

INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR LA ADQUISICIÓN DE REMEDIOS EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA DE COVID-19.

BOLETÍN N°13.450-11 (S).-

HONORABLE CÁMARA:

La **Comisión de Salud** viene en informar, en segundo trámite constitucional y primero reglamentario, el proyecto de la referencia, originado en moción de los senadores Francisco Chahuán Chahuán, Luz Eliana Ebensperger, Guido Girardi Lavin, Carolina Goic Borojevic y Rabindranath Quinteros Lara.

CONSTANCIAS REGLAMENTARIAS PREVIAS.

1) La idea matriz o fundamental del proyecto, según lo señalado en el informe emitido por el Senado, es hacer posible el acceso a los medicamentos que requieren las personas de más alto riesgo, que deben cumplir confinamiento obligatorio, evitándoles la exposición al contagio con coronavirus al tener que concurrir a hospitales o farmacias para obtenerlos. El proyecto en informe facilitará el uso de medios electrónicos para obtener la receta y para su despacho.

2) Normas de carácter orgánico constitucional.

No hay.

3) Normas de quórum calificado.

No hay.

4) Normas que requieren trámite de Hacienda.

No hay.

5) El proyecto fue aprobado, en general, por la unanimidad de los diputados presentes (13 a favor).

Votaron a favor las diputadas y diputados: Castro, Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Durán, Gahona, Ibáñez, Macaya, Ossandón, Rosas, Sanhueza y Torres.

6) Diputado informante: señor Juan Luis Castro González.

Durante el análisis de esta iniciativa, la Comisión contó con la colaboración, de los asesores del Ministerio de Salud, señores Jorge Andrés Hübner y Jaime González Kazazian.

I.- RESUMEN DE LOS FUNDAMENTOS DE LA MOCIÓN.

En la exposición de motivos de la moción original, los patrocinantes hacen presente que frente a la grave situación de pandemia que afecta al mundo, y en el caso en particular, a Chile, el Gobierno ha debido tomar medidas y resguardos para evitar su nociva propagación. Entre dichas iniciativas preventivas y paliativas, ha decretado estado de alerta sanitaria, excepción constitucional, toque de queda entre ciertas horas de la noche, cordones sanitarios y cuarentenas totales o parciales.

Producto de lo anterior, los habitantes del país han visto interrumpida la normalidad de su vida, tanto en el ámbito laboral, educacional, de locomoción y salud. Gran parte de la vida se ha visto paralizada o suspendida. Sin embargo, existe una población de alto riesgo en salud para quienes el confinamiento es obligatorio, como los adultos mayores que superan los 75 años de edad, quienes no pueden y no deben exponerse a concurrir a los centros asistenciales para evitar contagios; es a ellos a quienes le sería muy útil contar con receta médica digital, de tal manera de poder comprar sus medicamentos mostrando, simplemente, una receta que estuviera contenida en algún medio electrónico, y evitar así, tener que concurrir al médico antes. Con ello, se disminuiría notablemente el tráfico de personas en zonas de alta afluencia.

II. RESUMEN DEL CONTENIDO DEL PROYECTO APROBADO POR EL SENADO.

El proyecto de ley aprobado por el Senado está constituido por dos artículos permanentes.

Mediante el primero, se dispone que en caso de decretarse una alerta sanitaria con ocasión de una epidemia o pandemia y durante la vigencia de ésta, los productos farmacéuticos podrán ser expendidos por cualquier establecimiento autorizado para ello, mostrando una copia de la receta médica que los prescriba, ya sea en formato físico o digital, en cualquiera de sus formas.

Las recetas que hayan sido extendidas dentro de los seis meses anteriores a la publicación del decreto de alerta sanitaria respectivo y las que sean extendidas durante su vigencia tendrán validez para la dispensación de los productos farmacéuticos prescritos en ellas, hasta seis meses después del término de la alerta sanitaria.

Sin embargo, ello no eximirá al establecimiento de expendio, de la obligación de completar los registros que se deben llevar, de acuerdo a la naturaleza del medicamento y según lo dispuesto en los reglamentos que regulan la materia.

El uso malicioso de recetas presentadas en forma digital será sancionado conforme al Libro X del Código Sanitario y al Código Penal, sin perjuicio de las sanciones contempladas en la ley N° 20.000.

Mediante el segundo, se propone modificar el artículo 101 vigente del Código Sanitario, en el sentido de reemplazar una frase en su inciso penúltimo. Mediante dicho cambio, se autoriza que en aquellos casos que se emita una receta electrónica, ella deba constar en un documento electrónico suscrito por el respectivo facultativo autorizado según lo disponga el reglamento respectivo, y no como es ahora en que debe efectuarse mediante firma electrónica avanzada, dispuesto en la ley N° 19.799.

III. SÍNTESIS DE LA DISCUSIÓN EN LA COMISIÓN, Y ACUERDOS ADOPTADOS.

A) Discusión general.

- **Intervenciones en el seno de la Comisión.**

a) **El jefe de la División Jurídica del Ministerio de Salud, señor Jorge Andrés Hübner**, manifestó que el Ejecutivo estima valioso el proyecto de ley, en tanto regula situaciones que han resultado complejas en el contexto de la pandemia, toda vez que las condiciones actuales impiden acercarse fácilmente a los centros médicos a fin de obtener las recetas, por lo que avanzar hacia su digitalización es positivo. Con todo, a pesar de la digitalización se mantiene el deber de registro por parte de quienes expenden fármacos especiales, a fin de evitar su uso malicioso.

Centrándose en el carácter digital de la receta, hizo presente que actualmente sólo se puede emitir mediante firma electrónica avanzada, pero ese tipo de firma no ha tenido la difusión esperada. Por eso, se propone que la técnica mediante la cual se autentifica la firma sea definida mediante reglamento, dado que la tecnología avanza más rápido que la legislación, y someterlo al ámbito reglamentario permite una más rápida adecuación.

Terminada su exposición, y en respuesta a las consultas y observaciones de la Comisión, manifestó que el espíritu de la legislación contenida en los códigos sanitarios en la historia del país ha sido minimalista desde 1918. Así, la ley se ha abocado a definir sólo los grandes temas, y el detalle de la regulación ha quedado en el ámbito reglamentario. A vía ejemplar, la regulación de las diversas recetas médicas que existen no lo ha sido en el ámbito legal, sino en el reglamentario. Por ello, disponer en este proyecto que lo relativo a la manera en que se digitalice y autentifique las recetas quede radicado en el ámbito reglamentario, no parece extraño.

A su vez, destacó que se está trabajando en la creación de una plataforma digital que permita registrar las recetas médicas electrónicas, para facilitar su fiscalización, volviendo innecesario que el Instituto de Salud Pública deba concurrir físicamente a las farmacias para verificar los registros de recetas que constan en sus archivos. Dado el avance en esa plataforma, se tiene tranquilidad en que no habrá una prescripción indiscriminada de medicamentos.

Finalmente, destacó que si bien en este proyecto se aborda la situación de la firma electrónica en las recetas médicas, materia que está siendo discutida en la comisión mixta del proyecto de ley conocido como 'Fármacos II', se optó por avanzar en este proyecto por cuanto parece avanzar más rápido que aquel, lográndose una entrada en vigencia más pronta, cuestión pertinente en el contexto de pandemia.

En una sesión posterior, y previo a votarse en general, atendida la solicitud efectuada por miembros de la Comisión, en orden a obtener un pronunciamiento del Ejecutivo referido a cuál será la situación de la venta de medicamentos que requieren de receta retenida, el señor Hübner manifestó que se ha entendido que este proyecto de ley no permite la emisión de recetas retenidas, sino únicamente recetas simples, pues precisamente no se logra el efecto de retención aludido. Y a mayor abundamiento, informó que está en elaboración un reglamento sobre repositorio de recetas electrónicas, el cual se dictará a propósito de la ley conocida como 'ley de fármacos I'. Ahí, uno de los

asuntos que regula dicho cuerpo normativo tiene por objeto evitar el mal uso y duplicidad de las recetas que se expiden digitalmente, creándose una plataforma que logre la trazabilidad y bloqueo de las recetas retenidas una vez se haya expedido el medicamento.

b) La presidenta del Colegio Médico de Chile, señora Izkia Siches Pastén, manifestó que durante el estado de excepción y confinamiento obligatorio, los adultos mayores han tenido problemas para acceder de modo expedito a sus medicamentos, situación agravada por los problemas para acceder a las recetas médicas que habilitan a la adquisición de determinados fármacos.

En tal sentido, manifestó compartir el objetivo perseguido por el proyecto de ley, pues existe una deuda con los procedimientos telemáticos, en particular en el sector público, y con este proyecto se facilita el acceso a los medicamentos sin necesidad de acudir a los recintos asistenciales para obtener las recetas. Sin embargo, destacó que los documentos digitales deben contar con las medidas de seguridad pertinentes, tales como firma electrónica avanzada, y disponer las sanciones al uso malicioso de estos instrumentos.

Terminada su exposición, y en respuesta a las consultas y observaciones de la Comisión, reiteró que estaban de acuerdo en avanzar hacia las recetas médicas electrónicas, las que por diversas razones desde el año 2017 no han podido implementarse completamente en el país, y por ello se sigue operando mediante recetas en papel. En parte, ello responde a prácticas de control y burocracia, y a la dificultad para definir el mecanismo de control digital -digipass, huellero, etc.- que lograra una adecuada interoperabilidad entre los diversos actores del sistema.

Finalmente, si bien destacó que los pacientes requieren una pronta solución, pues en algunos casos llevan cuatro meses postergando el acceso a los medicamentos necesarios para sus tratamientos, duda que la implementación de plataformas digitales que no se han hecho en tres o cuatro años se realicen ahora en noventa días, sobre todo porque la comunidad médica no tiene conocimiento de las plataformas digitales que desde el Ministerio de Salud se han estado trabajando.

c) La directora(S) del instituto de Salud Pública, señora María Judith Mora Riquelme, junto con manifestar su acuerdo con los objetivos del proyecto, refirió que se debe lograr una suficiente flexibilidad para el expendio de los medicamentos y un adecuado control sobre el proceso.

Al respecto, recordó que las recetas médicas son instrumentos mediante los cuales se señala el uso de un medicamento según lo prescribe un facultativo, y existen varios tipos: simples, retenidas sin control legal y retenidas con control legal. Lo central, en cuanto al control es que en aquellos casos en que la receta debe dispensarse sólo para una determinada cantidad de veces, eso se cumpla sin riesgo de que se permita que con una misma receta se adquieran varias veces el respectivo medicamento controlado.

En tal sentido, estimó bien aspectado el proyecto en cuanto a la vigencia de las recetas, aun cuando estimó que el plazo propuesto de seis meses, a su juicio, es amplio, estimando más adecuado sólo tres meses, pues de esa manera se mantiene la vigencia del control médico. Asimismo, apoya la incorporación de herramientas digitales, pero con la precaución sobre el stock de los medicamentos controlados para evitar el tráfico y venta ilegal en lugares no autorizados. Ha ocurrido un aumento en el decomiso de ese tipo de fármacos en ferias libres en Santiago, fruto de un trabajo conjunto de la Policía de Investigaciones con el Instituto de Salud Pública.

Por tanto, para los medicamentos que pueden ser expendidos mediante receta simple o retenida sin control, es factible el uso de cualquier formato físico o digital; pero en aquellas recetas del tipo retenidas con control debe –por el momento– perseverarse en el modo tradicional en papel, cheque o mediante electrónica controlada, que permita su anulación una vez haya ocurrido la dispensación. No obstante lo anterior, insistir en el uso de firma electrónica avanzada puede ocasionar una barrera para la implementación y facilitación de su utilización. Por ese motivo, a su juicio, ello debe quedar sujeto a una regulación vía reglamento.

d) La Presidenta del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile (AG), señora Ana Nieto Barraza, manifestó que comparten los propósitos del proyecto, toda vez que es una prioridad en el actual contexto sanitario. Sin embargo, el eje principal de una política en la materia debe concebir la receta como un instrumento de seguridad en la dispensación de medicamentos, por lo que una política en la materia debiera materializarse de modo seguro, evitando los riesgos propios del tráfico ilícito de medicamentos. Además, hizo hincapié que recientes estudios del Senda refieren que en el contexto de la pandemia ha aumentado el uso de drogas tales como la benzodiazepina.

En tal sentido, es necesario establecer un procedimiento que permita a los pacientes acceder a las recetas en el contexto de la pandemia; sin embargo, es peligroso extender la posibilidad de la simple exhibición por medios digitales para aquellas recetas de medicamentos que requieren control. Es muy importante especificar qué medicamentos no estarán autorizados para dispensarse mediante simples copias de recetas, y no es claro si esa definición se hará a través de la ley o del reglamento; es un punto relevante a definir pues en base a ello se podrá determinar en qué supuestos los farmacéuticos incurrirán o no en ilícitos ante la ley de drogas o en dispensación maliciosa de medicamentos. En esta época el problema no es el acceso a cualquier tipo de medicamento, sino el acceso a sicotrópicos y estupefacientes que requieren control médico, en algunos casos de modo permanente en tanto son parte de tratamientos prolongados. Así, la ciudadanía requiere la implementación de la receta electrónica propiamente tal, ya sea con firma electrónica avanzada u otro medio de autenticación - clave única u otra-, que resguarde la seguridad de la dispensación.

Señaló que, no obstante lo anterior, ya hay procedimientos operando en la materia, fruto de la implementación del decreto N° 58/2019, del Ministerio de Salud, que modificó el decreto N°466/1984, sobre comercio electrónico de medicamentos. Fruto de esa regulación, está operando una plataforma de emisión de recetas con firma electrónica avanzada validada por el Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, que ofrece la seguridad necesaria para que los profesionales de la salud puedan prescribir una receta, que dicha receta se contenga en un celular, y con ella se acuda a una farmacia a fin de obtener el medicamento, y en la farmacia, junto con dispensar el medicamento, se valide la firma del documento. Por ello, a su juicio, se debe tender a implementar dicha plataforma de modo obligatorio, pues es una solución real y de bajo costo al problema que se enfrenta, otorgando un acceso seguro y fácil a las recetas, y que puede permitir su bloqueo o anulación una vez haya ocurrido la dispensación en la farmacia, lo que facilita el control de esos medicamentos.

En respuesta a las consultas y observaciones de la Comisión, reiteró que la plataforma referida para la emisión de recetas electrónicas ya está operando, y le preocupa lo manifestado por la Presidenta del Colegio Médico en cuanto a que ese gremio no tiene conocimiento sobre dicho trabajo. Sobre todo, porque en el contexto de la

pandemia se les ha consultado a las farmacias y a los químicos farmacéuticos de qué manera solucionar el problema de la dispensación, y la respuesta ha sido contactarse con dichas plataformas para lograr la emisión de las recetas.

Así, teniendo presente que varios médicos ya trabajan con esa plataforma, estimó que lo que se requiere es determinar la obligatoriedad de su implementación y uso pues, además, dará solución al histórico problema de la legibilidad de las recetas, y se permitirá un mejor control de los stocks de medicamentos controlados.

- **Votación general del proyecto.**

La Comisión, compartiendo los objetivos y fundamentos tenidos en consideración en la moción, y luego de recibir las opiniones, explicaciones y observaciones de las personas e instituciones individualizadas precedentemente, y del Ejecutivo, que permitieron a sus miembros formarse una idea de la iniciativa legal sometida a su conocimiento, **procedió a dar su aprobación a la idea de legislar por unanimidad de los Diputados presentes (13 votos a favor).**

Votaron las diputadas y diputados Castro, Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Durán, Gahona, Ibáñez, Macaya, Ossandon, Rosas, Sanhueza y Torres.

B) Discusión particular.

Artículo 1.-

Dispone que en caso de decretarse una alerta sanitaria con ocasión de una epidemia o pandemia y durante la vigencia de ésta, los productos farmacéuticos podrán ser expendidos por cualquier establecimiento autorizado para ello, mostrando una copia de la receta médica que los prescriba, ya sea en formato físico o digital, en cualquiera de sus formas.

Señala, asimismo, que las recetas que hayan sido extendidas dentro de los seis meses anteriores a la publicación del decreto de alerta sanitaria respectivo y las que sean extendidas durante su vigencia tendrán validez para la dispensación de los productos farmacéuticos prescritos en ellas, hasta seis meses después del término de la alerta sanitaria.

En el inciso tercero se indica que lo dispuesto precedentemente no eximirá al establecimiento de expendio de la obligación de completar los registros que se deben llevar, de acuerdo a la naturaleza del medicamento y según lo dispuesto en los reglamentos que regulan la materia.

El inciso final consagra que el uso malicioso de recetas presentadas en forma digital será sancionado conforme al Libro X del Código Sanitario y al Código Penal, sin perjuicio de las sanciones contempladas en la ley N° 20.000.¹.

---- Se presentó una indicación de la diputada Cariola y de los diputados Ricardo Celis, Crispi, Ibáñez y Rosas, para intercalar un inciso tercero, nuevo, del siguiente tenor:

“En el caso particular de los medicamentos con receta retenida y cheque, las farmacias deberán verificar que una receta electrónica no haya sido cobrada reiteradamente dentro del plazo cubierto por la cantidad de medicamentos entregada anteriormente según la prescripción. En el caso de las farmacias de menor tamaño en que existan dificultades técnicas o de otro tipo para implementarlo, el Ministerio de Salud dictará un reglamento que permita su ejecución.”.

En cuanto a esta indicación, y atendido que se tuvo a la vista un “borrador o anteproyecto de reglamento” que se dictaría con ocasión de la ley de fármacos, en cuanto al expendio de medicamentos y de aquellos con receta retenida, se estimó que esta materia estaría cubierta o regulada en dicha normativa reglamentaria, razón por la cual sería innecesaria esta indicación.

Sometida a votación, la indicación fue rechazada por unanimidad (11 votos).

Votaron las diputadas y diputados Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Durán, Gahona, Macaya, Ossandón, Rosas, Sanhueza y Torres.

Sometido a votación el texto propuesto por el Senado, fue aprobado por unanimidad (11 votos).

Votaron las diputadas y diputados Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Durán, Gahona, Macaya, Ossandón, Rosas, Sanhueza y Torres.

Artículo 2.-

Tiene por objeto introducir una modificación en el inciso penúltimo del artículo 101 del Código Sanitario, con la finalidad de reemplazar la oración “mediante firma electrónica avanzada conforme a lo dispuesto en la ley N° 19.799”, por el texto siguiente: “según lo dispuesto en el reglamento.”.

Sometido a votación el texto propuesto por el Senado, fue aprobado por unanimidad (11 votos).

Votaron las diputadas y diputados Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Durán, Gahona, Macaya, Ossandón, Rosas, Sanhueza y Torres.

IV. ARTÍCULOS E INDICACIONES RECHAZADAS POR LA COMISIÓN.

Artículos rechazados.

No hay.

Indicaciones rechazadas.

---- De la diputada Cariola y de los diputados Ricardo Celis, Crispi, Ibáñez y Rosas, para intercalar un inciso tercero, nuevo, del siguiente tenor:

“En el caso particular de los medicamentos con receta retenida y cheque, las farmacias deberán verificar que una receta electrónica no haya sido cobrada reiteradamente dentro del plazo cubierto por la cantidad de medicamentos entregada

anteriormente según la prescripción. En el caso de las farmacias de menor tamaño en que existan dificultades técnicas o de otro tipo para implementarlo, el Ministerio de Salud dictará un reglamento que permita su ejecución.”.

V. MENCIÓN DE ADICIONES Y ENMIENDAS QUE LA COMISIÓN APROBÓ EN LA DISCUSIÓN PARTICULAR.

No hubo modificaciones aprobadas al texto que despachó el Senado.

VI. TEXTO DEL PROYECTO DE LEY TAL COMO QUEDARÍA EN VIRTUD DE LOS ACUERDOS ADOPTADOS POR LA COMISIÓN.

“Artículo 1.- En caso de decretarse una alerta sanitaria con ocasión de una epidemia o pandemia y durante la vigencia de ésta, los productos farmacéuticos podrán ser expendidos por cualquier establecimiento autorizado para ello, mostrando una copia de la receta médica que los prescriba, ya sea en formato físico o digital, en cualquiera de sus formas.

Las recetas que hayan sido extendidas dentro de los seis meses anteriores a la publicación del decreto de alerta sanitaria respectivo y las que sean extendidas durante su vigencia tendrán validez para la dispensación de los productos farmacéuticos prescritos en ellas, hasta seis meses después del término de la alerta sanitaria.

Lo dispuesto precedentemente no eximirá al establecimiento de expendio de la obligación de completar los registros que se deben llevar, de acuerdo a la naturaleza del medicamento y según lo dispuesto en los reglamentos que regulan la materia.

El uso malicioso de recetas presentadas en forma digital será sancionado conforme al Libro X del Código Sanitario y al Código Penal, sin perjuicio de las sanciones contempladas en la ley N° 20.000.

Artículo 2.- Reemplázase, en el inciso penúltimo del artículo 101 del Código Sanitario, la expresión “mediante firma electrónica avanzada conforme a lo dispuesto en la ley N° 19.799”, por el texto siguiente: “según lo dispuesto en el reglamento.”.”.

* * * *

Se designó Diputado Informante al señor Juan Luis Castro González.

* * * *

Tratado y acordado, según consta en las actas correspondientes a las sesiones de 7 y 14 de julio, 18 de agosto, y 1 de septiembre de 2020, con la asistencia de las diputadas y diputados Karol Cariola Oliva, Juan Luis Castro González, Ricardo Celis Araya (Presidente), Andrés Celis Montt, Miguel Crispi Serrano, Jorge Durán Espinoza,

Sergio Gahona Salazar, Diego Ibáñez Cotroneo, Javier Macaya Danús, Ximena Ossandon Irarrázabal, Patricio Rosas Barrientos, Gustavo Sanhueza Dueñas y Víctor Torres Jeldes.

Asistieron, además, los diputados José Miguel Castro Bascuñan, Marcela Hernando Pérez, y el ex diputado Jaime Bellolio Avaria.

Sala de la Comisión, a 1 de septiembre de 2020.-



ANA MARIA SKOKNIC-DEFILIPPIS
Abogada Secretaria de la Comisión