

Proyecto de ley, iniciado en moción de los Honorables Senadores señoras Goic y Von Baer, y señores Chahuán, Girardi y Quinteros, sobre regulación de ensayos clínicos de productos farmacéuticos.

Durante el último tiempo, representantes de la Academia han manifestado, a través de distintos medios, la necesidad de modificar las principales barreras normativas que presenta la legislación que regula la investigación científica con seres humanos en nuestro país. Estas corresponden a algunas de las normas sobre ensayos clínicos con fármacos y dispositivos médicos del Código Sanitario y la norma del artículo 28 de la ley N° 20.584 que regula los derechos de los pacientes. La presente propuesta legislativa recoge una parte de los planteamientos formulados por diversas universidades, los que fueron presentados a los senadores miembros de la Comisión de Salud del Senado mediante una propuesta de modificación de las mencionadas normas y su respectiva fundamentación, que se reproduce en esta moción parlamentaria.

En nuestro país en las últimas dos décadas ha venido aumentando progresivamente la investigación clínica académica financiada por fondos públicos concursables (Armas Merino & Torres, 2017). Estos estudios desempeñan un rol fundamental como puente entre la capacidad de generar nuevo conocimiento y la aplicación del mismo a las necesidades de salud de nuestro país, lo que se traduce en innovación, y en un círculo virtuoso que fomenta el desarrollo de nuestras capacidades de investigación más allá de lo meramente académico (Glickman et al, 2009).

Sin embargo, el marco regulatorio para la investigación científica en seres humanos, con los cambios legislativos introducidos por la ley N° 20.584 en el año 2012 y por la ley N° 20.850 en el año 2015, ha establecido normas que se alejan de los estándares del derecho comparado y de los principios éticos internacionales consensuados en instrumentos como las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos CIOMS/OMS (2016) y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial-Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (versión 2013).

En primer lugar, el artículo 28 la ley N° 20.584 introduce una norma que limita la investigación científica con personas con discapacidad psíquica o intelectual que no puedan manifestar su voluntad, lo que se contradice con la ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano e instrumentos internacionales de derechos humanos, como la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (2008), aprobada y ratificada por nuestro país. Por otra parte, esta misma norma atenta contra derechos de esta Convención, al exigir que personas con esta discapacidad que son competentes para consentir en su participación en una investigación científica, cuenten además con el consentimiento de su representante legal.

Las pautas éticas internacionales van en la dirección contraria de esta norma legal, promoviendo precisamente la inclusión y no discriminación de estas personas en la investigación, cuando esta responde a las necesidades o prioridades de salud de estos grupos y se cuente con protecciones especiales como el consentimiento por representación y niveles de riesgos mínimos.

De acuerdo a lo antes dicho, la norma del artículo 28 atenta contra derechos fundamentales de las personas con discapacidad psíquica o intelectual, restringiendo la libertad de participación en la investigación y el acceso a los beneficios del avance científico, aumentando más la vulnerabilidad de estos grupos, porque impone "limitaciones

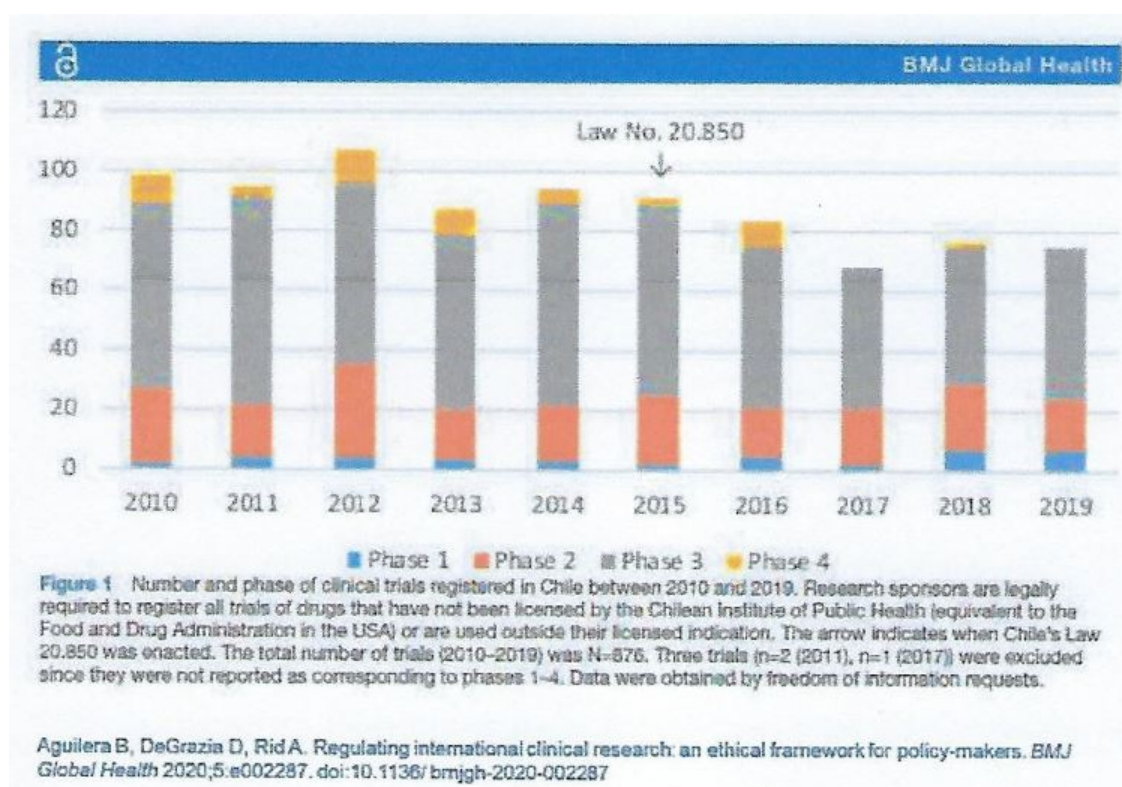
a la investigación en seres humanos, que, de no ser corregidas, representarán paradójicamente un potencial perjuicio para aquellos que la normativa legal intenta precisamente proteger" (Oyarzún & Raineri, 2013).

En segundo lugar, la ley N° 20.850 introdujo cambios en el Código Sanitario, incorporando un nuevo título al libro IV de este cuerpo legal, el título V, "De los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y elementos de uso médico". Si bien buena parte de las normas de este título constituyen un avance en el fortalecimiento de las capacidades de nuestra agencia reguladora para la autorización y seguimiento de los ensayos clínicos, hay otras que crean condiciones de incerteza jurídica, y no logran cumplir con el adecuado equilibrio entre la protección de los intereses de los sujetos participantes y el acceso a los beneficios de la ciencia para la sociedad.

Una de estas normas es la del artículo 111 C que otorga el derecho del sujeto participante a la continuidad del tratamiento probado una vez terminado el ensayo clínico. Manteniendo el objetivo y fin de la norma, se propone al legislador que se evalúe la calificación de la "utilidad terapéutica" del tratamiento, en virtud de la cual puede ejercerse este derecho con seguridad para la persona.

La otra norma que se propone revisar es la de los artículos 111 E y J, que regulan el régimen especial de responsabilidad civil por los daños y perjuicios consecuencia del ensayo clínico. Esta norma establece la obligación del titular de la autorización especial de responder de todo daño causado con ocasión de la investigación y no necesariamente como consecuencia de esta, lo que va más allá de cualquier legislación comparada en esta materia, y, por otra parte, un sistema de prescripción de la acción de responsabilidad con un plazo prácticamente indefinido que es contraria a la estabilidad y certeza jurídica.

Desde la entrada en vigencia de las normas mencionadas, los ensayos clínicos registrados en el Instituto de Salud Pública han disminuido, especialmente aquellos relacionadas con áreas de la neurología. Desde que se promulgó la ley N° 20.850, los ensayos bajaron de 95.5 a 75.8 después de su dictación. En un reciente estudio publicado en BMJ Public Health se analiza esta evidencia y su impacto para las políticas regulatorias en investigación científica.



Por último, cabe señalar que ingresó al Senado con fecha 17 de agosto del 2018 el proyecto de ley Boletín N° 12.025-03¹ que, entre otras materias, persigue hacerse cargo de las imperfecciones legales de la regulación de los ensayos clínicos en el Código Sanitario. Dicha iniciativa legislativa en su artículo 3° busca modificar el artículo 111 letras C, E y J del Código Sanitario. Esta modificación comprende una nueva formulación del derecho a la continuidad de tratamiento a los participantes de ensayos clínicos una vez finalizado este, fijando condiciones para el acceso a este derecho; además, comprende una nueva regulación de responsabilidad de los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación, excluyendo los daños y perjuicios inherentes a la enfermedad objeto de estudio, y precisando los plazos de la acción de responsabilidad y de la presunción de causalidad. Este proyecto de ley se encuentra a la fecha en "primer trámite constitucional".

Las entidades académicas y científicas que han suscrito previamente un documento que contiene los lineamientos de esta propuesta legislativa, han manifestado que esperan que en el próximo tiempo se legisle un estatuto orgánico y sistemático de la investigación científica en seres humanos, que garantice los derechos de los participantes, junto con fortalecer las capacidades de nuestro sistema de investigación, que considere para las necesidades de salud de nuestro país, con los más altos estándares éticos, jurídicos y científicos de acuerdo a la realidad nacional. Con todo, hemos convenido que estas brechas normativas requieren una respuesta urgente mediante un proyecto de ley específico en estos aspectos y que pudiera ser de expedita tramitación.

De acuerdo a lo mencionado anteriormente, cabe hacer presente que la propuesta legislativa que motiva esta moción fue suscrita por los rectores de la Universidad de Chile, Pontificia Universidad Católica de Chile, Universidad de Santiago de Chile, Universidad de

¹ https://www.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php?boletin_ini=12025-03

Concepción, Universidad Austral de Chile, Universidad Católica del Norte, Universidad de Valparaíso, Universidad de Antofagasta, Universidad Andrés Bello, Universidad de los Andes, Universidad San Sebastián, Universidad del Desarrollo, Universidad Católica de la Santísima Concepción, Universidad Católica del Maule, y por los presidentes de la Academia Chilena de Medicina, de la Asociación de Facultades de Medicina de Chile (ASOFAMECH) y de la Asociación de Sociedades Científicas-Médicas de Chile (ASOCIMED).

En consideración a los antecedentes y fundamentos anteriormente expuestos, venimos a presente el siguiente

PROYECTO DE LEY

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

1. Reemplázase el artículo 111 C por el siguiente:

"Artículo 111 C.- El sujeto participante en el ensayo clínico tendrá derecho a que, una vez terminado éste, el titular de la autorización especial para uso provisional con fines de investigación y, con posterioridad en su caso, el titular del registro sanitario del producto sanitario de que se trate, le otorgue sin costo la continuidad del tratamiento médico investigado, por el tiempo que persista su utilidad terapéutica conforme al protocolo de investigación respectivo y en tanto no existan tratamientos disponibles más eficaces.

Una vez terminado el ensayo clínico, el investigador responsable debe informar al sujeto participante en el ensayo clínico sobre los resultados de la investigación y sobre su derecho a otorgar o denegar su consentimiento para recibir el tratamiento médico investigado, en el caso en que este fuese calificado con utilidad terapéutica.

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

La utilidad terapéutica, eficacia del tratamiento y otras condiciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo serán determinadas de acuerdo a lo establecido en el reglamento respectivo."

2. Reemplázase el artículo 111 E por el siguiente:

"Artículo 111 E.- Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños y perjuicios que sean consecuencia del ensayo clínico.

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

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

Se exceptúan de este régimen de responsabilidad todos aquellos daños y perjuicios que sean inherentes a la patología objeto de estudio o aquellos que sean propios de la evolución de la enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento."

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

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

4. Reemplázase el inciso segundo del artículo 111 L por el siguiente:

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

Artículo segundo.- Reemplázase el inciso segundo del artículo 17 de la ley N° 20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos, por el siguiente:

"Asimismo, los sujetos participantes de ensayos clínicos tendrán derecho a que el titular de la autorización especial para uso provisional para fines de investigación o el titular del registro sanitario, en su caso, les otorguen sin costo la continuidad del tratamiento médico investigado conforme a lo dispuesto en el Título V del Libro Cuarto del Código Sanitario y sus reglamentos respectivos."

Artículo tercero.- Reemplázase el artículo 28 de la Ley N° 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, por el siguiente:

"Artículo 28.- Toda persona con discapacidad psíquica o intelectual tiene derecho a participar en una investigación científica biomédica, manifestando su consentimiento previo, expreso libre e informado. En estos casos, podrán participar en una investigación según lo dispuesto en la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.

Se podrán utilizar al efecto declaraciones de voluntad anticipadas y otras herramientas de resguardo, con el objeto de hacer primar la voluntad y preferencias de la persona en el evento de afecciones futuras y graves a su capacidad de discernimiento que le impidan manifestar consentimiento libre e informado.

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

Se deberá contar con un protocolo de la investigación que contendrá las razones específicas para incluir a personas con discapacidad psíquica o intelectual, de carácter temporal o permanente. El citado protocolo acreditará que la investigación involucra un

potencial beneficio directo para la persona. Asimismo, este protocolo de investigación contará previamente con el informe favorable de un comité ético científico acreditado."