con la aprobación del Ministerio de Salud, conforme al reglamento que se dicte al efecto.

Sin perjuicio de lo anterior, excepcionalmente y en circunstancias calificadas, a través de un decreto supremo fundado del Ministerio de Salud, la Subsecretaría de Salud Pública podrá autorizar el otorgamiento de los tratamientos a los prestadores que no hayan obtenido dicha acreditación. Se entenderá que concurre una circunstancia

calificada cuando la ausencia de algún otro prestador aprobado por el Ministerio de Salud que haya obtenido la acreditación, ponga en riesgo la continuidad de los tratamientos a los beneficiarios.

Para todos los efectos legales, los prestadores que hayan suscrito el convenio con el Fondo Nacional de Salud para el otorgamiento de los tratamientos incluidos en el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo, se entenderán adscritos al Sistema Nacional de Servicios de Salud en todo lo relacionado con el otorgamiento de prestaciones contempladas en esta ley.

En caso de incumplimiento de las obligaciones que establece este Título, el afectado o quien lo represente podrá reclamar ante la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de la Superintendencia de Salud, de conformidad al procedimiento establecido en los artículos 117 y siguientes del D.F.L. 1, de 2005, del Ministerio de Salud, la que deberá resolver la controversia. En razón del procedimiento señalado, la Superintendencia de Salud podrá aplicar al infractor algunas de las siguientes sanciones:

1. Amonestación;
2. Multa de diez a mil unidades tributarias mensuales.

Tratándose de establecimientos asistenciales públicos podrá además solicitar la instrucción del respectivo sumario administrativo.

Asimismo, remitirá los antecedentes al Fondo Nacional de Salud a efectos que adopte las medidas que correspondan en relación a los convenios suscritos.

La Superintendencia de Salud siempre podrá iniciar de oficio este tipo de procedimientos.

Las infracciones y sanciones dispuestas en este Título prescribirán en el plazo de dos años.

El otorgamiento de las prestaciones no contempladas en el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo, se regirá conforme a las normas que correspondan de acuerdo al Sistema previsional de salud del beneficiario.

Artículo 14.- Atención en la red de prestadores. Para tener derecho al Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo los beneficiarios deberán atenderse en la red de prestadores que les corresponda, la cual se encontrará definida a través de decreto supremo del Ministerio de Salud, conforme a lo señalado en el artículo 13.

Las atenciones efectuadas en la red de prestadores definida en el inciso anterior y asociadas, pero no contempladas en el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo, se entenderán efectuadas en la red asistencial definida por el respectivo Sistema de Salud del paciente, para todos los efectos legales y de coberturas.

## TÍTULO V

DE LA CONTINUIDAD DE LOS TRATAMIENTOS INCORPORADOS AL SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO

Artículo 15.- Suspensión o extinción del registro sanitario o de la autorización para distribuir o comercializar. Si conforme al Código Sanitario es suspendida o prohibida la distribución o comercialización de un producto sanitario contemplado en el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo, o bien, su registro es suspendido, cancelado o ha perdido su vigencia, el Fondo Nacional de Salud no estará obligado a su entrega, sino hasta haberse completado el procedimiento previsto en los artículos 31 y siguientes.

En tales circunstancias, siempre que no exista en el mercado chileno otra alternativa terapéutica al precio máximo industrial referido en el artículo 7° y sólo con la finalidad de asegurar el abastecimiento de los productos sanitarios y garantizar a la población la continuidad de los tratamientos que se encuentran incorporados al Sistema del que trata esta ley, previa autorización del Ministerio de Salud, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá, excepcionalmente, importarlos y distribuirlos, independientemente si cuentan o no con autorización o registro sanitarios, mientras se inicie el procedimiento regulado en el artículo 31 o bien, se restablece su abastecimiento.

En el caso de productos sujetos a derechos de propiedad industrial, se entenderá que las circunstancias antes descritas constituyen razones de salud pública para los efectos de lo dispuesto en el

número 2 del artículo 51 de la ley N°19.039, ley de propiedad industrial, cuyo texto refundido coordinado y sistematizado fue fijado por el decreto con fuerza de ley N°3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. La solicitud a que hace referencia el artículo 51 bis B de ese cuerpo legal, será presentada por el director de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.

Los titulares de los registros o autorizaciones sanitarias, los productores o los importadores serán responsables civilmente por la falta de continuidad de los tratamientos.

Artículo 16.- Suspensión voluntaria. Los titulares de los registros sanitarios o autorizaciones sanitarias, productores o importadores de los productos sanitarios incorporados al Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo o al Régimen de Garantías Explícitas en Salud, no podrán suspender voluntariamente la distribución de los productos y deberán garantizar su adecuado abastecimiento. Con todo, podrán suspender voluntariamente la distribución cuando esta decisión se base en el conocimiento que el producto puede causar daños a la salud de la población, lo que deberá ser informado inmediatamente al Instituto de Salud Pública.

Asimismo, cualquier circunstancia que ponga en riesgo el abastecimiento de los productos

sanitarios deberá ser comunicada por el titular del registro o autorización sanitaria, productor, importador o distribuidor, dentro de las veinticuatro horas siguientes de conocido el hecho, al Ministerio de Salud, al Fondo Nacional de Salud, a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y a la Superintendencia de Salud. Esta comunicación no exime de las obligaciones y responsabilidades que les corresponden por desabastecimiento al titular del registro o autorización sanitaria, productor, importador o distribuidor y su infracción será sancionada conforme al artículo 18, considerándose como falta reiterada, cada día de desabastecimiento en el sistema.

Los establecimientos de salud, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, el Instituto de Salud Pública y los establecimientos regulados por el Título III del Libro Sexto del Código Sanitario, que tomen conocimiento por cualquier causa de quiebres en los stocks o desabastecimiento de los productos sanitarios contemplados en el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo, deberán comunicarlo a las entidades señaladas en el inciso anterior, en igual plazo.

Tratándose de la cancelación de registros o autorizaciones sanitarias, regirán las limitaciones contempladas en este artículo.

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 Tratamientos de Alto Costo y que el paciente no cumple con los criterios de inclusión.

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.

Artículo 18.- Infracciones y sanciones. Las infracciones a este Título se regirán por las disposiciones contenidas en el Libro X del Código Sanitario y serán conocidas y resueltas por la autoridad sanitaria respectiva, según la naturaleza del producto.

Los titulares de los registros o autorizaciones responderán de los perjuicios que causen por esta infracción a los pacientes, prestadores y al Fondo Nacional de Salud. Estos perjuicios podrán ser reclamados además por los pacientes o sus representantes ante la

Superintendencia de Salud, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 13.

## TÍTULO VI

### DEL FINANCIAMIENTO Y ADMINISTRACIÓN DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO

Artículo 19.- Fondo para Tratamientos de Alto Costo. Créase un Fondo para Tratamientos de Alto Costo destinado al financiamiento total o parcial de tratamientos de alto costo con Sistema de Protección Financiera, incluidos en el decreto a que se hace referencia en el artículo 5° para los beneficiarios señalados en la letra b) del artículo 2°.

Artículo 20.- Aportes. El Fondo para Tratamientos de Alto Costo se financiará con los siguientes recursos:

a) Aportes fiscales anuales por un monto de hasta cien mil millones de pesos (\$100.000.000 miles). Dicho monto se reajustará el 1 de enero de cada año en el 100% de la variación que experimente el Índice De Precios al Consumidor determinado por el Instituto Nacional de Estadísticas, entre el mes de noviembre del año ante precedente y noviembre del año anterior a la fecha en que opere el reajuste respectivo.

b) Donaciones, herencias y legados que se le hagan, que deberán ser aceptadas por el Ministerio de Hacienda, con beneficio de inventario.

c) Los aportes de la cooperación internacional que reciba a cualquier título.

d) La rentabilidad que genere la inversión de estos recursos.

Los recursos para el financiamiento de este Fondo estarán contemplados en la partida presupuestaria del Tesoro Público.

Dichos recursos podrán invertirse en los instrumentos, operaciones y contratos que establezca el Ministerio de Hacienda, mediante instrucciones, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12 de la ley N°20.128.

Artículo 21.- Remisión. Mediante un reglamento dictado por el Ministerio de Hacienda dentro de los 90 días siguientes a la publicación de esta ley, se establecerán los mecanismos, procedimientos y demás normas necesarias para la aplicación de los recursos y rendición de cuentas del Fondo para Tratamientos de Alto Costo. Estos recursos podrán ser utilizados a partir de la entrada en vigencia del primer decreto a que se refiere el artículo 5°.

El Fondo para Tratamientos de Alto Costo traspasará recursos al Fondo Nacional de Salud, de acuerdo a lo establecido en dicho reglamento.

El monto de los recursos traspasados será equivalente al costo de los tratamientos.

## TÍTULO VII

### DE LA COMISIÓN CIUDADANA DE VIGILANCIA Y CONTROL DEL SISTEMA Y DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA EL OTORGAMIENTO DE LAS PRESTACIONES INCORPORADAS AL SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO

Artículo 22.- De la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema. Existirá una Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo integrada por dos representantes de asociaciones de pacientes de enfermedades con tratamiento de alto costo, de las registradas según el artículo 30; dos representantes de asociaciones científicas relacionadas con enfermedades con tratamientos de alto costo; dos académicos de la facultad de medicina de una institución de educación superior acreditada institucionalmente, de conformidad con la ley N°20.129 que establece un sistema nacional de aseguramiento de la calidad de la educación superior, y cuatro expertos del área de la salud designados por el Ministro de Salud.

Esta Comisión tendrá como función asesorar a los ministros de Salud y de Hacienda, a través del

monitoreo del funcionamiento de este Sistema y de la respectiva elaboración de recomendaciones.

Artículo 23.- Información a la Comisión. Esta Comisión estará especialmente facultada para conocer y ser informada por las instituciones relacionadas con este Sistema, de las siguientes materias:

a) Procedimientos para asegurar el otorgamiento oportuno e íntegro de las prestaciones contempladas en el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo.

b) Criterios utilizados por el Fondo Nacional de Salud para cumplir con las políticas e instrucciones emanadas del Ministerio de Salud y, dentro del ámbito de sus atribuciones, por la Superintendencia de Salud.

c) Recibir una cuenta trimestral del Fondo Nacional de Salud sobre la ejecución presupuestaria de los recursos transferidos por el Fondo y las coberturas otorgadas, incluyendo el tratamiento de datos sensibles relacionados con la información de pacientes.

d) Ejecución de los convenios referidos en el artículo 13.

e) Del cumplimiento y ejecución de las materias tratadas en los Títulos IV, V y VIII.

f) En general, de las medidas, instrumentos y procedimientos destinados al adecuado cumplimiento de las obligaciones y ejercicio de las funciones establecidas en esta ley para el otorgamiento de las prestaciones incorporadas al Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo.

La Comisión no estará facultada para intervenir en la administración del Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo.

Artículo 24.- Miembros de la Comisión. Los miembros de la Comisión serán designados por decreto supremo del Ministro de Salud y durarán cuatro años en sus funciones.

Un reglamento, expedido a través del Ministerio de Salud, y suscrito por el Ministro de Hacienda, regulará las funciones e integración de esta Comisión, la designación de sus miembros, el régimen de prohibiciones e inhabilidades al que estarán sometidos, causales de cesación en sus cargos y las demás normas necesarias para su adecuado funcionamiento.

La Subsecretaría de Salud Pública otorgará asistencia administrativa para el funcionamiento de esta Comisión.

A su vez, la Comisión podrá solicitar asistencia técnica a los órganos públicos pertinentes.

Artículo 25.- Informe de la Comisión. La Comisión deberá emitir un informe anual que contenga los resultados y conclusiones de sus observaciones y la formulación de recomendaciones, el que deberá ser remitido a los ministros de Salud y de Hacienda y difundido conforme al procedimiento y modalidades que establezca el reglamento.

Artículo 26.- Informes del Fondo Nacional de Salud. El Fondo Nacional de Salud y la Central Nacional de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud deberán informar a la Superintendencia de Salud, al menos trimestralmente, los precios unitarios, frecuencias y prestaciones otorgadas que formen parte del Sistema de Protección Financiera de Alto Costo y que hayan sido requeridas en este carácter, de conformidad con las instrucciones que imparta la Superintendencia de Salud mediante circulares de general aplicación.

Artículo 27.- Sistema de información. El Fondo Nacional de Salud deberá implementar un sistema de información que permita el seguimiento, monitoreo y control del otorgamiento de las prestaciones

contempladas en el Sistema, así como del gasto ejecutado para cada una de ellas, conforme al reglamento.

Asimismo, el Sistema deberá contener un registro de los productos sanitarios que han sido incluidos en el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo, los respectivos proveedores, precios de compra y duración de los contratos celebrados con la Central Nacional de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, conforme con lo dispuesto en el artículo 31. Esta información deberá estar disponible en el sitio electrónico del Fondo Nacional de Salud y actualizarse al menos mensualmente.

Artículo 28.- Convenios de entrega y actualización de información. Los prestadores que cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 14 deberán celebrar un convenio con el Fondo Nacional de Salud para el otorgamiento de las prestaciones, el que contendrá, entre otros, la obligatoriedad para aquellos de suscribir, registrar y actualizar el Sistema de información de acuerdo al reglamento.

Artículo 29.- Acceso al Sistema. El Ministerio de Salud, la Superintendencia de Salud, la Dirección de Presupuestos y la Comisión de la que

trata el Título VII de esta ley podrán acceder al sistema de información y a la información correspondiente a la salud de los pacientes. Los funcionarios y miembros de la Comisión deberán guardar, respecto de esta última, la debida reserva o secreto, sujetándose en todo a lo dispuesto en la ley N°19.628 sobre protección de datos de carácter personal.

Artículo 30.- Registro de asociaciones o agrupaciones de pacientes. El Ministerio de Salud llevará un registro público de las asociaciones o agrupaciones de pacientes de enfermedades o problemas de salud contemplados en el Sistema de Protección Financiera, conforme al reglamento.

## Título VIII

### DE LA ADQUISICIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS CONTEMPLADOS EN EL SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO

Artículo 31.- Adquisición. La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud será la entidad encargada de adquirir los productos sanitarios necesarios para el otorgamiento de las prestaciones cubiertas por el Sistema del que trata esta ley.

Las adquisiciones se realizarán conforme a las normas contenidas en la ley N°19.886 y su reglamento. Sin perjuicio de ello, por resolución fundada y en circunstancias calificadas, como la insuficiente capacidad de oferta de los productos sanitarios por parte de un solo proveedor o la continuidad de los tratamientos de los pacientes, la Central de Abastecimiento podrá contratar un mismo producto sanitario con más de un proveedor.

Asimismo, cuando la referida Central sea titular de un registro, podrá contratar a través de la modalidad de trato directo la compra y, o importación del producto sanitario.

En circunstancias de desabastecimiento, inaccesibilidad o escasa oferta de los productos sanitarios requeridos para el otorgamiento de las prestaciones, determinadas por resolución del Ministerio de Salud, la Central de Abastecimiento podrá solicitar ante la autoridad sanitaria que corresponda, según la naturaleza del producto, el registro sanitario provisional o autorización sanitaria pertinente, el que no obstará a la libre comercialización del producto por terceros.

Artículo 32.- Financiamiento. La adquisición de productos sanitarios será financiada directamente por el Fondo Nacional de Salud, que podrá entregar anticipos a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud para financiar los trámites, entre otros, de registro, importación y aduana.

Artículo 33.- Condición resolutoria. Se tendrán por resueltos de pleno derecho los contratos de suministro vigentes cuando los precios de los productos sanitarios adquiridos por la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud experimenten variaciones anuales superiores a las del Índice de Precios del Consumidor, durante la vigencia del decreto establecido en el artículo 5°, o excedan, en su caso, del precio máximo industrial determinado durante el proceso de evaluación científica de la evidencia.

Si no hubiere en el mercado chileno otro proveedor con el precio reajustado según la regla señalada anteriormente, la Central de Abastecimiento podrá adquirir los productos de acuerdo al procedimiento señalado en el artículo 31.

## TÍTULO IX

### MODIFICACIONES A OTROS CUERPOS LEGALES

Artículo 34.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:

1) En su artículo 100:

a) Reemplázanse los incisos cuarto y quinto, pasando los actuales sexto y séptimo a ser séptimo y octavo, respectivamente, conforme al siguiente tenor:

“Prohíbese la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios, como asimismo los incentivos de cualquier índole que induzcan a privilegiar el uso, prescripción, dispensación, venta o administración de uno o más productos a cualquier persona. Con todo, el Ministerio de Salud, mediante decreto supremo fundado, podrá incluir dentro de esta prohibición algunos elementos de uso médico.

Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos o establecimientos farmacéuticos, por quienes los representen o, en general, por quienes tengan algún interés en que se privilegie el uso de uno o más productos o dispositivos.”.

b) Agrégase el siguiente inciso sexto, nuevo:

“Los titulares de registros, permisos o autorizaciones sanitarias, los establecimientos del área de la salud y cualquier persona natural o jurídica que participe en la producción, distribución, intermediación, comercialización, expendio o administración de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico, podrán financiar, total o parcialmente, transferir o entregar, a título gratuito o a precios preferentes, esta clase de productos a los pacientes que los requieran, sujeto a las regulaciones legales, caso en

el cual el beneficiario tendrá derecho a continuar percibiendo el beneficio otorgado, en iguales o mejores condiciones, mientras subsista la utilidad terapéutica del producto de que se trate.”.

2) Añádanse los siguientes Títulos V y VI, nuevos, en el Libro Cuarto, a continuación del artículo 111:

#### “TÍTULO V

De los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y elementos de uso médico

Artículo 111 A.- 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 conforme al presente Libro.

La autorización especial para uso provisional con fines de investigación 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 autorizada. 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.

Para efectuar la solicitud de autorización especial para uso provisional con fines de investigación, el solicitante deberá presentar, previa aprobación conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la ley N°20.120, el protocolo de investigación, el formato de consentimiento informado, la póliza de seguros y todo otro antecedente que establezca el reglamento.

Esta autorización especial no podrá tener una duración mayor a un año, contado desde la fecha de la resolución que la concede, y podrá ser renovada por períodos iguales y sucesivos, siempre que cumpla con los requisitos establecidos en este Código, en la ley N°20.120 y en los respectivos reglamentos.

Los productos farmacéuticos y elementos de uso médico que cuenten con autorización especial para uso provisional con fines de investigación sólo podrán ser destinados al uso que la misma autorización determine, quedando prohibida su tenencia, distribución y transferencia a cualquier título o su uso de manera distinta a la registrada.

El Instituto de Salud Pública deberá llevar un registro público de todas las investigaciones científicas en seres humanos con productos farmacéuticos o elementos de uso médicos autorizadas para realizarse en el país, con las menciones que señale el reglamento. Dicho registro estará sujeto a las disposiciones del artículo 7° del artículo primero de la ley N°20.285 sobre Acceso a la Información Pública.

Artículo 111 B.- 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 las reacciones y eventos adversos producidos con ocasión del estudio, así como del cumplimiento de las normas sobre farmacovigilancia y tecnovigilancia conforme al reglamento.

Artículo 111 C.- Una vez terminado el ensayo clínico, el paciente tendrá derecho a que 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 otorguen a su costa, la continuidad del tratamiento por todo el tiempo que persista su utilidad terapéutica, conforme al protocolo de investigación respectivo.

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.

Artículo 111 D.- Todo centro donde se realice investigación de productos farmacéuticos y elementos de uso médico en seres humanos deberá estar acreditado por el Instituto de Salud Pública,

conforme a los estándares, exigencias y procedimientos que establezca el reglamento.

La misma autoridad será competente para la fiscalización del cumplimiento de los protocolos de investigación, de los consentimientos informados, de las buenas prácticas clínicas, de las notificaciones de reacciones adversas y de eventos adversos y, en general, del cumplimiento de la normativa relacionada con esta materia.

El Instituto de Salud Pública tendrá libre acceso a la información relacionada con la investigación. Toda obligación de reserva contemplada en protocolos, o convenciones y documentos en general, será inoponible a esa autoridad. Toda disposición en contravención a esta ley es nula, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones contenidas en los artículos 89 y 91, letra b), de la ley N°19.039, de propiedad industrial, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el decreto con fuerza de ley N°3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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.

Asimismo, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación.

La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años, contado desde la manifestación del daño.

Artículo 111 F.- Será obligación de los titulares de las autorizaciones especiales para uso provisional para fines de investigación de productos farmacéuticos y, o elementos de uso médico contar con una póliza de seguro por responsabilidad civil, conforme al reglamento que dicte el Ministerio de Salud.

A través de un decreto supremo del Ministerio de Salud se establecerá el listado de elementos de uso médico para cuya investigación será obligatoria la presentación de pólizas de seguro.

Artículo 111 G.- Las infracciones de lo dispuesto en el presente Título serán sancionadas conforme a las normas del Libro X de este Código y a las contenidas en la ley N°20.120 que establece la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.

## TÍTULO VI

### De la responsabilidad por productos sanitarios defectuosos

Artículo 111 H.- Se entenderán por productos sanitarios los regulados en los Títulos I, II y IV, de este Libro.

Se entenderá por producto sanitario defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad suficiente, teniendo en cuenta todas las circunstancias ligadas al producto y, especialmente, su presentación y el uso razonablemente previsible.

Asimismo, un producto es defectuoso si no ofrece la misma seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie.

Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que se ponga posteriormente en circulación de forma perfeccionada.

Artículo 111 I.- Todo daño causado por el uso de un producto sanitario defectuoso dará lugar a las responsabilidades civiles y penales, según corresponda.

Serán responsables de los daños los titulares de los registros o autorizaciones, los fabricantes y los importadores, según corresponda. Las personas responsables del daño lo serán solidariamente ante los perjudicados. El que hubiere respondido ante el perjudicado tendrá derecho a

repetir frente a los otros responsables, según su participación en la producción del daño.

La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, en su calidad de Órgano de la Administración del Estado, responderá en su caso, conforme a las reglas establecidas en el Título III, de la ley N°19.966, que establece un régimen de garantías en salud, pudiendo siempre repetir contra las personas señaladas en el inciso anterior. El plazo de prescripción para ejercer esta acción será de cinco años.

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.

En los ensayos clínicos, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación.

Artículo 111 K.- El demandado no podrá eximirse de responsabilidad alegando que los daños ocasionados por un producto sanitario defectuoso se originan de hechos o circunstancias que no se previeron según el estado de los conocimientos científicos o técnicos existentes en el momento de su puesta en circulación o uso.

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 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.

Para los daños producidos con ocasión de un ensayo clínico, regirá la prescripción establecida en el artículo 111 E.

Artículo 111 M.- Los fabricantes e importadores de los productos sanitarios deberán contar con un seguro, aval o garantía financiera equivalente, para responder de los daños sobre la salud derivados de problemas de seguridad de los mismos, en los términos que establezca el reglamento.

Artículo 111 N.- El ejercicio de las acciones jurisdiccionales para la reparación de los daños de que trata este Título, se regirán por lo dispuesto en el Párrafo II del **Libro** III de la ley N°19.966 ya referida.

Se entenderá que los prestadores que hayan celebrado un convenio con el Fondo Nacional de Salud en los términos del artículo 33 forman parte de la Red Asistencial de la que trata el artículo 17 del decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud.

Asimismo, las reclamaciones por productos defectuosos o daños causados con ocasión de un ensayo clínico se presentarán ante la entidad establecida en

el artículo 44 de la ley N°19.966 y se regirán por procedimiento establecido en dicha norma.”.

Artículo 35.- Agrégase en el artículo 13 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, el siguiente literal e):

“e) El Instituto de Salud Pública, en el ejercicio de sus facultades.”.

Artículo 36.- Modifícase el decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N°2.763, de 1979 y de las leyes N°18.469 y N°18.933, de la siguiente forma:

1) Intercálase en su artículo 50, el siguiente literal e) nuevo, pasando el actual a ser f) y así sucesivamente:

“e) Asegurar el otorgamiento de las prestaciones de tratamientos de alto costo, en la forma y condiciones establecidas en la ley, y administrar operativamente los recursos contemplados para el financiamiento de dichos tratamientos.

2) Incorporáse el siguiente artículo 50 bis:

“Artículo 50 bis.- El Fondo Nacional de Salud deberá informar a la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo las

materias que determine la ley, en las condiciones que ésta establezca.

Será de responsabilidad del director del Fondo Nacional de Salud proporcionar la referida información.

Asimismo, el Fondo Nacional de Salud deberá implementar y administrar el sistema de información para el otorgamiento de las prestaciones incorporadas al Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo, de acuerdo a la ley respectiva.”.

3) Agrégase en su artículo 70 el siguiente literal e):

“e) Proveer los productos sanitarios necesarios para el otorgamiento de las prestaciones cubiertas por el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo. Asimismo, podrá proveer los productos sanitarios para tratamientos de alto costo no cubiertos por dicho Sistema, para las Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad y para las Instituciones de Salud Previsional, a solicitud de los organismos respectivos, previo pago anticipado de, al menos, los gastos que irroque su importación y, o registro. Para los efectos de esta letra, la Central podrá registrar, importar, adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender esos productos.”.

4) Modifícase en el artículo 107, su inciso segundo, en el siguiente sentido:

a) Elimínase la conjunción “y”, la segunda vez que aparece.

b) Agrégase, luego de la palabra "Salud", la frase "y Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo".

c) Incorpórase el siguiente inciso final:

"De la misma manera, le corresponde el control y supervigilancia del Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo. Para estos efectos, podrá regular, fiscalizar y resolver las controversias respecto de prestadores, seguros, fondos e instituciones que participen de todos los sistemas previsionales de salud, incluyendo los de las Fuerzas Armadas, Carabineros de Chile, Policía de Investigaciones y Gendarmería de Chile."

5) Reemplázase el nombre del párrafo 2° del Título III del Capítulo VII del Libro I, por el siguiente "De la Supervigilancia y Control de las Garantías Explícitas en Salud y del Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo".

6) Modifícase su artículo 115, en el siguiente sentido:

a) Intercálase, en el inciso primero, antes de los dos puntos, la expresión "y el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo".

b) Añádase, en el número 1, a continuación de la palabra "Salud", la expresión "y de las prestaciones del Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo".

c) Incorpórase, en el número 2, a continuación de la expresión "Salud", la frase "y el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo".

d) Intercálase el siguiente número 5 nuevo, pasando el actual a ser 6, y así sucesivamente:

"5.- Dictar las instrucciones de carácter general al Fondo Nacional de Salud, instituciones de salud previsionales, prestadores e instituciones de salud de las Fuerzas Armadas, Carabineros de Chile, Policía de Investigaciones y Gendarmería de Chile, con el objeto de facilitar la aplicación del Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo y el acceso a sus beneficiarios; realizar la correcta interpretación de sus normas, y fiscalizar su cumplimiento, salvo en las materias propias reguladas en el Código Sanitario;"

e) Intercálase, en el actual número 5, que pasa a ser 6, a continuación de la expresión "en Salud", las dos veces que aparece, la frase "y el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo".

f) Agrégase, a continuación del actual número 7, que pasa a ser 8, el siguiente número 9, nuevo:

"9.- Requerir de los prestadores, tanto públicos como privados, del Fondo Nacional de Salud, de la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo, de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, de las

Fuerzas Armadas, Carabineros de Chile, Policía de Investigaciones y Gendarmería de Chile y en general, de cualquier institución pública y, o privada la información que acredite el cumplimiento del Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo, sobre oportunidad y calidad de las prestaciones y beneficios de salud que se otorguen a los beneficiarios, sin perjuicio de las facultades que pudieren corresponder a otros organismos. Esta facultad se extenderá al otorgamiento de las prestaciones no contempladas pero asociadas al Sistema, efectuadas en la Red de Prestadores aprobada por el Ministerio de Salud;”.

g) Agrégase, en el actual número 9, que pasa a ser 11, a continuación de la palabra “salud”, la segunda vez que aparece, la expresión “así como el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”.

7) Añádase en el inciso primero de su artículo 116, antes del punto aparte, la siguiente frase: “y en el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”.

8) Incorpórase en el literal a) de su artículo 189, el siguiente inciso final:

“Asimismo, las instituciones de salud previsional deberán informar a sus afiliados respecto de la existencia y cobertura del Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo, y, cuando proceda, transferir al Fondo para Tratamientos de Alto Costo los recursos que por concepto de cobertura adicional de enfermedades

catastróficas corresponda otorgar. Esta última materia deberá ser reglada mediante instrucciones de la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de la Superintendencia de Salud.”.

Artículo 37.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el artículo 9° de ley N°19.966, que establece un régimen de garantías en salud:

1) Intercálase un inciso segundo, nuevo, pasando el actual a ser tercero y así sucesivamente, del siguiente tenor:

“Para los efectos del cómputo del deducible se contabilizarán los copagos que tengan origen en prestaciones cubiertas tanto por las Garantías Explícitas en Salud, como por el Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo. Para realizar este cálculo, las instituciones de salud previsional y el Fondo Nacional de Salud deberán proporcionarse mutuamente toda la información que sea necesaria, la que podrá comprender entre otras, la referida a prestaciones, aranceles y copagos efectuados.”.

2) Reemplázase en su actual inciso cuarto, que ha pasado a ser quinto, la expresión “séptimo” por “final”.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo primero.- Las normas de esta ley regirán a contar de la entrada en vigencia del decreto a que se refiere el artículo 5°, según lo

señalado en el inciso siguiente. No obstante, a contar de la fecha de publicación de esta ley, podrán dictarse los decretos y reglamentos a que ella se refiere.

El primer decreto que establezca los tratamientos de alto costo que se incorporan al sistema que regula esta ley podrá dictarse una vez publicados los reglamentos señalados en los artículos 6 y 13, inciso segundo, sin que le sea aplicable el procedimiento contenido en los artículos 7, 8 y 9, inciso primero. Este decreto tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre del año 2017.

El segundo decreto que establezca los tratamientos de alto costo será dictado antes del 30 de junio del año 2017, entrará en vigencia a contar del 1 de enero del año 2018 y regirá hasta el 30 de junio de 2019. Para la elaboración de este decreto será necesario cumplir todos los procedimientos previstos en esta ley, con excepción del establecido en los artículos 7, 8 y 9, inciso primero, para los tratamientos incluidos en el primer decreto.

El tercer decreto que fije estos mismos tratamientos y los sucesivos serán dictados junto al decreto que establezca las Garantías Explícitas en Salud, conforme a lo dispuesto en el artículo 23, inciso segundo, de la ley N°19.966, y su vigencia se extenderá por el término señalado en el artículo 14. Para la elaboración del tercer decreto y los sucesivos será necesario cumplir todos los procedimientos previstos en esta ley.

La Garantía Explícita de Calidad será exigible cuando entre en vigencia, conforme a la ley N°19.966.

Los integrantes de la primera Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema, a que se refiere el artículo 22, que se indican a continuación, durarán en sus funciones dos años: un representante de asociaciones de pacientes, uno de las asociaciones científicas relacionadas con enfermedades con tratamientos de alto costo, un académico de la facultad de medicina de una institución de educación superior acreditada institucionalmente y dos expertos del área de la salud designados por el Ministro de Salud. Los demás integrantes de dicha Comisión durarán cuatro años en sus funciones.

Artículo segundo.- El Fondo para Tratamientos de Alto Costo se constituirá en la fecha de entrada en vigencia del primer decreto señalado en el artículo 5°.

Los aportes fiscales anuales para el Fondo a que hace referencia el artículo 20 se regirán por las reglas siguientes:

1) El primer año de entrada en vigencia del Fondo, el aporte fiscal provendrá de recursos del Fondo Nacional de Salud y treinta mil millones de pesos (\$30.000.000 miles) del Tesoro Público.

2) En el segundo año de vigencia del Fondo, la Ley de Presupuestos aportará cincuenta mil millones de pesos (\$50.000.000 miles).

3) En el tercer año de vigencia del Fondo, la Ley de Presupuestos aportará cien mil millones de pesos (\$100.000.000 miles).

4) A contar del cuarto año de vigencia se aplicará lo dispuesto en la letra a) del artículo 20 y se otorgará el primer reajuste establecido en dicho artículo.

Artículo tercero.- El mayor gasto fiscal que irroque la aplicación de esta ley durante el año de su entrada en vigencia se financiará con cargo a los recursos contemplados en la partida presupuestaria del Ministerio de Salud. No obstante, el Ministerio de Hacienda, con cargo a la Partida Presupuestaria del Tesoro Público podrá suplementar dicho presupuesto en la parte del gasto que no se pudiera financiar con estos recursos. Para los años siguientes, el financiamiento se realizará con cargo a los recursos que la Ley de Presupuestos asigne para estos fines.".

Dios guarde a V.E.

MARCO ANTONIO NÚÑEZ LOZANO  
Presidente de la Cámara de Diputados

MIGUEL LANDEROS PERKIĆ  
Secretario General de la Cámara de Diputados