

INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD, recaído en el proyecto de ley, en segundo trámite constitucional, que crea un sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos.

BOLETÍN N° 9.851-11.

HONORABLE SENADO:

La Comisión de Salud tiene el honor de informar acerca del proyecto de la referencia, iniciado en Mensaje de la señora Presidenta de la República, con urgencia calificada de “discusión inmediata”.

CONSTANCIAS

En virtud de lo dispuesto en el artículo 127 del Reglamento del Senado, la Comisión discutió en general y en particular esta iniciativa de ley, por tratarse de un proyecto de ley con urgencia calificada de discusión inmediata, y propone a la Sala que sea considerado del mismo modo.

Para ser aprobados, los artículos 1° a 33; 36 N^{os} 1) 3), 7) y 8); 37 N^{os} 1) y 2), y artículos primero y segundo transitorios requieren el voto conforme de la mayoría absoluta de los Senadores en ejercicio, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 66 de la Constitución Política de la República, en relación con el ordinal 18° del artículo 19 de la misma, pues regulan un beneficio que forma parte de la seguridad social.

El proyecto no contiene normas que afecten la organización y atribuciones de los tribunales de justicia ni otras de carácter orgánico constitucional.

Por último, corresponde señalar que las siguientes disposiciones del proyecto de ley deben ser informadas por la Comisión de Hacienda: los artículos 6°, 9°, 19, 20, 21, 31, 32, 36 Nos 1), 7) y 8), y primero, segundo y tercero transitorios.

El Honorable Senador señor Francisco Chahuán Chahuán formuló **reserva de inconstitucionalidad** respecto de las disposiciones contenidas en la letra a) del número 1) del artículo 34 del proyecto que aprobó la Comisión.

- - -

A las sesiones en que la Comisión analizó este asunto asistieron, además de sus integrantes, las siguientes personas:

Del Ministerio de Salud: la Ministra, doctora Carmen Castillo Taucher, el coordinador legislativo, doctor Enrique Accorsi, el Jefe de Gabinete de la señora Ministra, señor Claudio Castillo y la asesora legislativa señora Verónica Ahumada.

Del Ministerio de Hacienda: el señor Ministro, don Rodrigo Valdés Pulido y el asesor señor Enrique Paris.

De la Subsecretaría de Salud Pública: el Subsecretario, doctor Jaime Burrows Oyarzún y los asesores legislativos señoras Andrea Martones y María Carolina Saa y señores Felipe Vargas, Alex Figueroa, Rafael Méndez, Alberto Larraín y Roberto Tapia.

De la Subsecretaría de Redes Asistenciales: la encargada de seguimiento legislativo, señora Paulina Palazzo Rojas.

De la Superintendencia de Salud: el Superintendente, señor Sebastián Pavlovic, el Fiscal, señor Jaime Junyent y el asesor legislativo, señor Ignacio Ortega.

Del Ministerio Secretaría General de la Presidencia: los coordinadores señoras Camila Sanhueza y Marcia González y señor Sergio Herrera.

De la Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF): el Vicepresidente, señor Jean-Jacques Duhart S. y la asesora señora María Alicia Mordojovich.

Del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G.: el Presidente, señor Mauricio Huberman R., el asesor legislativo señor Jorge Cárdenas y la señora Camila Quirland, académica de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Chile.

De la Asociación de Sociedades Científicas-Médicas de Chile (ASOCIMED): la Presidenta, doctora Gloria López.

De la ONG Médicos sin Marca: el Representante, señor Juan Carlos Almonte y el Director señor Rodrigo Irrarázaval.

De la Asociación de Isapres de Chile: el Presidente, señor Rafael Caviedes y la abogada señora Gina Peri.

De la Sociedad Chilena de Farmacoeconomía y Estudio de Resultados en Salud (ISPOR CHILE): el Presidente, señor Manuel Espinoza y el Director señor Nicolás Silva.

De la Asociación Esclerodermia de Chile: la Presidenta, señora Silvia Vásquez y las señoras María Alvarado y Vilma Aravena.

De la Fundación Nuestros Rubíes: la representante, señora Marta Yáñez, la Secretaria, señora Andrea Pizarro y la asesora señora Silvia Fuenzalida.

De la Fundación Vasculitis Chile: la Presidenta, señora Ximena Romo y la señora Celeste Álvarez.

De la Fundación contra la Ceguera (FUNDALURP): el Presidente, señor Gustavo Serrano.

De la Corporación PKU Crecer Unidos: la Presidenta, señora Marina Miranda, la Vicepresidenta, señora Andrea Reyes, el Director, señor José Cisternas y la señora Paula Fluxá.

De la Fundación Carlos Quintana – Enfermedad de Crohn Colitis Ulcerosa: el Presidente, señor Bernardino Fuentes.

De la Sociedad Chilena de Hemofilia: el Presidente, señor Leftaro Opazo y el asesor señor Luis González.

De la Fundación Equidad Chile: el Presidente, señor Tomás Lagomarsino.

Del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos (INTA): el doctor Juan Cabello.

De la Fundación Me Muevo: la Directora Ejecutiva, señora Cecilia Rodríguez.

De la Fundación Chilena de Enfermedades Lisosomales (FELCH): la Directora, señora Myriam Estivil.

De la Agrupación Fibrosis Pulmonar: la Presidenta, señora María Teresa Serrano.

De Quiero Salud: el Director, señor Mauro Gómez.

De la Asociación de Pacientes Púrpura Chile: la Directora, señora Pamela Flores.

De la asociación Cáncer y Marihuana Terapéutica: la Directora Ejecutiva, señora Cecilia Heyder.

Del Centro de Estudios Públicos (CEP): la investigadora señora Carolina Velasco.

De la Asociación Chilena de Hipertensión Pulmonar (HAPCHI): el Vicepresidente, señor Carlos Zamora.

Del Sindicato N° 1 de Farmacias Salcobrand: el Presidente, señor Patricio Castro y la Tesorera, señora Silvia Rivera.

De la Corporación de Ayuda a Familias con Niños con Tirosinemia (AFANTI): la Directora, señora Soledad Valle.

De la Agrupación Lupus Chile: el encargado, señor Gonzalo Tobar.

De la Fundación Somos Más de Uno en Un Millón (Creutzfeldt-Jacob): el Presidente, señor Cristián Ortiz y el Vicepresidente, señor Rodrigo Barra Sandoval.

De la Alianza Chilena de Agrupaciones de Pacientes: el asesor legislativo, señor Víctor Torres, la vocera, señora Cecilia Rodríguez y el señor Diego Vío.

De la Agrupación Chilena de Huntington: el Presidente, señor Rodrigo Osorio.

De la Asociación Nacional de Farmacias de Chile (AFFI): el Presidente, señor Héctor Rojas Piccardo.

De la Asociación de Oficiales de la Armada en Retiro (ASOFAR): el Almirante (R), señor Enrique Vera.

De la Federación Gremial del Personal (R) de la Defensa Nacional, Fuerzas de Orden y Seguridad, Ingenieros de la Marina Mercante Nacional y Montepiadas de la Quinta Región: el Vicepresidente, señor Juan González.

De la Asociación Chilena de Agencias de Publicidad (ACHAP): las señoras Ana María Arriagada y Cecilia Rodríguez.

De Gestión Comunicaciones Ltda.: la Directora, señora Carolina Tirado.

Del Instituto Libertad y Desarrollo: la Directora del Programa Social, señora Alejandra Candia y la abogada señora Cristina Torres.
Del Instituto Igualdad: la asesora señora Nicole Reyes.

De la Fundación Jaime Guzmán: el abogado señor Máximo Pavez.

De la Unidad de Asesoría Presupuestaria del Senado: el analista señor Eduardo Díaz.

De la Biblioteca del Congreso Nacional: el analista, señor Eduardo Goldstein Braunfeld.

De la Dirección de Presupuesto del Ministerio de Hacienda: el Jefe de Estudios, señor Juan Roeschmann y la abogada señora María Soledad Torrents.

De la Honorable Senadora Van Rysselberghe: los asesores legislativos, señores Juan Paulo Morales y Pablo Urquizar.

Del Honorable Senador señor Girardi: el Jefe de Gabinete, señor Nicolás Fernández y la asesora legislativa señora Elioza Núñez.

Del Honorable Senador señor Chahuán: el asesor legislativo, señor Marcelo Sanhueza.

De la Honorable Senadora señora Goic: el asesor legislativo, señor Gerardo Bascuñán.

Del Honorable Senador señor Ossandón: los asesores legislativos señora María Angélica Villadangos y señores José Huerta, Alberto Jara y Arturo du Monceau.

Del Comité de Senadores Demócrata Cristianos: los asesores legislativos señores Ramón Calderón y Michel De L'Herbe.

Del Comité del Partido por la Democracia: el asesor legislativo señor Miguel Fernández.

- - -

OBJETIVOS FUNDAMENTALES Y ESTRUCTURA DEL PROYECTO

Incorporar al Régimen General de Garantías en Salud, que establece 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° 18.469 y N° 18.933, un Sistema de Protección Financiera para el diagnóstico y tratamientos de alto costo, y rendir homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos.

El proyecto se estructura en 36 artículos permanentes y tres artículos transitorios.

- - -

ANTECEDENTES JURÍDICOS

El proyecto de ley en informe se vincula con los siguientes cuerpos normativos:

- Decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469.
- Código Sanitario.
- Ley N° 19.966, que establece un Régimen de Garantías en Salud.
- Ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.
- Ley N° 16.744, que establece normas sobre accidentes del trabajo y enfermedades profesionales.
- Ley N° 18.490, establece seguro obligatorio de accidentes personales causados por circulación de vehículos motorizados.
- Decreto con fuerza de ley N° 3, del Ministerio de Economía, de 2006, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial.
- Ley N° 19.886, de bases sobre contratos administrativos de suministro y prestación de servicios.
- Ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado.
- Ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada.
- Ley N° 20.128, sobre responsabilidad fiscal.
- Ley N° 20.129, que establece un sistema nacional de aseguramiento de la calidad de la educación superior.
- Ley N° 20.120, sobre investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.
- Ley N° 17.322, sobre normas para la cobranza judicial de cotizaciones, aportes y multas de las instituciones de seguridad social.
- Código de Procedimiento Civil, artículos 434 y siguientes.

ANTECEDENTES DE HECHO

El Mensaje que da origen a este proyecto de ley, señala, en primer lugar, que es intención de la señora Presidenta de la República que la ley se conozca como “Ley Ricarte Soto”, en reconocimiento a la iniciativa que impulsara el destacado periodista de radio y televisión don Luis Ricarte Soto Gallegos, quien falleció el 20 de septiembre del año 2013, tras ser diagnosticado de un cáncer. Ricarte Soto dio una dura lucha por vivir y por lograr una mayor conciencia social frente a enfermedades cuyos tratamientos son de alto costo. Organizó la primera “Marcha de los Enfermos”, oportunidad en que declaró: “Estoy haciendo este llamado por los enfermos de hoy y los que van a venir. Y no sólo por los enfermos de cáncer, sino todos aquellos que tienen enfermedades extrañas y esas que les llaman catastróficas”.

Agrega la Jefa del Estado que las políticas de salud deben tener como foco a las personas y las comunidades, avanzando progresivamente en el establecimiento de la salud como un derecho garantizado para todos. Las diversas transformaciones que ha tenido el sistema de salud, varias de ellas estructurales, han marcado el camino hacia los desafíos que hoy enfrenta la sociedad.

En este contexto, recuerda el Mensaje que en la década de los años cincuenta, se crea el Servicio Nacional de Salud, lo que significó para el país un gran paso porque definió la responsabilidad del Estado en materia de Salud Pública, ampliando así el acceso a los beneficios sanitarios y estableciendo una estructura nacional de protección en salud. La creación del Servicio Nacional de Salud, permitió mejorar a lo largo de varias décadas la salud de todos los chilenos.

Al mismo tiempo, en los fundamentos de la iniciativa se informa que en la década de los años ochenta el sistema de salud chileno experimentó grandes cambios que, en su conjunto, sustituyeron el sistema de protección creado en las etapas anteriores.

En la década de los años noventa, continúa la exposición de motivos, se realizaron ingentes esfuerzos para recuperar y modernizar la infraestructura y la tecnología sanitarias. Esto, con el objeto de recuperar la capacidad productiva de la red asistencial pública, tanto hospitalaria como de atención primaria, con una mirada regional que atendiera la vulnerabilidad en que la población beneficiaria del sistema de salud se encontraba. Así, se dictaron diversas leyes que redundaron en el mejoramiento del sistema de salud, creándose la Superintendencia de ISAPRES; se aumentó la dotación de personal en salud y se mejoraron las remuneraciones, y se generaron estatutos funcionarios y mecanismos de financiamiento. Todo ello formó parte de un importante esfuerzo del Gobierno por recuperar el sector y proteger a las personas y comunidades.

En los años posteriores, añade el Mensaje, diversas iniciativas han introducido cambios en el sistema, reconociendo el derecho a la salud como un eje esencial de las políticas de Gobierno, en las que se introducen principios como la equidad, la solidaridad, la eficiencia y la participación social. Se fijan nuevos objetivos sanitarios, estableciendo un modelo de Atención Primaria que tiene como centro la atención y el trabajo en las redes asistenciales, y se crea un sistema que asegure a las personas, cobertura sanitaria, tiempos garantizados de atención y calidad de los servicios, independientemente de sus niveles de ingreso y sin discriminación alguna, que son las llamadas Garantías Explícitas en Salud, las cuales tienen como objetivo central proporcionar cobertura garantizada y universal respecto de los problemas de salud que representan la mayor carga de enfermedad del país. Así, a más de una década de su entrada en vigencia, se ha logrado incorporar 80 problemas de salud, con garantías explícitas y con un importante impacto sanitario.

El éxito de dicha política, resalta el Mensaje, motiva a plantearse hoy la necesidad de abordar los problemas de salud que, sin implicar una importante carga de enfermedad, requieren de tratamientos que resultan económicamente catastróficos para las personas. En este contexto, la cobertura del sistema de salud actual en Chile, tanto público como privado, no da cuenta suficiente de los avances de las tecnologías sanitarias, muchas de ellas de alto costo y que permiten tratar enfermedades de manera innovadora.

Así, en el caso del sistema privado de seguros de salud, que no otorga cobertura para tratamientos ambulatorios de medicamentos, se pactan Coberturas Adicionales para Enfermedades Catastróficas (CAEC), que tienen por finalidad limitar los copagos a través de deducibles. Sin embargo, la decisión de negar alguna cobertura con frecuencia ha sido objeto de judicialización, por considerarse arbitraria la negativa de las ISAPRES a cubrir tratamientos ambulatorios de alto costo.

A continuación, la expresión de motivos de la iniciativa destaca que lo que más preocupa a las familias chilenas sigue siendo el riesgo de enfermar, no solo por los efectos en la salud, sino también por el gasto financiero que ello implica. Hay claridad en que existen enfermedades poco usuales y de muy baja prevalencia, como también otras que, siendo de mayor frecuencia pero de tratamiento poco frecuente, impactan catastróficamente en el gasto de las familias, lo que impide el acceso a tratamientos.

Concluye el Mensaje señalando que un desarrollo sano de la sociedad supone incorporar medidas que aumenten la integración y cohesión social. Por lo tanto, no se puede permitir que una enfermedad para la cual existe tratamiento y que es de alto costo, ya sea un medicamento, un alimento o un dispositivo médico, constituya la causa del empobrecimiento de una familia, tal como sucede en la actualidad.

AUDIENCIAS

Al iniciar el estudio del proyecto de ley en informe la Comisión llevó a cabo una amplia ronda de audiencias, en la que se recibió a diversas agrupaciones de pacientes y a expertos en la materia y en la que personeros de Gobierno manifestaron sus puntos de vista sobre el proyecto de ley en debate y sobre las observaciones y aportes de los invitados.

Se consigna a continuación, en extracto, las intervenciones de los asistentes. Los documentos íntegros se agregan al final de este informe como anexos y están además disponibles en el sitio web del Senado, a través del vínculo respectivo en la ficha de tramitación del proyecto Boletín N° 9.851-11.

El Jefe del Grupo de Enfermedades Metabólicas del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos, doctor Juan Francisco Cabello, al iniciar su intervención, se refirió a la definición de tratamientos de alto costo, que no sólo abarcan a enfermedades raras o poco frecuentes, sino que también a aquellas denominadas catastróficas.

Haciendo un paralelo con experiencias de otros países, comentó que en Colombia se contempla una Cuenta de Alto Costo, que agrupa a todos los tratamientos que se agrupan en esa categoría, pero que ha sido criticada y calificada como un fracaso en el logro de los objetivos que pretendía, dada la dificultad de generar criterios comunes para la gran diversidad de enfermedades que se comprendían en dicha cuenta.

En tanto, el modelo adoptado por la Comunidad Europea exige a cada país integrante que desarrolle una legislación específica sobre enfermedades raras, segmentándose cada una de ellas de acuerdo al valor de su tratamiento.

El riesgo de la primera opción, es decir, tratar las enfermedades de alto costo en un conjunto, es la dificultad de conciliar distintos criterios para diferentes grupos de patologías. A modo de ejemplo, explicó que el costo de registrar a millones de pacientes que sufren de hipertensión arterial, será sideralmente mayor que aquel que se requiere para menos de un centenar de personas que sufren algunas de las denominadas enfermedades raras. Igualmente, habrá distinciones en el tipo de centros de salud requeridos para la atención de esas afecciones; la formación que necesitan los médicos especialistas a cargo de esas terapias; los aspectos éticos en juego entre los profesionales médicos involucrados, y la inversión destinada a costear la investigación de los medicamentos utilizados para su tratamiento.

En definitiva, no existen criterios homologables para diferentes grupos de patologías que, eventualmente, podrían tener un tratamiento conjunto en su regulación legislativa.

Otro asunto que consideró riesgoso es la judicialización que podría provocarse, toda vez que es probable que los recursos destinados al Fondo Nacional de Drogas de Alto Costo no alcancen a satisfacer las necesidades de la totalidad de las agrupaciones de pacientes afectadas por los tratamientos de alto costo que trata el presente proyecto de ley.

En ese escenario, se ha vislumbrado la posibilidad de utilizar criterios de priorización para poder tratar algunos pacientes. Entonces, aquellos que no consigan tratar sus afecciones podrían intentar lograrlo por la vía judicial, tal como ha acaecido en países que han iniciado estrategias de cobertura para esos tratamientos.

Por lo tanto, las conclusiones que se han obtenido de discusiones que se han prolongado por más de doce años en diferentes comisiones asesoras técnicas de enfermedades raras y drogas de alto costo apuntan a la inclusión progresiva de las patologías de alto costo, en grupos que posean criterios homologables, tanto en su diagnóstico como en su registro, tratamiento y aspectos éticos del caso. Ello, mediante la formulación de un programa nacional de desarrollo para esos grupos de condiciones, política que han seguido países exitosos en este ámbito, como Francia y Rumania.

De lo contrario, se hace difícil alcanzar un plan que permita resolver el problema de los pacientes de forma oportuna y eficaz.

La representante de la **Agrupación Derecho a la Vida**, señora Miriam Trujillo, manifestó que la organización está conformada por 70 personas con enfermedades calificadas como raras o poco frecuentes, residentes en la Región de Magallanes y de la Antártica Chilena.

Expresó su preocupación, por cuanto a su entender el proyecto de ley dejaría fuera de sus beneficios a quienes sufren ese tipo de patologías. Puntualizó que las enfermedades raras acarrear efectos incapacitantes, no poseen recuperación y muchas de ellas ni siquiera tienen tratamiento. Por tal motivo, apeló a que la labor sanitaria que le cabe realizar al Estado tenga un carácter inclusivo.

Resaltó que, si bien la iniciativa en análisis es un avance respecto de la situación actual de cobertura de los tratamientos de alto costo, no se debe perder de vista la situación de quienes no tendrán acceso al sistema de protección financiera. En definitiva, la preceptiva propuesta, que se basa en concepciones economicistas, beneficia prioritariamente a enfermos y no a las enfermedades y las familias.

La disposición que consigna que la evaluación de las enfermedades que ingresará a la cobertura se realizará cada tres años le mereció reparos, porque estimó que esa periodicidad haría muy difícil o retardaría innecesariamente el ingreso de nuevos tratamientos.

En virtud de lo expuesto precedentemente, no obstante agradecer que este tema se haya colocado en el debate público, demandó un compromiso real del Estado con todos los diagnosticados con patologías poco frecuentes, sin exclusión

Seguidamente, el Presidente de la **Corporación de Familias Atrofia Muscular Espinal (FameChile)**, señor Cristián Neira, explicó que esa patología es una enfermedad muscular degenerativa que produce discapacidad y, en muchos casos, la muerte, debido a complicaciones de tipo respiratorio. Su prevalencia en Chile es de uno de cada 6.000 niños, aunque una de cada 40 personas es portadora sana de la patología. Agregó que en el caso de la variante más grave, esta enfermedad, sin un tratamiento adecuado, determina una esperanza de vida de sólo dos años.

Para el tratamiento, acotó, es necesaria la participación de un equipo de salud multidisciplinario, lo que para muchas familias constituye una barrera de acceso y redundante en una reducción de las posibilidades de vida de los afectados.

Planteó que la Corporación tiene un registro de 100 pacientes en el país, aunque de acuerdo a las tasas de natalidad y prevalencia se estima que habría al menos 400 casos más no diagnosticados. Del mismo modo, la especialización médica es escasa y se concentra mayormente en los centros de atención privada de salud; informó que el diagnóstico mediante un examen molecular no está codificado por FONASA.

Ahondando en el detalle del proyecto de ley, sostuvo que éste no se haría cargo del problema de sus representados, pues la definición de alto costo no considera un abordaje integral de esta enfermedad, sino que sólo hace alusión a medicamentos, alimentos y dispositivos médicos. Además, lo único que se evaluará para determinar si una terapia es efectiva es la evidencia científica, la que, en el caso de la atrofia muscular espinal, es casi inexistente.

Añadió que, a pesar del gran esfuerzo que hacen las familias para solventar los gastos que genera esta enfermedad, se presentan enormes diferencias en el acceso a tratamientos, dependiendo de si el sistema de previsión al que se encuentran acogidas es el privado, el público o el de las Fuerzas Armadas, lo que da cuenta de una enorme desigualdad.

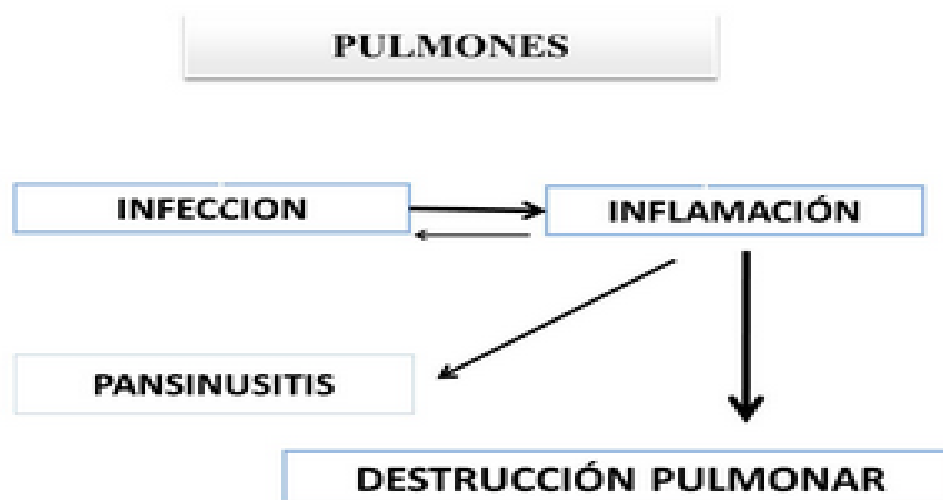
Por otra parte, debido a la falta de tratamiento y cuidado domiciliario, en numerosos casos alguno de los padres tiene que dejar su fuente laboral con tal de cuidar de forma permanente al hijo afectado por la enfermedad, lo que agrava la situación económica familiar.

En conclusión, subrayó que el acceso a un tratamiento integral es parte del derecho a la vida de los pacientes, ya que representa la única forma de extender su esperanza de vida y de asegurar su integración a la sociedad.

La representante de la **Corporación de Fibrosis Quística del Páncreas**, doctora Isabel Largo, informó que la referida patología es genética, autosómica recesiva, multi sistémica y progresiva, presentando asimismo una relación significativa entre el genotipo y el fenotipo¹. Constituye la mayor causa de enfermedad supurativa pulmonar y es la patología genética de mayor letalidad.

Si bien no se cuenta con datos fidedignos, se calcula que en nuestro país la esperanza de vida no supera los 15 años. Existe registro de 3 pacientes en Chile, de 2, 8 y 39 años de edad.

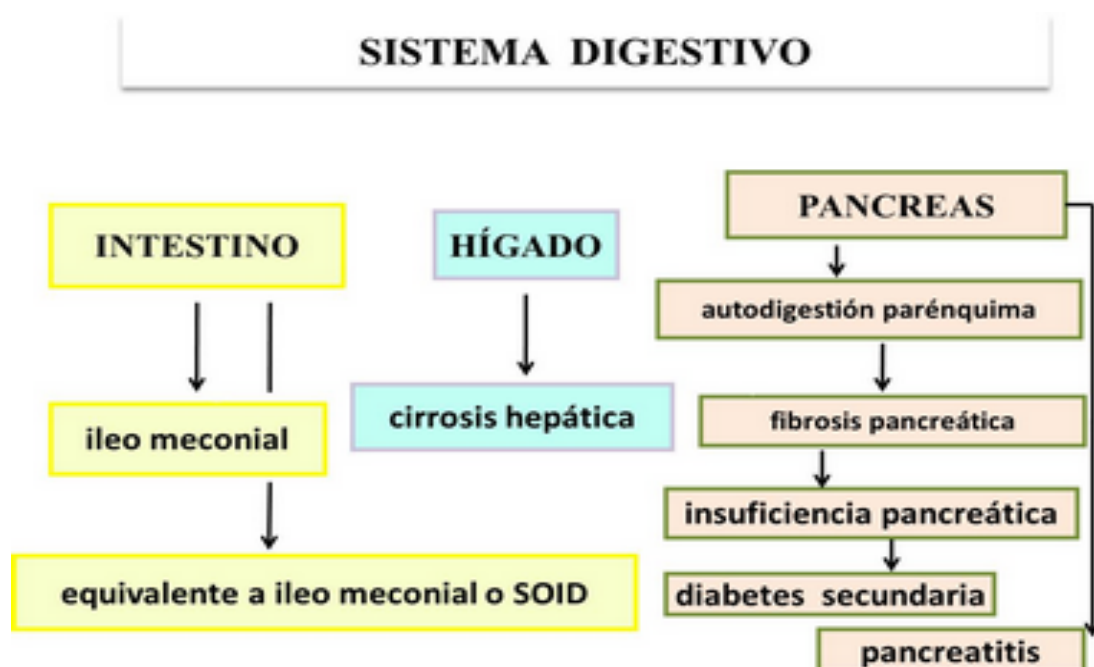
Mediante las siguientes imágenes, dio cuenta de los principales efectos de la enfermedad, tanto en el sistema respiratorio como en el digestivo:



¹ "Genotipo: constitución genética completa de un organismo o un grupo, determinada por la combinación y localización particulares de los genes en los cromosomas."

"Fenotipo: características observables completas de un organismo o grupo, como los caracteres anatómicos, fisiológicos, bioquímicos y conductuales, determinados por la interacción de la estructura genética y de los factores ambientales."

Fuente: *Diccionario Mosby de medicina y ciencias de la salud, Edición en español de 1995.*



Además, afirmó que la patología también causa infertilidad masculina y elevación de electrolitos en el sudor. Este último efecto es el que permite su diagnóstico.

Postuló que actualmente hay algunos medicamentos en desarrollo y uno aprobado, que incorpora potenciadores y correctores de esta falla genética. El fármaco, denominado comercialmente “Kalydeco”, es de tipo oral, fue aprobado por la FDA de Estados Unidos en el año 2012, para pacientes mayores de dos años y su costo anual es de aproximadamente \$ 180.000.000 por paciente.

El citado medicamento, enfatizó, ha demostrado mejorías de carácter integral en los pacientes a los que ha sido administrado, con mínimos efectos adversos, provocando una mejoría sustancial a las 48 semanas desde el inicio del consumo.

En definitiva, si bien este medicamento no es la cura definitiva de la enfermedad, prolonga la esperanza de vida y mejora la calidad de la misma en pacientes cuyo estado se encuentra muy deteriorado. Por ello, requirió apoyo para la realización de estudios clínicos que permitan avanzar en el tratamiento de esta enfermedad.

Acto seguido, tomó la palabra la Presidenta de la Corporación, señora Verónica Infante, quien, no obstante reconocer el alto costo del medicamento a que se ha hecho referencia, solicitó una mayor claridad respecto de los factores que se tendrá en cuenta para decidir qué terapias serán sufragadas.

La coordinadora de la **Alianza Chilena de Agrupaciones de Pacientes**, señora Cecilia Rodríguez, afirmó que su representada es el resultado de que las organizaciones tomaron conciencia de la necesidad de dejar de competir entre ellas por la asignación de recursos.

Postuló que, si bien entiende que el proyecto en debate no solucionará la totalidad de los problemas que aquejan a los pacientes que deben afrontar tratamientos de alto costo y que su implementación será gradual, apuntó que su mayor reparo es la indefinición de los parámetros bajo los cuales se determinaron los recursos asignados a su financiamiento. Del mismo modo, reclamó la falta de participación de las organizaciones de pacientes en la formulación de la presente iniciativa.

Se refirió luego a la solicitud de financiamiento de los diagnósticos, especialmente en el caso de aquellas patologías cuya detección implica un elevado costo para los pacientes. Manifestó su esperanza de que esto sea incluido entre los beneficios que consagrará la ley.

Expresó su preocupación por que en la discusión ha estado ausente el plan de formación de especialistas, aspecto que será determinante en el tratamiento de enfermedades que requieren una alta preparación profesional, y por la forma en que se trabaja en los centros que estarán acreditados para otorgar los tratamientos una vez que entre en vigor la preceptiva legal.

Otro aspecto ambiguo, a su juicio, es la definición de umbral de alto costo que finalmente se adopte, cuestión que ha generado incertidumbre entre los pacientes que esperan ser beneficiados. El concepto contenido en el artículo 6°, en la práctica, no define qué tratamientos se financiarán. Demandó la inclusión de la ciudadanía en este debate.

No obstante compartir el criterio de uso racional de los recursos públicos, la señora Rodríguez subrayó que la evaluación de la evidencia científica debe hacerse considerando la complejidad y el contexto de cada uno de los productos sanitarios que se examinarán. Pidió mayor precisión en la forma en que se llevará a cabo ese proceso.

Aunque compartió las afirmaciones que señalan que Chile se pondrá en la avanzada en la región en materia de cobertura de tratamientos de alto costo, sostuvo que también debería avanzarse en la creación de una agencia sanitaria que institucionalice y agrupe las decisiones en este ámbito, en lugar de formar comisiones que traten estos asuntos de manera aislada o dispersa. Asimismo, juzgó demasiado extenso el plazo de tres años que se ha planteado para la dictación de cada uno de los decretos que determinarán los tratamientos que serán financiados, dada la rapidez de los avances de la ciencia médica.

En cuanto a las donaciones y los estudios científicos, coincidió con la línea expresada en la iniciativa legal, en orden a realzar la protección del paciente. Comentó que tiene conocimiento de algunos casos en que los sujetos que han sido parte de una investigación dejan de recibir el fármaco después de cierto tiempo en que se ha comprobado los efectos positivos en su salud.

Sin embargo, expresó que existen dudas entre las organizaciones de pacientes o sus familiares, sobre la situación de la donación de medicamentos que, en numerosos casos, constituyen la única posibilidad de los pacientes de tener acceso a ellos.

Demandó mayor participación de las agrupaciones de pacientes en las propuestas de evaluación de ciertos tratamientos, pues en el actual estado del proyecto, ello sólo puede iniciarse de oficio a instancias del Ministerio de Salud. De hecho, si existiese una institucionalidad sólida al respecto, no cabrían reparos sobre cuál es la entidad, pública o privada, que gatillaría el comienzo del proceso. Por otro lado, una agencia especializada permitiría que primen criterios sanitarios de decisión y no otros de tipo economicista.

Luego, hizo notar que, en opinión de la organización que representa, los fondos asignados serán insuficientes para otorgar cobertura a las 20.000 personas que se han pronosticado como potenciales beneficiarios de la protección financiera. Requirió antecedentes sobre cómo se determinó la cifra antes referida.

En último término, expuso su preocupación sobre la participación que tendrán las Instituciones de Salud Previsional en este ámbito, específicamente en lo referido a los beneficios que actualmente reciben los pacientes de tratamientos de alto costo.

La Secretaria de la **Federación Chilena de Enfermedades Raras**, señora Mariana Marchant, presentó dos imágenes que dan cuenta de las estimaciones que ha realizado la organización que representa en torno a las principales enfermedades raras, su prevalencia en el país y el costo de su tratamiento:



Enfermedades Raras en cifras

Nombre Enfermedad Rara	Prevalencia Puntual	Población afectada en Chile (según Prevalencia)	Costo Total Anual financiero sólo 1 paciente por ER (cifras en \$)
1 Diabetes Insípida	1/25.000	720	10.160.000
2 Púrpura Trombocitopénica Inmune	1/10.000	1.801	20.728.300
3 Síndrome Alagille	1/70.000	257	15.405.960
4 Chlór Danlos	1/100.000	18.004	10.604.000
5 PKU (Fenilcetonuria)	1/10.000	1.801	6.560.596
6 Síndrome de Tourette	1/1000	18.004	9.462.000
7 Crohn	6/10.000	10.804	
8 Colitis Ulcerosa	7/10000	12.000	22.755.480
9 Síndrome Aléxico	1/10.000	1.801	12.320.008
10 SAPHO	No determinada	0	35.500.000
11 Artritis Psoriásica	1/1.000	18.004	6.270.000
12 Síndrome Nefrótico	No determinada	0	6.414.000
13 Atrofia Cerebelosa	1/1.000.000	18	2.540.000
14 Escleroderma	1/10.000	1.801	24.794.000
15 Síndrome de Bent - Bone	1/1.000.000	18	16.225.000
16 Paraparesia Espástica	1/1.000.000	18	7.512.000
17 Xantomatosis Cerebrotendinea	1/50.000	360	1.570.800



Enfermedades Raras en cifras

Nombre Enfermedad Rara	Prevalencia Puntual	Población afectada en Chile (según Prevalencia)	Costo Total Anual financiero sólo 1 paciente por ER (cifras en \$)
18 Mielofibrosis	1/300.000	180	97.024.000
19 Enfermedad de Meniere	1/75.000	240	14.384.000
20 Fibrosis Pulmonar Idiopática	1/10.000	1.801	89.239.910
21 Neurofibromatosis	1/10.000	1.801	15.858.960
22 Distrofia Focal	1/10.000	1.801	10.140.000
23 Neuromielitis Óptica	1/300.000	180	7.947.000
24 Crioglobulosis	1/300.000	180	16.014.000
25 Angiodioma Hereditario	1/300.000	180	18.148.000
26 Citrinas	1/300.000	90	28.328.000
27 Alergia al Frío	113/1000.000	20.347	675.000
28 Gangliosidosis GM1	1/330.000	120	9.610.000
29 Distrofia Focal Escápulo Humeral	1/300.000	180	730.000
30 Distrofia Disreflexogénica	1/1.000.000	7	7.740.000
31 Esclerosis Lateral Amiotrofica (ELA)	1/300.000	180	10.064.000
32 Policitemia Vera	1/10.000	1.801	1.602.600
33 Mastocitosis Chile	1/300.000	180	2.132.000
TOTAL		114.679	557.329.614

Luego, tomó la palabra la Presidenta de la agrupación, señora Paula Soto, quien hizo presente sus inquietudes respecto de la cobertura que tendrían las patologías poco frecuentes en el marco del presente proyecto de ley.

Expresó, en primer lugar, que el Ministerio de Salud no cuenta con un catastro que permita tener certeza sobre cuántos son los afectados por enfermedades raras en el país. Por ello, manifestó no comprender cómo se han realizado las estimaciones presupuestarias para otorgar tratamientos a estas patologías. Afirmó que los análisis hechos por su organización concluyen que los montos que se requerirían para su atención serían inmensamente superiores.

Reclamó luego que muchos de los tratamientos indispensables para los pacientes de enfermedades poco frecuentes no están codificados por FONASA, lo que redundaría en su falta de cobertura, tanto en el sistema de salud público como en el privado. En ese sentido, pidió tener en consideración la situación de los acuerdos contractuales que han pactado algunos pacientes con Instituciones de Salud Previsional, a efectos de que no se pierdan los beneficios ya alcanzados.

Manifestó que es prudente diferenciar el trato que se otorgue en el marco de la iniciativa en debate a las patologías que afectan a los pacientes miembros de su organización, de aquellas de común ocurrencia, debido a las distinciones evidentes en materia de prevalencia, diagnóstico, evidencia científica disponible y el interés del sector industrial para la producción de los medicamentos requeridos, cuestiones que se tomarán en cuenta para decidir qué tratamientos serán financiados. Ello, en su opinión, dejará a las enfermedades raras fuera de los beneficios de la normativa, lo que se sumará a que el fondo exclusivo con el que cuentan algunas patologías poco frecuentes determinadas por la Comisión Técnica Asesora² sobre enfermedades raras o poco frecuentes se perderá al completarse la tramitación del presente proyecto de ley.

Entre los reparos que la agrupación que representa ha expresado sobre la iniciativa legal, mencionó la falta de participación ciudadana en la propuesta de evaluación de los tratamientos que pueden obtener financiamiento del Fondo. Asimismo, adujo falta de equidad en el ingreso y elección de los tratamientos, ya que no hay procedimientos claros para su determinación.

En último término, solicitó que se haga un reconocimiento público de que la gran mayoría de las enfermedades raras quedarán fuera de los beneficios de la ley. Además, requirió la realización de un catastro de patologías poco frecuentes a nivel nacional y que, una vez concluido, se destinen los recursos necesarios para asegurar el tratamiento de todas ellas.

² Decreto exento N° 65, del Ministerio de Salud, de 2012.

La Presidenta de la **Fundación Creciendo con Alergias**, señora Patricia Carmelo, explicó que las alergias alimentarias son generadas por un desorden del sistema inmune, resultado de la presencia de ciertas proteínas. La prevalencia en Chile es de 4% a 6% en la población infantil y de 18% en adultos.

Los principales alimentos que provocan estas alergias son el huevo, la leche, los pescados y mariscos, la soya, el trigo y los frutos secos. De ellos, el maní puede ocasionar la muerte en niños pequeños.

Afirmó que las reacciones alérgicas pueden ser de tipo dermatológico, respiratorio o gástrico. La reacción más grave es aquella denominada anafilaxia, que puede causar la muerte en minutos.

Sostuvo que el diagnóstico más certero está simplemente basado en ensayo y error, mediante el retiro del alimento sospechoso, con la finalidad de evidenciar una mejoría en la salud. En tanto, el tratamiento, en el caso de un menor lactante, consiste en el consumo de una fórmula medicamentosa cuyo costo varía entre \$ 27.000 y \$ 37.000 y que dura un máximo de tres días. No obstante ello, hizo notar que es común que se presente más de un caso por familia y que esos valores no incorporan las atenciones médicas y diagnósticas que se requieren mensualmente.

Aseguró que ni el sector público ni el privado ofrecen cobertura para costear la adquisición de ese alimento, pese a que Chile posee una de las prevalencias más altas de la enfermedad en Latinoamérica.

Por su parte, la coordinadora de la agrupación, señora María José Soublette, se refirió a las dudas que se han generado a partir de la discusión del proyecto de ley.

En primer lugar, sostuvo que la determinación de qué es tratamiento de alto costo aún no está clara, a pesar de que la Organización Mundial de la Salud ha establecido parámetros para su establecimiento.

Seguidamente, postuló que las razones económicas no deben ser determinantes al momento de definir qué tratamientos serán financiados. A modo de ejemplo, relató que el plan piloto que se ha llevado a cabo mediante el Plan Nacional de Alimentación Complementaria sólo incluye dos fórmulas, ambas seleccionadas en base a criterios económicos. Del mismo modo, pidió acelerar las gestiones para importar ciertos fármacos, ya que en muchas oportunidades trámites burocráticos obstaculizan su ingreso al país.

Reclamó mayor especificación en relación con los mecanismos de diagnóstico que se implementarán en el marco de la normativa en debate y una apropiada fiscalización una vez que ella entre en vigor.

Finalmente, comentó que las principales dificultades sociales a las que deben enfrentarse los niños que sufren la patología están relacionadas con las trabas a su ingreso en los recintos de la Junta Nacional de Jardines Infantiles, que no cuentan con los alimentos que se necesitan ni permiten la administración de medicamentos a los menores; con el rechazo de las licencias médicas de los padres, y con la falta de apoyo psicológico a las familias.

El Vicepresidente la **Fundación Somos Más de Uno en Un Millón**, señor Rodrigo Barra, informó que la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob es un mal degenerativo e irreversible que inexorablemente causa la muerte. Su prevalencia en el país es de 3 casos por 1.000.000 de personas, pese a que el promedio internacional es de 1 por 1.000.000.

Según la Organización Mundial de la Salud, complementó, la patología puede presentarse en tres modalidades: de forma esporádica, esto es, sin motivo conocido, en un rango etario amplio; hereditaria o congénita, y de manera adquirida, que ocurre por el contacto con tejido infectado, generalmente durante un procedimiento médico. En muchos casos la transmisión de la enfermedad es hereditaria y afecta a varios miembros de la familia.

En cuanto a los síntomas de la patología, detalló los siguientes: demencia, alucinaciones, cambios de personalidad, sensación de estar nervioso o sobresaltado, confusión o desorientación, somnolencia, dificultad para hablar, cambios en la marcha y falta de coordinación, ceguera cortical, rigidez muscular, fasciculaciones musculares³, convulsiones o movimientos espasmódicos repentinos y epilepsia. Tal amplitud de síntomas, razonó, hace muy difícil su diagnóstico. Agregó que en Chile sólo se realizan dos tipos de diagnósticos, y que falta incorporar el de tipo “definitivo”, que confirma el prión⁴ anormal.

Puntualizó que no existe una cura para esta enfermedad, la que siempre culmina con la muerte del paciente y, por tal motivo, es importante brindar a la persona afectada un ambiente seguro, controlar el comportamiento agresivo o agitado, y satisfacer sus necesidades básicas.

³ Espasmos que afectan a grandes grupos de fibras musculares.

Fuente: Diccionario Mosby de medicina y ciencias de la salud. Ed. En español 1995.

⁴ Los priones son partículas no celulares; son proteínas que sin ser virus, tienen también características patógenas e infecciosas. Los priones no son organismos vivos, son solo proteínas sin ácido nucleico. Los más conocidos afectan al sistema nervioso central.

Fuente: <http://www.encyclopediasalud.com>

A continuación, el señor René Ortiz, recomendó que el sistema de protección financiera se extienda al universo completo de pacientes de enfermedades de alto costo y al otorgamiento de un tratamiento integral que, en el caso de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob, redundaría en la necesidad de apoyo psicológico y atención médica domiciliar de tipo paliativo, ya que, en la mayoría de los casos, algún integrante de la familia debe dejar su trabajo con la finalidad de asumir el rol de cuidador permanente del paciente. Si ello no puede ser cubierto por el presente proyecto de ley, solicitó la incorporación de la enfermedad en el sistema de Garantías Explícitas en Salud.

Informó que la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob, sólo por el ítem “alimentos”, se transforma en una patología de alto costo, ya que demanda \$ 600.000 al mes para un paciente postrado. Manifestó que los medicamentos para el tratamiento no retrasan su avance, pero sí pueden aliviar los síntomas que lo acompañan.

Luego, afirmó que históricamente esta enfermedad ha estado mal asociada al mal de las vacas locas, lo que ha sido causa de que se la trate como una enfermedad infecto-contagiosa.

En último término, pidió urgencia en la discusión de la iniciativa de ley.

El doctor Pablo Vial, de la **Asociación de Facultades de Medicina de Chile, ASOFAMECH**, estimó relevante y prioritario legislar sobre la normativa relativa al financiamiento de tratamientos de alto costo, lo que constituye la idea matriz del proyecto. Sin embargo, no estimó pertinente regular, en este mismo proyecto, la investigación con productos farmacéuticos y dispositivos de uso médico, que ya cuenta con un marco jurídico en la ley N° 20.120.

Declaró que a la Asociación que representa le preocupan los siguientes puntos:

1. La norma que dispone la obligación de dar continuidad de tratamiento una vez finalizado el ensayo, si bien es necesario que tenga consagración legal, tal y como está formulada deja a los médicos e investigadores en una difícil situación, porque no toma en cuenta en ella las condiciones que permiten calificar la utilidad terapéutica del tratamiento.

2. Los ensayos clínicos tienen por objetivo evaluar la seguridad y eficacia de medicamentos alópatas y biológicos. No obstante, acotó, muchos de los resultados obtenidos en éstos estudios se conocen meses o años después de haber incorporado personas a ellos. La norma de continuidad del tratamiento puede generar la falsa expectativa de que la participación en estudios clínicos garantizará la disponibilidad de un tratamiento efectivo por largo plazo.

3.- Al hacer extensiva la obligación del titular de un registro sanitario de dar continuidad al tratamiento, aunque éste no haya realizado el ensayo clínico, se desincentivaría el registro de productos innovadores de alto costo, para evitar asumir esta carga. La consecuencia es que las personas enfermas no dispondrán de nuevos tratamientos, lo que dejará a la población sin acceso a los avances de la ciencia biomédica.

4.- De acuerdo a las normas del proyecto, afirmó, los centros de investigación biomédica que sean titulares de una autorización para uso provisional de medicamentos estarán sujetos a una responsabilidad a todo evento por daños sufridos por una sujeto durante y después de la investigación, pues no se circunscribe la responsabilidad a los perjuicios directamente relacionados a ella y, aún más, se prohíbe alegar una exención de responsabilidad sobre la base de que los daños no se pudieron prever según los conocimientos de la ciencia y la técnica al momento de realizar la investigación. Por otra parte, la norma presume que los daños, una vez acreditados, son producto de la investigación, lo cual no tiene sentido si se establece una responsabilidad a todo evento.

5.- Sin duda, complementó, los más afectados por dichas normas no será la industria farmacéutica, la cual optará por no hacer ensayos en nuestro país y no registrar acá sus medicamentos, sino las personas que esta ley intenta proteger, nuestros médicos e investigadores y la investigación biomédica en Chile, incluido el Estado, que también financia dicha investigación en las universidades.

En conclusión, advirtió que la ASOFAMECH apoya todos los aspectos de la ley relacionados con protección financiera de tratamientos de alto costo, pero considera, por las razones expresadas más arriba, que el legislador debería retirar las normas del artículo 34, relativas a estudios clínicos de nuevos medicamentos o dispositivos de uso médico, para ser discutidas con más detención, análisis técnico y participación ciudadana, en un nuevo proyecto que modifique el cuerpo legal pertinente, la ley N° 20.120, sobre investigación con seres humanos, y no el Código Sanitario.

La Directora Ejecutiva de la **Fundación Epilépticos Refractarios**, señora María Gabriela Silvetti, explicó que el tipo de enfermedad que afecta a los integrantes de su agrupación es resistente a los fármacos y constituye un 30% de los casos totales de epilepsia. Agregó que los medicamentos que deben consumir los pacientes aquejados por esta patología los ayudan sólo a estar en un estado de inmovilización casi de completa.

Sin embargo, cuando los niños reciben la totalidad de los tratamientos requeridos, que incluyen procedimientos quirúrgicos, no sólo pueden aumentar su expectativa de vida, sino que también pueden llevar una vida prácticamente normal.

En materia de costo de los tratamientos respectivos, informó que los de tipo quirúrgico tienen un valor aproximado a \$ 15.000.000, a lo que se debe sumar un monto cercano a \$ 400.000 mensuales por paciente, para asegurar su estabilidad.

Sostuvo que, si bien la epilepsia está cubierta por el sistema GES, la de carácter refractario no está incluida, pese a que es la de mayor costo y con consecuencias más dañinas si el tratamiento es inoportuno.

Acotó que los pacientes, además, deben sufrir las consecuencias de la discriminación a que usualmente son sometidos en los ámbitos educacional, laboral y social.

En último término, llamó a priorizar la tramitación de aquellas iniciativas legales que favorecen la concreción del derecho a la vida.

Luego, expuso el Vicepresidente de la **Asociación Chilena de Hipertensión Pulmonar**, señor Carlos Zamora, quien puntualizó que dicha patología reúne los caracteres de rara, invalidante, de mal pronóstico y elevada mortalidad. Se debe principalmente al estrechamiento de la vasculatura⁵ pulmonar, que aumenta la presión arterial de los vasos que llegan a esa zona. Recalcó que su prevalencia varía entre 25 y 30 casos por cada millón de personas y que si la enfermedad no es tratada el promedio de sobrevida desde el diagnóstico es de 2,8 años.

Informó que existen en Chile drogas específicas registradas para el tratamiento de la enfermedad, pero la gran mayoría de los pacientes sólo son tratados con Sildenafil, Viagra y sus similares, aunque el 30% no responde a la terapia y necesitan medicamentos modernos que son de alto costo.

Otros problemas que les afectan, señaló, es que hay sólo un centro de referencia para el tratamiento de la enfermedad y no más de 10 médicos especialistas en el país.

Presentó un cuadro con los costos anuales de las terapias requeridas:

⁵ Distribución de los vasos en un órgano o tejido. Fuente: Diccionario Mosby, ya citado.

LOS ALTOS COSTOS DE NUESTRA ENFERMEDAD



www.hapchi.cl

Medicamento	Costo Mensual Paciente	Costo Anual Paciente	Gastos Médicos	Costo Mensual Paciente	Costo Anual Paciente
Riociguat	2.900.000	34.800.000	Consulta Médica Esp.	43.000	172.000 (4 consultas)
Bosentan	2.700.000	32.400.000	Test Caminata	35.000	70.000 (2 test)
Ambrisentan	2.700.000	32.400.000	Exámenes	50.000	300.000 (6 veces)
Iloprost	420.000	5.040.000	TOTAL	128.000	542.000
Sildenafil	40.000	480.000			
Neosintrón	22.000	264.000			
Cloruro de Potasio	12.000	144.000			
TOTAL	3.194.000	38.328.000			

Dispositivos Médicos	Costo
Concentrados O2	700.000
Naricera+Tubo O2	38.000 (por mes)

A partir de ese cálculo, estimó que sólo el costo del tratamiento de la totalidad de los pacientes hipertensos pulmonares ocuparía el 10% de los recursos que se han asignado para el Fondo que crea esta iniciativa, una vez que entre en régimen. Por lo mismo, exhortó a incrementar los recursos financieros propuestos en el proyecto de ley, toda vez que no serían suficientes para cubrir el tratamiento de los 20.000 chilenos afectados por las diferentes enfermedades de que se trata. De no ser así, razonó, se crearán falsas expectativas en los pacientes.

Asimismo, pidió una definición más precisa de lo que se debe entender por “umbral” y dar cobertura a los diagnósticos de las patologías.

Al concluir, sugirió otorgar mayor participación en los mecanismos de la normativa a las agrupaciones de pacientes y familiares y que las guías clínicas y protocolos sean públicos y de fácil acceso, con el fin de que existan antecedentes que permitan conocer y consultar las prestaciones asociadas a los tratamientos de alto costo, como también los prestadores registrados y habilitados.

La doctora Macarena Landaeta, de la **Asociación Diabéticos Insípidos de Chile**, afirmó, primeramente, que se conoce alrededor de 8.000 enfermedades raras, las que afectan aproximadamente a un 8% de la población mundial.

En cuanto a la diabetes insípida, expresó que a través de su organización ha podido agrupar a 13 pacientes. Entre otros datos, agregó que el 80% de los pacientes son cotizantes o beneficiarios del sistema de ISAPRES, pues ello constituye la única forma de poder acceder a una mayor aproximación diagnóstica y de seguimiento.

Señaló que el principal síntoma de la enfermedad es una sed insaciable, que provoca que un paciente llegue a tomar alrededor

de 20 litros de agua diariamente. Ese hecho, resaltó, hace que la enfermedad, en numerosos casos, se trate como una perturbación psiquiátrica.

Apuntó que la prevalencia es de 3 casos por cada 100.000 personas y que, no obstante que el tratamiento no es demasiado costoso, sí lo es su diagnóstico y el seguimiento posterior de la enfermedad. Su detección se realiza a través de una prueba de supresión hídrica y la medición de ciertos niveles, análisis que debe hacerse fuera del país.

Respecto del proyecto de ley en discusión, sostuvo que es necesario un sistema de protección financiera de tratamientos de alto costo, permanente, sustentable, igualitario, equitativo y basado en la evidencia sistemática.

Solicitó mayores antecedentes sobre cuáles serán los tratamientos que serán cubiertos por el Fondo; cómo se determinará el ingreso de cada uno de ellos al sistema; cómo se definirá el concepto de “alto costo”, y qué elementos incluirán las terapias cubiertas.

Añadió que, en su opinión, los recursos que se ha dispuesto para el financiamiento de la ley serán insuficientes para satisfacer la totalidad de las necesidades de los pacientes de estas enfermedades. En esa línea, consultó en qué situación quedará el Fondo de Auxilio Extraordinario que actualmente financia ciertas terapias.

Finalmente, sugirió incentivar el conocimiento epidemiológico de la población y promover la investigación científica nacional.

El doctor Claudio Salas, de la **Sociedad Chilena de Oncología Médica**, hizo presente los reparos que a la organización que representa le merece el proyecto de ley en debate.

En primer término, sobre lo dispuesto en el literal a) del artículo 20 de la iniciativa, manifestó que, si bien se establece un monto máximo de financiamiento, no se señala cuál será el piso mínimo anual. Ello incide, especialmente, en aquellos pacientes que han iniciado su tratamiento y que pueden ver afectada la continuidad del mismo si para el siguiente período disminuyen los recursos disponibles.

En lo que respecta a la exigencia que se impone al titular de la autorización de una investigación, para que asegure la continuidad de una terapia a quien ha sido sometido a ensayos clínicos, advirtió que dicha situación se regula tanto en el artículo 17 como en el 34, lo que, en su parecer, puede generar en el futuro dudas en cuanto al sentido y alcance de la obligación.

Asimismo, expresó que la resolución exenta N° 403, del Instituto de Salud Pública, de 2008, prescribe que la entrega de productos farmacéuticos podrá extenderse, excepcionalmente, más allá de la finalización del ensayo clínico, con acuerdo del paciente, en aquellos casos en que el medicamento investigado haya implicado una recuperación o atenuación de la enfermedad, cuando exista riesgo vital o no existan otras opciones de tratamiento disponibles. Es decir, esta materia está regulada apropiadamente en la actualidad, de manera de objetivar el beneficio y los riesgos del estudio clínico. Por lo demás, desde el punto de vista bioético, es delicado que se estimule el ingreso a estudios con el único objeto de acceder a tratamientos.

Por otro lado, el artículo 111 C que se propone, atenta contra la investigación clínica, pues desincentivará el registro por parte de los laboratorios de productos innovadores de alto costo y de nuevas moléculas.

Respecto de la responsabilidad que se impone por los daños que se produzcan con ocasión de la realización de ensayos clínicos, sostuvo que, dada la amplitud de la disposición, incluso se deberá responder por hechos perjudiciales que no deriven exclusivamente del procedimiento de investigación. Ese es el efecto de desligar la responsabilidad de la relación de causalidad entre la investigación y el perjuicio del paciente. Sobre este punto agregó que la Declaración de Helsinki expresamente dispone que la realización de investigaciones implica algún grado de riesgo y el paciente está consciente de ello.

En su entender, la norma antes explicada, junto a los extensos plazos de prescripción propuestos, desincentivará los ensayos científicos. Incluso, podría incitar a la participación en ensayos con la única finalidad de obtener resarcimientos pecuniarios.

Por otra parte, comentó, la idea matriz del proyecto de ley es la creación de un mecanismo de protección financiera de tratamientos de alto costo y no la regulación de los ensayos clínicos. Las disposiciones propuestas dificultarán la investigación científica en el país, que ya es escasa, si se compara con índices de otros países miembros de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos. Asimismo, impedirán que Chile cuente con fármacos innovadores, ya que las compañías del rubro disminuirán su registro, con tal de atenuar la carga financiera que ello implica.

Finalmente, en su calidad de médico, consideró que es responsabilidad del Estado generar políticas que no creen falsas expectativas en una población altamente vulnerable y en un contexto familiar muy dañado por la propia enfermedad y las subsecuentes dificultades financieras.

La Presidenta de la Agrupación “**Un Nuevo Renacer**”, señora Antonia Toledo, informó que la gran mayoría de las personas que integran su organización son pacientes oncológicos en etapa 4, con requerimientos de fármacos de alto costo, ya que, en general, aquellos más baratos y tradicionales no han surtido efectos en ellos. Agregó que en algunos casos cuentan con cobertura GES, pero no con todas las prestaciones necesarias para la terapia. Manifestó que el mayor temor de los miembros de la organización es no acceder a los beneficios de la normativa, en razón de gozar de la cobertura antes señalada. Solicitó que esta patología se mencione explícitamente en el articulado de la iniciativa legal.

Estimó relevante que se financie el diagnóstico del cáncer, ya que para muchas personas se trata de un monto inalcanzable. Incluso, muchos de los exámenes requeridos ni siquiera están codificados por FONASA, lo que impide su cobertura, tanto en el sector público de salud como en el privado. Ello cobra mayor relevancia en el caso de cánceres que pueden tener alguna connotación hereditaria, ya que un diagnóstico oportuno del grupo familiar disminuiría eventuales efectos perjudiciales.

Otro punto sobre el que expresó reparos fue la determinación del umbral que se utilizará en la determinación de qué tratamientos se financiarán, toda vez que, en su parecer, la redacción de la iniciativa no es clara.

En cuanto al proceso de evaluación científica de la evidencia, si bien indicó comprender que puede haber ciertas diferencias objetivas que atender en torno, por ejemplo, a la edad de los pacientes, los criterios no deben discriminar según características personales, sociales, económicas o de origen. Todos los ciudadanos, razonó, tienen derecho a acceder a una salud digna, sin importar variables que deriven de la desigualdad existente en la sociedad.

Otro punto que debe ser objeto de debate, acotó, es la eliminación de las trabas burocráticas que hoy existen en materia de acceso a los medicamentos y que muchas veces significan demoras en la atención farmacológica requerida por los pacientes.

Luego, trajo a colación el hecho de que los decretos que determinarán los tratamientos que serán financiados se dictarán cada tres años, tiempo que en el caso de los pacientes oncológicos es demasiado extenso, si se toma en cuenta la rápida innovación de productos farmacéuticos adecuados.

Puntualizó que el sistema público de salud no cuenta con la infraestructura necesaria para entregar las prestaciones que requieren los enfermos de cáncer, los que deben recurrir entonces a prestadores privados o a sociedades médicas. En este sentido, instó a las autoridades ministeriales a dotar de mayores recursos a los centros asistenciales estatales. De igual modo, llamó a modificar las decisiones de

compra de la CENABAST que, en general, prefiere la adquisición de medicamentos de bajo costo y cambia constantemente de proveedores. Esa política, anotó, dificulta un adecuado seguimiento en materia de la fármaco vigilancia, que permite establecer qué medicamentos son los más efectivos para cada paciente.

En lo referido a la participación de las agrupaciones de pacientes en las comisiones que se crean por la preceptiva en debate, propuso exigir declaraciones de intereses y de actividades profesionales y económicas a quienes las integren. Igualmente, requirió que dichas instancias de participación posean atribuciones resolutorias y no sólo consultivas o de asesoría.

Al finalizar su intervención, solicitó a los miembros de la Comisión que la salud sea considerada como un derecho social, con acceso a una atención médica de calidad, segura y eficaz. Asimismo, demandó una mayor preocupación en la prevención de enfermedades y un canal de comunicación más fluido con los personeros del Ministerio de Salud ante los requerimientos que plantean las organizaciones civiles.

La investigadora del **Centro de Estudios Públicos**, señora Carolina Velasco, expresó que el proyecto en estudio avanza en términos de equidad y acceso universal a la salud, abordando un aspecto deficitario en el país, constituido por el alto costo de los medicamentos. En ese sentido los principios que inspiran la iniciativa de ley son universalidad, participación, transparencia, equidad, sustentabilidad, progresividad, protección ante riesgo financiero y seguridad de los pacientes.

Señaló que su exposición se basará en un análisis de los principios de participación, transparencia y equidad, que en opinión del organismo que representa, en la forma en que se presentan en el articulado, podrían ser perfeccionados. Específicamente, los puntos que merecerían un estudio más acabado son los siguientes:

1. Articulación con el resto del sistema y tratamientos parciales.
2. Claridad y objetividad del proceso de definición de tratamientos a ser cubiertos.
3. Eficiencia e igualdad de trato en la operación del Fondo para Tratamientos de Alto Costo.
4. Incentivos a los ensayos clínicos y coherencia con la normativa actual de los cambios al Código Sanitario.

Sobre el primer punto, postuló que la duda que requiere ser resuelta es cómo se articulará la entrega de medicamentos, alimentos y elementos de uso médico con las demás prestaciones que involucra el tratamiento integral de una enfermedad de alto costo, tales como

el diagnóstico y los tratamientos no incluidos en la canasta de las Garantías Explícitas en Salud en el contexto actual del sistema de salud, que da cuenta de enormes listas de espera y un alto déficit de especialistas médicos y de otros profesionales de la salud.

También hizo notar sus reparos en cuanto a la posibilidad de que se desincentive la Cobertura Adicional de Enfermedades Catastróficas, dado que el proyecto otorga cobertura integral a quienes adscriben al Fondo Nacional de Salud y, por el contrario, a los cotizantes de las Instituciones de Salud Previsional solamente se les cubre la parte no pagada por dichas entidades.

Por último, comentó que no queda claro en el proyecto si programas similares en vigor serán absorbidos por el Fondo que crea la iniciativa y que es necesario explicitar qué se entenderá por aprobación de prestadores, ya que presentarían diferencias con los acreditados.

De consiguiente, las propuestas que apuntan a solucionar las referidas observaciones consisten, primeramente, en incorporar los diagnósticos y permitir que sean realizados por otros prestadores, bajo un mecanismo de reembolso de costos. Si ello no fuese posible, cabría al menos establecer un sistema de priorización para personas que requieran de tratamientos complementarios.

Además, sugirió contemplar la alternativa de regular los seguros catastróficos del FONASA y las ISAPRES subsidiando las primas, para que costeen tratamientos integrales a partir de un determinado umbral.

En seguida, sostuvo que el segundo punto cuestionado –que calificó como el más complejo–, se funda principalmente en la poca claridad y objetividad de los procesos de inclusión de tratamientos y la escasa participación que corresponde a personas ajenas a los ministerios de Salud y Hacienda. En efecto, son esas Secretarías de Estado o las comisiones designadas por la repartición de Salud las que tienen mayor injerencia en cada una de las etapas que derivan en la definición de qué tratamiento será cubierto, incluso en la petición de estudios para el ingreso de una terapia, cuestión de iniciativa exclusiva del Ministerio de Salud.

En ese mismo ámbito, estimó conveniente definir en la normativa de forma precisa qué diferencias hay entre la etapa de evaluación científica, la de recomendación y la de decisión, ya que, por ejemplo, esta última también contempla instancias de evaluación económica. Asimismo, acotó que no se advierten mayores diferencias entre las primeras dos fases, las que en muchos países ejecutan de manera conjunta.

De igual modo, solicitó definir del umbral nacional de costo o al menos de las consideraciones que permitirían su

determinación, y analizar la idea de independizar, mediante una agencia externa, la evaluación de costo-efectividad de los tratamientos o, en su defecto, de establecer mecanismos de licitación o revisión de dichos procesos por entidades externas.

Otro tema relevante, aseguró, tiene que ver con la determinación de las terapias que se constituirán en las primeras beneficiadas por el fondo, pues no existe certeza sobre los criterios bajo los cuales se adoptará esa decisión. En su opinión, ello podría derivar en una fuerte competencia entre las agrupaciones de pacientes, para obtener prioritariamente la cobertura de los enfermos que representan.

Finalmente, recomendó que la comisión de vigilancia ciudadana que se crea en el proyecto de ley podría cumplir roles adicionales a los que originalmente se contemplan para ella, por ejemplo, participar en las solicitudes de los tratamientos que serán estudiados o en ciertas fases de la evaluación.

En cuanto al tercer punto discutido, puntualizó que la iniciativa legal dispone que FONASA administre los recursos del Fondo para Tratamientos de Alto Costo, debiendo invertirlos en instrumentos financieros. Sin embargo, no se han mostrados datos que posibiliten discernir si la citada institución posee la capacidad técnica para gestionar las nuevas tareas que se le encomiendan. De la misma manera, reparó en que la redacción actual del texto del proyecto no garantiza igualdad de trato ni la eficiencia de esa administración, dado que no se explicita cómo se hará el traspaso de los recursos, si habrá rendición de cuentas y qué pasará ante la constatación de déficit o superávit del fondo.

Al igual que en el acápite anterior, una de las alternativas que se han propuesto para esa labor es crear una agencia independiente y, si ello no es posible, licitar su operación, tal como ocurre con el seguro de cesantía. Relató que en Uruguay la administración está en manos de una entidad que, si bien posee un rol público, no es de carácter estatal y actúa de forma independiente de los aseguradores de salud, ya sean públicos o privados.

En último término, pidió mayor precisión respecto de lo que se ha mencionado, en cuanto a que el gasto máximo anual del Fondo no excedería del 80% de los recursos disponibles.

El cuarto tema que le mereció reparos está ligado a que las nuevas exigencias y normas para realizar ensayos clínicos podrían desincentivar la realización de los mismos en Chile, y manifestó que no son coherentes con la preceptiva actual sobre investigación en seres humanos que se consigna en la ley N° 20.120. Además, las responsabilidades que se imponen con ocasión de la utilización de productos sanitarios defectuosos son exageradas y no están bien definidas.

A modo de solución, propuso eliminar la obligación de otorgar de por vida el tratamiento a los enfermos participantes en un ensayo, así como la responsabilidad a todo evento del encargado del mismo por un plazo de 10 años. Conjuntamente con ello, recomendó acotar la responsabilidad a los daños que se demuestre fehacientemente que provienen del estudio y adoptar los criterios de la declaración de Helsinki y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para este efecto.

Igualmente, sugirió coordinar el proyecto con la actual legislación sobre investigación en seres humanos, en materia de efectos adversos resultantes y precisar la definición de producto defectuoso, junto con eliminar la responsabilidad a todo evento por los perjuicios causados por el su eventual uso.

La Presidenta de la **Fundación Vasculitis Chile**, señora Ximena Romo, informó que dicha patología tiene las particularidades de ser de tipo autoinmune, grave, rara, altamente invalidante y potencialmente mortal, si no se accede a los cuidados médicos pertinentes. Se estima que 5.000 personas padecen esta enfermedad en el país, pese a que no se cuenta con catastros oficiales y a que por falta de guías clínicas esta patología está sub diagnosticada.

Respecto de los costos de los tratamientos, subrayó que quienes requieren fármacos biológicos –un 3% del total– gastan, en promedio, \$ 1.660.000 en su adquisición. Los que no precisan ese tipo de medicamentos de todas maneras deben destinar alrededor de \$ 200.000 cada mes a ese ítem. Agregó que un diagnóstico temprano de la patología implica un menor efecto perjudicial para los pacientes y la posibilidad de que se reinserten en la sociedad.

En cuanto al proyecto de ley, manifestó que el tema que más preocupa a la Fundación que preside es qué ocurrirá con el Fondo de Auxilio Extraordinario una vez que entre en vigor esta nueva preceptiva legal, ya que, hasta el momento, es el único recurso que poseen ciertos pacientes para acceder a los tratamientos.

En conclusión, solicitó a los miembros de la Comisión que la vasculitis primaria sea considerada expresamente como una enfermedad grave, que se confeccionen las respectivas guías clínicas con celeridad y que si el tratamiento de esta patología no ingresa en una primera etapa al sistema de protección financiera, se otorgue cobertura de medicamentos de alto costo, especialmente tratándose de aquellos de tipo biológico.

Acto seguido intervino el señor Gonzalo Tobar, de la **Agrupación Lupus Chile**, quien indicó que esta enfermedad, si bien está comprendida en el sistema de Garantías Explícitas en Salud, de igual modo los pacientes deben asumir costos que varían entre \$

215.000 y \$ 430.000 en copagos. Además, el acceso al medicamento denominado rituximab está vedado para los afiliados al sistema de previsión de las Fuerzas Armadas.

Otra dificultad que deben afrontar es que un medicamento biológico de mantención que ha probado sus buenos resultados –belimumab– no se encuentra incorporado en las guías clínicas del Ministerio de Salud y, por tanto, no está en la canasta de prestaciones GES, lo que implica un costo mensual para los pacientes de \$ 500.000.

Añadió, a modo informativo, que las enfermedades reumáticas que afectan el tejido conectivo y el aparato locomotor, entre ellas la artritis, el lupus y la vasculitis, afectan a cerca del 10 % de la población de Latinoamérica. De haber un retraso en el tratamiento de estas enfermedades se pueden presentar deformidades o discapacidades, que incluyen la pérdida de fuerza y movimiento.

En lo referido al lupus, expresó que mientras en Europa se presentan tres mujeres enfermas por cada hombre, en Chile la relación es de seis a uno. Asimismo, el lupus en personas latinas se presenta con peor pronóstico y mayor daño orgánico que en personas caucásicas.

Entre las propuestas de la agrupación que representa, expuso que si algunos tratamientos no ingresan en el primer decreto ni dentro de un período de 6 años, será necesario restaurar el principio original del proyecto, esto es, otorgar cobertura a los medicamentos de alto costo a través del Fondo de Auxilio Extraordinario o de mecanismos similares.

De igual modo, respecto de los medicamentos biológicos solicitó dar cobertura al medicamento y no a la enfermedad. También pidió eliminar aranceles de importación a los medicamentos, para abaratar costos finales a los pacientes y eliminar el IVA a todos los medicamentos, mejorando así el acceso y la cobertura universal de estos productos.

El Presidente de la **Fundación Crohn & Colitis Ulcerosa**, señor Bernardino Fuentes, explicó que estas enfermedades detentan la característica de ser autoinmunes y atacan el sistema digestivo, causando graves lesiones. Se trata de una enfermedad de frecuencia intermedia, recalcó.

Afirmó que es relevante para las organizaciones interesadas en el proyecto que se aclare completamente la definición del umbral que se utilizará para determinar los tratamientos que serán financiados, para lo cual, en su opinión, debe tomarse en consideración el ingreso de cada potencial beneficiado.

Coincidió con las opiniones que han planteado que debe evitarse una competencia entre las agrupaciones de pacientes para gozar de los beneficios de la normativa y, con esa finalidad, requirió el establecimiento de un listado que señale, de forma cronológica, la época en que cada patología ingresará al sistema de protección financiera. Ello, en su parecer, calmará la ansiedad de las organizaciones.

La Presidenta de la **Corporación PKU Crecer Unidos**, señora Marina Miranda, relató que la fenilcetonuria -o phenylketonuria (PKU)- es catalogada como crónica, hereditaria y de poca frecuencia. Así, se diagnostican aproximadamente 10 pacientes nuevos al año en el país, de un universo estimado de 350 pacientes.

Explicó que el mayor gasto del tratamiento está representado por el alto valor de los alimentos especiales que necesitan los enfermos, que en promedio alcanzan un costo de \$ 500.000 mensuales. Presentó una imagen que da cuenta de la relevancia de dicho sustituto proteico en la dieta diaria:



La referida fórmula proteica, acotó, se entrega de forma gratuita y universal a quienes la requieren, hasta los 18 años. Ello es causa de que quienes han dejado de obtener el beneficio experimenten dificultades en los ciclos de estudios superiores, en el desarrollo de su potencial y en su inserción y permanencia laboral. Además, les genera un deterioro cognitivo no permanente y pérdida de productividad económica.

En virtud de lo expuesto, solicitó a las autoridades ministeriales la mantención de por vida de la dieta antes señalada y la entrega de tratamiento gratuito o a muy bajo costo, que incluya el sustituto proteico. Asimismo, abogó por que se tenga en vista que el hecho de vivir en regiones no debe implicar un costo mayor para estos pacientes.

Finalmente, argumentó que uno de los derechos básicos es el referido a la salud y la alimentación y, en ese orden de ideas, el acceso al fármaco necesario debe ser universal y durante todo el ciclo vital.

Seguidamente, la señora Paula Fluxá informó que la falta de acceso a la fórmula proteica redundaría en fallas en la comunicación inter cerebral de los afectados por la enfermedad y, por tal razón, consideró erróneo que el tratamiento alimenticio concluya a los 18 años, especialmente cuando se ha demostrado científicamente la alta relación de costo-efectividad de esa terapia y que el cerebro no concluye su desarrollo a esa edad.

Postuló que no debe haber un acceso universal sólo a los medicamentos, sino que es preciso adicionar los alimentos que, en este caso, constituyen una parte fundamental de la cura de esta patología.

El Presidente de la **Fundación Equidad Chile**, señor Tomás Lagomarsino, explicó que la seguridad social debe otorgar protección ante contingencias de la salud que provocan efectos económicos y sociales en el grupo familiar. En ese entendido, el presente proyecto de ley se hace cargo de un vacío existente en los sistemas de aseguramiento.

Sostuvo que los principios fundamentales que inspiran ese concepto son la solidaridad, la universalidad, la igualdad, la equidad, la obligatoriedad, la participación, la suficiencia y la unidad.

Ahondando en el detalle de la iniciativa en discusión, especificó las observaciones que la fundación que representa ha realizado al proyecto.

Sobre el umbral, apuntó a su falta de definición en la normativa, lo que podría generar incertidumbre entre los potenciales beneficiarios. Recomendó que para fijarlo se considere el ingreso familiar, aunque reconoció que quizás sea muy ambicioso adoptar para estos efectos la definición que propone la Organización Mundial de la Salud.

En cuanto al financiamiento, se ciñó a los parámetros establecidos por la Comisión Asesora Presidencia de

Reforma del Sistema Privado de Salud, que recomienda la implementación de un fondo mancomunado para tratamientos de alto costo, que incluya aportes privados y públicos.

Respecto de la administración del Fondo, sugirió otorgar mayor institucionalidad, autonomía e independencia a la gestión, con el objeto de no sobrecargar de labores al FONASA.

Otro punto crítico, razonó, es lo referido al copago, cuestión que fue solucionada en la discusión del proyecto de ley en el primer trámite constitucional. En la misma situación se encuentra la solicitud que se hizo en su oportunidad, sobre la eliminación de los deducibles.

En lo que atañe a las prestaciones incluidas entre los beneficios del Fondo, estimó insuficiente que ellos se dispongan sólo respecto de medicamentos, alimentos y dispositivos médicos, y no incluyan aspectos tan relevantes como los recursos humanos, las intervenciones quirúrgicas y la terapia ocupacional cuando, en su conjunto, signifiquen un alto costo.

En materia de conflictos de interés, solicitó robustecer su reglamentación, ya que para la industria farmacéutica puede ser atractiva la venta de tratamientos de alto costo. Requirió mayores facultades de fiscalización en este punto.

Finalmente, en lo que respecta a la participación ciudadana, llamó a otorgar más facultades a las comisiones que crea la iniciativa de ley y a aumentar la representación de las agrupaciones de pacientes.

El Presidente de la **Fundación contra la Ceguera (FUNDALURP)**, señor Gustavo Serrano, señaló que en Chile hay alrededor de 165.000 personas ciegas, no obstante que el 80% de ellas no deberían serlo, si hubieran accedido a un tratamiento oportuno.

Luego, advirtió que, si bien en un principio el presente proyecto se planteaba como un fondo de medicamentos, ahora se ha transformado en un "AUGE 2", sin el financiamiento apropiado. Requirió mayores recursos para su implementación y, en primer lugar, lograr que el sistema de Garantías Explícitas en Salud funcione como corresponde, antes de montar otro sistema paralelo. Del mismo modo, si se retoma la idea original, se evitaría la competencia que se dará entre las organizaciones para optar a los beneficios del Fondo.

Al concluir, rechazó declaraciones vertidas durante la discusión del proyecto, que apuntan a que las agrupaciones de pacientes estarían en concordancia con los laboratorios para oponerse al proyecto.

El Presidente de la **Sociedad Chilena de Hemofilia**, señor Leftaro Opazo, precisó que, no obstante que esta patología está dentro de la cobertura del sistema GES, sólo se otorga hasta los 14 años de edad del paciente. Además, acotó que tampoco se cubren las enfermedades que surgen como consecuencia de la hemofilia, como la Hepatitis C, que en muchos casos se ha contagiado por irresponsabilidad de funcionarios estatales. Ello, a pesar de que existen terapias probadas que dan solución a efectos generados como consecuencia de la afección principal. Consideró una oportunidad que, en el marco de la presente iniciativa, se pueda resarcir en parte el daño provocado por el Estado en el contagio de la Hepatitis C, que se ha transformado en la principal causa de muerte de los pacientes hemofílicos.

Afirmó que, dado que no han cambiado mayormente los procedimientos de tratamiento de la enfermedad, los afectados por hemofilia están expuestos a un alto riesgo de contagio de hepatitis.

La secretaria de la **Fundación Nuestros Rubíes**, señora Andrea Pizarro, explicó que el Síndrome Rubinstein Taybi consiste en una mutación genética que afecta a menores de edad y que es desconocida por gran parte del cuerpo médico. Las principales afecciones que acompañan la patología son reflujo severo, ductus permeable, trastorno de la deglución, malformación renal, retraso en el desarrollo psicomotor, malformaciones cardíacas, lagrimales tapados, apnea del sueño, malformación del tracto urinario y paladar ojival.

Señaló que la atención de un paciente requiere de un equipo multidisciplinario, tanto de especialistas médicos, como de otros profesionales de las ciencias de la salud, tratamientos que deben ser costeados en su totalidad por los padres. Más que medicamentos, lo que requieren es atención temprana y cirugías de alto costo, enfatizó.

De hecho, postuló que con una oportuna terapia, en la edad adulta los pacientes afectados pueden insertarse laboralmente, cursar estudios superiores, realizar actividad deportiva y crear redes familiares.

Entre las propuestas que formuló, destacan la creación de un registro de afectados por la enfermedad, capacitar en su tratamiento a los departamentos de pediatría de los centros asistenciales públicos, establecer como un derecho la estimulación temprana de los pacientes, incluir esta patología en el sistema GES, otorgar pensiones de discapacidad de acuerdo al costo de la terapia y disponer de una red de apoyo de organismos especializados en discapacidad.

La Presidenta de la **Asociación Esclerodermia de Chile**, señora Silvia Vásquez, reseñó que la afección se presenta en muy pocos casos y, en palabras simples, se manifiesta por un endurecimiento de la piel. En efecto, se trata de una enfermedad autoinmune y crónica que afecta el tejido conectivo, es decir, hace que este se endurezca y se engrose por una sobreproducción de colágeno. La prevalencia estimada es de 1 caso por cada 5.000 personas, aunque no existe un catastro oficial al respecto.

Subrayó que, a diferencia de otras patologías, la esclerodermia no está incluida en el sistema GES, por lo que la normativa en discusión es la única esperanza para financiar los tratamientos que se requieren. Manifestó que un 70% de los pacientes se atiende en recintos privados.

Observó que entre las enfermedades asociadas a esta patología se cuentan la fibrosis pulmonar, la hipertensión pulmonar, el bocio multinodular inmune, la anemia y la cirrosis hepática, que encarecen y hacen más difícil costear el tratamiento.

Agregó que la esclerodermia no cuenta con evidencia científica comprobada para todos los medicamentos que se utilizan para tratarla. En esos casos se emplea evidencia consensuada, basada en la ficha clínica del enfermo, en el comportamiento del paciente con ciertos medicamentos y en el conocimiento empírico de los especialistas. Asimismo, debido a la baja prevalencia los estudios para determinar la eficacia de un medicamento tardarían un plazo mínimo de 10 años.

Precisó que, de acuerdo a la gravedad de la enfermedad, el costo mensual del tratamiento varía entre los \$ 60.000 y más de \$ 1.000.000 mensuales.

Sostuvo que las dudas de la organización que representa sobre el proyecto de ley están referidas a que no se da cumplimiento al principio de universalidad, a que el monto asignado al Fondo no cubrirá las demandas de 20 mil chilenos que serían los beneficiarios, a que no se conocen los criterios que se utilizarán para seleccionar las enfermedades que serán cubiertas ni qué ocurrirá con aquellas que queden fuera, y a si se financiará también el diagnóstico.

Por último, requirió que la comisión ciudadana de vigilancia esté compuesta por médicos especialistas en cada enfermedad, que se aumente el número de representantes de la comunidad y que se definan criterios claros para la selección de estas personas.

El Presidente de la **Sociedad Chilena de Farmacoeconomía y Estudio de Resultados en Salud (ISPOR CHILE)**,

señor Manuel Espinoza, valoró que la regulación en estudio contenga criterios de universalidad, protección financiera total, que esté anclada en criterios de justicia del procedimiento, esto es, que se base en principios de transparencia, participación y posibilidad de apelación. Sin embargo, también hizo presente sus reparos.

En primer término, respecto del umbral, advirtió una inconsistencia en las normas del Título 1 del proyecto, que implícitamente reconocen que la condición de alto costo depende de la posibilidad de incurrir en un gasto catastrófico. La fijación de un umbral muy alto, afirmó, es injusta en el caso de familias pobres. Más que un umbral, dijo, se requiere un proceso de priorización en base a criterios transparentes, que permita identificar las intervenciones a evaluar, de forma alineada con la aplicación del sistema GES.

Luego, en materia de evaluación económica, señaló que debe considerarse tanto la costo-efectividad como el impacto presupuestario. El primer factor, apuntó, servirá para hacer una buena síntesis de evidencia, para conocer los beneficios esperados en el curso de la enfermedad de un paciente y el máximo precio que el sistema está dispuesto a pagar, dado el costo de oportunidad que tiene este uso de recursos en el resto del sistema. Ello incidirá en la generación de un espacio de negociación de precios basado en argumentos de orden sanitario.

En otro aspecto, refirió que el proyecto de ley no asegura los recursos necesarios para implementar la evaluación de evidencia y el proceso de recomendación, sino que sólo detalla los elementos que deben ser sometidos a examen. En ese orden de ideas, estimó que sería preferible que una agencia externa e independiente se ocupara de esas tareas. De no ser posible, deberían fortalecerse las capacidades del Ministerio de Salud con este fin.

En cuanto a las decisiones que emanen de dicho proceso, formuló reparos respecto de las posibilidades de apelación, proponiendo en cambio esquemas de riesgo compartido con la industria, que permitan acceder a mejores precios de los tratamientos.

Seguidamente, se mostró de acuerdo con las exigencias que en términos de declaración de conflictos de intereses contiene la normativa, para quienes formen parte de comités deliberativos.

Sobre lo dispuesto en el artículo 27 del proyecto, indicó que, de conformidad con la experiencia internacional, sería preferible que el sistema de seguimiento, monitoreo y control de otorgamiento de prestaciones no lo lleve a cabo el FONASA, entidad pagadora de las prestaciones correspondientes, sino que un tercero independiente.

En lo que respecta a la norma contenida en el artículo 31, sobre adquisiciones, propuso incorporar mecanismos de compra que permitan implementar esquemas de riesgo compartido o pagos asociados a resultados

En conclusión, manifestó que si bien el proyecto de ley propuesto es un avance importante en la tarea de disminuir las barreras de acceso, contiene elementos que podrían mejorarse, como el financiamiento, el proceso de evaluación, la fijación transparente del umbral y dar la oportunidad de negociación de precios.

El Presidente de la **Asociación de Isapres de Chile**, señor Rafael Caviedes, afirmó que comparte la propuesta que hiciera en su oportunidad la Comisión Asesora Presidencial para la Reforma al Sistema Privado de Salud, en lo que atañe al financiamiento de los tratamientos de alto costo, para lo cual propuso la creación de un fondo específico al efecto.

En el entendido de que los recursos disponibles del Ministerio de Salud son restringidos, recomendó definir los tratamientos que gozarán de financiamiento de acuerdo a una priorización previamente determinada por una entidad técnica y autónoma, tal como se hace en otros países.

Informó que las ISAPRES, desde el año 2000, han incorporado una cobertura para enfermedades catastróficas, en la cual se indica a los afiliados cuál será la red en que podrán impetrar el beneficio. Las ISAPRES, en este esquema, se hacen cargo de financiar todo aquel monto que supere un deducible determinado, pagando directamente al prestador.

Apeló a la sustentabilidad en el tiempo del sistema y, en ese contexto, hizo notar que cada vez que se incluya una prestación, debe disponerse una exigencia correlativa, situación válida tanto para el sector público como para el privado.

No obstante coincidir en la relevancia del proyecto en debate, propuso a la Comisión la aprobación de una indicación del siguiente tenor:

“Para sustituir el inciso final nuevo que se propone agregar a la letra a) del artículo 189, del DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, en el número 8) de su artículo 36, por el siguiente:

“Asimismo, las instituciones de salud previsual deberán informar a sus afiliados respecto de la existencia y cobertura del Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo, y, cuando corresponda, otorgar cobertura a las prestaciones que a sus afiliados se les hayan otorgado en la Red de Prestadores para

Tratamientos de Alto Costo, siempre que dichas prestaciones estén cubiertas por el respectivo Plan de Salud o por la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas. Las instituciones de salud previsual otorgarán la cobertura en el caso señalado, según los términos establecidos en el respectivo Plan de Salud o en la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas, según corresponda.”.

El representante de la organización **Médicos Sin Marca**, señor Rodrigo Irrázaval, expresó que dicha entidad agrupa a médicos chilenos que intentan fomentar el ejercicio de la medicina de alta calidad, libre de conflictos de intereses.

A modo de ejemplo de los niveles de precios que han alcanzado los tratamientos de ciertas enfermedades, indicó que el fármaco “Alipogene tiparvovec”, desarrollado por el laboratorio UniQure para el tratamiento del Síndrome de Quilomicronemia⁶, alcanza un costo anual de US\$ 1.000.000 por paciente.

Como otro antecedente, mencionó que el fondo para financiar el tratamiento del cáncer en Inglaterra aumentó el gasto en £ 80.000.000, lo que ha puesto en duda su sustentabilidad en el tiempo.

La realidad nacional, en tanto, muestra que en el año 2009 se destinó en monto de \$ 4.765.304.000 para 404 pacientes, suma que se incrementó en el año 2014 a \$ 15.619.770.000, para la cobertura de 1.783 pacientes. Por ello, postuló que si bien los recursos asignados al proyecto de ley son muy superiores a esas cifras, lo más probable es que deban seguir creciendo en el futuro.

Para evitar que esas cantidades de dinero se malgasten, continuó, se requiere un estándar de transparencia y probidad superior al habitualmente exigido en instituciones de salud, con el fin de evitar eventuales conflictos de intereses. En ese sentido, permitir la participación en ellas de personas que tengan una propiedad inferior al 10% en entidades relacionadas le pareció reprochable, dado el poder de mercado de las compañías de la industria farmacéutica.

En referencia al artículo 7° de la iniciativa, estimó insuficiente la regulación del proceso de evaluación científica de la evidencia, que impone la observancia de normas éticas y de transparencia, debiendo aplicarse en esta materia las mismas inhabilidades que se exigen a los miembros de las comisiones, según el artículo 8°. A mayor abundamiento, afirmó que en Europa se contempla

⁶ Trastorno hereditario en el cual el cuerpo no descompone las grasas correctamente, lo que hace que las partículas grasas llamadas quilomicrones se acumulen en la sangre.
Fuente: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000405.htm> (Biblioteca Nacional de Medicina de los EE.UU.).

una amplia y estricta reglamentación en todo lo que atañe a la regulación de los fármacos, que evita cualquier tipo de conflictos de intereses.

La Directora la **Fundación Chilena de Enfermedades Lisosomales**, señora Myriam Estivil, hizo un repaso de la extensa lucha en que ha participado esa Fundación para que los tratamientos de alto costo de los pacientes aquejados por esta enfermedad sean financiados por un sistema asegurado por ley. Si bien se comprende que todas las normativas pueden ser perfectibles, valoró el avance que representa para los pacientes el proyecto en debate.

Anunció que a partir de la aprobación del mismo se deberá enfrentar una nueva tarea, tendiente a que la totalidad de los enfermos de patologías catastróficas puedan costear las terapias que requieren.

Exhortó a las demás agrupaciones a evitar los conflictos internos y a continuar trabajando para que los beneficios alcancen a todos los pacientes.

En la misma línea, la Directora de la **Corporación de Ayuda a Familias con niños con Tirosinemia**, señora Soledad Valle, resaltó que por primera vez hay una iniciativa legal concreta y dotada de recursos y, por esa razón, debe ser apoyada. Sin perjuicio de ello, las agrupaciones deben continuar su labor para apoyar a los pacientes que queden al margen de los beneficios de la presente preceptiva.

La Presidenta de la **Asociación de Sociedades Científicas Médicas de Chile**, doctora Gloria López, consideró un avance relevante la creación de un sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo, lo que da cuenta de una señal de progreso del país.

Sin perjuicio de ello, acotó que a las sociedades científicas médicas les preocupa la regulación que el proyecto de ley propone para los ensayos clínicos, tanto de fármacos como de alimentos y dispositivos médicos que tengan utilidad terapéutica, aunque no estén relacionados con las terapias de que se ocupa la iniciativa legal.

Añadió que el mayor reparo se refiere a la norma que dispone que cualquier efecto adverso que ocurra en el marco de un ensayo clínico va a ser atribuido al mismo, lo que desincentivará la investigación, especialmente la realizada por científicos que no cuentan con el respaldo de una gran empresa. Recodó que la ética clínica establece que debe demostrarse una relación de causalidad entre el efecto adverso y el fármaco en estudio.

Otro aspecto que estimó que debería ser objeto de revisión, es la disposición de la ley N° 20.584 que impide la evaluación de las fichas clínicas de los pacientes para constatar los efectos de los ensayos, dada la privacidad estricta que ampara a ese instrumento. También eso podría perjudicar el avance de la innovación clínica, concluyó.

Un tercer punto que le mereció reparos es aquel que dispone que, antes de demostrarse la utilidad terapéutica de un fármaco en ensayo, deba costearse en forma indefinida la provisión del tratamiento al paciente. Juzgó impracticable esa obligación en el caso de investigadores patrocinados por empresas de gran tamaño.

Al concluir, pidió analizar cuidadosamente los aspectos cuestionados, para no repetir algunos errores que el tiempo ha verificado, por ejemplo, en la normativa que creó el plan AUGE.

El Presidente del **Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G.**, señor Mauricio Huberman, hizo presente, en primer término, que la normativa en estudio incluye numerosas definiciones, que persiguen aclarar su real sentido y alcance, sin perjuicio de lo cual adolece de otras tantas precisiones necesarias. Realizó la importancia de la transparencia en todos los procesos que lleven a la asignación de recursos. Solicitó también cuidar el lenguaje, para no generar en la población expectativas desmesuradas.

Seguidamente, expresó que los análisis de costo efectividad colocarán en una situación de desventaja a las enfermedades raras o poco frecuentes, por lo que requirió otorgarles un tratamiento especial.

A su turno, la señora Camila Quirland, académica de la **Escuela de Salud Pública de la Universidad de Chile**, hizo una exposición sobre los puntos que el citado Colegio profesional considera adecuados. Así, sobre el proceso de decisión de incorporación de los tratamientos al sistema, alabó la incorporación de un procedimiento de evaluación de tecnologías sanitarias como un mecanismo para entregar información sistemática a quien debe adoptar las decisiones.

En cuanto a las definiciones que incluye la ley, sostuvo que el tratamiento de alto costo debe ceñirse a la definición que para estos efectos sugiere la OMS, junto con incorporar una mención expresa a las enfermedades raras, ya que es muy difícil que alcancen un estándar de evidencia científica requerido para que ingresen al proceso de decisión y, en muchos casos, no logran índices apropiados de costo-efectividad. Propuso un fondo especial para este tipo de patologías que, además, permita realizar un catastro que defina el número de potenciales beneficiarios.

En lo que guarda relación con la fijación del umbral, se inclinó por la realización de un proceso de priorización de tratamientos. Sin perjuicio de ello, recomendó que ese límite esté vinculado a un costo específico, que evite que los beneficios de esta normativa se mezclen con los del sistema GES.

Instó porque en lo que atañe al proceso de evaluación de la evidencia se tome en consideración factores distintos de los meramente científicos. Propuso externalizar esa labor en instituciones independientes.

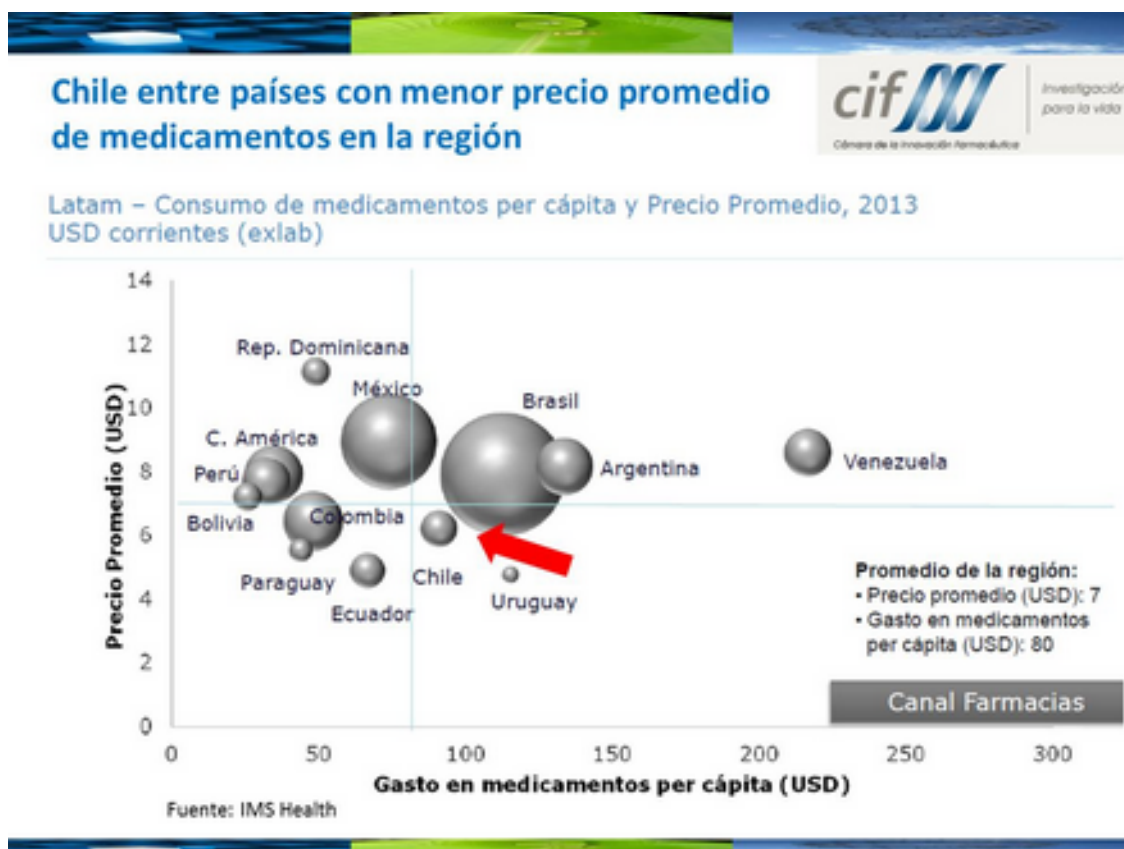
Sobre el proceso de elaboración de la evidencia científica, hizo presente que también es preciso estimar las valoraciones sociales de los elementos evaluados. La comisión respectiva, por su parte, debería estar integrada, al menos, por un representante de las sociedades científicas del área de que se trate, uno en representación de las facultades de medicina, de ciencias farmacéuticas, de economía, de derecho y de trabajo social, de las universidades del Consejo de Rectores.

El Vicepresidente de la **Cámara de Innovación Farmacéutica**, señor Jean-Jacques Duhart, hizo presente que el proyecto representa un paso muy importante en orden a mejorar el acceso a la salud, otorgando cobertura financiera a tratamientos de alto costo, bajo un modelo solidario que otorga más equidad y eficiencia. No obstante, adelantó que, tal como se señalará más adelante, aún quedan cuestiones por resolver.

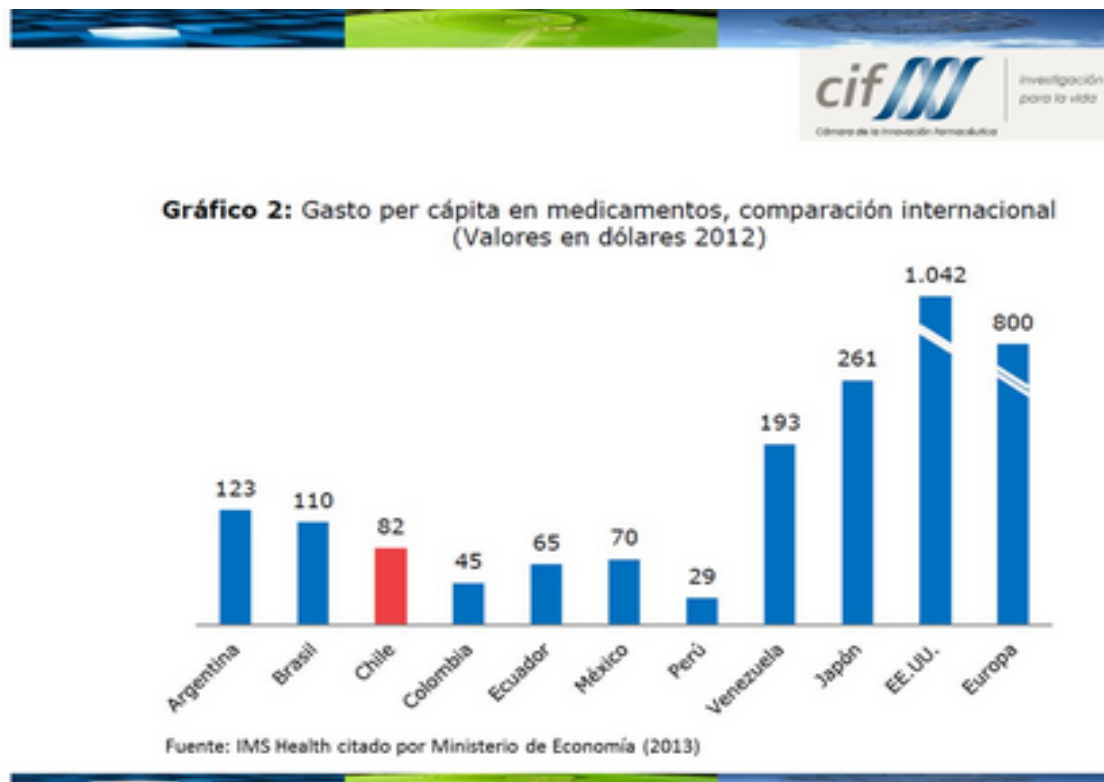
En particular, valoró el significativo progreso en el proceso de toma de decisiones para la incorporación de tratamientos, para lo que se consagra legalmente un procedimiento sistemático y transparente, que tiene en consideración tanto la evaluación de costo-efectividad, basada en evidencia científica, como la participación de la sociedad civil, de médicos y de asociaciones de pacientes, en línea con las mejores prácticas a nivel internacional.

En resumen, resaltó que el proyecto de ley se hace cargo de uno de los principales problemas y desafíos pendientes que tiene Chile en el ámbito de la salud y en el gasto en medicamentos, cual es el altísimo gasto de bolsillo en que deben incurrir los pacientes y sus familias, que se sitúa entre 85% y 90%, lo que duplica el nivel promedio de la OCDE, que es de 40%.

Con el propósito de aclarar algunas situaciones que generan confusión en la población, sobre las causas del elevado gasto de bolsillo, sostuvo que Chile se encuentra entre las naciones con uno de los menores precio promedio de medicamentos. Exhibió el siguiente gráfico:



Sostuvo que tampoco hay evidencia de que los chilenos presenten elevadas tasas de medicación, tal como se demuestra en el siguiente cuadro:



Entonces, concluyó, el problema principal no está dado por el nivel de gasto en fármacos, sino por la forma en que dicha erogación se financia. Ese importante gasto familiar en medicamentos, además de poseer implicancia éticas, genera una situación poco eficiente, pues de esa forma no es posible acceder a mejores condiciones en términos de precio, a diferencia de lo que ocurre en las compras a escala o por volumen.

Sostuvo que para que el gasto público en medicamentos en Chile se acerque a los niveles promedio de la OCDE, deberían contemplarse recursos que superen en seis veces los que se asignan al Fondo de Tratamientos de Alto Costo.

En cuanto a los reparos a la iniciativa, puntualizó que los cambios a la regulación de la investigación clínica no dicen relación directa con el propósito central del proyecto e incluso entran en contradicción con algunos de sus pilares, afectan a toda la investigación científica y clínica y no sólo a la relativa a tratamientos de alto costo y, por tanto, podrían tener un grave impacto y desincentivar la investigación científica y clínica en biomedicina en Chile, con el perjuicio consiguiente para los pacientes.

Juzgó altamente inconveniente el establecimiento de responsabilidad por daño causado con ocasión de la investigación y la obligación legal de dar continuidad de tratamiento a los participantes de un ensayo clínico.

Sobre el primer asunto, explicó que la responsabilidad del titular de la autorización provisional quedaría definida por ley, en un régimen de responsabilidad objetiva, lo que excluye la fuerza mayor y el caso fortuito como eximentes de la responsabilidad por daño.

Lo anterior, en su opinión, hará impracticable la investigación, dada la alta probabilidad de ocurrencia de algún tipo de daño. Una norma de este tipo no tiene paralelo en el derecho comparado, enfatizó.

Sobre el segundo asunto, aseveró que las disposiciones del proyecto no se ajustan a las buenas prácticas internacionales, que condicionan la continuidad del tratamiento a una serie de factores, como riesgo vital o inexistencia de alternativas terapéuticas, y lo limitan en el tiempo, hasta el registro o disponibilidad comercial. Ello debe ser calificado caso a caso por el médico tratante, el investigador y el comité ético científico que apruebe el ensayo, a fin de resguardar la seguridad de las personas.

Por lo demás, la resolución exenta N° 403, del Instituto de Salud Pública, de 2008, ya se ocupa de la regulación de este ámbito.

Al finalizar, propuso que las disposiciones sobre regulación de ensayos clínicos sean sometidas a una discusión en profundidad y con la participación de los actores relevantes, tales como asociaciones de pacientes, comunidad científica, profesionales de la salud y especialistas en bioética.

- - -

DISCUSIÓN Y VOTACIÓN EN GENERAL

La señora **Ministra de Salud**, doctora Carmen Castillo, explicó que el proyecto de ley en discusión nace de una demanda ciudadana destinada a lograr la cobertura estatal para medicamentos de alto costo, a iniciativa de don Luis Ricarte Soto Gallegos. Se trata de la consideración de una cobertura progresiva por parte del Ministerio de Salud, del Fondo Nacional de Salud y de los Servicios de Salud, entidades que ya entregan cierta cobertura a través del Fondo de Auxilio Extraordinario y del sistema de Garantías Explícitas en Salud (GES), el Fondo de Financiamiento para Enfermedades Raras, además del financiamiento de casos específicos.

Agregó que el programa de Gobierno que presentó en su oportunidad la actual administración se refirió a este asunto de la siguiente forma: “Haciéndonos eco de la demanda de la ciudadanía por sentirse asegurados ante una patología de alta complejidad, especialmente desde el ámbito de acceso a fármacos de alto costo, generaremos un Fondo Especial de Medicamentos de Alto Costo, que pueda responder a la demanda de nuestros beneficiarios, bajo protocolos y guías clínicas elaboradas por grupos de expertos. De esta manera, si los médicos de la Red Asistencial respectiva recetan, bajo protocolo, alguno de estos fármacos que no esté cubierto por el seguro público, se recurrirá a este fondo para financiarlo.”.

Del mismo modo, continuó, en el discurso presidencial del 21 de mayo del año pasado la señora Presidenta de la República contextualizó el proyecto en debate al señalar que “si un médico de la Red Asistencial respectiva receta, bajo protocolo, alguno de estos fármacos de alto costo, y él no está cubierto por el seguro público, entonces se recurrirá a este fondo para financiarlo”.

Respecto de por qué se requiere avanzar en la materia que aborda esta iniciativa legal, resaltó que en el sistema público existe una cobertura implícita para los tratamientos de alto costo, lo que no va acompañado de los recursos requeridos e incide en la deuda que aqueja a los Servicios de Salud. No obstante, de existir financiamiento, los copagos de beneficiarios FONASA grupos C y D no se encuentran limitados, aunque

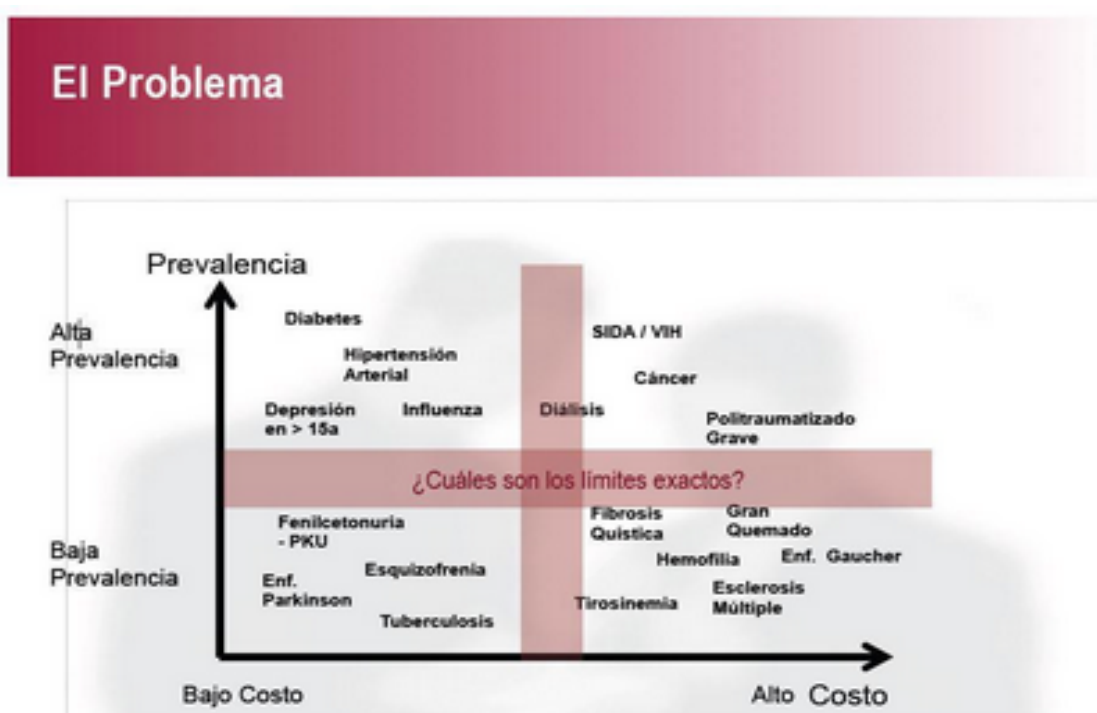
sí se les entrega cobertura sin copago, cuando se encuentran incluidos en algún programa específico.

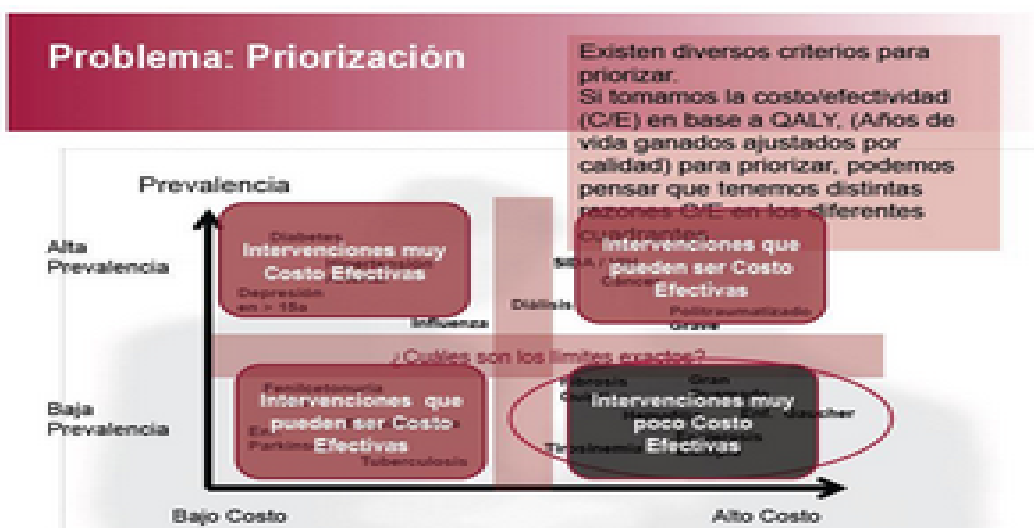
En tanto, en el sistema privado los tratamientos farmacológicos ambulatorios no cuentan con cobertura, salvo la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas (CAEC), y el GES. La primera de ellas opera con deducibles y topes anuales, dependiendo de las condiciones contractuales. Además, no todas las ISAPRES contemplan la CAEC.

Por último, en el sistema de las Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad rigen limitaciones similares a las expresadas para el sistema público.

Añadió que las enfermedades que requieren mayor atención son aquellas de baja prevalencia y cuyo tratamiento es de alto costo, las que en muchos casos coinciden con las denominadas raras o poco frecuentes.

Exhibió las siguientes imágenes:





9

Luego, consignó que los datos de prevalencia de enfermedades raras o poco frecuentes en el país indican una cifra de 0,18 casos por cada 10.000 habitantes, lo que representa alrededor de 30.000 casos anuales. Sin embargo, no todos ellos requieren de tratamiento y, por tal motivo, se han hecho estimaciones en torno a 20.000 casos.

Seguidamente, mostró un cuadro que detalla la situación de algunos tratamientos de baja prevalencia, con y sin cobertura financiera en Chile:

Algunos tratamientos de baja prevalencia con y sin cobertura financiera en Chile

Algunas Prevalencias de Enfermedades Raras en Europa
Según Informe Periódico de ORPHANET, Mayo 2011

Patología	Prevalencia x 10,000 Hab.	Cobertura Financiera	Tipo de Cobertura / FONASA	Tipo de Tratamiento
Ductus arteriales persistente	5,2	SI	AJUDE - Cardíopata Congénita	Quirúrgico
Ergasia bífida (Melanorhingocele)	5,2	SI	Prog. Prestaciones Compañ.	Quirúrgico
Intendura palatina (Fisuración)	5,2	SI	AJUDE	Quirúrgico
Lupus eritematoso cutáneo	5,2	NO	SI/ Sin Cobertura	medicamento de alto costo
Tetralogía de Fallot	4,5	SI	AJUDE - Cardíopata Congénita	Quirúrgico
Trasposición de las grandes arterias	3,26	SI	AJUDE - Cardíopata Congénita	Quirúrgico
Fibrosis quística	1,26	SI	AJUDE	medicamento de alto costo
Hemofilia A	1,1	SI	AJUDE	medicamento de alto costo
Eclérosis lateral amiotrófica (ELA)	0,52	NO	SI/ Sin Cobertura	medicamento de alto costo
Gullain-Barré, síndrome de	0,24	SI	Prog. Medicamentos Alto costo	medicamento de alto costo
Enfermedad de Crohn	0,26	SI	Prog. Medicamentos Alto costo	medicamento de alto costo
Enfermedad de Fabry	0,17	NO	SI/ Sin Cobertura	medicamento de alto costo
Tirotoxicosis tipo I	0,066	SI	Prog. Medicamentos Alto costo	medicamento de alto costo

Fuente:
Informe Periódico de ORPHANET, Sobre Enfermedades Raras, Mayo 2011, Nº2. Prevalencia de Enf. Raras. Datos Bibliográficos.
Los valores de prevalencias que se proporcionan son la media entre los valores más altos y los más bajos reportados.

Sobre las patologías que en la imagen precedente se consignan sin cobertura financiera, observó que generalmente su tratamiento se financia mediante deuda de los Servicios de Salud.

Enseguida, presentó un listado de aquellas enfermedades que actualmente cubre FONASA sin copago, y que benefician a 2.437 pacientes:

Situación Actual: Fonasa

Enfermedad	Nº Casos 2014	Programa
Artritis Reumatoidea	54	PMAC
Artritis Reumatoidea	3	PMAC
Artritis Reumatoidea	54	PMAC
Cáncer de Mama metastásico HER2 (+)	475	PPV
Hipertension Arterial Pulmonar Primaria	30	PMAC
Inmunosupresor Tx Corazón	69	PPV
Inmunosupresor Tx Hígado	69	PPV
Inmunosupresor Tx Corazón e Hígado	138	PPV
Pompe	1	Aux Extraord
Inmunodeficiencia primaria	27	PMAC
Guillain-Barré	161	PMAC
Gaucher tipo I	32	PMAC
Prevención Infección por VRS	400	PMAC
Mucopolisacaridosis I	14	PMAC
Mucopolisacaridosis II	13	PMAC
Mucopolisacaridosis VI	9	PMAC
Tirosinemia Tipo I	10	PMAC
Distonia	833	PMAC
Déficit Clásico Hormona Crecimiento en Niños	34	PMAC
Fabry	11	Aux Extraord
Total	2.437	

Una vez concluida la intervención de la señora Ministra, tomó la palabra el **Subsecretario de Salud Pública**, doctor Jaime Burrows, quien puntualizó que la iniciativa en debate está en línea con el proceso de aseguramiento de derechos que comenzó a mediados de la década pasada con la implementación del plan de Garantías Explícitas en Salud, que privilegiaba el financiamiento de aquellos problemas de salud cuyas intervenciones presentaban mejor relación costo-efectividad.

El presente proyecto continúa en esa senda, priorizando tratamientos que generalmente quedaban fuera del anterior sistema de garantías, dada su menor relación entre costo y eficacia. Para ellos se ha contemplado un plan de acceso universal, con independencia de la capacidad económica y la previsión.

Asimismo, postuló que los otros principios en que se ha fundado esta política pública son participación, transparencia, equidad, sustentabilidad financiera, progresividad, protección ante riesgo financiero, seguridad de los pacientes y efectividad comprobada de tratamientos.

En cuanto a la progresividad –característica propia de los derechos sociales-, explicó que, si bien en un principio no podrá abordarse la totalidad de los tratamientos pretendidos, habrá una incorporación gradual de ellos.

De consiguiente, aclaró que el objetivo de la normativa es otorgar tratamientos de alto costo, tales como medicamentos, alimentos y elementos de uso médico, ampliando la cobertura que se había propuesto en un primer momento en el programa de Gobierno.

El sistema en creación, por su parte, estará integrado al Régimen General de Garantías en Salud, que sumará la protección financiera a los tratamientos de alto costo y las Garantías Explícitas en Salud. Es decir, se tratará de un régimen integral de protección.

A continuación se refirió al modelo de funcionamiento que tendrá el Fondo. Así, informó que los tratamientos que ingresen al sistema deberán presentar un costo mayor a un cierto umbral de referencia, establecido mediante un decreto dictado por intermedio de los ministerios de Hacienda y Salud y que toma en consideración los ingresos anuales y la capacidad de pago, descontados los gastos básicos de subsistencia. El guarismo específico que tendrá dicho umbral no fue incluido en la normativa propuesta, con el objeto de evitar su rigidez, tal como ha ocurrido, por ejemplo, con el que se contempla en el sistema GES, que ha dificultado la actualización del cálculo de la prima respectiva.

Añadió que la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda, a efectos de asegurar la sustentabilidad del programa, hará la estimación de los recursos financieros, para determinar la progresión de los gastos del Fondo en los años venideros.

En seguida, sostuvo que, de acuerdo al proyecto de ley, la Subsecretaría de Salud Pública será la entidad encargada de iniciar de oficio los estudios que establecerán los tratamientos que se integrarán al Fondo y, para esa labor, se replicará el modelo actual que utiliza el Ministerio de Salud, consistente en la asesoría permanente de comisiones de expertos para el desarrollo de guías y protocolos clínicos y en la entrega periódica de información respecto de los tratamientos existentes. Una de ellas, por ejemplo, es la Comisión sobre Enfermedades Raras, aunque en el contexto de la iniciativa legal se espera que se agreguen también otras en materia de cánceres, enfermedades autoinmunes, de alimentos y de dispositivos médicos. Estas comisiones, si bien funcionan al alero de la Subsecretaría, no forman parte de su estructura e incluso la mayoría de sus miembros no percibe remuneración por esa labor, pese a lo cual están sujetos a ciertas regulaciones tendientes a precaver conflictos de intereses.

Además, se podrá encargar estudios adicionales a otros colaboradores, como las universidades, y se consultará a la

Subsecretaría de Redes Asistenciales la disponibilidad de prestadores que puedan hacerse cargo de indicar y administrar esos tratamientos.

Luego, el Ministerio de Salud evaluará los tratamientos específicos, considerando eficacia y efectividad relativas, seguridad, evaluación económica, implementación, evaluación de las condiciones de pago a través de riesgo compartido, impacto presupuestario, efectos en las redes, alternativas disponibles si existieren, precio máximo industrial, repercusiones éticas, jurídicas y sociales y plazo de revisión de la evaluación. De todo ello, se levantará un acta pública.

En definitiva, las comisiones asumirían la labor de proponer y ayudar a evaluar los tratamientos.

Una vez concluida la evaluación, el resultado será sometido a la consideración del Consejo Consultivo, instancia que contará con participación de las sociedades científicas y de representantes de los pacientes, el cual, luego de examinar las evaluaciones, emitirá una recomendación. Este proceso de carácter participativo se fundamenta en el hecho de que los tratamientos de que trata el proyecto de ley no cumplen con los criterios de costo-efectividad que se ocupan generalmente en salud para priorizar uno sobre otro y, por tanto, se deja en manos de la comunidad la definición.

Respecto de la forma en que funcionará este Consejo, el señor Subsecretario postuló que el proceso deliberativo sobre la pertinencia de incluir un tratamiento de alto costo deberá realizarse sobre la base de elementos de valor científico, económico y social y bajo principios de participación social, independencia, ética, transparencia e impugnabilidad. De esa manera, también se otorgará certeza de los precios de los productos sanitarios que se puedan recomendar. Finalmente, la recomendación del Consejo Consultivo, de ser positiva, se traducirá en un decreto dictado por intermedio de los ministerios de Salud y Hacienda.

Observó que en todo este proceso también se cuenta con la participación de la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control, que otorgará un mayor grado de transparencia al sistema y que podrá recomendar modificaciones al procedimiento.

Puntualizó que el Consejo Consultivo, en su integración, será muy parecido al del GES, aunque también contará con participación externa, ya que concurrirán representantes de sociedades científicas y de agrupaciones de pacientes y usuarios. En tanto, la conformación de la Comisión Ciudadana se detalla en el artículo 22 de la iniciativa de ley.

Al dictarse el decreto que integre un tratamiento, FONASA será la entidad obligada de dar cumplimiento al sistema de protección financiera, a través de prestadores que deben

estar aprobados previamente por el Ministerio de Salud, autorización de naturaleza distinta a la del proceso de acreditación general al que deben someterse las instituciones de salud, toda vez que esta última está orientada a asegurar la garantía de calidad del GES. De hecho, la aprobación para efectos de la prestación de los tratamientos que crea la normativa en debate es por cada uno de ellos y, por tal razón, podría suceder que un centro asistencial que no cumpla con todos los requerimientos para ser acreditado, sí esté en condiciones para otorgar esa prestación determinada.

De hecho, complementó, si se exigiese la acreditación como requisito para prestar servicios en el marco de la presente preceptiva, se reduciría enormemente el campo de instituciones de salud en condiciones de otorgar los tratamientos de alto costo.

Agregó el señor Subsecretario de Salud Pública que los beneficiarios solo podrán atenderse en la red de prestadores aprobada, salvo en los casos de urgencia vital o riesgo de secuela funcional grave. Asimismo, contarán con garantías de oportunidad y calidad y, en materia de información, será obligación de los prestadores notificar a los pacientes que pueden acogerse a los beneficios de este sistema de protección financiera.

Finalmente, acotó que la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios De Salud será la institución encargada de adquirir los productos sanitarios cubiertos por el sistema.

Sobre el financiamiento y la administración del Fondo, adujo que los recursos se proveerán mediante aporte fiscal, donaciones, herencias y legados, aportes de la cooperación internacional, junto con las utilidades derivadas de la rentabilidad que genere su inversión.

En este punto, subrayó que la regla del “80%” a que se ha hecho mención por parte de ciertos actores tiene su fundamento en la sustentabilidad y racionalidad fiscal del Fondo, puesto que la recomendación de un tratamiento antes de que se formalice en el decreto respectivo no será definitiva, sino que estará ligada al cumplimiento de ese parámetro. Así, explicó que la experiencia de las autoridades de salud en otras áreas ha demostrado que en muchas oportunidades los datos sobre diagnósticos están sub valorados y, por lo tanto, de excederse la cifra del 80% de los recursos previstos por esta causa, igualmente se asegura el financiamiento para otorgar el tratamiento correspondiente.

Sin embargo, previno que si en el futuro las estimaciones plantean la necesidad de revisar esa regla, ello se analizará en su oportunidad.

Otras cuestiones relacionadas con este asunto, enfatizó, es que la administración operativa estará a cargo del FONASA y la gestión financiera, de la Dirección de Presupuestos; se crea una Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del sistema, cuya función será asesorar a los Ministros de Salud y Hacienda y que estará facultada para recabar información de las instituciones relacionadas con el sistema, y se instituirá un procedimiento de información de trazabilidad, transparencia del gasto y otorgamiento de prestaciones.

Al finalizar su exposición, el personero de Gobierno informó, en cuanto a otras modificaciones de cuerpos legales que también conforman el proyecto de ley en informe, que se regularán los ensayos clínicos de medicamentos y de elementos de uso médico, así como la responsabilidad por daños derivados del uso de productos sanitarios defectuosos, tanto la que corresponde al Estado como a los titulares de los registros. Por último, se amplía la prohibición de incentivos al uso de productos farmacéuticos.

Afirmó que esta reglamentación no tiene la intención de intervenir integralmente en la preceptiva relacionada con la investigación médica, sino que, en el entendido de que lo que regula el proyecto es el acceso a tratamientos de alto costo, se pretende garantizar que en el ámbito de los ensayos clínicos se vele también porque haya una garantía de acceso a las terapias en beneficio de aquellas personas que se prestaron para poder llevar a la práctica la investigación.

A mayor abundamiento, señaló que la propuesta se enmarca en parte de las recomendaciones que hacen las guías internacionales, como al Declaración de Helsinki, en orden a asegurar el acceso a los tratamientos después de los ensayos. Para los países en vías de desarrollo, en que no se puede garantizar que el Estado sea quien caucione esa obligación, lo ético es que sea una exigencia para los laboratorios a cargo del estudio clínico.

A continuación, tomó la palabra el **Honorable Senador señor Girardi**, quien puntualizó que el proyecto sometido a conocimiento de la Comisión es de gran relevancia y se caracteriza por un alto grado de simbolismo. Por ello, demandó un tiempo adecuado para su estudio, reflexión y posterior despacho.

De consiguiente, señaló su preferencia por aprobar la normativa una vez despejadas las dudas que se han hecho valer a su respecto, tales como aquellas referidas a la definición del umbral que se utilizará y la conformación de las comisiones encargadas de la definición de los tratamientos que se financiarán. Igualmente, reclamó porque esas tareas quedan supeditadas a un condicionamiento por parte de las autoridades de Hacienda, en materias en que deben primar razones de orden sanitario.

Aseveró que otro tema ausente de la normativa propuesta es la consideración integral de los derechos y la dignidad de los pacientes, cuestión que se hace patente en las deplorables condiciones que se advierten en ciertos hospitales de la red pública de salud. Llamó a las autoridades del ramo a fiscalizar esa situación, que calificó de crítica.

Culminó su intervención haciendo presente que no está disponible para aprobar iniciativas que establezcan algún tipo de exclusión y segregación, en el entendido de que las políticas públicas en salud deben apuntar a incluir a quienes han sido históricamente postergados de los beneficios que las leyes han consagrado.

A su turno, la **Honorable Senadora señora Van Rysselberghe** valoró primeramente el hecho de que se discuta un proyecto como el que se ha puesto en debate, pues una de las situaciones que más angustian a las familias es que uno de sus miembros sufra una enfermedad de alto costo, sin tener los medios suficientes para sufragarla. Desde esa perspectiva, esta discusión ofrece la oportunidad de impulsar una buena política pública, sobre la base de un análisis realizado en un tiempo acotado pero razonable, como lo han planteado las organizaciones de pacientes que han sido escuchadas por la Comisión. Pidió conocer la opinión de expertos en este ámbito y la apertura de un plazo de indicaciones adecuado, para hacer valer las opiniones de los parlamentarios y, de ese modo, perfeccionar la iniciativa.

Expresó que sus reparos están referidos, en primer término, a la definición del umbral que se utilizará para calificar a un tratamiento como de alto costo, asunto en que la Organización Mundial de la Salud ha sugerido como criterio decisorio que el gasto supere un 40% del ingreso familiar, tomando en cuenta los gastos básicos de mantención.

Hizo notar sus dudas en cuanto a los datos sobre prevalencia e incidencia de las enfermedades raras que se han considerado para los efectos del proyecto de ley, toda vez que es difícil hacer una evaluación de los tratamientos que se financiarán si no se cuenta con información estadística fidedigna. Atendida esa incerteza, pidió mayores antecedentes sobre la cifra de 20.000 posibles pacientes que han dado a conocer las autoridades de salud.

De igual manera, requirió información sobre los factores que serán evaluados y la forma en que se ponderarán, para incorporar los tratamientos en el sistema de protección financiera.

En otro aspecto, trajo a colación las críticas enunciadas por agrupaciones de pacientes, en torno a la falta de participación en las instancias que crea la iniciativa. De hecho, observó que incluso en la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control la intervención de autoridades públicas es significativamente mayor.

Al terminar, si bien reconoció el esfuerzo realizado para allegar fondos públicos para financiar esta iniciativa, advirtió que serán insuficientes para cubrir las necesidades que requieren los pacientes que dependen de ese financiamiento para prolongar su existencia y tener una vida digna.

En otro orden de cosas, la señora Senadora expresó que medios de prensa han divulgado la especie de que un laboratorio habría efectuado ofrecimientos a una funcionaria del Ministerio, cuestión que podría revestir extrema gravedad. Por ello, requirió información sobre el particular.

La **señora Ministra de Salud** explicó que una abogada de la Subsecretaría de Salud Pública fue contactada telefónicamente por una empresa de "Head Hunters", para ofrecerle un contrato de trabajo en una entidad que no identificó. Dicha situación fue analizada por abogados del Ministerio y finalmente se determinó no presentar una denuncia formal ante la justicia, porque se carece de antecedentes suficientes para sustentarla.

Seguidamente, la **Honorable Senadora señora Goic** intervino expresando su inconformidad frente a las posturas que se han referido a la mayor o menor celeridad con que debería tramitarse el presente proyecto de ley, puesto que lo más relevante es su contenido material. A su juicio, el proyecto debió aprobarse durante el año recién pasado, por cuanto el hecho de que hay familias a la espera del trámite legislativo para poder financiar sus tratamientos obliga a los parlamentarios a trabajar con rapidez.

Subrayó que la iniciativa surgió a partir de una demanda ciudadana que se hizo cargo de un reclamo que durante años fue sostenido por diversas agrupaciones de pacientes, a fin de posicionar el tema en el debate público.

Valoró que el proyecto se haga cargo del problema de los enfermos que deben afrontar tratamientos de alto costo, dando así cumplimiento al compromiso que la actual Administración asumió en su Programa de Gobierno.

Además, estimó en la línea correcta el hecho de que el acceso al Fondo sea universal, recogiendo de ese modo los requerimientos, tanto de los usuarios de los subsistemas público y privado como de aquellos pertenecientes a los regímenes de salud de las Fuerzas Armadas y de las de Orden y Seguridad Pública.

En el mismo orden de ideas apreció el hecho de que el sistema de protección financiera no sólo esté dirigido a costear medicamentos, sino también alimentos y dispositivos de uso médico, yendo más allá del compromiso inicial.

Sin perjuicio de lo expuesto, consideró importante aclarar el alcance, la progresión y el plazo en que estarán en vigor los beneficios que traerá aparejados la ley, en el entendido de que probablemente no se resolverá la totalidad de las necesidades de cobertura de los tratamientos de alto costo. Ello evitará las dudas que se han generado al interior de las agrupaciones de pacientes y la competencia entre ellas para no quedar fuera del financiamiento de sus tratamientos.

En ese escenario, solicitó mayores antecedentes sobre la forma en que se han hecho las estimaciones de los recursos de que dispondrá el Fondo y de los usuarios que se verán beneficiados, así como del plazo en que el sistema estará plenamente en régimen. También requirió información sobre la situación en que quedarán los tratamientos que hoy en día se financian con el Fondo de Auxilio Extraordinario y cómo éste se vinculará con el Fondo para Tratamientos de Alto Costo, una vez que entre en vigencia.

También requirió mayor certeza en la precisión del umbral que será utilizado para determinar qué tratamientos serán incluidos en el programa de financiamiento, reconociendo los avances que se hicieron al respecto en el primer trámite constitucional. Destacó que si ese umbral queda establecido en la ley como un guarismo, podría significar su rigidez futura. Esa misma explicación, enfatizó, es imprescindible respecto de la composición de las comisiones que canalizarán la participación ciudadana.

Felicitó a las autoridades ministeriales por el trabajo realizado en la Cámara de Diputados, que culminó en la eliminación del copago, ya que, a su entender, ello creaba una barrera de entrada importante al acceso de los pacientes al sistema de protección. Por tanto, llamó a analizar de igual manera el financiamiento de los exámenes de diagnóstico y seguimiento de las patologías, ya que podrían incurrir en el mismo aspecto negativo.

Por su parte, el **Honorable Senador señor Ossandón** sostuvo que, luego de haber escuchado las ponencias de las organizaciones de pacientes, casi ninguna se refirió al contenido del proyecto de ley, sino que su preocupación iba en la línea de poder asegurar su participación en los beneficios de la ley.

Postuló que la lógica de la iniciativa no debería ser la misma que la del sistema de Garantías Explícitas en Salud, en cuanto a la selección de ciertas enfermedades, porque eso perpetuará la competencia entre las organizaciones que agrupan a los pacientes.

Apuntó Su Señoría que otro tema preocupante ha sido la carta que hizo llegar a la Comisión la Asociación de Facultades de Medicina de Chile (ASOFAMECH), en la que se plantea que la normativa, en su estado actual, paralizaría la investigación clínica. Exhortó a los miembros de la Comisión a analizar cuidadosamente el articulado en ese aspecto.

Finalmente, demandó un plazo razonable para que la Comisión se aboque al estudio de la propuesta legislativa.

El Honorable Senador señor Rossi, a su turno, expresó que la creación de un sistema de protección financiera como el que se ha propuesto, en el contexto de un país en que el gasto de bolsillo en medicamentos es demasiado alto, constituye un acierto. En efecto, el principal propósito de la normativa en estudio es reducir la incertidumbre que tienen los ciudadanos frente al riesgo de sufrir una enfermedad y no tener acceso al tratamiento adecuado. Desde esa perspectiva, este nuevo régimen agrega garantías a las que ya se contemplan en el GES, las cuales han demostrado con creces su utilidad en la protección financiera de los usuarios y en la oportunidad del tratamiento.

En ese escenario, el proyecto en debate se hace cargo de la realidad de las familias de pacientes que han sufrido las consecuencias de sus enfermedades por años, pese a lo cual, reconoció la complejidad de otorgar certeza a todos los posibles usuarios, debido a las enormes expectativas que se han generado en la sociedad.

Al respecto, expresó su intención de que se precise lo más posible la forma en que se definirá el umbral, a modo de dar certeza y tranquilidad a los pacientes y disminuir la discrecionalidad en su fijación.

En lo que dice relación con los criterios de inclusión de tratamientos y la respectiva toma de decisiones, pidió establecer pautas objetivas que permitan adoptar medidas de manera transparente, dando a la ciudadanía la certeza de que la decisión correspondiente está basada en parámetros previamente establecidos. Lo anterior, especialmente por el hecho de que la efectividad de un tratamiento no será el único elemento a ponderar. Llamó a las autoridades a ser claras con las expectativas que se ha hecho legítimamente la ciudadanía.

Advirtió que la composición de las comisiones también debe ser un tema de cuidado, a efectos de que su integración no dependa de los gobiernos de turno. Asimismo, requirió la mayor precisión en el rol que ellas cumplirán en el marco de la ley.

Agregó que si se tiene certeza en cuanto a la prevalencia de las enfermedades que requieren ser atendidas, sería posible fijar un calendario, de tal manera de conocer de antemano el plazo de inclusión de los tratamientos.

Por otro lado, instó a los personeros de Gobierno a analizar la posibilidad de financiar el tratamiento integral de las patologías, pues en muchos casos requieren terapias adicionales a las puramente medicamentosas.

En último lugar, si bien concedió que podría perfeccionarse la redacción de las normas que se refieren a ensayos clínicos, expresó su desacuerdo con las visiones catastrofistas que auguran que ellas causarán el fin de la investigación científica en nuestro país. Por el contrario, el objetivo central es proteger a los pacientes que pudieren verse afectados por dichos ensayos.

Haciéndose cargo de los planteamientos efectuados por los señores Senadores, el **señor Subsecretario de Salud Pública** comentó que la tramitación de la iniciativa legal ha sido bastante compleja. Incluso, el envío del Mensaje que le dio origen tuvo un pequeño retraso.

Manifestó su disponibilidad para analizar las observaciones formuladas, aunque explicó que, tal como en la ley que estableció el sistema GES no se consigna qué patologías son cubiertas, en el proyecto en estudio hay una serie de materias que se ha estimado pertinente no explicitarlas, de forma de no rigidizar su operación. Por lo demás, el derecho a la salud, al igual que todos los derechos económicos y sociales, es de carácter progresivo, es decir, se incrementan en la medida en que el país avanza en su desarrollo.

El sistema que se propone es diferente al GES en la forma de priorización, precisó, toda vez que existen tratamientos en que no cabe hacer consideraciones en torno a la relación costo efectividad, incluso cuando no se han dispuesto fondos específicos para su atención.

En definitiva, no obstante reconocer que hay aspectos perfectibles, subrayó el avance que significa que el país cuente con un Fondo como el que acomete la iniciativa de ley, a objeto de proteger la vida de las personas.

Al concluir, insistió en que respecto del umbral se ha dispuesto que se defina según los ingresos anuales de los beneficiarios y su capacidad de pago, después de ponderados sus gastos básicos de subsistencia, conforme lo establezca el reglamento respectivo. Recalcó que esa última referencia es necesaria, para otorgar flexibilidad a su regulación.

El **doctor Juan Francisco Cabello**, por su lado, afirmó que la idea que se plasma en el proyecto de ley se gestó hace bastantes años, sin perjuicio de que el factor desencadenante haya sido la intervención de don Ricarte Soto. En ese sentido, destacó que la Comisión de Enfermedades Raras surgió en el año 2003, y posteriormente, en el año 2012, fue reconocida oficialmente en su rol de asesoría técnica de la Subsecretaría de Salud Pública.

En cuanto al sub diagnóstico de las enfermedades involucradas, sostuvo que será difícil obtener mejores datos de los que hoy

están disponibles, pues ningún país ha podido determinarlas con absoluta certeza. No obstante, concedió que podrían mejorarse los registros nacionales.

Postuló que los antecedentes existentes son de prevalencias estimadas y están basados en curvas de aprendizaje y en antecedentes de otros países. Los datos internacionales utilizados, enfatizó, han permitido establecer ciertas proyecciones de costos que sustentan el presupuesto del proyecto.

Finalmente, se hizo cargo de las críticas que se han planteado en torno al futuro de la investigación científica y relató que sobre la base de experiencias con pacientes que han participado en estudios clínicos se puede concluir que los problemas que han enfrentado no dicen relación con las disposiciones de la iniciativa que han sido cuestionadas. Ejemplificó esa situación con el caso de pacientes de algunas patologías que han viajado al extranjero a participar de esos análisis, para lo cual han debido suscribir declaraciones de consentimiento informado que los someten a las regulaciones de esas naciones y que, incluso, están redactadas en otro idioma.

Entonces, advirtió que las dificultades más frecuentes se vinculan a los ensayos realizados fuera del país, lo cual ocurre, primordialmente, por cuanto la regulación de drogas huérfanas en países desarrollados no consideran aspectos que sí se presentan en la realidad nacional.

En ese contexto, precisó que es parte del rol de la normativa en debate proteger a los sujetos de investigación, en virtud del altísimo riesgo al que están expuestos.

En una sesión posterior, la **señora Ministra de Salud** anunció que la cartera a su cargo ha efectuado un arduo trabajo con el objeto de formular indicaciones al proyecto de ley y, de esa forma, recoger los planteamientos que se han realizado en el marco de la discusión legislativa.

El **señor Subsecretario de Salud Pública** manifestó que la iniciativa en estudio es de suma importancia para el Gobierno y, por tal razón, se ha priorizado avanzar en su tramitación de la manera más expedita posible. En ese entendido se presentarán indicaciones que tratarán las siguientes materias:

1. Se incorpora el diagnóstico dentro de las coberturas que proporcionará la iniciativa legal.
2. Se amplían las instancias de participación de las organizaciones de pacientes en cuanto a la posibilidad de solicitar la

evaluación de diagnósticos y tratamientos y en lo que se refiere a la conformación de las comisiones. Asimismo, se modifica la integración de la Comisión de Recomendación, que incluirá la intervención de agrupaciones de pacientes elegidos por esas mismas entidades. Por último, se incrementa la participación de la ciudadanía en la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control, con el mismo sistema de elección ya señalado.

3. En términos de transparencia, se precisa la definición del umbral, de la evaluación científica de la evidencia, de las recomendaciones priorizadas y de la decisión final.

Sobre el umbral, acotó que la finalidad es aclarar qué se entenderá por ese concepto y la función que cumplirá en el sistema, a fin de determinar cuándo un tratamiento se calificará como de alto costo.

Por otro lado, en la página web del Instituto de Salud Pública se comunicará oportunamente a los usuarios acerca de los eventuales quiebres de stock de medicamentos.

4. Se reafirma que las enfermedades raras o poco frecuentes sí están incluidas en los beneficios que otorgará la ley, de manera de dejar más explícita en el texto esa situación.

5.- Se consigna un plazo máximo de 90 días para la dictación de los reglamentos respectivos.

6.- En lo referido a los ensayos clínicos y productos sanitarios defectuosos, se perfecciona la redacción de los artículos respectivos, de manera de recoger ciertos planteamientos efectuados por la sociedad civil.

Luego, el personero de Gobierno sostuvo que en el debate ha habido varios pronunciamientos que solicitan que el umbral o el concepto de alto costo sean aplicados individualmente por cada una de las personas que están en riesgo de necesitar un tratamiento de ese tipo, de forma de asemejarlo a un gasto catastrófico. Sin embargo, el umbral es una cifra o punto de corte sobre el cual el costo de un tratamiento será catalogado como de alto costo. Entonces, la función del umbral será especificar de forma previa qué terapias podrán ser sometidas a evaluación.

En definitiva, se pretende dejar claramente establecido en la ley el marco conceptual del umbral, pero no el algoritmo respectivo, ya que su consignación legal haría compleja su revisión en el futuro. Por tanto, se ha juzgado conveniente su fijación mediante un decreto.

Observó que la discusión sobre esta materia tiene un componente altamente técnico, toda vez que en la consideración de una referencia nacional respecto del ingreso el resultado es distinto si se considera la media o la mediana. En efecto, si se considera la primera, el

promedio de ingresos autónomos de las familias en Chile es de alrededor de \$ 720.000, pero si el cálculo se hace sobre la mediana, esa cifra se sitúa en aproximadamente \$ 460.000.

De igual modo, en lo que respecta al descuento de los gastos básicos de subsistencia, será diferente si se fija de acuerdo a la línea de pobreza o en base a la canasta básica.

Finalmente, se debe definir qué porcentaje del ingreso familiar restante se utilizará para estimar la línea de corte de los tratamientos calificados como de alto costo, cifra que la literatura ha situado entre un 30% y un 40%.

A la luz de todos los factores antes expuestos, consignó el señor Subsecretario, un tratamiento de alto costo podría variar su valor entre \$ 50.000 y \$ 1.000.000. Para ello, enfatizó, se ha trabajado conjuntamente con el Ministerio de Desarrollo Social en la estipulación de un umbral que represente efectivamente un costo alto para las familias chilenas. Puntualizó que para esa determinación también deberá definirse si se tomará como referencia el ingreso familiar autónomo que establece la Encuesta de Caracterización Socioeconómica Nacional o el ingreso que se computará a través del registro que implementará la Secretaría de estado antes citada.

En consecuencia, postuló que establecer legalmente un parámetro preciso constituiría una acción arriesgada, porque su revisión posterior resultaría muy poco flexible.

La **Honorable Senadora señora Van Rysselberghe** sostuvo que gran parte de los problemas que se han suscitado durante la discusión del presente proyecto de ley tienen su origen en las indefiniciones que contiene el texto normativo. Ese contexto, acotó, es el que ha provocado la incertidumbre que han hecho presente las agrupaciones de pacientes, las que, si bien tienen certeza de que no será posible que mediante este cuerpo legal se solucione la totalidad de sus requerimientos, al menos esperan claridad y objetividad en la determinación de los factores que permitirán la cobertura de tratamientos de alto costo.

De igual modo, demandó un mayor grado de transparencia en los procesos administrativos que acompañan al financiamiento de la preceptiva y, en tal sentido, anunció la presentación de indicaciones que apuntan a mejorar los procesos de compra y adquisición de servicios.

En último término, pidió aclarar los montos de los recursos que finalmente estarán involucrados en el presupuesto del sistema de protección financiera.

Por su lado, la **Honorable Senadora señora Goic** se sumó a la petición de especificar los recursos que serán destinados a

costear los tratamientos de que trata la iniciativa de ley. En efecto, solicitó esclarecer qué pasará con otras vías de financiamiento, como el Fondo de Auxilio Extraordinario, una vez que entre en vigor la ley. Hizo notar que, en su opinión, dicho Fondo debería mantenerse en operación, pues constituye una asistencia relevante para aquellos que quedan fuera de la recepción de beneficios en materia sanitaria.

Juzgó positivo que las indicaciones fijen plazos acotados en la dictación de los reglamentos que llevarán a la práctica la normativa. No obstante, consultó cómo será el mecanismo de ingreso de los tratamientos que en un primer momento no estén cubiertos por la normativa y si se ha considerado la posibilidad de revisar al alza los montos que originalmente se han dispuesto.

En cuanto a la investigación clínica, solicitó a los personeros de Gobierno referirse de forma más detallada a los preceptos que la tratan, sin perjuicio de compartir, en general, las disposiciones que en ese sentido contiene el proyecto de ley. Requirió mayor precisión en las normas sobre responsabilidad, las que, en su parecer, deben circunscribirse a los efectos adversos que pueden generar los ensayos clínicos.

Al culminar su intervención, valoró que las indicaciones que ha anunciado el Ejecutivo recojan parte de los planteamientos efectuados, especialmente en lo referido al financiamiento de los diagnósticos, ya que, incluso, hay ciertas enfermedades que no cuentan con medicamentos para su cura, pero cuya detección temprana precave gran parte de las consecuencias adversas que pueden acarrear.

A su turno, el **Honorable Senador señor Ossandón** señaló no entender la lógica sobre la cual discurre el proyecto de ley, puesto que en el fondo la cobertura se relaciona directamente con el tipo de enfermedad sufrida, al igual que en el plan AUGE, a pesar de que el problema de fondo que se debiese atacar es el costo de los tratamientos. Ello significará, en su opinión, que mucha gente quede excluida de los beneficios que se pretende otorgar mediante la iniciativa en debate.

En definitiva, Su Señoría manifestó su preferencia por un programa que hubiese apoyado a las familias en base a un análisis casuístico de su realidad socioeconómica, ya que, si bien en un principio el proyecto apuntaba a hacerse cargo del excesivo costo de ciertos tratamientos, finalmente el beneficio se otorgará según la patología que aqueje al paciente. Por lo demás, una visión en ese sentido haría más objetiva la forma de asignación de los recursos.

Por otra parte, expresó su preocupación por los reparos planteados en el ámbito de la investigación clínica, por cuanto ella se transforma en muchas ocasiones en la única vía de esperanza que poseen las familias para acceder a un tratamiento que permita encontrar una cura para el enfermo.

Intervino luego la **Honorable Diputada señora Rubilar**, quien, primeramente, señaló que durante la tramitación de la iniciativa en la Cámara se reconoció el esfuerzo realizado por el Estado para crear un sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo. Empero, ello no obsta a que existan aspectos que deben ser modificados.

A modo de ejemplo, puso en evidencia parte del discurso de la señora Presidenta de la República el día en que se inició el trámite del proyecto de ley, oportunidad en que aludió, entre otras cuestiones, a que el financiamiento estaría destinado al “tratamiento” de patologías, sin delimitar las prestaciones incluidas, lo que a su juicio requiere una explicación que clarifique el alcance que tendrá el beneficio y si, entre otras coberturas, estarán incluidas las leches para niños con alergia, las prótesis y las atenciones domiciliarias. Asimismo, no quedó patente en el discurso de la Mandataria la estimación de la demanda de prestaciones que se ha estimado. Por último, hizo hincapié sobre los recursos comprometidos, que del discurso en comento podría inferirse que están cifrados en una cantidad cercana a los \$ 200.000.000.000 al año 2018.

Seguidamente, el **Honorable Senador señor Girardi** llamó a otorgar relevancia al avance que representa el proyecto, en la medida en que permitirá llevar a cabo políticas públicas que calificó como “inteligentes”, debido a que el tratamiento es la fase más barata de todo el ciclo que debe afrontar un paciente, si se valora el tiempo perdido para recibir atención médica, el hecho de contar con equipamiento e infraestructura hospitalaria adecuada y el acceso a un diagnóstico adecuado efectuado por un especialista.

Sin perjuicio de ello, en la actualidad igualmente no hay acceso a tratamientos apropiados, no sólo para enfermedades raras, sino que tampoco para aquellas más comunes. Ejemplificó esa situación indicando que el sistema público no entrega más allá del 40% de los medicamentos que se recetan en consultorios y hospitales y, de esa cifra total, sólo un 15% es adquirido por la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, que asegura precios más convenientes.

En ese contexto, expuso que, según su parecer, todo tratamiento médico debiera consagrarse como un derecho humano garantizado, especialmente para aquellos que sufren de enfermedades que acarrear un alto costo para la realidad socioeconómica familiar. Con todo, si bien el proyecto en discusión se puede perfeccionar, es innegable que viene a resolver un problema que aqueja a miles de compatriotas.

Apuntó que una de las principales críticas que puede hacerse a la iniciativa es que tiene un enfoque economicista, según el cual el Ministerio de Hacienda fija un monto determinado de recursos disponibles, al cual las autoridades de Salud deben adecuar las prestaciones que podrán ser satisfechas. En su opinión, el mecanismo adecuado es el

opuesto, pues sería preferible incorporar a la mayor cantidad de personas afectadas por patologías de alto costo y, en la medida en que el Fondo se incrementa en el tiempo, permitir la inclusión de un mayor número de pacientes. Es decir, los criterios de ingreso a los beneficios deben ser más laxos, de manera de garantizar el acceso de las personas más necesitadas y, en el menor plazo posible, otorgar una verdadera cobertura universal.

Respecto de los tratamientos para pacientes postrados, acotó que ellos no sólo están integrados por medicamentos, sino que además incorporan un sistema completo de apoyo y auxilio a la postración, junto con la atención apropiada de un médico especialista. Llamó a los personeros de Salud a estudiar esa situación.

Insistió en que, sin perjuicio de tener la convicción de que la normativa en trámite se hace cargo de un tema postergado durante mucho tiempo, otro asunto que debe ser abordado es la aplicación de criterios similares de evaluación para las enfermedades raras y para aquellas de ocurrencia más común. Incluso, muchas de las denominadas como “poco frecuentes” son objeto de escasa investigación, dado el poco interés de los laboratorios. En esa línea, solicitó apartar una parte del presupuesto disponible y destinarlo exclusivamente al tratamiento de esas patologías, para que en su priorización estén a la par con las demás enfermedades.

Estimó que el país está en condiciones de asignar una mayor cantidad de recursos que los previstos para cuando el Fondo esté en régimen; de otra forma muchas de las organizaciones de pacientes verán frustradas sus intenciones de acceder a los beneficios del Fondo. En tal sentido, demandó que el acceso a los medicamentos sea considerado un derecho humano.

Agregó Su Señoría que si el Estado no se hace cargo del financiamiento de los tratamientos de que trata el proyecto en discusión, el costo final para el país será mayor, dado que de todas maneras los pacientes recibirán atención médica en el sistema público de salud y serán asignatarios de otros beneficios públicos, como pensiones de invalidez, por ejemplo. A mayor abundamiento, explicó que el diagnóstico oportuno de ciertas patologías metabólicas implica que los afectados pueden llevar una vida absolutamente normal.

Lo adecuado es mirar el financiamiento de los tratamientos de alto costo como un ahorro para el país y no como un gasto, de lo que se sigue la necesidad y conveniencia de cubrir el costo real de la terapia completa a que debe someterse un paciente que soporta una enfermedad de tales características.

A continuación, el **Honorable Senador señor Rossi** hizo presente que no hay mayor discusión sobre el hecho de que la salud es considerada como un derecho social y que las prestaciones que se otorgan en la materia forman parte de la seguridad social. En ese contexto,

es insostenible la situación actual de los tratamientos de alto costo, que no son asequibles para gran parte de la sociedad.

Del mismo modo, estimó inadmisibles el monto del “gasto de bolsillo” que los chilenos deben sufragar en la compra de medicamentos, sobre todo si se tiene en cuenta que el aporte estatal en este ítem es inversamente proporcional al promedio de los países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. De hecho, un 46% de las personas informa que adquiere en establecimientos farmacéuticos privados la totalidad de los fármacos que requiere.

La iniciativa en debate representa un avance significativo en la materia, expresó Su Señoría, en la medida que establece auténticas garantías en salud, tal como lo hizo en su oportunidad el Plan AUGE.

Luego, al recoger algunos de los planteamientos efectuados por el señor Subsecretario de Salud Pública, reconoció que las indicaciones del Ejecutivo delimitan mejor el concepto de enfermedades de alto costo, dejando en claro que incluye a las denominadas “raras o poco frecuentes”; además, precisan la conformación de las comisiones y las normas de transparencia que les serán aplicables; incluyen los diagnósticos entre las prestaciones que financiará el Fondo, y establecen la obligación de informar los quiebres de stock.

En lo tocante a los ensayos clínicos, indicó que se ha generado una polémica sin mayor sustento, por cuanto el examen en detalle de las disposiciones que se ocupan de ese tema muestra que tienden a proteger al paciente de complicaciones propias de la investigación a que ha sido sometido, garantizando sus derechos y la continuidad de su tratamiento, como resultado de su contribución a la innovación farmacéutica y a las utilidades que de ellas obtendrá la empresa respectiva.

Dadas las enormes expectativas de la ciudadanía en relación con las prestaciones que se harán accesibles en virtud de la normativa en discusión, solicitó a los personeros de Gobierno adecuar los recursos del Fondo a la magnitud de esas perspectivas, entendiendo, por supuesto, que en un comienzo no podrá incluirse la totalidad de las patologías y prestaciones requeridas. Instó a las autoridades a revisar la posibilidad de realizar un esfuerzo fiscal mayor.

Al finalizar, pidió hacer mayor claridad sobre qué se entenderá en definitiva por “tratamiento”, en el sentido de si él incluirá el proceso integral de recuperación de un paciente, así como una mayor precisión en la definición de “umbral”, asimilándolo a los parámetros que ha fijado la Organización Mundial de la Salud.

La **Honorable Senadora señora van Rysselberghe** requirió información sobre la situación en que quedarán las

enfermedades que hoy son objeto de Garantías Explícitas en Salud, porque los efectos y costos de muchas de ellas podrían aminorarse si también se financiara un diagnóstico apropiado y se flexibilizaran las canastas de prestaciones que se otorgan.

Por su parte, el **Honorable Senador señor Ossandón** señaló que la atención primaria de salud cuenta con un financiamiento per cápita muy exiguo, lo que configura una de las razones primordiales por las que los consultorios no pueden entregar la totalidad de los medicamentos que requiere la población que se atiende en ellos. Asimismo, muchos de los fármacos genéricos, que podrían significar un menor precio para la entidad pública, no son de la calidad adecuada. Por estos motivos, exhortó a los personeros del Ministerio de Salud a hacerse cargo de los anuncios presidenciales en esta materia, que difieren apreciablemente de la asignación de recursos para el financiamiento del Fondo. De ser necesarios mayores medios, expresó, podrían obtenerse revirtiendo el aumento de parlamentarios que recientemente se ha aprobado y destinando esos fondos a salud.

Al responder a las inquietudes formuladas por los intervinientes en el debate, **la señora Ministra de Salud** precisó que el monto que siempre se planteó para el financiamiento del Fondo cuando éste entrara en régimen es de \$ 100.000.000.000 anuales, y que otras cifras que han salido a colación no tienen asidero.

En cuanto a la relación del nuevo sistema con el de Garantías Explícitas en Salud, reconoció que efectivamente existen ciertas rigideces en algunas canastas de prestaciones, que están sujetas a protocolos y guías clínicas bastante estrictas. Sin perjuicio de ello, el nuevo Fondo reconoce al usuario facultades para exigir las coberturas aseguradas.

Puntualizó que la diferencia de la iniciativa en debate con el sistema GES es que el primero no estará referido a determinadas enfermedades, sino que operará de acuerdo al costo del tratamiento.

En relación con el diagnóstico de enfermedades, postuló que lo ideal es que ello ocurra en el marco del sistema de atención primaria. Sin embargo, en las indicaciones que presentará el Ejecutivo se aborda igualmente su financiamiento, ya que en el caso de muchas patologías su costo es excesivo o por su complejidad las muestras deben enviarse a análisis en el extranjero.

Compartió luego que el financiamiento per cápita en la atención primaria es exiguo para cumplir con todos los requerimientos de los pacientes –poco más de \$ 4000–, pero recalcó que también se contemplan otras formas de financiamiento para la compra de prestaciones, que deben tenerse en consideración en el análisis. De igual forma, se ha procurado que los municipios denuncien a la autoridad sanitaria aquellas

partidas de medicamentos que no cumplen los estándares de calidad ofrecidos.

Sobre la cobertura del Fondo, observó que se proyecta la atención de hasta 20.000 beneficiarios, estimación que será revisada posteriormente, y entre las enfermedades que obtendrán financiamiento evidentemente se encuentran aquellas calificadas como poco frecuentes.

A modo de complemento, **el señor Subsecretario de Salud Pública** aclaró que la lógica del proyecto de ley se basa en la idea de continuar la expansión iniciada con la reforma sanitaria de hace aproximadamente una década, basada en el principio de garantizar el derecho a la salud. Entonces, dada la positiva experiencia del plan AUGE, variar la tendencia seguida en esa exitosa política pública hacia un enfoque casuístico constituiría una actitud demagógica o que podría dar pie a discriminaciones arbitrarias.

Por tal razón, el proyecto en estudio se hace cargo de que el GES tiende a financiar patologías cuyos tratamientos tienen una mejor relación costo-efectividad, ocupándose de los problemas de salud que se presentan con mayor frecuencia, lo que deja fuera de alcance algunos tratamientos de alto costo. En el Sistema del Fondo, razonó, nuevamente se instala la cuestión de la forma en que se priorizará los tratamientos a cubrir, especialmente por el hecho de que las terapias de alto costo no son analizables en la perspectiva de costo-efectividad antes señalada, tanto por su valor como por el reducido número de personas que pueden ser beneficiadas. No obstante, se trabaja bajo la premisa de que esos tratamientos son de igual importancia que los primeros y, por tal motivo, es necesario procurar los recursos para financiarlos, lo que hasta el momento se ha hecho a través de fondos de auxilio especiales o con recursos de los Servicios de Salud, pero sin una institucionalidad adecuada que impida que las acciones se desarrollen de forma inorgánica o respondiendo a presiones.

En virtud de lo expuesto, se propone la creación de un sistema transparente y participativo para la decisión de los tratamientos que obtendrán financiamiento estatal, aunque finalmente el organismo responsable que resolverá el destino de los recursos seguirá en manos de la autoridad. En efecto, como en esta materia es escasa la evidencia científica o las metodologías de cálculo para efectuar la priorización, el proceso requiere un mayor grado de participación de la sociedad, para evitar que sea percibido como arbitrario.

En cuanto a la intervención del Ministerio de Hacienda en la definición de los recursos que se asignarán, el personero de Gobierno anunció que, originalmente, las autoridades de Salud estimaron el número potencial de pacientes de conformidad con el conocimiento internacional de la prevalencia de enfermedades, ya que en el país ese dato concreto no se conoce. A mayor abundamiento, los antecedentes

comparados sobre enfermedades raras tampoco son completamente fidedignos, dada la dificultad de su determinación.

De consiguiente, el número de pacientes al que se llegó en la estimación fue de 20.000 y, conociendo el valor actual de los fármacos requeridos para su tratamiento, la suma que se requeriría varía entre \$ 150.000.000.000 y \$ 170.000.000.000. Junto con poner esa información en conocimiento de las autoridades de Hacienda, se les señaló que el proceso de implementación del sistema sería gradual. Sobre la base de dicha progresión se establecieron montos diferenciados para cada año de la actual administración, de manera que la próxima determine si será necesario incrementar los recursos.

En definitiva, el señor Subsecretario aseguró que los lineamientos principales fueron determinados por el Ministerio de Salud, bajo una lógica sanitaria de aseguramiento de la salud en conformidad con su carácter de derecho progresivo.

En otro aspecto, anunció la mantención de los recursos hoy asignados al Fondo de Auxilio Extraordinario, que sirve para otorgar cobertura a aquellas contingencias que no estén contempladas en los sistemas habituales de financiamiento. No obstante, como el Fondo que se crea en el presente proyecto de ley se hará cargo de los tratamientos de alto costo que hoy se financian por esa vía, el de Auxilio Extraordinario volverá a cumplir exclusivamente su objetivo original. En tanto, los tratamientos que se financian con recursos que procura para tal efecto el Fondo Nacional de Salud, también seguirán cubiertos, aunque sólo en el caso de que se sitúen bajo el umbral que se defina para los tratamientos de alto costo, ya que, de superarlo, serán beneficiados por el Fondo de Protección Financiera.

Luego, precisó que las leches y otros alimentos especiales no están excluidos de los beneficios de esta iniciativa. La situación de la alergia a la proteína de la leche de vaca tiene asegurado el financiamiento mediante el Programa Nacional de Alimentación Complementaria, pero ello no implica que quede excluida de los beneficios que dará el Fondo.

En relación con los tratamientos complementarios, subrayó que la idea del Fondo es asegurar el tratamiento de una patología que, en condiciones ordinarias, provocaría una crisis financiera a la persona o colocaría la solución fuera de su alcance; en este sentido, la necesidad de otras atenciones, como las de kinesiología o de terapia ocupacional, también son requeridas en el caso de algunas enfermedades.

Por lo expresado, aseveró el señor Subsecretario, se ha diseñado esta política como un complemento de otras y, a modo de ejemplo, el Ministerio está trabajando en medidas que posibiliten cubrir los requerimientos de la población en materia de salud mental.

En conclusión, si bien hay una serie de políticas sanitarias que deben integrarse, no hay que olvidar que cada una de ellas tiene un objetivo específico. El del presente proyecto de ley es cubrir tratamientos de alto costo.

Seguidamente, la abogada de la Subsecretaría de Salud, **señora Andrea Martones**, reiteró que parte de las indicaciones que se someterán al conocimiento de la Comisión tienen como objetivo modificar el sentido y alcance de la Comisión de Recomendación Priorizada, la que deberá emitir un consejo que obligará a la autoridad a fundar su decisión final. De igual modo, se explicita que los criterios de inclusión sólo podrán basarse en consideraciones clínicas, sin discriminación.

Consignó que los artículos transitorios del proyecto diseñan la progresividad en la asignación de los recursos.

Por otra parte, aclaró que las prótesis y las órtesis, por tener el carácter de elementos de uso médico, están incorporadas entre las prestaciones cubiertas por el Fondo.

Aseguró que la evaluación científica de las enfermedades poco frecuentes empleará metodologías diferenciadas para patologías raras y para aquellas de mayor ocurrencia.

Sobre la eficiencia de los sistemas de compra, destacó que la iniciativa legal incorpora medidas que mejoran la capacidad de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud para satisfacer adecuadamente las necesidades de productos farmacéuticos. A modo de ejemplo, en ciertas circunstancias se permitirá la adjudicación múltiple, a varios proveedores, para asegurar el abastecimiento. De igual manera, la Central podrá patentar productos cuando un laboratorio no esté disponible o no tenga la capacidad de registrar en Chile un medicamento necesario para un tratamiento de alto costo.

En otro orden de cosas, se harán aplicables las normas sobre transparencia activa en los procesos de evaluación, recomendación y decisión, con el fin de objetivar las resoluciones que se adopten en definitiva.

Añadió que en la formulación del proyecto se ha tenido en consideración la experiencia recogida del Plan AUGE, a efectos de mantener niveles reducidos de judicialización. En el caso de los tratamientos que aún no hayan sido incluidos en el decreto respectivo y que no sea posible postergar, las alternativas consistirán en recurrir al Fondo de Auxilio Extraordinario o que el Presidente de la República, mediante decreto fundado, incluya en forma excepcional alguna terapia de alto costo.

Al culminar, se refirió a las dudas que han surgido respecto de los efectos de la iniciativa en la investigación científica, sobre lo

cual señaló que en términos de responsabilidad lo que se hizo fue adoptar la normativa comparada de países europeos y de Estados Unidos, naciones en las que, lejos de disminuir, la investigación se ha robustecido.

El Honorable Senador señor Girardi acotó que los bajos niveles de judicialización que se han dado en el AUGE no obedecen a que los problemas de salud de la población se hayan resuelto, sino a la escasa y complicada posibilidad de accionar contra el Estado. Ello explica, a juicio de Su Señoría, los altos índices de listas de espera en el sistema AUGE.

La Honorable Diputada señora Rubilar consultó si todas las órtesis que no estén cubiertas por el sistema GES lo estarán por el Fondo que crea esta iniciativa. Asimismo, clarificó que las leches cubiertas por el Programa Nacional de Alimentación Complementaria son parte de un proyecto piloto que no otorga protección financiera total. Finalmente, preguntó si los fondos consultados para los dos primeros años servirán para atender a un número igual de pacientes, dado que al monto asignado para el primer período se deben sumar los recursos del Fondo de Auxilio Extraordinario y otros similares.

La señora Martones respondió que si las órtesis cumplen con los requerimientos exigidos, sí lo estarán.

En seguida, **el Honorable Senador señor Chahuán**, sostuvo que los parlamentarios que han hecho valer objeciones al proyecto pretenden evitar que la normativa en discusión introduzca una nueva nomenclatura, pero sin agregar recursos frescos a los que ya se destinan para el financiamiento de tratamientos de alto costo. Por ello, anunció que una de las indicaciones que formulará a la iniciativa estará dirigida a que los recursos que hoy se contemplan en la Ley de Presupuestos se sumen a los que aportará el proyecto en debate y no sean reemplazados por éstos.

Recordó que al presentar el Mensaje que dio origen a esta iniciativa legal, la señora Presidenta de la República se refirió a que un monto de \$ 200.000.000.000 entraría en régimen en el año 2018; sin embargo, el texto del proyecto asigna \$ 100.000.000.000, que recién entrarían en régimen el año 2021.

Pidió al Ejecutivo una mayor precisión de los tratamientos que se calificarán como de alto costo, la incorporación de los diagnósticos, la generación de procedimientos de evaluación objetivos y homologar la institucionalidad a la del sistema GES.

El Honorable Senador señor Ossandón manifestó que la urgencia con que se ha tramitado el proyecto es un elemento demagógico, desde que se persigue con ahínco que él se apruebe antes de la cuenta presidencial del 21 de mayo.

Además, observó que una de las claves del éxito del AUGE ha sido la priorización según evidencia científica, cuestión que no se replica en esta iniciativa. Agregó que la participación ciudadana no tendrá mayor efecto mientras existan enfermedades que no tengan cobertura, ya que ello influirá en las posiciones que adopten las agrupaciones de pacientes.

El asesor del Ministerio de Salud, doctor Alex Figueroa, comentó que para la confección de las indicaciones que serán presentadas por el Ejecutivo se tuvo a la vista las intervenciones de las agrupaciones de la sociedad civil y de los Senadores que han participado en el debate, junto con las indicaciones formuladas por los señores Parlamentarios.

Hizo presente que, por primera vez en treinta años, se contempla la creación de un fondo solidario, que recoge los principios de universalidad en la cobertura, con tal de beneficiar a sectores de la sociedad excluidos de iniciativas de este tipo, con un financiamiento que provendrá de los impuestos generales. En ese contexto, quedan comprendidos en los beneficios de la ley los usuarios del Fondo Nacional de Salud, de las Instituciones de Salud Previsional y de los sistemas de previsión de las Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad Pública.

Añadió que las materias más relevantes que se incluirá en el proyecto tienen que ver con el financiamiento de los diagnósticos y el control y seguimiento de las personas que ingresarán al Sistema de Protección Financiera que crea el proyecto en discusión.

- Puesto en votación en general el proyecto de ley, fue aprobado por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

- - -

DISCUSIÓN Y VOTACIÓN EN PARTICULAR

La señora Presidenta de la República presentó un primer oficio con indicaciones, N° 336-363, de fecha 14 de mayo de 2015, recibido en Secretaría a mediodía del 18 del mismo mes. Pasadas las 17 horas del día 18 de mayo, se recibió el Oficio N° 350-363, conducido personalmente por el señor Ministro de Hacienda, con indicaciones al artículo 6° permanente y a los artículos primero y segundo transitorios.

Respecto de las indicaciones formuladas al proyecto de ley, el señor Subsecretario de Salud adujo que, en términos generales, abarcan los siguientes temas:

1.- La incorporación de los diagnósticos entre las prestaciones cubiertas, que por sí mismos son de alto costo y de aquellas enfermedades que requerirán tratamientos de ese tipo.

2.- Se amplía la participación ciudadana, permitiéndose a las agrupaciones de pacientes solicitar evaluaciones de diagnósticos y tratamientos.

3.- Se modifican las comisiones de Recomendación y de Vigilancia y Control, a fin de incluir una mayor representación de los pacientes.

4.- Se incorporan normas sobre transparencia activa en los procesos de determinación del umbral, de evaluación científica de la evidencia, de recomendación priorizada, de decisión y del sistema de información del FONASA.

5.- Se incluye una definición de “umbral”, con el objeto de aclarar su sentido.

6.- Se establece expresamente que el proyecto de ley incorpora los diagnósticos de los tratamientos de enfermedades raras, oncológicas e inmunológicas.

7.- Se establece un plazo máximo para la dictación de los reglamentos necesarios para la ejecución de la preceptiva.

8.- Se perfecciona la redacción de las disposiciones relacionadas con los ensayos clínicos y los productos sanitarios defectuosos, acogiendo algunas de las inquietudes planteadas por la sociedad civil.

9.- Se adecúan la redacción de las normas referidas a los decretos que implementarán los aportes fiscales.

A continuación se detallan las disposiciones del proyecto de ley aprobado en general por la Comisión de Salud, las indicaciones formuladas a su articulado, tanto por la señora Presidenta de la República como por los señores Senadores, y los acuerdos alcanzados a su respecto.

Las explicaciones que siguen aludirán a los preceptos y las indicaciones según están ordenados en el comparado con que trabajó la Comisión, que contiene las 194 proposiciones de enmienda que plantearon los legisladores. Las nuevas indicaciones presentadas en el segundo oficio del Ejecutivo se tratan junto con las normas a las que afectan.

Título de la ley e indicación N° 1

Teniendo en cuenta la Comisión la intención manifestada por la señora Presidenta de la República en el Mensaje con que el 9 de enero del presente año dio inicio a la tramitación de este proyecto, acordó unánimemente insertar al inicio del texto el siguiente enunciado, que recoge además la **indicación N° 1**, de la Jefa del Estado, que reza como sigue: “para intercalar en el título del proyecto de ley, entre las palabras “PARA” y “TRATAMIENTOS”, la frase “DIAGNÓSTICOS Y”:

“PROYECTO DE LEY QUE CREA UN SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO Y RINDE HOMENAJE PÓSTUMO A DON LUIS RICARTE SOTO GALLEGOS.”.

- El título y la indicación N° 1 fueron aprobados por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Artículo 1°

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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°s 18.933 y 18.469. De este modo, los beneficiarios de las instituciones de salud previsual, para acceder a las garantías contempladas en esta ley, deberán impetrar primero la cobertura adicional de enfermedades catastróficas contemplada en los contratos de salud previsual 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.”.

Inciso primero

La **indicación N° 2**, de la señora Presidenta de la República, está integrada por dos literales:

“a) para intercalar entre las palabras “aquellos” y “Tratamientos”, la expresión “Diagnósticos y”.

b) para eliminar a continuación del punto seguido la siguiente oración:

“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.”.

- Fue aprobada con algunas correcciones de forma, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

- Acto seguido, y con igual votación, la Comisión acordó aprobar todas las enmiendas del Ejecutivo que tienen por objetivo incorporar al sistema el financiamiento del diagnóstico.

La **indicación N° 3**, de la Honorable Senadora señora Goic, reemplaza la frase “aquellos tratamientos de alto costo”, por “las prestaciones necesarias para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de alto costo”.

La autora de la indicación, reconociendo que su propuesta es inadmisibile, dado el marco constitucional de la iniciativa de los legisladores, dejó constancia de que el Ejecutivo ha acogido la propuesta de financiar la fase de diagnóstico, incluso cuando no exista

un tratamiento efectivamente probado para una patología. Destacó que ello constituye un avance destacable.

- Fue declarada inadmisibile, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

Inciso segundo

La **indicación N° 4**, de la señora Presidenta de la República, sustituye en el inciso segundo el punto seguido por un punto aparte, pasando la oración que lo seguía a ser inciso tercero nuevo.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

La **indicación N° 5**, de la señora Presidenta de la República, reemplaza el nuevo inciso tercero, segregado del anterior en virtud de la indicación precedentemente aprobada, por el siguiente:

“Se excluyen de la presente ley las prestaciones efectivamente cubiertas: A) 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 B) por el Contrato de Salud Previsional a través de la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas (CAEC).”.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe preguntó si respecto de los usuarios de las Instituciones de Salud Previsional el CAEC operará en primer lugar, y luego el copago será financiado por el Fondo de que trata el presente proyecto.

Sobre el punto, la abogada señora Martones puntualizó que la indicación pretende clarificar que, primeramente, se impetrará el seguro de enfermedades catastróficas de las ISAPRES y, en la parte que no quede cubierta, operará el financiamiento que crea la iniciativa en debate.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

La **indicación N° 6**, de la señora Presidenta de la República, intercala el siguiente inciso cuarto nuevo, pasando el actual inciso cuarto a ser inciso quinto:

“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.”.

Es una reubicación, dentro del precepto, de la oración eliminada del inciso primero, en virtud de la indicación N° 2 b).

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Artículo 2°

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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 previsional 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.”.

Inciso primero

La **indicación N° 7**, de la señora Presidenta de la República, agrega una letra a) nueva, pasando la actual a ser letra b) y así sucesivamente:

“a) Diagnósticos de alto costo: El constituido por prestaciones para la confirmación diagnóstica y que sean demostradamente útiles para el diagnóstico y posterior control y tratamiento de la patología, las que por su costo impiden el acceso a éstas, o accediendo, impactan catastróficamente en el gasto de los beneficiarios.”.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe preguntó si la definición de diagnóstico de alto costo está directamente relacionada con la enfermedad que detectará o con el valor de la diagnosis.

El señor Subsecretario de Salud Pública apuntó que está referida al alto costo de los exámenes que permitirán certificar un diagnóstico determinado. Incluso, podría darse el caso de que no exista un tratamiento para una enfermedad específica, pero que su diagnóstico tenga un valor elevado.

Al retomar la palabra, la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe acotó que en ciertas oportunidades un diagnóstico, analizado de forma individual, no significa un gasto catastrófico para un paciente, pero sí el tratamiento completo de la patología. Pidió precisar qué ocurrirá en esa situación.

La autoridad ministerial explicó que será financiado el diagnóstico necesario, tanto para aquellas patologías que requieren un tratamiento de alto costo como para aquellos que, por si solos, ostentan un valor elevado. Esa diferenciación también influirá en la definición posterior del umbral.

El Honorable Senador señor Rossi, por su parte, ratificó que el diagnóstico de enfermedades cuyo tratamiento es catalogado de alto costo está incluido en el conjunto de prestaciones.

En tanto, la abogada señora Martones observó que los diagnósticos de alto costo también están asociados a un proceso de evaluación científica de la evidencia, es decir, deben cumplir el mismo procedimiento aplicable a los tratamientos.

El señor Subsecretario agregó que no es la idea financiar un diagnóstico de alto costo que no cambie la conducta terapéutica, porque entonces carece de utilidad.

A su turno, el Honorable Senador señor Chahuán expresó que una de las mayores preocupaciones que se ha tenido a la vista a la hora de formular las indicaciones está relacionada con la incorporación de la diagnosis en las patologías de alto costo, toda vez que muchas de ellas están altamente sub diagnosticadas. Además, la identificación tardía de la enfermedad en ocasiones acarrea importantes perjuicios para el paciente.

Otro tema que consultó fue la eventual incorporación de la terapia ocupacional entre los tratamientos que serán financiados.

Al respecto, el Honorable Senador señor Rossi sostuvo que en la medida de que se incorporen más prestaciones, quedarán menos recursos para aquellas que poseen un costo verdaderamente catastrófico.

Coincidió con esa opinión el señor Subsecretario de Salud Pública, quien, además, indicó que se pretende incorporar la terapia ocupacional en el catálogo de prestaciones del FONASA, debiendo, por tanto, ser provista por los seguros de salud públicos y privados.

Se aprobó con una nueva redacción que facilita la comprensión del precepto, tal como se ilustra en el capítulo de las modificaciones.

- Acordado por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Ryselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Letra a)

La **indicación N° 8**, de la señora Presidenta de la República, está conformada por dos literales: la letra a) agrega a continuación de la palabra “salud”, la siguiente frase: “y por las prestaciones indispensables para su confirmación diagnóstica y seguimiento, que por su”; la letra b) elimina la expresión “, cuyo”, y la letra c) sustituye las palabras “impide”, “este” e “impacta” por las siguientes: “impiden”, “estos” e “impactan”, respectivamente.

La Comisión consolidó estos cambios mediante el reemplazo del literal que define el tratamiento de alto costo.

- La de la letra a) fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

- En tanto que las de las letras b) y c) lo fueron por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 9**, de la Honorable Senadora señora Goic, intercala entre la palabra “medicamentos” y la coma que le sucede, la frase “intervenciones quirúrgicas, servicios de asistencia médica, ayudas técnicas, terapias”.

- Fue declarada inadmisibile, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

La **indicación N° 10**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán y Ossandón, la sustituyen por la siguiente:

“a) Tratamiento de Alto Costo: Es aquél constituido por medicamentos, alimentos o elementos de uso médico y demás prestaciones de salud necesarias para el diagnóstico y abordaje integral de la enfermedad o condición de salud, que por su costo, impidan el acceso al mismo, o que, accediendo, impacte catastróficamente en el gasto de los beneficiarios.”.

En el entendido de que la materia tratada por la indicación es de iniciativa exclusiva del Presidente de la República, el Honorable Senador señor Chahuán solicitó a las autoridades ministeriales recogerla y darle patrocinio.

Frente a esa petición, la abogada señora Martones mencionó que en indicaciones formuladas por el Ejecutivo se incorpora casi la totalidad de las materias tratadas en la indicación puesta en debate, salvo lo que dice relación con el abordaje integral del tratamiento, con el objetivo de no incluir prestaciones que corresponden a aquellas incluidas en el arancel del FONASA, que deben ser financiadas por los respectivos seguros de salud.

Dando respuesta a una consulta formulada por la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe, el señor Subsecretario de Salud Pública precisó que la kinesioterapia está incluida en el catálogo de prestaciones cubiertas por FONASA y por las ISAPRES.

El Honorable Senador señor Chahuán reclamó que en dicho catálogo no estén incluidos los planes kinésicos a domicilio, que en ciertas enfermedades son absolutamente imprescindibles para un buen tratamiento. Por lo demás, esa prestación domiciliaria disminuiría los riesgos a que son sometidos los pacientes que para acceder a ella deben concurrir a los establecimientos hospitalarios.

El Honorable Senador señor Rossi anunció que en conversaciones sostenidas con las autoridades del Ministerio se ha planteado la posibilidad de establecer un protocolo de acuerdo, en orden a codificar muchas prestaciones que hoy en día no poseen cobertura.

El señor Subsecretario acotó que, si bien ningún tratamiento, medicamento, dispositivo médico o alimento está previamente excluido de los beneficios de esta normativa, la inclusión de un mayor número de procedimientos terapéuticos tendría como consecuencia una reducción en el presupuesto de las prestaciones ya aprobadas. Explicó que esa situación será analizada en el futuro, una vez que esté en operación el Fondo.

Luego, el Honorable Senador señor Girardi afirmó que la gran mayoría de los tratamientos para enfermedades raras o poco frecuentes no está arancelada por el FONASA, cuestión que beneficia a las ISAPRES, pues no están obligadas a otorgarles cobertura. En consecuencia, recabó la adopción de un compromiso formal en materia de codificación de prestaciones.

No obstante asumir que pueden existir presiones de algunas entidades para que determinados exámenes sean arancelados o bien para que ciertas prestaciones no se otorguen en el país, ello no es excusa para para la inacción en este ámbito.

El Honorable Senador señor Chahuán coincidió con lo expresado por el señor Girardi, toda vez que durante sucesivos gobiernos se ha impulsado la demanda de inclusión en el mencionado arancel de prestaciones que están disponibles, sin mayor éxito. Concluyó que no ha existido voluntad por parte del FONASA para efectuar una homologación automática de las prestaciones, situación que favorece a las ISAPRES.

A mayor abundamiento, un estudio realizado por el propio FONASA respecto del costo de las prestaciones determinó que muchas de ellas se subvalúan, lo que incide en la deuda que gravita sobre los hospitales y los Servicios de Salud.

El señor Subsecretario de salud Pública informó que en el mes de octubre del año pasado se constituyó una comisión, conformada por el FONASA, el Colegio Médico de Chile A.G. y sociedades

científicas, para actualizar el catálogo de prestaciones codificadas, labor que debería finalizar durante el presente año.

Al culminar el debate, la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe sostuvo que el compromiso que se asuma debe ceñirse a un plazo prudente, ya que, de lo contrario, puede quedar sin efecto real.

- La indicación fue declarada inadmisibles, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

La **indicación N° 11**, del Honorable Senador señor Ossandón, reemplaza la letra a) por la siguiente:

“a) Tratamiento de Alto Costo: Aquel constituido por medicamentos, alimentos, elementos de uso médico y demás prestaciones de salud necesarias para el diagnóstico y abordaje integral de la enfermedad o condición de salud, que por su costo impidan al acceso al tratamiento, o, accediendo, impacte catastróficamente en el gasto de los beneficiarios, o se asocie a Enfermedades Raras.”.

- Fue declarada inadmisibles, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

La **indicación N° 12**, del Honorable Senador señor Girardi, la sustituye por la siguiente:

“a) Tratamiento de Alto Costo: Aquél constituido por medicamentos, alimentos, o, elementos de uso médicos y demás prestaciones de salud necesarias para el diagnóstico y abordaje integral de la enfermedad o condición de salud, que por su costo impidan el acceso a éste o accediendo, impacte catastróficamente en el gasto de los beneficiarios o del grupo familiar que lo sostenga económicamente.”.

- Fue declarada inadmisibles, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

La **indicación N° 13**, del Honorable Senador señor Chahuán, la sustituye por la siguiente:

“a) Tratamiento de Alto Costo: Aquél constituido por medicamentos, alimentos o elementos de uso médico y todas las

prestaciones necesarias asociados al problema de salud que garanticen oportunidad y calidad, que por su costo impide el acceso a éste o accediendo, impacta catastróficamente en el gasto de los beneficiarios.”.

- Fue declarada inadmisibile, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

Letra b)

La indicación N° 14, de la señora Presidenta de la República, la sustituye por la siguiente:

“c) Beneficiarios: Los de los sistemas previsionales de salud, con exclusión de las prestaciones a que se refiere el inciso tercero del artículo 1° de esta ley.”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Letra c)

La **indicación N° 15**, de la señora Presidenta de la República consta de dos literales: la letra a) intercala entre las palabras “de” y “tratamientos”, la frase “la confirmación diagnóstica y los”; la letra b) intercala entre la palabra “costo” y la coma, la siguiente frase: “a los beneficiarios”.

- La de la letra a) fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

- La de la letra b) también lo fue, con mínimas correcciones de forma, por igual votación.

Letra d)

La **indicación N° 16**, de la señora Presidenta de la República, intercala entre las palabras “de” y “los tratamientos”, la frase “la confirmación diagnóstica y”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

La **indicación N° 17**, del Honorable Senador señor Ossandón, la reemplaza por la siguiente:

“d) Protección Financiera: aquella constituida por la cobertura diferenciada, ya sea total o parcial, del valor de las prestaciones de los tratamientos de alto costo respecto de todos los beneficiarios de esta ley, de acuerdo al mecanismo de acceso contemplado en el artículo 5°.”.

- Fue declarada inadmisibile, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

Letra e)

La **indicación N° 18**, de la señora Presidenta de la República, intercala entre las palabras “para” y “Tratamientos”, la expresión “Diagnósticos y”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Letra f)

La Comisión, habiendo advertido un error de escritura en la referencia que este literal hacer al Código Sanitario, reemplazó el número romano “IV” por la palabra “Cuarto”.

- El acuerdo fue adoptado con igual votación que el precedente.

- - -

La **indicación N° 19**, de la señora Presidenta de la República, agrega una letra h) nueva, del siguiente tenor:

“h) Umbral: Cifra que resulta de la metodología definida en el artículo 6° y que define universalmente el monto sobre el cual se considera que un diagnóstico o un tratamiento, son de alto costo.”.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe estimó ambigua la redacción propuesta en la indicación, toda vez que de la lectura del artículo 6° de la iniciativa de ley no se desprende metodología alguna que permita precisar qué se entenderá como umbral. Entonces, si en la práctica se hará una priorización de los

tratamientos, se espera que su determinación sea lo más objetiva posible.

No obstante entender las razones por las cuales la definición no puede quedar absolutamente acotada, requirió, al menos, claridad en los parámetros que servirán para aplicarla con precisión.

Por su lado, el Honorable Senador señor Chahuán hizo notar, en relación con las enfermedades genéticas, que en general afectan a varios miembros de una familia, que es necesario tener una especial consideración a la hora de la fijación del umbral, dadas sus especiales características. De hecho, en esos casos esa definición se escapa totalmente de los parámetros que sugiere la Organización Mundial de la Salud.

La Honorable Senadora señora Goic, si bien manifestó comprender la dificultad de establecer una cifra rígida en la norma legal, cuestión que podría otorgar mayor certeza a los potenciales beneficiarios, es procedente señalar los criterios que posibilitarán precisar el concepto que se define en esta letra.

En otro aspecto, preguntó por qué en el artículo 6° se establece un plazo de tres años para la fijación del umbral, puesto que ello podría impedir el ingreso de un nuevo tratamiento o la adecuación de la cifra ante un cambio de condiciones. En efecto, la intención de acelerar la implementación del Fondo no sólo está relacionada con un aumento de los recursos en los próximos años, sino que también con los decretos que determinarán los tratamientos que serán cubiertos.

El Honorable Senador señor Rossi también estimó imprecisa la redacción propuesta, especialmente por el hecho de que la Organización Mundial de la Salud ha consignado una definición sobre este punto conformada por parámetros claros que gatillan la protección financiera.

La abogada señora Martones, haciéndose cargo de los reparos planteados, manifestó que el umbral será el inicio del proceso de evaluación, recomendación y decisión para la incorporación de un tratamiento de alto costo. De hecho, ningún tratamiento podrá someterse a ese procedimiento si se encuentra por debajo de esa cifra.

Al respecto, el Ejecutivo ha introducido una indicación que dispone que en aquellos casos en que no sea posible estimar el valor de un tratamiento, igualmente pueda evaluárselo. Entonces, el umbral servirá sólo para aquellas terapias en que se conoce su precio.

Ahora bien, explicó, la fijación cada tres años se justifica por la necesidad de dar coherencia a los procesos de evaluación, recomendación y decisión de los tratamientos, procesos que deberán ejecutarse en el tiempo intermedio.

A modo de complemento, el señor Subsecretario de Salud Pública enunció que la definición propuesta por la OMS está referida a una familia y lo que se ha pretendido por parte del Ministerio de Salud es consignar un parámetro que sea representativo de la realidad nacional. Empero, esa es una de las metodologías alternativas que se han planteado como posibles durante la discusión, y que en parte ha sido adoptada por la indicación N° 46, de la señora Presidenta de la República.

La abogada señora Martones añadió que la recomendación de la OMS para calcular el gasto catastrófico establece un rango entre 30% y 40% del ingreso familiar, descontando los gastos de subsistencia, pero también señala que, en la medida que el país incremente sus niveles de ingreso, ese rango de porcentajes también podría elevarse. En definitiva, se sugiere que cada nación se haga cargo de su realidad local.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Ryselberghe y señores Girardi y Rossi.

La **indicación N° 20**, del Honorable Senador señor Ossandón, agrega al artículo 2° las siguientes letras g), h) e i), del siguiente tenor:

“g) Enfermedades Raras: Aquella con peligro de muerte o invalidez superior a $\frac{2}{3}$, que tiene una prevalencia menor a 5 casos por cada 10.000 habitantes.

h) Gasto Catastrófico de Salud: Gastos de bolsillo en salud de un hogar que representan un 40% o más de su Capacidad de Pago.

i) Capacidad de Pago: Son los ingresos efectivos del hogar que están por encima del nivel de subsistencia.”.

- Fue declarada inadmisibile, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

Artículo 3°

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

- - -

La **indicación N° 21**, de la señora Presidenta de la República, agrega el siguiente inciso primero nuevo, pasando el actual a ser segundo y así sucesivamente:

“Artículo 3°.- Del Ejercicio de la cobertura financiera. Para contar con el sistema de protección financiera establecido en la letra e), del artículo 2°, las prestaciones deben ser

otorgadas en la Red de Prestadores que correspondan en conformidad a esta ley.”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

Inciso primero

La **indicación N° 22**, de la señora Presidenta de la República consta de tres literales: mediante la letra a) sustituye la palabra “No” por la frase “Por el contrario, no”; la letra b) elimina la frase “establecido en el artículo 2°, letra d),” y la c) intercala entre las palabras “para” y “Tratamientos”, la expresión “Diagnósticos y”.

- Las primeras dos letras fueron aprobadas por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

- La letra c) lo fue según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Inciso segundo

La **indicación N° 23**, de la señora Presidenta de la República, en dos literales propone enmiendas a este inciso: mediante la signada a) agrega, después de la palabra “grave”, la frase: “, en los términos señalados en el D.S. N°369, de 1985, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Régimen de Prestaciones de Salud y sus modificaciones,” y con la b) sustituye la expresión “los tratamientos con Sistema de Protección Financiera de los que trata esta ley”, por la oración “las prestaciones incluidas en el Sistema de Protección Financiera de que trata esta ley”.

- Ambas letras resultaron aprobadas, la primera con enmiendas formales de menor entidad, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

Inciso cuarto

Letra a)

La **indicación N° 24**, de la señora Presidenta de la República, también contiene dos modificaciones: la letra a)

reemplaza la palabra “a”, la primera vez que aparece, por la frase “al artículo 10 de” y la letra b) intercala entre la palabra “devenguen” y la preposición “a” la siguiente frase: “de acuerdo a su sistema previsional de salud,”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

La **indicación N° 25**, de la Honorable Senadora señora Goic, intercala entre la palabra “devenguen” y la frase “a partir”, la frase “de acuerdo a su sistema previsional de salud”.

- Fue declarada inadmisibile, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

Letra b)

La **indicación N° 26**, de la señora Presidenta de la República, reemplaza en la letra b) la palabra “a”, la primera vez que aparece, por la frase “al artículo 10 de”.

Se trata de precisar la referencia a la norma específica de dicho cuerpo legal.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

Letra c)

La **indicación N° 27**, de la señora Presidenta de la República, por la letra a) reemplaza la palabra “a”, la primera vez que aparece, por la frase “al artículo 10 de” y por la b) sustituye la frase “se reiniciará a partir de ese momento” por la siguiente palabra: “continuará”.

- Ambos literales fueron aprobados por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

Inciso sexto

La **indicación N° 28**, de la señora Presidenta de la República, mediante la letra a) intercala en la primera oración, entre las palabras “previsionales” y “dentro”, la frase siguiente: “y al Fondo

Nacional de Salud”, y mediante la b) intercala entre las frases “el Fondo Nacional de Salud” e “y el Ministerio de Salud.”, la siguiente frase: “, las instituciones de salud previsional de las Fuerzas Armadas y las de Orden y Seguridad”.

- Ambos literales fueron aprobados, el segundo con una adición que completa la denominación de las Fuerzas de Orden y Seguridad Pública, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

Inciso octavo

La indicación N° 29, de la señora Presidenta de la República, sustituye la expresión “los tratamientos” por “las prestaciones”.

Por su parte, en este mismo inciso octavo la Comisión acordó conceder también al paciente o su representante la acción para ocurrir a la Superintendencia de Salud si hubiere discrepancia sobre la calificación del caso como de urgencia vital o con secuela funcional grave, derecho que el texto sólo reconocía al Fondo Nacional de Salud.

- Fue aprobada con esa enmienda, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

La **indicación N° 30**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán, sustituye la frase “podrán requerir” por: “éste último podrá requerir”.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe hizo presente que una persona que ha sufrido una urgencia vital no tiene posibilidad de saber que el recinto asistencial al que ha sido ingresada está dentro de la Red de Prestadores aprobados por el Ministerio de Salud. Por tal motivo, y en caso de que la respuesta fuese negativa, es necesario que el paciente tenga la facultad de reclamar ante la Superintendencia de Salud. Para subsanar esa omisión es que se formuló la indicación en debate, adujo su Señoría.

El Honorable Senador señor Chahuán precisó que el objetivo de la propuesta es que quede claro en la historia fidedigna de la ley que existirá un procedimiento de apelación en el caso de que una persona que se encuentre en una situación de salud crítica, que no tenga cómo saber si la prestación que recibe está incorporada a la protección financiera del Fondo, a la postre vea rechazada su pretensión de cobertura.

La abogada señora Martones consignó que el procedimiento aplicable a esa situación está regulado por el artículo 117 del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2006, y corresponde a un juicio arbitral, que en primera instancia es conocido por el Intendente de Fondos y Seguros Previsionales y, en segunda, por el Superintendente de Salud. También es procedente el recurso de queja.

Agregó que a este procedimiento de urgencia quedan sujetos tanto el FONASA, como las ISAPRES y los sistemas de previsión de las Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad Pública.

El Honorable Senador señor Rossi consultó si el FONASA puede reclamar de la calificación efectuada por un prestador respecto de la condición de urgencia vital o de secuela funcional grave de un paciente.

La abogada señora Martones respondió afirmativamente y agregó que el paciente también puede recurrir ante la Superintendencia de Salud, en una contienda que enfrentará al FONASA y al prestador. Es obligación de este último notificar que el paciente está en condición de ser trasladado.

Intervino nuevamente el Honorable Senador señor Rossi para preguntar qué ocurre si el prestador informa que el paciente no está en condiciones de ser trasladado a otro centro asistencial, dada su condición de salud, y FONASA apela esa decisión y, en definitiva, la Superintendencia acoge el recurso.

La abogada señora Martones indicó que en ese caso el prestador deberá hacerse cargo de sufragar los costos derivados de su determinación.

En ese contexto, el Honorable Senador señor Chahuán dejó constancia de la relevancia del tema en discusión, debido a que, según señaló, ha sido testigo en variadas oportunidades de situaciones en que finalmente es el paciente quien debe hacerse cargo de la deuda producto de su estadía en el centro asistencial o la persona que ha suscrito algún título de crédito para garantizar su atención médica.

En otro aspecto, la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe juzgó necesario que la Superintendencia de Salud tenga un plazo acotado para resolver los conflictos que se generen en torno a esta situación.

El Honorable Senador señor Rossi, por su parte, resaltó que lo más importante es que el paciente, en una situación de urgencia, reciba la atención médica que corresponde, con

independencia del lugar en que ello ocurra. Por ello, expresó que le preocupa que, en el contexto de una contienda entre prestadores y el FONASA, sea el paciente quien pueda resultar perjudicado.

La abogada señora Martones advirtió que la indicación N° 23 de la señora Presidenta de la República remite al decreto N° 369, del Ministerio de Salud, de 1985, que establece las condiciones en que deben otorgarse las prestaciones médicas en caso de riesgo vital o secuela funcional grave. Por lo demás, el procedimiento que se sigue ante la Superintendencia de Salud también está sujeto a la eventual revisión de la decisión por parte de la Corte de Apelaciones respectiva.

Sin perjuicio de lo anterior, manifestó que en el caso de una errónea calificación de la situación médica del paciente por parte del prestador, éste será quien deba asumir la pérdida económica. Esa misma regla se encuentra contenida en la ley N° 19.966, anotó.

Sobre ese punto, la Honorable Senadora señora van Rysselberghe subrayó que si esos derechos y procedimientos no quedan expresamente establecidos, el que se debe hacer cargo de la falta de precisión es el paciente. Por lo mismo estimó prudente consignar claramente que, con independencia de los requerimientos en curso, el costo no pueda recaer en el paciente.

Seguidamente, el Honorable Senador señor Girardi puntualizó que, pese a que en el pasado se prohibió la exigencia de documentos en garantía, esas disposiciones no se cumplen apropiadamente, lo que da cuenta de una importante falta de fiscalización.

En ese orden de cosas, cuando una persona en situación de urgencia concurre a una clínica privada, dicho establecimiento intenta retenerla el mayor tiempo posible y obstaculiza su derivación una vez que ya se ha estabilizado su condición de salud. De conformidad con lo expuesto, propuso aumentar las sanciones para quienes cometan esos hechos, al igual que para quienes exijan cheques en garantía para otorgar atención médica de urgencia.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe observó que no corresponde que el peso de la reclamación para demostrar la efectividad de la urgencia vital quede en el paciente o en su representante legal. Esa debe ser una discusión entre instituciones, aseveró Su Señoría.

En el mismo sentido, el Honorable Senador señor Rossi recomendó que, para un mejor entendimiento del texto debatido, se consigne explícitamente que la única vez que el paciente debe requerir el actuar de la Superintendencia de Salud es en el caso de

que haya decidido mantenerse en el establecimiento asistencial, no obstante que el prestador no ha calificado dicha atención como de urgencia.

Otra situación de ocasional ocurrencia, observó la abogada señora Martones, es aquella referida a la situación en que el prestador al que pretende trasladarse el paciente opta por no recibirlo. Ello también podrá ser objeto de apelación por parte de la persona afectada.

Por todo lo expresado, consideró peligroso reducir el ámbito de acción de los pacientes en el ejercicio de sus derechos, en este caso, ante la Superintendencia de Salud.

Finalmente, afirmó que, en respuesta a la sugerencia del Honorable Senador señor Girardi planteada previamente, en las indicaciones formuladas al artículo 13 del proyecto de ley se otorga a la Superintendencia de Salud atribuciones para multar a los prestadores en casos de falta de cobertura.

El Honorable Senador señor Girardi postuló la necesidad de resguardar que el paciente y su representante tengan la posibilidad expedita de recurrir a la Superintendencia de Salud, en caso de que, en una urgencia vital, el prestador se niegue a calificar la atención como tal, y también cuando pretenda que el paciente permanezca en su institución un mayor tiempo del estrictamente necesario.

Otro hecho que se debe ser objeto de regulación, añadió, es que los establecimientos hospitalarios cuenten con sistemas de rescate eficaces, ya que una adecuada y oportuna atención de urgencia permitirá ahorrar enormes costos en el tratamiento posterior de los pacientes y evitará, por otro lado, seguir proveyendo de recursos estatales a las clínicas privadas que se hacen cargo finalmente de esos enfermos.

- Fue retirada por sus autores.

La **indicación N° 31**, de los mismos autores de la anterior, agrega la siguiente expresión luego del punto aparte, eliminando éste último: "dentro de un plazo de 48 horas, subsistiendo la posibilidad del paciente o su representante de impugnar la decisión de la Superintendencia de Salud".

- Fue retirada por sus autores.

Artículo 4°

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

La **indicación N° 32**, de la señora Presidenta de la República, lo sustituye por el siguiente:

“Artículo 4°.- Remisión. Las normas para la adecuada aplicación de lo dispuesto en este Título, serán contenidas en el reglamento al que hace referencia el artículo 10 de la ley N° 19.966.”.

Como el contenido del artículo 10 citado es similar al texto que esta indicación excluye del artículo 4° del proyecto, la proposición de enmienda tiene como efecto evitar repeticiones innecesarias, ya que la mera remisión resulta suficiente.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Artículo 5°

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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°.”.

Inciso primero

La **indicación N° 33**, de la señora Presidenta de la República, contiene dos literales; la letra a) intercala entre las palabras “los” y “tratamientos”, la siguiente frase: “diagnósticos y” y la b) intercala entre la palabra “financiera”, la segunda vez que aparece, y la frase “serán determinados”, la siguiente expresión: “, tales como enfermedades oncológicas, inmunológicas y raras o poco frecuentes,”.

El Honorable Senador señor Chahuán planteó que la incorporación de ejemplos de enfermedades que eventualmente serían incluidas entre los tratamientos de alto costo y obtendrían cobertura, generará expectativas no dimensionables a priori y que posteriormente difícilmente podrán ser cumplidas.

Al respecto, el Honorable Senador señor Rossi aseveró que esa enunciación tiene como objetivo clarificar que los pacientes de enfermedades raras efectivamente están incluidos entre los potenciales beneficiarios de la normativa.

- La letra a) fue aprobada con una corrección que precisa la ubicación en que se practica el cambio, según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Ryselberghe y señor Rossi.

Al iniciarse el debate sobre la propuesta contenida en la letra b) de la indicación, el Honorable Senador señor Chahuán pidió dejar **constancia** de que la enunciación es sólo a modo ejemplar y no se traducirá en que otros procedimientos y otras patologías queden al margen de los beneficios que otorgará la iniciativa. Los demás miembros de la comisión presentes coincidieron con lo expresado por el Honorable Senador señor Chahuán.

La Honorable Senadora señora Van Rysseberghe requirió información sobre la eventual cobertura a patologías para las cuales no existe tratamiento en el país, pero sí en el extranjero.

Sobre el particular, el Honorable Senador señor Chahuán, si bien reconoció que esta materia es de iniciativa exclusiva del Presidente de la República, hizo presente que el Instituto de Salud Pública está en miras de convertirse en Agencia Reguladora nivel IV, como culminación de un proceso iniciado hace algunos años. En ese escenario, postuló que en indicaciones que serán analizadas más adelante se propone asimilar determinados procedimientos o tratamientos médicos que ya proporcionan certeza diagnóstica, por haber sido objeto de investigación científica en el extranjero, en el entendido de que replicar ese procedimiento en el país sería extremadamente oneroso. Esa gestión podría efectuarse a través de las Agencias antes señaladas.

De consiguiente, solicitó analizar la posibilidad de asimilar en forma automática tratamientos de probada eficacia en el extranjero, especialmente porque otras normas del proyecto contienen disposiciones que podrían desincentivar el desarrollo de la investigación científica nacional.

Al respecto, el señor Subsecretario de Salud Pública explicó que, en lo concerniente a los tratamientos, en el proceso de evaluación se considerará la evidencia disponible para determinar su efectividad, parte de la cual, por supuesto, puede provenir del extranjero. Sin embargo, prefirió que no quede expresada en la preceptiva la exigencia de que deba ser considerada esa evidencia foránea, por cuanto ello implica implementar un sistema de homologación o acreditación y definir la evidencia de qué países se consideraría, situación que, en su opinión, podría mezclarse con las reglas sobre registro sanitario en el país. Todo ello debe ser regulado reglamentariamente, sostuvo.

El Honorable Senador señor Chahuán insistió en la relevancia de no generar expectativas desmedidas en la cobertura del Fondo, y por tal razón solicitó que al menos se consigne expresamente que los tratamientos probados fuera del país, que no han sido objeto investigación científica en Chile, no serán incorporados al Sistema de Protección Financiera.

A mayor abundamiento, acotó que la demora en la asimilación de terapias de probada efectividad en el extranjero tiene efecto directo en la calidad de vida de los pacientes que requieren su utilización.

El personero de Gobierno respondió que por el hecho de que alguna institución extranjera apruebe un tratamiento, no debe asumirse que estará garantizado en Chile, ya que las condiciones económicas y financieras entre las naciones son diferentes. Lo que hará la Comisión de Recomendación, precisó, es tener a la vista en la evaluación si el tratamiento en cuestión ha sido aprobado o no por una agencia externa.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe advirtió que la casuística nacional en materia de enfermedades raras es muy escasa y, por lo mismo, también lo es la investigación clínica a su respecto. De conformidad con lo expuesto, la experiencia y conocimiento sobre estas patologías está mayormente en el extranjero.

El señor Subsecretario de Salud Pública puso énfasis en que la evaluación de tecnologías sanitarias corresponde a una de las etapas del proceso de incorporación de un tratamiento al decreto a que se refiere el artículo 5°. Es algo semejante a lo que se hace actualmente en las guías clínicas del GES, que son sistemáticamente revisadas de acuerdo con protocolos previamente establecidos por el Ministerio de Salud para ese efecto. En consecuencia, no será la autoridad la que realizará investigación para probar la eficacia de ciertos tratamientos, sino que para ello se hará una evaluación de la evidencia disponible.

La abogada señora Martones precisó que los tratamientos a que se refiere el presente proyecto deben ser otorgados en el país para obtener financiamiento, es decir, habrá cobertura para atención médica en el extranjero.

Agregó que Chile no cuenta con un régimen de homologación de registros sanitarios, gestión sumamente importante para establecer las obligaciones de su titular. De hecho, se espera que una vez que el Instituto de Salud Pública se acredite como Agencia Reguladora nivel IV se incentivará el registro de fármacos. No obstante, si ello no ocurriera, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud también podrá registrar medicamentos en ciertas circunstancias, incluidas las patentes no voluntarias, de manera de facilitar el acceso a ellos.

- La letra b) reunió el voto favorable de la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 34**, de la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe, sustituye la frase “Los tratamientos de alto costo para condiciones específicas de salud con sistema de protección

financiera” por la siguiente: “Los tratamientos de alto costo para condiciones específicas de salud con sistema de protección financiera podrán ser nacionales o internacionales y”.

- Fue declarada inadmisibile, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

La **indicación N° 35**, del Honorable Senador señor Ossandón, lo reemplaza por el siguiente:

“Artículo 5°.- Del mecanismo que determina los Tratamientos de Alto Costo susceptibles de protección financiera. Los tratamientos de alto costo para condiciones específicas de salud con sistema de protección financiera serán estudiados a través de un mecanismo de análisis al cual se deberán someter los requirentes. Dicho mecanismo deberá contemplar, entre otros factores, el análisis de la situación socioeconómica del paciente o su familia si corresponde, las necesidades de diagnosis y tratamiento y, en general, cualquier antecedente relevante para determinar el nivel de protección a la que estará sujeta la persona. El otorgamiento de protección financiera, en razón de este análisis, podrá ser parcial o total, y las condiciones, factores y parámetros 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.”.

- Fue declarada inadmisibile, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

Inciso segundo

La **indicación N° 36**, de la señora Presidenta de la República, intercala en este inciso, entre las palabras “los” y “tratamientos”, la frase “diagnósticos y”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

La **indicación N° 37**, del Honorable Senador señor Ossandón, reemplaza la expresión “Sólo podrán incorporarse a este decreto los tratamientos de alto costo que cumplan con” por la frase que diga “Sólo podrá ser otorgada la protección financiera a aquellos casos en que se cumplan”.

- Fue retirada por su autor.

Letra a)

La **indicación N° 38**, de la señora Presidenta de la República, intercala entre las palabras “los” y “tratamientos” la frase “diagnósticos o”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

La **indicación N° 39**, del Honorable Senador señor Ossandón, agrega, a continuación del punto aparte, que pasa a ser seguido, la siguiente expresión: “El cálculo de dicho costo comprenderá el total de gastos médicos asociados a la enfermedad o condición de salud del paciente o de los pacientes de un mismo grupo familiar.”.

- Fue declarada inadmisibles, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

Letra b)

La **indicación N° 40.-** de la señora Presidenta de la República, intercala entre las palabras “los” y “tratamientos” la frase “diagnósticos y”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

La **indicación N° 41**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán y Ossandón, sustituyen la letra b) por la siguiente:

“b) Que los tratamientos que hayan sido objeto de una evidencia científica de la evidencia favorable o de la evidencia consensuada, cuando no se disponga de la primera, conforme al artículo 7°”.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe, no obstante reconocer que la indicación puede ser objeto de una declaración de inadmisibilidad, hizo presente que se ha formulado a partir del caso real de un paciente con alergia alimentaria que para su

tratamiento requería una inyección que, si bien se encontraba validada en el extranjero, no lo estaba en nuestro país. De consiguiente, la compra en el extranjero del medicamento no poseía cobertura en los sistemas nacionales de seguro de salud.

En la misma línea, el Honorable Senador señor Chahuán añadió que la indicación agrega la posibilidad de considerar la evidencia consensuada respecto del tratamiento de ciertas patologías que no cuentan con evidencia científica. Hizo notar el interés de los autores de la indicación para que se analice la posibilidad de que las terapias validadas en el extranjero por agencias de prestigio sean homologadas en Chile.

La abogada señora Martones afirmó que para las enfermedades que no cuentan con evidencia científica disponible, el proyecto de ley incorpora criterios de evaluación que incluyen mecanismos de riesgo compartido, lo que permite contratar a un laboratorio que sustente el costo del primer año de la terapia y, una vez que se cuente con la evidencia requerida, se ingresará al decreto para su financiamiento.

Sobre la evidencia consensuada, precisó que será un factor que se tomará en consideración en el proceso de la evaluación científica de los tratamientos, por lo que estimó innecesario su consignación expresa en el texto de la iniciativa legal.

- Puesta en votación, la indicación fue rechazada por 3 votos en contra, emitidos por los Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi y 2 a favor, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán.

La **indicación N° 42**, del Honorable Senador señor Girardi, sustituye la letra b) por la siguiente:

“b) Los tratamientos hayan sido objeto de una evaluación científica de la evidencia favorable o de acuerdos suscritos por Chile ante la OMS respecto a la evaluación de la evidencia científica, cuando no se disponga de la primera conforme al artículo 7.”

El Honorable Senador señor Girardi acotó que, en general, toda evidencia científica sobre tratamientos tiene un origen foráneo, dada la escasa investigación realizada por los laboratorios nacionales, salvo en materia de vacunas. Por lo anterior, ha sugerido seguir la vía de los acuerdos suscritos con la Organización Mundial de la Salud, que se basan en consensos internacionales, que trascienden las decisiones que pueda adoptar un comité científico determinado.

La abogada señora Martones subrayó que la evaluación de la evidencia puede tener en cuenta aquella de carácter consensuado.

Por otra parte, respecto de los acuerdos suscritos por Chile con la OMS, pueden presentarse dos escenarios. El primero de ellos tiene relación con aquellas situaciones en que existe acuerdo en la efectividad de una terapia, situación que debe ser considerada dentro del proceso de evaluación. La otra situación, agregó, se produce cuando dicho organismo internacional recomienda un tratamiento por el riesgo sanitario que podría implicar la enfermedad, aun cuando no se cuente con suficiente evidencia clínica. Para esas situaciones excepcionales existen tratados internacionales que obligan a las autoridades de salud a dar inicio a los programas establecidos para tal efecto.

El Honorable Senador señor Rossi pidió una mayor precisión de las disposiciones que traten la situación de tratamientos que no cuenten con evidencia científica apropiada.

Sobre este punto, el señor Subsecretario de Salud Pública expuso que hay distintos niveles de evaluación de la evidencia, el principal de los cuales es de la evidencia empírica, obtenida a través de estudios aleatorios y que poseen un alto valor científico. Sin embargo, en el caso de ciertas patologías no es posible contar con ella y sólo se dispone de la experiencia otorgada por la práctica, lo que se denomina evidencia consensuada; esta última de todas maneras corresponde a uno de los factores que conforman la evidencia científica.

En definitiva, el Honorable Senador señor Rossi dejó constancia de que de la explicación del señor Subsecretario se concluye que la evidencia consensuada estaría dentro de los parámetros que se tomarán en consideración para la incorporación de los tratamientos al decreto respectivo.

No obstante lo anterior, la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe preguntó por qué no se explicita la consideración de la evidencia consensuada en el proceso de evaluación.

El señor Subsecretario de Salud Pública respondió que ello implicaría señalar expresamente todos los niveles de evidencia que serían tomados en consideración, los que ostentan diferentes graduaciones.

En el mismo orden de ideas, la Honorable Senadora señora Goic explicó que un detalle tan específico de los niveles de evidencia podría dejar fuera algún factor relevante, especialmente en un contexto de avance acelerado de la ciencia médica.

En sentido opuesto opinó la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe, toda vez que dejar explícita en la normativa sólo la evidencia científica podría rigidizar y dificultar la posibilidad de ingreso de nuevos tratamientos en el futuro.

El Honorable Senador señor Chahuán observó que el Ejecutivo tiene temor de que la evidencia consensuada pueda abrir una puerta a nuevos tratamientos. De consiguiente, en aras de transparentar la discusión, solicitó poner en votación la indicación.

Seguidamente, el señor Subsecretario de Salud Pública afirmó que el proceso de evaluación de la evidencia es una cuestión técnica que no está definida de forma unánime a nivel internacional. De hecho, para el GES se adoptó una de las alternativas de graduación de la evidencia, pero que no es inmutable. En consecuencia, juzgó innecesario expresar todas las graduaciones en la ley, pues la evidencia consensuada está incluida en aquella de carácter científico.

La abogada señora Martones precisó que las indicaciones del Ejecutivo al artículo 7° del proyecto de ley tienen como finalidad hacer prevalecer el concepto de metodología científica, que incorpora la totalidad de la evidencia disponible, con independencia de la calidad que esta tenga.

- La indicación fue retirada por su autor, en vista de las explicaciones dadas en sustento de las indicaciones del Ejecutivo.

Letra c)

La **indicación N° 43**, de la señora Presidenta de la República, intercala entre las palabras “los” y “tratamientos” la frase “diagnósticos y los”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Letra d)

La **indicación N° 44**, de la señora Presidenta de la República, intercala entre las palabras “los” y “tratamientos” la frase “diagnósticos y”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los

miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

- - -

La **indicación N° 45**, del Honorable Senador señor Ossandón, incorpora al artículo 5° un inciso final del siguiente tenor:

“De no cumplirse con el requisito de la letra d) anterior, el paciente podrá solicitar que sea estudiada la enfermedad, diagnósticos y tratamientos, para los efectos de su incorporación, de acuerdo a la forma señalada en los artículos 7° y siguientes.”.

- Fue declarada inadmisibile, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

Artículo 6°

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

Inciso primero

La **indicación N° 46**, de la señora Presidenta de la República, se compone de dos literales; la letra a) intercala entre las palabras “un” y “tratamiento”, la frase “diagnóstico o un”, y la b) sustituye la palabra “considerando” por la frase: “tomando en cuenta”.

- La letra a) fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

- La letra b) fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

- - -

Como se dijo más arriba, antes de concluir la discusión en particular, el Ejecutivo presentó un nuevo oficio con indicaciones, una de las cuales incide en el inciso primero del artículo 6° y es del siguiente tenor:

“1) Para reemplazar en su inciso primero, la frase "factores tales como los ingresos anuales de los beneficiarios y su capacidad de pago, después de considerados los gastos básicos de subsistencia", por la siguiente: "el cuarenta por ciento de los ingresos familiares anuales promedio una vez cubiertos los gastos básicos de subsistencia".”.

El Ministro de Hacienda, señor Rodrigo Valdés, sostuvo que la indicación tiene como propósito precisar los factores que se utilizarán para la fijación del umbral que determinará si un tratamiento es de alto costo. Para tal efecto se considerará el cuarenta por ciento de los ingresos familiares anuales promedio, una vez cubiertos los gastos básicos de subsistencia⁷. Si el costo del diagnóstico y tratamiento superan ese monto, son de alto costo.

El Honorable Senador señor Chahuán expresó que la propuesta recoge las inquietudes formuladas durante la discusión en general del proyecto de ley, con el objeto de que la definición del umbral se ajuste a los parámetros sugeridos por la Organización Mundial de la Salud. Esto resulta especialmente útil para atender las necesidades de las familias que sufren patologías genéticas y que tienen más de un miembro afectado. En ese sentido, dejó constancia de que en tales situaciones deberían sumarse los eventos de cada uno de los aquejados por la enfermedad.

Por su parte, la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe pidió especificar cómo se calculará el monto del umbral, en aplicación de los elementos que se proponen en la indicación.

En tanto, el Honorable Senador señor Chahuán hizo presente que una de sus preocupaciones ha sido el resguardo de los intereses de la clase media y, en ese entendido, será necesario precaver que las familias de ingresos medios no queden fuera de los beneficios que proporcionará esta normativa.

⁷ El ingreso promedio mensual por hogar en Chile al año 2012 fue de \$ 836.200.

Fuente: información proporcionada por la Unidad de Análisis Presupuestario, a partir de datos obtenidos en las bases del Compendio Estadístico 2014 del INE.

El Honorable Senador señor Rossi opinó que uno de los grupos socioeconómicos más beneficiados por este Sistema de Protección Financiera será, precisamente, la clase media, dado el monto del umbral dado a conocer por el señor Ministro de Hacienda.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe pidió mayores antecedentes sobre el número de familias que están bajo el umbral que se ha dado a conocer y que podrían ser beneficiarias potenciales. En su parecer no corresponde resolver de forma tan apresurada una cuestión tan importante como el límite que fijará cuáles terapias serán financiadas.

Al respecto, la Honorable Senadora señora Goic puntualizó que lo que hace el umbral es determinar los tratamientos que, por su costo, tendrán cobertura. Además, hizo notar que este ha sido uno de los puntos más examinados durante la discusión y da respuesta a una petición transversal de los parlamentarios, en orden a que se fije en el marco de la recomendación de la Organización Mundial de la Salud. En tal sentido, la indicación del Ejecutivo se hace cargo de esa petición, delimitando los criterios que se usarán para la fijación del umbral, lo que permitirá, además, que el reglamento posterior se dicte sin mayores inconvenientes.

- La indicación fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

- - -

La **indicación N° 47**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán y Ossandón, y **la N° 48**, de la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe, sustituyen el primer inciso por el siguiente:

“Los Ministerios de Salud y Hacienda, cada tres años y mediante decreto supremo, fijarán el umbral nacional de costo anual para determinar si un tratamiento es de alto costo, tomando en cuenta factores tales como los ingresos anuales de los potenciales beneficiarios, su capacidad de pago después de considerados los gastos básicos de subsistencia, el marco de los recursos anuales disponibles para el financiamiento del sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo que crea la presente ley y su sostenibilidad financiera, conforme al reglamento.”

- Fueron declaradas inadmisibles, porque inciden en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la

República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

La **indicación N° 49**, del Honorable Senador señor Ossandón, lo reemplaza por el siguiente:

“Artículo 6°.- De la determinación del umbral. Los Ministerios de Salud y Hacienda, cada tres años y mediante decreto supremo, fijarán el umbral nacional de costo anual para determinar si un tratamiento es de alto costo. Dicho umbral corresponderá al Costo de Tratamiento de Persona por Año, el que deberá ser superior a la disposición a pagar por el seguro público para los tratamientos incluidos en las canastas de prestaciones de las Garantías Explícitas de Salud (GES).”.

- Fue declarada inadmisibles, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

La **indicación N° 50**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán, reemplaza la expresión “tres años” por “un año”.

- Fue declarada inadmisibles, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

La **indicación N° 51**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán, incorpora entre las palabras “como” y “los” la siguiente frase “los criterios de la Organización Mundial de la Salud al respecto,”.

- Fue declarada inadmisibles, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

Artículo 7°

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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 concurre 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 que deberá contemplar, entre otros, que se desarrolle con observancia a normas éticas y de transparencia.”.

Las **indicaciones N° 52**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán y Ossandón, **y N° 53**, de la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe, proponen sustituirlo por el siguiente:

“Artículo 7°. Del proceso de evaluación científica y económica 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, el cual, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, realizará una evaluación basada en la evidencia científica y económica disponible, para el tratamiento de una condición específica de salud.

Serán objeto de evaluación todos aquellos tratamientos que cumplan con la condición establecida en la letra a) del artículo 5° de esta ley, según un cronograma establecido por el Ministerio de Salud en conjunto con el Ministerio de Hacienda, el cual deberá priorizar la evaluación de aquellos tratamientos de alto costo con mayor impacto financiero esperado en los ingresos anuales de los potenciales beneficiarios.

La Subsecretaría de Salud Pública deberá encargar los estudios necesarios para la evaluación señalada en el inciso precedente, a otras instituciones públicas o privadas, considerando la especialidad del estudio a abordar. Para estos efectos, la Subsecretaría de Salud Pública, mediante resolución publicada en extracto en el Diario Oficial y en otro medio impreso o electrónico de amplio acceso nacional e internacional, convocará a una licitación para oferentes nacionales e internacionales.

La evaluación del respectivo tratamiento deberá comprender, a lo menos la eficacia y efectividad relativas, la seguridad, la evaluación económica, su demanda potencial, su costo esperado individual promedio pertinente, la implementación, la evaluación de las condiciones de pago a través de mecanismo de riesgo compartido, el impacto presupuestario, el impacto financiero esperado en los ingresos anuales de los potenciales beneficiarios, 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.

Entre los antecedentes que las entidades a cargo de los estudios podrán considerar para la formulación de su evaluación, se podrán incluir 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, deberá ser respetado por el proveedor en caso de presentarse al proceso de compra respectivo, no pudiendo ser superior a éste. En este caso, pasará a ser pública la presentación efectuada en la instancia de la que trata este artículo.

En el caso de existir información con carácter de no divulgada necesaria para la realización de la evaluación, se entenderá que concurre lo dispuesto en la letra b), del artículo 91, del decreto con fuerza de ley N°3, de 2006, del Ministerio de Economía.

Para los efectos de considerar las repercusiones en las redes asistenciales del tratamiento en estudio, la evaluación deberá considerar 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 publicación de los informes que emanen de esta etapa deberá efectuarse en la página web del Ministerio de Salud, a lo menos 15 días antes del inicio del proceso de recomendación. Dichos informes podrán ser impugnados por cualquier interesado dentro de cinco días hábiles administrativos ante la Subsecretaría de Salud Pública, sin perjuicio de los procedimientos administrativos contemplados en otras leyes.

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 y económica de la evidencia, según la normativa vigente.

Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud, suscrito además por el Ministerio de Hacienda, regulará tanto el cronograma señalado en el presente artículo como el proceso de evaluación científica y económica de la evidencia, el que deberá

contemplar, entre otros, que éste se desarrolle en observancia a normas éticas y de transparencia.”

- Ambas indicaciones fueron declaradas inadmisibles, porque inciden en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

Inciso primero

La **indicación N° 54**, del Honorable Senador señor Girardi, reemplaza este inciso por el siguiente:

“Artículo 7. Del proceso de evaluación científica de la evidencia y de los acuerdos suscritos por Chile ante la OMS respecto en cuanto a la evaluación de la evidencia científica.- 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, a solicitud de la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema, o a solicitud de una agrupación de pacientes. El Ministerio de Salud, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, realizará una evaluación basada en la evidencia científica disponible o de los acuerdos suscritos por Chile ante la OMS cuando no se contare con aquella, para el tratamiento de una enfermedad o condición específica de salud.”.

- Fue declarada inadmisibles, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

La **indicación N° 55**, de la señora Presidenta de la República, compuesta por cuatro literales, introduce otras tantas enmiendas en este inciso.

Mediante la letra a) intercala entre el artículo “los” y la palabra “tratamientos”, la frase “diagnósticos y”; la letra b) intercala entre la frase “realizará una evaluación” y la palabra “basada”, la siguiente palabra: “científica”; la letra c) elimina, después de la segunda vez que aparece la palabra “evidencia”, la palabra “científica” y la letra d) intercala entre el artículo “el” y la palabra “tratamiento”, la frase “diagnóstico o”.

Se trata de las indicaciones que materializan el propósito manifestado sobre este punto durante la discusión en general, luego del anuncio de las indicaciones que formularía el Ejecutivo.

- Las letra a) y d) fueron aprobadas según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

- Las letras b) y c) lo fueron por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

La **indicación N° 56**, del Honorable Senador señor Ossandón, reemplaza la expresión “Del proceso de evaluación científica de la evidencia” por la siguiente: “Del proceso de evaluación de la evidencia”.

La comisión juzgó que la propuesta resulta contradictoria con los cambios introducidos al inciso primero del artículo 7° en virtud de la indicación N° 55 ya aprobada.

- Fue rechazada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

La **indicación N° 57**, también del Honorable Senador señor Ossandón, reemplaza la forma verbal “realizará” por la frase “podrá desarrollar o encomendar a otra institución pública o privada”.

- Fue declarada inadmisibles, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

- - -

La **indicación N° 58**, de la señora Presidenta de la República, agrega un inciso segundo nuevo al artículo 7°, pasando el actual a ser tercero y así sucesivamente; su tenor es el que se copia a continuación:

“Al inicio del proceso de evaluación, la Subsecretaría de Salud Pública tomará especialmente en cuenta las opiniones y recomendaciones de diagnósticos o tratamientos a evaluar, que hagan sus comisiones técnicas asesoras y las agrupaciones de pacientes inscritas de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 30 de esta ley.”.

El Honorable Senador señor Chahuán hizo presente que la indicación recoge las propuestas que en oportunidad anterior entregó a las autoridades ministeriales.

La Honorable Senadora señora Goic añadió que la proposición de la señora Presidenta de la República también se hace cargo de las peticiones que las agrupaciones de pacientes hicieran en ese sentido.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

- - -

Inciso segundo

La **indicación N° 59**, de la señora Presidenta de la República, introduce tres enmiendas a este inciso: la de la letra a) reemplaza la palabra “Sólo” por la frase “Con todo, sólo”; la de la b) intercala entre las palabras “aquellos” y “tratamientos”, la frase “diagnósticos y” y la c) agrega, después del punto aparte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente oración: “Cuando razonablemente no sea posible establecer en esta instancia el valor estimado de un diagnóstico o de un tratamiento, la Subsecretaría de Salud Pública podrá igualmente por Resolución fundada, autorizar el inicio del proceso de evaluación.”.

- Las letra a) y c) fueron aprobadas, la última con un mínimo cambio formal, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

- La letra b) fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Inciso tercero

La **indicación N° 60**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán, intercala entre las expresiones “parte,” y “los”, la frase “respetando la Ley N° 19886,”.

La abogada señora Martones, si bien consideró valorable la propuesta contenida en la indicación, afirmó que todos los procesos de contratación de servicios que realiza el Ministerio se realizan con apego a lo dispuesto en la ley N° 19.886.

- Fue aprobada con cambios menores de orden formal, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

Inciso cuarto

La **indicación N° 61**, de la señora Presidenta de la República, intercala entre las palabras “respectivo” y “tratamiento”, la frase “diagnóstico o”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Inciso sexto

La **indicación N° 62**, de la señora Presidenta de la República, intercala entre la palabra “del” y “tratamiento”, la frase “diagnóstico o”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Inciso séptimo

La **indicación N° 63**, de la señora Presidenta de la República, consta de dos literales: la letra a) intercala entre las palabras “criterios” y “generales”, la palabra “clínicos” y la b) elimina entre las frases “como enfermedad,” y “edad u otras”, la frase “sexo, grupo de”.

El honorable Senador señor Rossi hizo notar la relevancia de la disposición sometida a discusión, específicamente la del literal c) de esta indicación, que elimina el componente etario y el sexo, factores que pueden hacer posible que el proceso de evaluación se vea alterado por una discriminación basada en esos criterios.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

Artículo 8°

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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, 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.”.

La **indicación N° 64**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán y Ossandón, **y la N° 65**, de la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe, sustituyen este artículo por el siguiente:

“Artículo 8°. Del proceso de elaboración de recomendación.- La evaluación técnica y económica de la evidencia para cada tratamiento, será analizada sobre la base del valor científico, económico y social que cada tratamiento importa en orden a generar una recomendación priorizada respecto de los tratamientos a ser incorporados al sistema de financiamiento para tratamientos de alto costo. Dicho proceso estará a cargo del Consejo Consultivo de la Ley N° 19.966, el cual mediante el plazo que al efecto fije el reglamento que se menciona en el último inciso del presente artículo, emitirá una opinión fundada sobre ésta.

El Consejo Consultivo deliberará sobre la base de los elementos de valor científico, económico y social respecto de la pertinencia de la inclusión de los tratamientos en el decreto señalado en el artículo 5° de esta ley. La recomendación priorizada que efectúe, deberá además contener la propuesta de contenido y plazo de revisión de la decisión. Esta recomendación se publicará en la página web de los Ministerios de Salud y Hacienda al momento de ser entregada a éstos para los efectos del proceso de decisión descrito en el artículo siguiente.

De lo obrado, el Consejo Consultivo levantará un acta, que será pública y podrá ser impugnada por cualquier interesado dentro de cinco días hábiles administrativos ante el propio Consejo.

Para efectos de la elaboración de la recomendación señalada en el inciso primero, el Consejo Consultivo podrá convocar comisiones en consideración al tratamiento específico a recomendar. En la conformación de estas comisiones, se deberá velar

por los principios de participación social, reconocida idoneidad en el ámbito de la recomendación, probidad, independencia, ética y transparencia.

Los integrantes de las comisiones deberán, al momento de asumir su encargo, hacer una declaración de intereses en que consten las actividades profesionales o económicas en que participe y que digan relación con las materias de que trata la presente ley.

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

a) Tener un interés personal en el asunto específico a debatir por la comisión o que dicho interés lo tenga su cónyuge, hijos, adoptados o parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, inclusive, o una 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.

b) Haber recibido de los titulares de registros, permisos o autorizaciones sanitarias; o 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, financiamiento, total o parcial, transferencias monetarias o entrega de 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. 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.

La infracción a las normas sobre conflictos de intereses o inhabilidades establecidas en los incisos precedentes será sancionada conforme a lo dispuesto en el artículo 12 de esta ley, sin perjuicio de las sanciones penales que procedan.

No obstante lo anterior, se podrá invitar, sólo con derecho voz, a agrupaciones de pacientes que tengan interés en el asunto sobre el que la Comisión delibere, previa declaración y especificación del interés comprometido, requisito sin el cual no podrá ser oída.

Las recusaciones en contra de los comisionados a que haya lugar, deberán ser presentadas en el mismo plazo del recurso de impugnación establecido en el inciso cuarto precedente.

Si con posterioridad a este plazo se conoce alguna inhabilidad de algún miembro de la Comisión, se procederá conforme lo dispuesto en los artículos 53 y siguientes de la ley 19.880.

Un reglamento dictado por el Ministerio de Salud, que considerará las sugerencias del Consejo Consultivo, regulará el proceso de elaboración de recomendación. Dicho reglamento señalará la forma en que el Consejo deberá recoger las opiniones de las comisiones, las que deberá consignar en el acta mencionada en el inciso tercero del presente artículo.”.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe acotó que un ente externo que se encargara del proceso de evaluación de la evidencia otorgaría mayor transparencia al sistema.

El Honorable Senador señor Chahuán acotó que una de las propuestas que han propugnado los autores de estas indicaciones está referida a la posibilidad de asimilar la institucionalidad de la presente preceptiva a la de la del sistema GES, que ha demostrado eficacia y eficiencia. En resumen, pidió analizar que el Consejo Consultivo del AUGE se haga cargo de la evaluación y recomendación de los tratamientos de alto costo, situación que podría optimizar los procedimientos.

El señor Subsecretario de Salud Pública señaló que en el futuro se podría estudiar la combinación de ambas institucionalidades. Sin perjuicio de ello, es necesario tener presente que en la normativa en debate hay una divergencia radical con la forma de trabajo del Consejo Consultivo del AUGE, determinada por la participación ciudadana a través de las agrupaciones de pacientes. Además, los parámetros de costo-efectividad no son totalmente aplicables en el nuevo sistema, a diferencia de lo que ocurre en el AUGE.

El Honorable Senador señor Chahuán puntualizó que, en ningún caso, se ha planteado excluir a las organizaciones de la sociedad civil y, por el contrario, gran parte de las indicaciones formuladas están diseñadas para incrementar esa participación. Entonces, la propuesta sólo estaba dirigida a evitar las complejidades que pueden generarse al contar con dos institucionalidades paralelas.

Al respecto, la abogada señora Martones observó que las indicaciones del Ejecutivo introducen un cambio profundo en el proceso de recomendación, recogiendo los planteamientos efectuados por las señoras y señores Senadores. En efecto, ellas confieren la facultad de hacer una recomendación priorizada, incorporan a gremios que no podrían formar parte del Consejo Consultivo del AUGE, como los expertos en fármacos, elementos de uso médico y alimentos, y aumentan la representación de la sociedad civil.

Finalmente, los Honorables Senadores señora Goic y señor Chahuán agradecieron que las indicaciones de la Presidenta de la República hayan acogido muchas de las inquietudes formuladas por los Senadores en el curso de este debate.

- Las indicaciones N^{os} 64 y 65 fueron declaradas inadmisibles, porque inciden en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

Inciso primero

La **indicación N° 66**, de la señora Presidenta de la República, lo sustituye por el siguiente:

“Artículo 8°.- Del proceso de elaboración de recomendación priorizada. La evaluación técnica de la evidencia será analizada y priorizada sobre la base del valor científico, económico y social que el tratamiento importe. Este proceso estará a cargo de la Subsecretaría de Salud Pública, que constituirá la Comisión de Recomendación Priorizada y que será creada por resolución del Ministerio de Salud.”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Chahuán.

La **indicación N° 67**, del Honorable Senador señor Ossandón, reemplaza el inciso primero por el siguiente:

“Artículo 8°.- Del proceso de valoración y elaboración de recomendación.- La evaluación técnica del proceso a que se refiere el artículo precedente, será analizada sobre la base del valor científico, económico y social que el tratamiento importa. Dicho proceso estará a cargo de la Subsecretaría de Salud Pública, la cual deberá convocar a las comisiones que se creen por resolución del Ministerio de Salud, en consideración al tratamiento específico a recomendar. Las comisiones deberán estar integradas al menos por un representante de las Sociedades Científicas del área que se trate, un académico representante de las Facultades de Medicina, uno de las Ciencias Farmacéuticas, uno del Derecho, uno de la Economía y uno de las Facultades de Trabajo Social de las Universidades del Consejo de Rectores. Dicha Subsecretaría 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. Luego del análisis, las comisiones procederán a la valoración de los elementos de valor científico, económico y social. Para esto realizarán un llamado público para considerar la visión de a lo menos a un representante de las agrupaciones de pacientes, uno de las asociaciones gremiales, uno de las sociedades científicas, entre otros. Cada comisión deliberará sobre la base de los elementos de valor científico, económico y social respecto de la pertinencia de la inclusión de los tratamientos en el decreto señalado en el artículo 5° de esta ley. La recomendación que efectúe, deberá además contener la propuesta de contenido y plazo de revisión de la decisión.”.

- Fue declarada inadmisibile, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

- - -

La **indicación N° 68**, de la señora Presidenta de la República, intercala un nuevo inciso segundo en el artículo 8°, pasando el actual a ser inciso tercero; su texto es el que sigue:

“La Comisión estará conformada por 12 miembros de reconocida idoneidad en los campos de la medicina, salud

pública, economía, bioética, derecho sanitario y expertos en fármacos, elementos de uso médico y alimentos, quienes serán designados por el Ministro de Salud, previa convocatoria pública. Dentro de esta Comisión, la sociedad civil participará a través de dos representantes de las agrupaciones de pacientes registradas conforme al artículo 30, elegidos por éstas. La Comisión será presidida por el Subsecretario de Salud Pública.”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Chahuán.

La **indicación N° 69**, de la Honorable Senadora señora Goic, agrega también al artículo 8° el siguiente inciso segundo nuevo, pasando el actual a ser inciso tercero y así sucesivamente:

“La composición de estas comisiones considerará la participación en forma equitativa de representantes de asociaciones de pacientes de enfermedades con tratamiento de alto costo, de aquellas registradas según el artículo 30; representantes de asociaciones científicas; académicos y expertos del área de salud.”.

- Fue retirada por su autora.

- - -

Inciso segundo

La **indicación N° 70**, de la señora Presidenta de la República, sustituye la palabra “Cada” por el artículo “La”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Chahuán.

Inciso tercero

La **indicación N° 71**, de la señora Presidenta de la República, mediante cinco literales introduce en este inciso el mismo número de modificaciones.

La letra a) sustituye la palabra “deliberativa”, las dos veces que aparece, por la expresión: “de recomendación priorizada”; la letra b) agrega, a continuación de la coma que sigue a la palabra “estudio”, que pasa a ser punto seguido, la expresión: “A solicitud del proveedor, dicha”; la letra c) sustituye la frase “que podrá” por la palabra “deberá”; la letra d) elimina la siguiente frase: “, a solicitud del proveedor”, y la letra e) sustituye la palabra “instancia” por “etapa”.

- Todas ellas fueron aprobadas, la de la letra a) con cambios de forma menores, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

Inciso cuarto

La **indicación N° 72**, de la señora Presidenta de la República, sustituye la palabra “cada” por el artículo “la”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

Inciso quinto

La **indicación N° 73**, de la señora Presidenta de la República, sustituye este inciso por el siguiente:

“La elección de los integrantes, el funcionamiento y el proceso deliberativo de las comisiones se regularán a través del reglamento que dicte, al efecto, el Ministerio de Salud, considerando los principios de probidad, independencia, ética y transparencia.”.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe consultó por qué se eliminó del inciso primero del artículo 8° del proyecto de ley el principio de participación social en la conformación de las comisiones.

Haciéndose cargo de esa inquietud, la abogada señora Martones adujo que, en un primer momento, las comisiones serían reguladas de forma reglamentaria y era ese instrumento el que debería asegurar el rol de la participación social. Ahora, constará en el texto legal la consagración de ese principio.

El Honorable Senador señor Chahuán consideró insuficiente el planteamiento y aseveró que el mentado principio debe estar incorporado en la preceptiva legal, junto a los demás que deben informar el mecanismo electoral.

La Comisión acordó agregar al inicio de la enunciación de los principios que deben informar la elección de los integrantes de la Comisión de recomendación priorizada, el de “participación social”.

- Fue aprobada con esa modificación, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

Inciso sexto

La **indicación N° 74**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán, reemplaza la frase “actividades profesionales o económicas”, por la siguiente expresión: “actividades profesionales, laborales, económicas, gremiales o de beneficencia, sean o no remuneradas, que realice o”.

El Honorable senador señor Chahuán instó por la aprobación de la indicación, en el entendido de que están en tramitación otras normativas legales que fijan nuevos estándares de probidad y transparencia.

- Fue aprobada con enmiendas de redacción, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

La **indicación N° 75**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán, elimina la frase: “y que digan relación con las materias de que trata esta ley”.

- Fue aprobada, también con ajustes de forma, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

- - -

La **indicación N° 76**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán, incorpora un nuevo inciso séptimo, que se copia a continuación, pasando el actual a ser octavo y así sucesivamente:

“También deberán hacer una declaración de patrimonio que contendrá:

a. Bienes inmuebles situados en el país o en el extranjero. Respecto de los ubicados en Chile, deberán indicarse las prohibiciones, hipotecas, embargos, litigios, usufructos, fideicomisos y demás gravámenes que les afecten, con mención de las respectivas inscripciones, sea que tengan estos bienes en propiedad, copropiedad, comunidad, propiedad fiduciaria o cualquier otra forma de propiedad. Asimismo, se deberán incluir aquellos inmuebles sobre los cuales ejerza otros derechos reales distintos de la propiedad.

b. Derechos de aprovechamiento de aguas y concesiones de que sea titular el declarante, directamente o a través de

las comunidades, sociedades y entidades señaladas en la letra d. de este inciso.

c. Bienes muebles registrables, tales como vehículos motorizados, naves y aeronaves indicando su inscripción, si correspondiere.

d. Toda clase de derechos o acciones, de cualquier naturaleza, que tenga el declarante en comunidades, sociedades o empresas, constituidas en Chile o en el extranjero.

e. La enunciación del pasivo, siempre que en su conjunto ascienda a un monto superior a cien unidades tributarias mensuales.

La declaración deberá incluir asimismo el nombre completo del declarante y de su cónyuge o conviviente civil.”.

Cabe consignar, en primer término, que en realidad se trata de la inserción de dos incisos nuevos. Como se dirá, la Comisión descartó el segundo, que obliga a incluir en la declaración de patrimonio el nombre del cónyuge o conviviente civil, por considerarlo innecesario.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe indicó que, además de la declaración de intereses, también debe exigirse a los comisionados una de patrimonio, dado que los valores y los intereses que estarán en juego a partir de esta ley así lo requieren.

Recalcó el honorable Senador señor Chahuán que el objetivo de la proposición es evitar los conflictos de intereses, siguiendo el instructivo que ha emanado de la Presidencia de la República. En efecto, se trata de cargos de alta relevancia, que pueden ser objeto de actividades de lobby y que, al no tener necesariamente la calidad de funcionarios públicos, hacen necesario que en la ley se explicita que también están sujetos a exigencias en materia de transparencia y probidad.

El Honorable Senador señor Rossi, si bien concordó con la mayoría de la propuesta legislativa, se mostró contrario al establecimiento de una carga pública al cónyuge del obligado a la declaración.

- Fue aprobada con esa modificación, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

Inciso séptimo

La **indicación N° 77**, de la señora Presidenta de la República, sustituye en el encabezado la palabra “una”, la primera vez que aparece, por el artículo “la”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

Letra a)

La **indicación N° 78**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán, reemplaza la palabra “cónyuge” por “cónyuge o conviviente civil”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

La **indicación N° 79**, de la señora Presidenta de la República, mediante la letra a) sustituye las palabras “que lo tengan” por “tenerlo” y mediante la b) elimina la palabra “adoptados” y la coma que la precede.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

Letra b)

La **indicación N° 80**, de la señora Presidenta de la República, consta de cuatro letras. La letra a) sustituye la letra “o” entre las palabras “personal” y “de su”, por una coma; la letra b) sustituye la palabra “, de”, a continuación de la palabra “inclusive”, por la siguiente frase: “. Lo anterior, aplicará incluso a”; la letra c) sustituye la preposición “de”, antecedida por la palabra “sanitarias;”, por la preposición “a” y la letra d) sustituye la preposición “de” antecedida por las palabras “salud; o”, por la preposición “a”.

La Comisión, a fin de resguardar la debida correspondencia y armonía entre las disposiciones del texto de ley, y visto lo resuelto al aprobar la indicación N° 78, agregó también en esta letra b), como causal de inhabilidad del comisionado, obtener un beneficio económico su conviviente civil.

- Fue aprobada con esa modificación, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

La **indicación N° 81**, del Honorable Senador señor Girardi, reemplaza los términos “Haber recibido” por el término “Recibir”.

- Fue rechazada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

Inciso octavo

La **indicación N° 82**, del Honorable Senador señor Girardi, reemplaza la frase “en las letras b) y c) precedentes” por “en la letra c) precedente”.

- Fue rechazada con igual votación que la anterior.

Inciso noveno

La **indicación N° 83**, de la señora Presidenta de la República, lo sustituye por el siguiente:

“Si a alguno de los representantes de las agrupaciones de pacientes le fuera aplicable las inhabilidades antes señaladas, las agrupaciones podrán reemplazar al representante inhabilitado. De lo contrario, perderán la representación.”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Inciso décimo

La **indicación N° 84**, de la señora Presidenta de la República, sustituye la palabra “cuarto” por “quinto”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Inciso final

La **indicación N° 85**, del Honorable Senador señor Ossandón, lo reemplaza por el siguiente:

“De lo obrado, cada comisión levantará un acta que contendrá la recomendación, que será pública y podrá ser impugnada por cualquier interesado dentro de treinta días hábiles administrativos ante la propia comisión.”.

- Fue declarada inadmisibile, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

Artículo 9°

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

Inciso primero

La **indicación N° 86**, de la señora Presidenta de la República, para sustituir el inciso primero por el siguiente:

“Artículo 9°.- Del proceso de decisión. Los Ministerios de Salud y de Hacienda, sobre la base de la evaluación y recomendación, determinarán mediante decreto supremo fundado los diagnósticos y tratamientos que cubrirá el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. En éste, se establecerán además el plazo y contenido de la revisión de la decisión, conforme a lo dispuesto en este Título.”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Inciso segundo

La **indicación N° 87**, de la señora Presidenta de la República, mediante el literal a) reemplaza la palabra “podrá”, por la palabra “deberá” y mediante el b) intercala entre la palabra “de” y “Tratamientos”, la frase “Diagnósticos y”.

La Honorable Senadora señora Goic postuló que la idea de la indicación es garantizar el buen manejo del Fondo y, de esa manera, asegurar su sustentabilidad.

- Ambas proposiciones fueron aprobadas con igual votación, la de la letra b) según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Las **indicaciones N° 88**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán y Ossandón, y **N° 89**, de la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe, para sustituirlo por el siguiente:

“Para estos efectos, la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda deberá 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. Estos estudios podrán basarse en la información contenida en la evaluación y recomendación reguladas en los artículos precedentes.”

- Fueron declaradas inadmisibles, porque inciden en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

- - -

La **indicación N° 90**, de la Honorable Senadora señora Goic, intercala un nuevo inciso tercero, pasando el actual a ser inciso cuarto y así sucesivamente, del siguiente tenor:

“El decreto supremo señalado en el inciso primero de este artículo deberá señalar cada uno de los fundamentos que sirven de base a la decisión, inclusive aquellos que se han considerado para desestimar cada una de las recomendaciones que hayan formulado las comisiones señaladas en el artículo anterior.”.

La abogada señora Martones precisó que la exigencia de fundamentación del respectivo acto administrativo se contiene en la indicación N° 86, ya aprobada.

La Honorable Senadora señora Goic juzgó relevante que se establezca expresamente el fundamento, tanto de la decisión de incluir un tratamiento como la de no hacerlo, y celebró que la intención ya esté incorporada al proyecto.

- La indicación fue retirada por su autora.

- - -

Inciso cuarto

La **indicación N° 91**, de la señora Presidenta de la República, mediante los literales a) y b) que constituyen su proposición, intercala la expresión “diagnósticos y” entre las palabras “de” y “tratamientos”, y también entre las palabras “antedichos” y “tratamientos”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Inciso sexto

La **indicación N° 92**, de la señora Presidenta de la República, está compuesta por tres literales; la letra a) intercala

entre la palabra “los” y “medicamentos”, la palabra “diagnósticos,”; la b) sustituye la palabra “ellas” por el artículo “ellos”, y la c) elimina la frase: “y el arancel a que alude el artículo 5° de esta ley”.

- La letra a) fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

- Las letras b) y c) fueron aprobadas, con una modificación complementaria que perfecciona la redacción, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

La **indicación N° 93**, de la Honorable Senadora señora Goic, intercala entre la palabra “medicamentos” y la coma que le sucede, la frase “intervenciones quirúrgicas, servicios de asistencia médica, ayudas técnicas, terapias”.

- Fue declarada inadmisibles, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

La **indicación N° 94**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán y Ossandón sustituye este inciso por el siguiente:

“Este decreto deberá contener al menos una nómina de los medicamentos, alimentos, instrumentos, elementos de uso médico, prestaciones de salud necesarias para el abordaje integral de las enfermedades o condiciones de salud asociadas a cada una de ellas, conforme a los protocolos que al efecto dicte el Ministerio de Salud o la evidencia consensuada disponible a la fecha de inicio de la entrada en vigencia de la protección financiera y el arancel a que se refiere el artículo 5° de esta ley”.

- Fue declarada inadmisibles, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

95.- Del Honorable Senador señor Girardi, para sustituirlo por el siguiente:

“Este decreto deberá contener al menos una nómina de los medicamentos, alimentos, instrumentos, elementos de uso médico, prestaciones de salud necesarias para el abordaje integral de las

enfermedades o condiciones de salud asociadas a cada uno de ellas, conforme a los protocolos que al efecto dicte el Ministerio de Salud o de los acuerdos suscritos por Chile ante la OMS respecto a la evaluación de la evidencia científica vigentes a la fecha de inicio de la entrada en vigencia de la protección financiera y el arancel al que alude el artículo 5° de esta ley.”.

- Fue declarada inadmisibile, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

La **indicación N° 96**, del Honorable Senador señor Ossandón, lo reemplaza por el siguiente:

“Este decreto deberá contener al menos una nómina de los medicamentos, alimentos, instrumentos, elementos de uso médico, prestaciones de salud necesarias para el abordaje integral de las enfermedades o condiciones de salud asociadas a cada uno de ellos, conforme a los protocolos que al efecto dicte el Ministerio de Salud o la evidencia disponible a la fecha de inicio de la entrada en vigencia de la protección financiera y el arancel al que alude el artículo 5° de esta ley.”.

- Fue declarada inadmisibile, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

- - -

La **indicación N° 97**, de la señora Presidenta de la República, agrega al artículo 9° el siguiente inciso final:

“La información contenida en el sistema deberá mantenerse a disposición permanente del público, a través de su sitio electrónico, actualizado, al menos, una vez al mes.”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

- - -

Artículo 10

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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 modificador.”.

Inciso primero

La **indicación N° 98**, de la señora Presidenta de la República, intercala entre las palabras “los” y “tratamientos”, la primera y la segunda vez que aparecen, la expresión “diagnósticos y”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Inciso segundo

La **indicación N° 99**, de la señora Presidenta de la República, intercala entre las palabras “Los” y “tratamientos”, la frase “diagnósticos y”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Inciso cuarto

La **indicación N° 100**, de la señora Presidenta de la República, intercala entre las palabras “un” y “tratamiento”, la expresión “diagnóstico o un”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

La **indicación N° 101**, de la señora Presidenta de la República, por la letra a) intercala entre las palabras “dicho” y “tratamiento”, la expresión “diagnóstico o” y por la b) intercala entre la palabra “su” y “utilidad”, la expresión “eficacia o”.

- La letra a) fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

- La letra b) lo fue por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

Artículo 12

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

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.”.

Inciso primero

La **indicación N° 102**. De la señora Presidenta de la República está conformada por dos literales: la letra a) intercala entre el artículo “un” y la palabra “tratamiento”, la expresión “diagnóstico o” y la b) reemplaza la frase “Las reincidencias”, por la siguiente oración: “Para el caso de las reincidencias, éstas”.

- La letra a) fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

- La letra b) lo fue por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

La **indicación N° 103**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán, intercala luego de la palabra “unidades” la frase: “, atendida la naturaleza y gravedad de la infracción”.

La inserción se practicó a continuación de la expresión “unidades tributarias mensuales”, que es donde corresponde para su cabal comprensión.

- Fue aprobada con esa modificación, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables

Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

La **indicación N° 104**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán, incorpora la siguiente frase luego del punto aparte, que pasa a ser punto seguido: “Todo lo anterior, es sin perjuicio de la responsabilidad penal que pudiere existir”.

- Fue aprobada con una corrección de redacción, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

Inciso segundo

La **indicación N° 105**, de la señora Presidenta de la República, intercala después de la frase “según corresponda”, la siguiente oración: “, o con la eliminación del registro del artículo 30, en el caso de las agrupaciones de pacientes”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

Inciso cuarto

La **indicación N° 106**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán, reemplaza el término “dos” por “cuatro”.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe estimó reducido el plazo de prescripción fijado en el proyecto aprobado por la Cámara de Diputados, por lo que se propone aumentarlo a cuatro años.

La abogada señora Martones sostuvo que la regla de prescripción especial del Código Sanitario es de seis meses, por lo que elevarla en este caso a 4 años llevaría la prescripción a niveles generales. Eso, en su parecer, podría afectar la certeza jurídica que se pretende otorgar.

- Fue aprobada con una corrección formal, por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Inciso final

La **indicación N° 107**, de la señora Presidenta de la República, sustituye en el inciso final el ilativo “y”, por la frase: “sobre la base”.

- Fue aprobada con una corrección formal, por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Ryselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Artículo 13

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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 previsual 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.”.

Inciso primero

La **indicación N° 108**, de la señora Presidenta de la República, por la letra a) reemplaza en el epígrafe del artículo la frase “otorgamiento de los tratamientos”, por “otorgamiento de las prestaciones de confirmación diagnóstica y de los tratamientos”, y por la letra b) reemplaza la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los

miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Inciso segundo

La **indicación N° 109**, de la señora Presidenta de la República, mediante la letra a) intercala entre las palabras “cada” y “tratamiento”, la expresión “diagnóstico y”, y mediante la b) intercala a continuación de la expresión “Fondo Nacional de Salud”, la siguiente frase “, las instituciones previsionales de salud de las Fuerzas Armadas y de Orden y de Seguridad,”.

- La letra a) fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

- La letra b) fue aprobada con algunas correcciones formales, por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Inciso tercero

La **indicación N° 110**, de la señora Presidenta de la República, intercala entre las palabras “otorgar” y “los”, la frase “las prestaciones de confirmación diagnóstica y”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Inciso cuarto

La **indicación N° 111**, de la señora Presidenta de la República consta de cinco literales. La letra a) reemplaza la frase “otorgamiento de los tratamientos”, por “otorgamiento de las prestaciones de confirmación diagnóstica y de los tratamientos”; la letra b) elimina la palabra “una”, que se encuentra en la segunda oración, entre los términos “concorre” y “circunstancia”; la letra c) sustituye la frase “la ausencia de” por “no exista”; la letra d) sustituye la palabra “ponga” por “poniendo”, y la letra e) intercala entre la palabra “beneficiarios” y el punto aparte, la frase: “en condiciones adecuadas de oportunidad y accesibilidad”.

- Todas estas enmiendas fueron aprobadas por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán,

Girardi y Rossi, salvo la de la letra a), que lo fue según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Incisos quinto y sexto

La **indicación N° 112**, de la señora Presidenta de la República, sustituye los incisos quinto y sexto por los siguientes incisos quinto sexto, séptimo y octavo nuevos, pasando el actual inciso séptimo a ser noveno y así sucesivamente:

“A través de decreto del Ministerio de Salud, se definirá la red de prestadores que otorgará las prestaciones sujetas al sistema protección financiera del que trata esta ley. Para que los prestadores que formen parte de la red puedan otorgar tales prestaciones, deberán suscribir previamente, un convenio con el Fondo Nacional de Salud.

Para todos los efectos legales, los prestadores que hayan suscrito dicho convenio con el Fondo Nacional de Salud, 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 del Fondo Nacional de Salud o de los prestadores de salud que formen parte del Sistema de Diagnóstico y Tratamiento de Alto Costo, que digan relación con las coberturas y beneficios que otorga esta ley, el afectado o quien lo represente podrá reclamar ante la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de la Superintendencia de Salud, de conformidad con procedimiento establecido en el artículo 117° y siguientes del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, del 2005, del Ministerio de Salud la que deberá resolver la controversia.

Adicionalmente, a través del procedimiento administrativo respectivo, la Superintendencia de Salud podrá aplicar frente al incumplimiento de las obligaciones de este Título, algunas de las siguientes acciones:

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

La abogada señora Martones manifestó que el propósito de la indicación es clarificar que los prestadores que deseen formar parte de la red deben celebrar el convenio respectivo con el FONASA.

En segundo lugar, se separa el procedimiento arbitral de aquel de carácter administrativo.

- Fue aprobada con modificaciones de redacción, por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Inciso décimo

La **indicación N° 113**, de la Honorable Senadora señora Goic, lo reemplaza por el que sigue:

“Las acciones que procedan por el incumplimiento de las obligaciones que establece este Título prescribirán en el plazo de dos años desde el momento en que la infracción se hubiere cometido.”.

- Fue retirada por su autora.

Inciso undécimo

La **indicación N° 114**, de la señora Presidenta de la República, reemplaza la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Artículo 14

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

La **indicación N° 115**, de la señora Presidenta de la República, remplace la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, las dos veces que aparece, por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Artículo 15

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

La **indicación N° 116**, de la señora Presidenta de la República, remplacea la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

- Fue aprobada con una enmienda de forma, según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Por su parte, la Comisión intercaló al final del inciso segundo del artículo 15, antes de la frase “se restablece su abastecimiento”, el adverbio “mientras”.

- Acordado por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Artículo 16

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

Inciso primero

La **indicación N° 117**, de la señora Presidenta de la República, reemplaza la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Inciso segundo

La **indicación N° 118**, de la señora Presidenta de la República, lo sustituye por los siguientes incisos segundo y tercero nuevos, pasando el actual inciso tercero a ser cuarto y así sucesivamente:

“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. El Instituto de Salud Pública deberá poner esta información en conocimiento del público general, mediante una publicación en el sitio electrónico institucional.

Dicha 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.”.

- Fue aprobada con correcciones formales, por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 119**, del Honorable Senador señor Girardi, agrega la frase “, a los beneficiarios de esta ley cuyos tratamientos puedan verse afectados por dichos quiebres en los stocks o desabastecimiento” antes de la expresión “y a la Superintendencia de Salud”.

El Honorable Senador señor Chahuán resaltó la importancia de establecer una apropiada comunicación de los quiebres de stock a los pacientes, con el objetivo de que no se interrumpan sus tratamientos. Agradeció la incorporación de esta idea en la indicación del Ejecutivo previamente aprobada.

La abogada señora Martones observó que la obligación debe relacionarse con la disposición del Código Sanitario que dispone que cada vez que el titular de un registro suspende la distribución de su producto tiene la obligación de informar al Instituto de Salud Pública, entidad que comunicará el hecho a la comunidad por un medio expedito, como la difusión en su sitio electrónico institucional.

- Fue aprobada subsumida en la indicación precedente, con la misma votación.

Inciso tercero

La **indicación N° 120**, de la señora Presidenta de la República, reemplaza la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Artículo 17

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

Inciso primero

La **indicación N° 121**, de la señora Presidenta de la República, mediante la letra a) reemplaza la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”, y mediante la b) intercala entre las palabras “criterios” y “de”, la expresión “clínicos”.

- La letra a) fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

- La letra b) fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Artículo 18

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

Inciso segundo

La **indicación N° 122**, de la señora Presidenta de la República, elimina la oración: “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.”.

La abogada señora Martones explicó que la indicación se funda en el hecho de que la Superintendencia de Salud no tiene facultades jurisdiccionales.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

TÍTULO VI

El texto del epígrafe aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

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

La **indicación N° 123**, de la señora Presidenta de la República, lo reemplaza por el siguiente: “SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Artículo 19

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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°.”.

La **indicación N° 124**, de la señora Presidenta de la República, reemplaza la frase “Fondo para Tratamientos de Alto Costo”, las dos veces que aparece, por “Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

La **indicación N° 125**, de la señora Presidenta de la República, intercala entre las palabras “de” y “tratamientos” la frase “diagnósticos y”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

La Comisión corrigió la referencia que este precepto hace a la letra b) del artículo 2°, pues corresponde hacerla a la letra c), en vista de la inserción de un nuevo literal en este último artículo, fruto de la aprobación de la indicación N° 7.

- El acuerdo se adoptó con la misma votación que el anterior.

Artículo 20

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

Inciso primero

La **indicación N° 126**, de la señora Presidenta de la República, remplacea la frase “Fondo para Tratamientos de Alto Costo” por “Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

- - -

La **indicación N° 127**, de la Honorable Senadora señora Goic, incorpora una nueva letra a), del siguiente tenor, pasando la actual a ser b) y así sucesivamente:

“a) Los aportes que deban enterar el Fondo Nacional de Salud, en conformidad al artículo 34 bis del Decreto Ley N° 2.763 de 1979; las Instituciones de Salud Previsional, según el artículo 29 bis de la Ley N° 18.933; y el Fondo de Medicina Curativa de las Fuerzas Armadas, en conformidad al artículo 29 bis de la Ley N° 19.465.”.

La Honorable Senadora señora Goic expresó que la normativa en discusión constituye la “primera piedra” de un sistema que deberá perfeccionarse en el tiempo y al que habrá que sumar recursos adicionales de forma progresiva, ya que lo más probable es que llegue el momento en que el monto de \$ 100.000.000.000 comprometidos una vez que el Fondo entre en régimen se haga insuficiente para satisfacer las necesidades de los pacientes. En tal sentido, estimó relevante explorar mecanismos que incorporen más solidaridad en el financiamiento futuro, dado que este sistema de protección posee un carácter universal, sin distinguir según el sistema de salud al que se esté afiliado.

Manifestó su preferencia por la creación de un fondo mancomunado, tal como lo propuso la Comisión Asesora Presidencial para el Estudio y Propuesta de un Nuevo Marco Jurídico para el Sistema Privado de Salud, que con un reducido aporte privado podría incrementar de forma relevante los recursos disponibles.

Realizó la importancia del beneficio de seguridad social que establece el presente proyecto de ley, que sin duda podrá perfeccionarse en el futuro.

A su turno, el Honorable Senador señor Chahuán señaló que inicialmente la promesa de un fondo para tratamientos de alto costo era más abundante en recursos. Otro problema que se ha detectado, aseguró, es que entre el tercer y quinto año de vigencia del Fondo se producirá un congelamiento de los recursos asignados, lo que hará más difícil la incorporación de nuevas terapias.

Por otro lado, expresó su preocupación por el hecho de que no se han acompañado antecedentes de parte de las autoridades ministeriales sobre cuál será el monto exacto que se requerirá para atender las necesidades de los potenciales beneficiarios. Asimismo, sostuvo que los recursos que se han dispuesto para este efecto deben ser adicionales al Fondo de Auxilio Extraordinario actualmente vigente.

En seguida, el Honorable Senador señor Rossi compartió el argumento de que no parece entendible que sólo el Estado tenga que financiar incluso al sistema privado de salud, cuyos afiliados no entregan recursos al sector público. Desde ese punto de vista, si bien está de acuerdo en la protección universal que caracteriza al nuevo Fondo, se sumó a la postura de implementar un sistema mancomunado, basado en principios de solidaridad y equidad, ya que, lamentablemente, hoy en día a la salud se accede de acuerdo al poder adquisitivo de cada familia.

Propuso abordar este tema una vez que se discuta en la Comisión de Salud el proyecto que reformará el sistema de ISAPRES.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe consideró pertinente establecer claramente cuál será la cobertura que preste el sistema de protección financiera en debate a los usuarios del sistema privado de salud, cuya cotización abarca eventualmente el seguro catastrófico.

Por otra parte, a juicio de Su Señoría no es correcto señalar que quienes adscriben a ese sistema no contribuyen solidariamente, toda vez que parte de los impuestos que pagan son utilizados para financiar el sector público de salud.

La abogada señora Martones explicó que la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas no está incluida en todos los planes de las ISAPRES. En esos casos, el Fondo cubrirá íntegramente el tratamiento de alto costo.

Volviendo sobre el punto de la asignación de recursos, el señor Subsecretario de Salud Pública puntualizó que la

estimación inicial del aporte necesario para el Fondo variaba entre \$ 150.000.000.000 y \$ 170.000.000.000 en régimen, lo que comprendía la prevalencia de las patologías conocidas y los potenciales requerimientos de fármacos. Sin embargo, en el trabajo posterior con los funcionarios de Hacienda se concluyó que para alcanzar ese techo de recursos se requeriría un tiempo prudente. Por eso, finalmente se resolvió por un aumento gradual de los dineros.

Dando respuesta a una consulta de la Honorable Senadora señora van Rysselberghe, ratificó que el monto consignado para el primer año de funcionamiento del Fondo se sumará a los ya existentes que tienen el carácter de auxilio extraordinario.

Sin perjuicio de la explicación planteada, el Honorable Senador señor Chahuán manifestó tener dudas aún sobre si los montos contemplados para los tratamientos de alto costo serán efectivamente recursos frescos o corresponderán a reasignaciones de otros ya existentes.

- Fue declarada inadmisibile, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

- - -

Letra a)

La **indicación N° 128**, del Honorable Senador señor Ossandón, la reemplaza por la siguiente:

“a) Aportes fiscales anuales por un monto de hasta cien mil millones de pesos (\$100.000.000 miles). De lo anterior, al menos un 30% deberá ser destinado a terapias asociadas al tratamiento de Enfermedades Raras. 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.”.

- Fue declarada inadmisibile, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

Letra b)

La **indicación N° 129**, de la señora Presidenta de la República, sustituye esta letra por la siguiente:

“b) Donaciones que se le hagan y herencias y legados que acepte el Ministerio de Hacienda, lo que deberá hacer con beneficio de inventario.”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

Letra d)

La **indicación N° 130**, de la señora Presidenta de la República está conformada por dos literales: la letra a) sustituye la palabra “estos” por “los” y la b) intercala a continuación de la palabra “recursos”, la frase “del mismo”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

Inciso segundo

La **indicación N° 131**, de la señora Presidenta de la República, mediante la letra a) sustituye la expresión “de este” por “del”, y mediante la b) agrega a continuación de la palabra “Fondo” la frase “para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

- La letra a) fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

- La letra b) lo fue según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Artículo 21

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

La **indicación N° 132**, de la señora Presidenta de la República, remplacea la frase “Fondo para Tratamientos de Alto Costo”, las dos veces que aparece, por “Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

TÍTULO VII

El epígrafe aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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”.

La **indicación N° 133**, de la señora Presidenta de la República, lo sustituye por el siguiente: “DE LA COMISIÓN CIUDADANA DE VIGILANCIA Y CONTROL Y DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Artículo 22

“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.”.

Inciso primero

La **indicación N° 134**, de la señora Presidenta de la República, está integrada por ocho literales.

La letra a) elimina del epígrafe del artículo las palabras “del Sistema”; la letra b) reemplaza la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”; la letra c) sustituye la palabra “dos”, la primera vez que aparece, por “cuatro”; la letra d) elimina la frase “de enfermedades con tratamientos de alto costo”; la letra e) elimina la frase “relacionadas con enfermedades con tratamientos de alto costo”; la letra f) sustituye la frase “de la facultad de medicina de una”, por “de facultades de medicina de alguna”; la letra g) elimina la frase “del área de la salud”, y la letra h) agrega a continuación del punto aparte, que pasa a ser coma, la siguiente frase “uno de los cuales asumirá la secretaría ejecutiva.”

Respecto de la enmienda contenida en la letra d) de la indicación, la abogada señora Martones clarificó que ella pretende evitar que el representante de una patología pueda participar aun cuando dicho tratamiento no esté cubierto por el Fondo.

Al resolver la eliminación propuesta en el literal e) y la sustitución contenida en la letra f), la Comisión practicó la misma supresión y el mismo reemplazo en el inciso octavo del artículo primero transitorio, para conservar entre las diversas normas del texto la debida correspondencia y armonía.

Sobre la letra g), el Honorable Senador señor Rossi estimó que la expresión “área de la salud” posee una connotación amplia, en que podrían incluirse, por ejemplo, economistas o abogados expertos en materias sanitarias.

En esa misma línea, el señor Subsecretario de Salud pública observó que la redacción aprobada en el primer trámite

constitucional excluía a ese tipo de profesionales y afirmó que la intención es ampliar el rango de elección de expertos.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe sostuvo que el sentido de una comisión de vigilancia es proporcionar una mirada con énfasis sanitario y ciudadano, más que de tipo economicista. De otra forma, se podría distorsionar su objetivo.

La abogada señora Martones explicó que se trata de no limitar la participación de expertos que pueden no estar relacionados directamente con el área de la salud pero cuyo aporte es importante. Por lo demás, la Comisión no hace recomendaciones técnicas, sino que monitorea que el sistema se desarrolle conforme a las reglas establecidas.

- Las letras a), c), d), e) f) y h) fueron aprobadas por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

- La letra b) fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

- La letra g) fue rechazada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

La **indicación N° 135**, del Honorable Senador señor Girardi, sustituye el término “dos” por “cuatro” en lo relativo a la representación de las asociaciones de pacientes, y agrega la frase “electos por dichas asociaciones” entre el número 30 y la frase “; dos representantes de asociaciones científicas.”

La **indicación N° 136**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán, sustituye la frase “dos representantes de asociaciones de pacientes” por “cuatro representantes de asociaciones de pacientes”.

La **indicación N° 137**, del Honorable Senador señor Ossandón, reemplaza la expresión “dos representantes de asociaciones de pacientes” por “cuatro representantes de asociaciones de pacientes”.

La **indicación N° 138**, de la Honorable Senadora señora Goic, reemplaza la frase “dos representantes de asociaciones de pacientes de enfermedades de alto costo”, por “cuatro

representantes de asociaciones de pacientes de enfermedades de alto costo”.

- Estas cuatro indicaciones fueron aprobadas, con las adecuaciones pertinentes, subsumidas en la N° 134 del Ejecutivo, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

La **indicación N° 139**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán, reemplaza la frase “cuatro expertos del área de la salud” por “tres expertos del área de la salud”.

- Fue retirada por sus autores.

La **indicación N° 140**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán, incorpora la siguiente frase, luego del punto aparte: “La elección de los respectivos representantes deberá garantizar y cumplir con criterios democráticos, participativos, transparentes y pluralistas”.

- Fue también aprobada, pero incorporada al inciso tercero del artículo 24 del proyecto, con los ajustes requeridos por la redacción, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

- - -

La **indicación N° 141**, de la Honorable Senadora señora Goic, intercala el siguiente inciso segundo nuevo, pasando el actual a ser tercero:

“Los representantes de asociaciones de pacientes de enfermedades con tratamiento de alto costo que integren la comisión, serán elegidos de manera democrática entre las personas que formen parte de las organizaciones registradas según el artículo 30 de la presente ley, garantizándose la plena autonomía de las mismas.”.

- Igual que la anterior, fue aprobada con modificaciones y formando parte del inciso tercero del artículo 24, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

- - -

Artículo 23

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

La **indicación N° 142**, de la señora Presidenta de la República, reemplaza la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, las tres veces que aparece, por “Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Enseguida, la Comisión acordó agregar al final de la letra c) del artículo 23, precedida de una coma, la siguiente frase: “, en los términos señalados por la ley N° 19.628”.

- El acuerdo fue adoptado por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Girardi y Rossi.

Artículo 24

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

Inciso primero

La **indicación N° 143**, de la señora Presidenta de la República, agrega a continuación del punto aparte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente oración: “Las agrupaciones de pacientes registradas conforme al artículo 30, elegirán a sus representantes dentro de la Comisión.”.

- Fue rechazada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

Inciso segundo

La **indicación N° 144**, de la señora Presidenta de la República, consta de dos literales: la letra a) sustituye la palabra “designación” por “elección”, en tanto que la b) intercala antes de la palabra “causales”, el artículo “las”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

Inciso final

La **indicación N° 145**, de la señora Presidenta de la República, intercala entre las palabras “órganos” y “públicos”, la expresión “y servicios”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

Artículo 26

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”

La **indicación N° 146**, de la señora Presidenta de la República, elimina del epígrafe del artículo la frase “del Fondo Nacional de Salud”.

La **indicación N° 147**, de la señora Presidenta de la República, intercala antes de la frase “los precios”, la preposición “de”.

La **indicación N° 148**, de la señora Presidenta de la República, sustituye la coma después de la palabra “carácter” por un punto seguido, y agrega la palabra “Esto,”.

- La primera fue rechazada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

A continuación, a fin de guardar la debida correlación entre el título y el contenido de la norma, la Comisión acordó

aludir también, en el título del artículo 26, a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.

- Acordado con la misma votación anterior.

- Las dos indicaciones siguientes, 147 y 148, fueron aprobadas por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

Artículo 27

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

Inciso segundo

La **indicación N° 149**, de la señora Presidenta de la República, reemplaza la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo” por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

- - -

La **indicación N° 150**, de la señora Presidenta de la República, agrega al artículo 27 el siguiente inciso final nuevo:

“La información contenida en el sistema deberá mantenerse a disposición permanente del público, a través de su sitio electrónico, actualizado, al menos, una vez al mes.”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

- - -

Artículo 28

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

La **indicación N° 151**, de la señora Presidenta de la República, sustituye el guarismo “14” por “13”, por ser la referencia interna al artículo que efectivamente fija los requisitos de que se trata.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

TÍTULO VIII

El texto del epígrafe aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

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

La **indicación N° 152**, de la señora Presidenta de la República, reemplaza la frase “SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO”, por “SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Artículo 31

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

Inciso segundo

La **indicación N° 153**, de la señora Presidenta de la República, reemplaza la frase “de un solo proveedor”, por “de los proveedores”.

La abogada señora Martones indicó que la proposición tiene como objeto clarificar qué se entenderá por “escasa oferta”, ya que, por instrucciones de la Contraloría General de la República, mientras exista un proveedor, aunque no tenga la capacidad de proveer la totalidad de los productos requeridos, se debe concluir que no hay falta de acceso. Por tal motivo, se especifica que, no obstante existir más de un proveedor, cuando se dificulte igualmente el acceso por falta de oferta, se entenderá que de todas maneras se configura un impedimento a la accesibilidad.

Otra situación en que se pretende que la CENABAST pueda contratar con más de un proveedor es la impuesta por la necesidad de asegurar la continuidad de los tratamientos cuando, por ejemplo, ellos son reemplazados por otros generados a partir de nuevas tecnologías.

El Honorable Senador señor Girardi expuso que ese tipo de situaciones se presentará con escasa frecuencia, a menos que se trate de enfermedades raras. En tal caso, en su entender la mejor solución es que la CENABAST obtenga registros provisorios de productos que posean una evidencia científica demostrada. Del mismo modo, es necesario que esa institución cuente con la atribución, en casos de escasez de un fármaco, de contratar la importación con laboratorios de probada experiencia y calidad.

La abogada señora Martones agregó que la Contraloría general de la República ha dictaminado que se entiende por falta de acceso la inexistencia de un proveedor, pero también puede ocurrir que habiendo dos o más tampoco puedan cubrir la demanda requerida por la CENABAST. Por ello, se permite la contratación con múltiples proveedores.

La Comisión estimó necesario aclarar la segunda de las circunstancias calificadas que señala el inciso segundo, esto es, “la continuidad de los tratamientos de los pacientes”, para lo cual insertó antes de ella la frase “la necesidad de velar por”.

- Fue aprobada con esa modificación, por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Inciso cuarto

La **indicación N° 154**, de la señora Presidenta de la República, lo sustituye por el siguiente:

“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, en circunstancias de desabastecimiento, inaccesibilidad o escasa oferta de los productos sanitarios requeridos para el otorgamiento de las prestaciones, lo que será determinado por Resolución del Ministerio de Salud. Este registro o autorización no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.”.

El Honorable Senador señor Girardi juzgó conveniente aclarar que la CENABAST debe adquirir productos farmacéuticos a laboratorios debidamente certificados en cuanto a

calidad y buenas prácticas de manufactura. El precio no debe ser la única variable a considerar en los procesos de compra, afirmó Su Señoría.

El Honorable Senador señor Rossi estimó que la atribución que se concede a la Central en la indicación en debate debería aplicarse no sólo a la provisión de medicamentos y otros productos que se otorgarán con cargo al financiamiento que establece la presente normativa, sino tener un campo de aplicación más general.

La abogada señora Martones acotó que en los artículos 15 y 16 del proyecto se incluyeron nuevas facultades a la Central, incluso en materia de patentes no voluntarias.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Artículo 34

Este precepto del proyecto está compuesto de dos numerales; el número 1), conformado a su vez por dos literales, modifica el artículo 100 del Código Sanitario; el número 2) inserta en el Libro Cuarto de dicho Código dos nuevos Títulos: el Título V, sobre ensayos clínicos de productos farmacéuticos y elementos de uso médico y el Título VI, sobre la responsabilidad por productos sanitarios defectuosos. Atendida la extensión del texto sólo nos referiremos a aquellas disposiciones en que inciden las indicaciones formuladas por los legisladores.

La **indicación N° 155**, del Honorable Senador señor Ossandón, propone eliminar el artículo 34 del proyecto de ley.

El Honorable Senador señor Chahuán observó que el numeral 1) del artículo 34 del proyecto aprobado por la Cámara de Diputados se ocupa de diversas materias. Primeramente, interviene en la regulación de la venta al público de determinados productos, para evitar la denominada “canela”. Sin embargo, las propias organizaciones de trabajadores de farmacias han planteado que tienen una remuneración variable. En ese contexto, manifestó su preferencia de que este tema se discuta con mayor profundidad en otro proyecto de ley, ya que no tiene relación con las ideas principales de la presente iniciativa.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe subrayó que las modificaciones al Código Sanitario deberían circunscribirse a lo vinculado con los medicamentos y tratamientos de alto costo de que trata la preceptiva en debate y no deben ser de aplicación general. Expresó su preocupación por la posibilidad de que estas modificaciones pudieran afectar a los

consumidores que, de no ser por ellas, podrían optar a descuentos o a mejores precios en la adquisición de productos farmacéuticos.

El Honorable Senador señor Rossi mostró su conformidad con la prohibición aprobada en el primer trámite constitucional, en cuanto a la donación de productos farmacéuticos y a los incentivos para su consumo, asuntos relevantes desde una perspectiva sanitaria.

Coincidió con esa postura la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe.

El Honorable Senador señor Chahuán hizo **reserva de inconstitucionalidad** sobre la norma contenida en el numeral 1) del artículo 34 del proyecto de ley.

- Puesta en votación la indicación, fue rechazada por 3 votos en contra, emitidos por los Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi, y 2 a favor, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán.

Número 1) del artículo 34

Modifica el artículo 100 del Código Sanitario, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 100.- La venta al público de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse previa presentación de la receta del profesional habilitado que los prescribe, salvo aquellos medicamentos que se autoricen para su venta directa en el respectivo registro sanitario.

La publicidad y demás actividades destinadas a dar a conocer al consumidor un producto farmacéutico sólo estarán permitidas respecto de medicamentos de venta directa y en los términos establecidos en el respectivo registro sanitario y conforme a lo señalado en los artículos 53 y 54 de este Código.

La promoción del producto farmacéutico destinada a los profesionales habilitados para su prescripción, dentro de las indicaciones de utilidad terapéutica del respectivo registro sanitario, no podrá efectuarse a través de medios de comunicación social dirigidos al público en general. Dicha promoción podrá incluir la entrega de muestras médicas a estos profesionales en los términos dispuestos en los respectivos registros, para ser proporcionados, a título gratuito, a las personas que utilizan sus servicios.

Quedan prohibidos la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios y los incentivos económicos de cualquier índole, que induzcan a privilegiar el uso de

determinado producto a los profesionales habilitados para prescribir y dispensar medicamentos o a los dependientes de los establecimientos de expendio y a cualquier otra persona que intervenga en la venta o administración de medicamentos.

Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas señaladas en el inciso anterior, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos, establecimientos farmacéuticos en general o por quienes los representen.

Sin perjuicio de lo señalado en los incisos anteriores, se permitirá la donación de productos farmacéuticos a establecimientos asistenciales sin fines de lucro, siempre que aquellos se encuentren comprendidos en el Formulario Nacional de Medicamentos.

Los medicamentos deberán presentarse en envases que dificulten a los menores su ingesta no asistida y no podrán tener forma de dulces, golosinas, confites, figuras, juguetes o cualquier otra que promueva su consumo, según se determine en el respectivo reglamento.”.

Letra a)

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

La **indicación N° 156**, del Honorable Senador señor Girardi, agrega a continuación del punto aparte del nuevo inciso quinto –que pasa a ser punto seguido-- la siguiente oración: “No se considerarán incentivos las invitación y colaboraciones en realización de actividades de índole científica”.

- Fue retirada por su autor.

La Comisión resolvió modificar los encabezados de este literal y del que sigue, letra b), para una mejor adecuación a la técnica legislativa. La solución se consigna en el capítulo de las modificaciones.

- El acuerdo fue adoptado por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

- - -

Los Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi formularon **indicación para agregar al proyecto un artículo cuarto transitorio** del siguiente tenor:

“Para los efectos de lo dispuesto en el número 1) del artículo 34 regirá la disposición contenida en el artículo transitorio de la ley N° 20.724.”.

Para efectos de vincularla con otros acápite del presente informe, se la ha sindicado como indicación N° 156 a.

El precepto transitorio propuesto reza textualmente:

“Artículo transitorio.- Los empleadores que a la fecha de entrada en vigencia de esta ley hubieren pactado el pago de incentivos económicos en los términos del artículo 100 del Código Sanitario, deberán, dentro del plazo de seis meses desde la entrada en vigencia de la presente ley, ajustar sus contratos de trabajo a la normativa vigente, sean éstos individuales o producto de negociaciones colectivas.

Dicho ajuste consistirá en que los porcentajes totales de los incentivos económicos señalados en el inciso anterior, deberán pagarse con cargo a otros emolumentos variables, lo que deberá reflejarse en las respectivas liquidaciones de remuneraciones.

Este ajuste no podrá significar una disminución en el monto o porcentaje total de las comisiones u otros emolumentos variables que conformen la remuneración del trabajador, calculado sobre

la base del promedio anual entre enero y diciembre del año 2011 o igual término del año 2012, debiendo aplicarse de entre ellos, el que presente una remuneración promedio más alta.”.

El Honorable Senador señor Girardi opinó, al analizar las indicaciones formuladas al numeral 1) del artículo 34, que es necesario clarificar previamente si se considera al paciente como un consumidor o como un enfermo. Si se estima que corresponde al segundo concepto –posición a la que adscribe– la publicidad debe prohibirse en este caso, ya que la experiencia ha demostrado que se utiliza como un instrumento para engañar a los pacientes, al igual que lo que ocurre cuando se incentiva a un dependiente de una farmacia para que expendan un remedio de mayor valor al solicitado por el paciente.

De consiguiente, si bien esas conductas se encuentran proscritas legalmente, mediante interpretaciones de las autoridades laborales se ha incorporado a las comisiones dentro de la remuneración variable de los trabajadores de las farmacias, lo que no corresponde al espíritu de la norma aprobada en la ley N° 20.724. En efecto, lo que se pretendía alcanzar era que las empresas farmacéuticas pagaran un sueldo digno y poner fin a la “canela”.

A mayor abundamiento, se manifestó proclive a prohibir igualmente los incentivos que reciben los médicos de parte de los laboratorios para prescribir un determinado fármaco de marca.

Finalmente, advirtió que el hecho de atribuir ciertas propiedades a los medicamentos mediante campañas publicitarias induce a la auto medicación, con las conocidas consecuencias perniciosas de esa práctica.

El Honorable Senador señor Chahuán señaló que, no obstante haber participado como coautor de la moción que derivó en la prohibición de la “canela”, en este caso se está en presencia de un tema distinto, que es la posibilidad de incorporar variables en la remuneración de los trabajadores dependientes de las farmacias.

En ese sentido, argumentó que las nuevas restricciones que propone el presente proyecto de ley deben circunscribirse a los productos que serán utilizados en los tratamientos de alto costo.

Por su lado, la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe insistió en que los efectos de la prohibición contenida en el texto aprobado por la Cámara de Diputados, dada su amplitud, también recaerá sobre los consumidores, que no podrán acceder a ofertas o descuentos en los precios que los puedan favorecer. Además, hizo presente que tampoco considera negativo que se permita el establecimiento de sueldos variables, ya que incentiva conductas

positivas en el desempeño laboral; agregó que en las farmacias no sólo se venden fármacos, sino también otros productos que pueden ser parte de la remuneración variable del trabajador. Entonces, sin negarse a discutir la situación de los incentivos a los dependientes de empresas farmacéuticas, propuso que ello se haga en un proyecto de ley distinto.

El Honorable Senador señor Rossi postuló que los medicamentos no deben ser objeto del mismo trato que cualquier otro producto que se comercializa en el mercado y por ello se les regula en forma especial.

La Honorable Senadora señor Goic compartió que la lógica que rige al mercado de los medicamentos es distinta a la del común de los productos que están en el comercio.

Asimismo, indicó que las ofertas que realizan las farmacias a los consumidores, de una u otra manera su costo es traspasado a los usuarios.

En cuanto a la situación de los trabajadores de las compañías farmacéuticas, expresó que ha formulado la indicación en discusión, que recoge la fórmula adoptada por el artículo transitorio de la ley N° 20.724, con el objetivo de que cualquier modificación que se proponga en el presente proyecto de ley no afecte el sistema de remuneraciones de los mencionados trabajadores.

El Honorable Senador señor Girardi puntualizó que esta discusión se origina en las malas prácticas de las farmacias, que dieron origen a las denuncias que su Señoría ha realizado ante los tribunales de justicia y en la Fiscalía Nacional Económica. Sin embargo, afirmó, según información proporcionada por la CENABAST, los precios de los fármacos expendidos en las cadenas de farmacias siguen siendo mucho más caros que los que practica la Central, además de incumplir muchas de las exigencias que se establecieron en la Ley de Fármacos.

Por lo dicho, llamó a no tener contemplaciones en la regulación del actuar de esas empresas, que, según su entender, no dan cumplimiento a la prohibición de incentivos que contempla la legislación. Sin embargo, enfatizó, el problema se ha mantenido porque dictámenes de la Dirección del Trabajo han hecho posible mantener la vigencia de la “canela”, mediante la introducción de fórmulas variables en los ingresos de los trabajadores.

Añadió que ese tipo de incentivos no implican un mejor desempeño laboral de los dependientes, sino que sólo tiene como consecuencia vender a los pacientes un fármaco de mayor valor, toda vez que los ingresos adicionales se otorgan sólo por la venta de ciertas y determinadas marcas y no por el aumento en la productividad del trabajador.

En definitiva, expresó que en este debate las únicas víctimas son los mismos trabajadores, que luchan por tener un ingreso decente.

En la misma línea, el Honorable Senador señor Rossi expresó que la regulación de esta industria se justifica por la evidente asimetría de información que existe entre las farmacias y los pacientes y con el fin de que no se genere una demanda que no tenga estricta relación con necesidades de orden sanitario. Similar voluntad del legislador subyace en la regulación de la denominada “comida chatarra”.

En el mismo sentido, expresó que un tema que también debería regularse es la integración vertical entre laboratorios y farmacias, ya que incita a vender productos que no necesariamente son los que el paciente requiere, tanto desde el punto de vista económico como del sanitario.

En consecuencia, prefirió mantener la redacción de la norma que aprobara en su oportunidad la Cámara de Diputados, sin enmiendas.

El señor Subsecretario de Salud Pública concluyó que, de las argumentaciones precedentes, es posible extraer que la discusión de la prohibición de los incentivos es relevante, al menos para los tratamientos de alto costo. Sin embargo, se debe tener presente que la implementación de la preceptiva será gradual en el tiempo, lo que implicará que ciertos tratamientos que son de alto costo podrán no estar considerados en el sistema a su comienzo.

En resumen, no es pertinente atender al valor del medicamento para determinar la proscripción de incentivos para su expendio. Por el contrario, estimó que la discusión del presente proyecto de ley es una oportunidad para regular dicha prohibición, en el contexto de un sistema que pretende garantizar la protección financiera de los pacientes en el acceso a los fármacos y que busca evitar que disminuya la capacidad de pago de los enfermos que deben hacer frente a las patologías que los aquejan.

A modo de complemento de la intervención precedente, la abogada señora Martones precisó que en la elaboración de la normativa en discusión se ha resguardado que los procedimientos que se seguirán en su operación sean transparentes, probos y no sean afectados por el lobby. En ese entendido, las enmiendas que se proponen al artículo 100 del Código Sanitario tienen como propósito impedir que se privilegie uno o más productos respecto de otros, con independencia de si el fármaco es de aquellos que se incluirán en el decreto respectivo que fije las terapias cubiertas. Lo que se procura es privilegiar la libertad de elección de los pacientes, asegurando la mayor transparencia en el precio de los medicamentos.

Finalmente, subrayó que una de las dificultades que surgieron para hacer efectiva la prohibición que hoy contiene el artículo transitorio de la ley N° 20.724 fue la interpretación que hicieron las cadenas farmacéuticas, en el sentido de que si los incentivos se establecían respecto de un producto que se expendía en conjunto con otros, ello no vulneraba la normativa, situación que, evidentemente, al menos contraría el espíritu del precepto. Así, la redacción aprobada en el primer trámite constitucional subsana ese inconveniente.

Al culminar la discusión de la indicación, la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe discrepó enérgicamente de la inclusión en esta iniciativa de una modificación tan sustancial al régimen de remuneraciones de los dependientes de farmacia, sin la debida profundidad en su tratamiento.

Finalmente, la Comisión resolvió incorporar la norma como una disposición permanente, al final del nuevo inciso quinto que el numeral 1) del artículo 34 agrega al artículo 100 del Código Sanitario, redactada como se indica a continuación: “Para los efectos del presente inciso, regirá lo dispuesto por el artículo transitorio de la ley N° 20.724.”.

- La oración en comento fue aprobada por mayoría de 3 votos contra 2. Se pronunciaron a favor los Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi y lo hicieron en contra los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán.

Número 2) del artículo 34

Como se dijo, añade al Libro Cuarto del Código Sanitario dos Títulos nuevos.

TÍTULO V

Artículo 111 A

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

La **indicación N° 157**, de la señora Presidenta de la República, mediante la letra a) reemplaza en el inciso segundo la palabra “autorizada” por “registrada”, y mediante la b) elimina en el inciso final la frase “del artículo primero”, que es errónea.

- La letra a) fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

- La letra b) resultó rechazada por la misma unanimidad que aprobó la a).

Artículo 111 B

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

La indicación N° 158, de la señora Presidenta de la República, contiene cuatro enmiendas a esta norma: La de la letra a) reemplaza la frase “las reacciones y los”, por “, de las reacciones adversas y los”; la b) reemplaza la coma que aparece a continuación de la palabra “estudio” por un punto seguido; la c) sustituye la frase “así como del cumplimiento de las normas sobre farmacovigilancia y tecnovigilancia”, por “Asimismo, serán responsables del cumplimiento de las normas sobre farmacovigilancia y tecnovigilancia.”, y la d) agrega el siguiente inciso segundo nuevo:

“Un reglamento del Ministerio de Salud, regulará las materias de las que trata el presente artículo.”.

La Honorable Senadora señora Goic expresó que la indicación de la señora Presidenta de la república recoge en buena parte una propuesta de su autoría, respecto de la obligación de notificar eventos adversos acaecidos con ocasión de investigaciones científicas. En ese contexto, observó que la exigencia debe considerar grados diferentes para cada uno de los actores involucrados, atendida la relevancia de su participación.

La abogada señora Martones manifestó que ante la ocurrencia de eventos adversos la experiencia internacional sugiere ampliar al máximo el número de sujetos pasivos de la exigencia de notificación, a fin de privilegiar las condiciones de seguridad del paciente, criterio que está en la misma línea que lo que dispone el artículo 2° de la ley N° 20.584.

En definitiva, el primero que se entere del efecto adverso de la investigación tiene el deber de notificar, independientemente de la calidad que ostente, con el objeto de que se adopten medidas de seguridad a la brevedad posible.

En este caso también se rectificó en el inciso en cuestión la frase alusiva al reglamento dictado por el Ministerio de Salud, para ajustarlo a los fallos del Tribunal Constitucional que han

fallado reiteradamente que la Constitución Política de la República radica la potestad reglamentaria en el Presidente de la República y no en sus ministros.

- Fue aprobada con esa precisión, por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 159**, de la Honorable Senadora señora Goic, reemplazar en el inciso primero la frase “El titular de la autorización, la entidad patrocinante, el investigador principal y el respectivo centro donde se realizase la investigación, serán responsables”, por la frase “El titular de la autorización especial para uso provisional para fines de investigación, será responsable”.

- Fue rechazada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 160**, de la Honorable Senadora señora Goic, agrega luego de la palabra “corresponda” la frase “, en el plazo y según la forma que establezca el reglamento respectivo”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 161**, de la Honorable Senadora señora Goic, suprime la frase “así como del cumplimiento de las normas sobre farmacología y tecnovigilancia conforme al reglamento.” y sustituye la coma que precede a dicha frase por un punto aparte.

La proposición es contradictoria con lo acordado al aprobar la letra c) de la indicación N° 158.

- Fue rechazada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 162**, de la Honorable Senadora señora Goic, agrega un inciso segundo del siguiente tenor:

“El titular de la autorización, la entidad patrocinante, el investigador principal y el respectivo centro donde se realizase la investigación serán responsables del cumplimiento de las normas sobre farmacología y tecnovigilancia conforme al reglamento.”.

- Fue aprobada con adaptaciones que permitieron integrarla al artículo en que incide, por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Artículo 111 C

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

La **indicación N° 163**, de la señora Presidenta de la República, está conformada por dos literales. La letra a) reemplaza en el inciso primero de este artículo la frase “Una vez terminado el ensayo clínico, el paciente tendrá derecho a que”, por “El paciente sujeto de ensayo clínico tendrá derecho a que, una vez terminado éste,”, y la letra b) sustituye en el mismo inciso la frase “le otorguen a su costa,”, por la oración “le otorgue sin costo para el paciente”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

La **indicación N° 164**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán y Ossandón, y la **N° 165**, de la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe reemplazan este artículo por el siguiente:

“Artículo 111 C.- Una vez terminado el ensayo clínico, el sujeto de ensayo tendrá derecho a acceder al medicamento, alimento o elemento de uso médico de que se trate conforme con el 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.”.

El Honorable Senador señor Chahuán planteó que la regulación de la investigación científica nacional presenta altos grados de complejidad, especialmente en el contexto de la certificación que se pretende lograr para el instituto de Salud Pública, como Agencia Reguladora nivel IV. Aseveró que la indicación en debate pretende asegurar la protección del paciente, sin descuidar ese escenario.

Al respecto, el señor Subsecretario de Salud Pública sostuvo que la experiencia, tanto chilena como internacional, ha señalado que una vez que se han producido los ensayos clínicos los pacientes quedan desprotegidos en su pretensión de acceder a tratamientos que han probado su eficacia o utilidad terapéutica, dado que no hay una exigencia legal que respalde esa continuidad. No obstante, los estándares internacionales exigen que los investigadores aseguren que los sujetos de investigación accederán a los tratamientos después de que han sido parte de una investigación.

Dado que esos ensayos se realizan de forma creciente en países en vías de desarrollo, la tendencia señala que los laboratorios no pueden desplazar la responsabilidad de la continuidad de las terapias hacia los gobiernos, pues éstos no cuentan con la capacidad económica para otorgar esa garantía. En ese contexto, las regulaciones aprobadas en el primer trámite constitucional sólo plasman las directrices y recomendaciones internacionales sobre la materia, que han sido fruto de importantes debates éticos. Además, la discontinuidad del tratamiento deja en indefensión a un grupo vulnerable de personas que se someten a ensayos en provecho de la ciencia, pero que, finalmente, no obtienen frutos de ello.

De conformidad con lo expuesto, estimó que la regulación sometida al conocimiento de la Comisión no desincentivará la actividad científica en el país. Por el contrario, esta misma reglamentación se establece en las naciones desarrolladas, que cuentan con los más altos niveles en este ámbito.

La abogada señora Martones añadió que en el año 2012, cuando Chile se sometió a la acreditación de la Organización Panamericana de la Salud, la razón fundamental del rechazo fue la falta de regulación de la investigación científica.

En otro aspecto, mencionó que el estándar de Agencia Reguladora nivel IV dispone la obligatoriedad para los Estados de regular estas materias, garantizando la continuidad de los tratamientos.

Ante las respuestas formuladas, el Honorable Senador señor Chahuán consultó por qué entonces las personas ligadas a la investigación científica han exteriorizado tanta oposición a las normas contenidas en la iniciativa de ley.

En el mismo sentido, la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe expuso que diversas organizaciones científicas le han hecho llegar reparos a la preceptiva y, por tal motivo, expresó sus dudas sobre la conveniencia de la continuidad de los tratamientos.

Sobre ese punto, el Honorable Senador señor Rossi consignó que esa exigencia integra en la legislación nacional los estándares internacionales que se han consensuado, lo que, a su juicio, no merece mayores reparos.

La otra observación que se ha formulado, precisó, se relaciona con la eventual responsabilidad que puede generarse por los perjuicios acaecidos con ocasión de un ensayo clínico, asunto que, si bien ha sido caricaturizado por algunos, se limita a las complicaciones por efectos adversos de los fármacos, que no estaban previstas al momento de efectuarse la investigación.

El señor Subsecretario de Salud Pública hizo presente que, no obstante que estas materias pueden ser opinables, lo más aconsejable es remitirse a las pautas y recomendaciones que los organismos internacionales han establecido al respecto y que en otras naciones no han producido el efecto que se señala por algunos.

A mayor abundamiento, afirmó que especialistas en estos temas, como el doctor Juan Francisco Cabello, han propuesto, incluso, regular los ensayos realizados en otros países con partícipes chilenos.

En otro orden de cosas, el Honorable Senador señor Chahuán se refirió a la preocupación que han mostrado las agrupaciones de pacientes, por la posibilidad de no poder acceder a los descuentos que en ciertas oportunidades logran al importar directamente los medicamentos que requieren. Añadió que esa situación se presenta especialmente cuando el fármaco requerido no se expende o no tiene registro en el país. Por lo anterior, llamó a analizar esta situación, para que las agrupaciones puedan acceder a mejores condiciones económicas en la adquisición de esos productos.

Al respecto, la abogada señora Martones expuso que la normativa en debate regulariza la situación de la donación de fármacos, acogiendo las demandas que en este sentido han propugnado las propias organizaciones de pacientes que, de otra manera, no podrían acceder a ellos.

Además, postuló que no debe ocurrir que se ofrezcan descuentos que permitan adquirir un fármaco y después no se mantengan, provocando así la discontinuidad del tratamiento.

Puestas en votación estas indicaciones en la sesión de 18 de mayo, se produjo un **doble empate**. En ambas ocasiones se pronunciaron por aprobarlas los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán y por el rechazo se manifestaron los Honorables Senadores señora Goic y señor Rossi.

- En consecuencia, atendido lo dispuesto por el artículo 182 del Reglamento del Senado y que la urgencia con carácter de discusión inmediata hecha presente para el proyecto en informe vencía el 19 de mayo, se dio por desechadas ambas indicaciones.

Artículo 111 D

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

La Comisión advirtió que la redacción del inciso tercero puede dar lugar a interpretaciones erradas. En efecto, es necesario despejar la duda que genera una declaración de nulidad de todas las disposiciones que contravengan la norma en comento, lo que se aparta del principio de que la nulidad debe ser declarada por un tribunal. Otra cosa sería si la regla en cuestión prohibiera determinados actos, pues entonces la nulidad provendría de su objeto ilícito, pero de todos modos debería ser judicialmente declarada.

Por ello se acordó Intercalar, entre la frase “Toda disposición en contravención a esta ley” y la expresión “es nula”, la frase “contenida en los referidos protocolos, convenciones y documentos”.

- El acuerdo fue adoptado por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Artículo 111 E

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

La **indicación N° 166**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán y Ossandón, **y la N° 167**, de la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe, lo reemplazan por el siguiente:

“Artículo 111 E.- Los titulares de las autorizaciones para uso provisional para fines de investigación serán responsables por los daños causados como consecuencia de la investigación.

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

La abogada señora Martones explicó que el mayor problema derivado de la desregulación de los ensayos clínicos es que ellos se realizan en escenarios de alta asimetría de información y a costa de la necesidad de los pacientes, situación que plantea serios reparos éticos. Sin perjuicio de ello, en el texto aprobado por la Cámara de Diputados ya se acogieron algunas de las sugerencias efectuadas en su momento por las sociedades científicas, como la limitación de la responsabilidad de los titulares de las autorizaciones; que los daños por

los que se deba responder sean aquellos generados “con ocasión” y no “a consecuencia” de los ensayos clínicos, y lo que en doctrina se denomina los “riesgos del desarrollo” o la “protección a la ignorancia”, que consagra como causal de exclusión de responsabilidad la circunstancia de que el efecto dañoso no haya sido previsible dado el estado de avance de la técnica o de la ciencia, cuestión asumida de forma mayoritaria en el derecho comparado.

Respecto de la presunción de la relación causal del daño, contenida en el inciso segundo del artículo 111 E propuesto, indicó que su fundamento arranca de las numerosas cláusulas de confidencialidad que establecen los convenios sobre investigación y que redundan en la dificultad de los pacientes para probar que un perjuicio se ha generado con ocasión de una investigación clínica. En virtud de ello, se invierte la carga de la prueba en favor del paciente.

Finalmente, en el inciso tercero del mismo precepto se amplía el plazo de prescripción, dada la escasa información con la que cuentan los pacientes.

El Honorable Senador señor Girardi expresó que, si bien la legislación en este ámbito debe ceñirse a los parámetros que para estos efectos han fijado los países desarrollados, le preocupa la uniformidad de las opiniones de las organizaciones ligadas a la investigación científica que se han opuesto a la normativa en debate, argumentando que se entorpecería el desarrollo de la ciencia clínica. Pidió una opinión fundamentada de las autoridades ministeriales, en orden a que no se presentará ese escenario en el futuro.

El Honorable Senador señor Rossi comentó que una situación similar se presentó con la ley sobre etiquetado de alimentos y su publicidad que, pese a ser aplaudida en el extranjero, ha generado gran resistencia a nivel nacional.

A su turno, la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe dio cuenta de que las sociedades científicas que han tomado contacto con ella consideran excesiva la regulación, especialmente en lo que atañe a la responsabilidad por efectos que no pudieron preverse al momento del ensayo. Asimismo, debido a la uniformidad de las opiniones de los científicos, requirió pedir un informe de la Biblioteca del Congreso Nacional sobre la legislación comparada atinente a este tema⁸.

Al hacerse cargo de las inquietudes planteadas, el señor Subsecretario de Salud Pública puntualizó que es interés del Gobierno el fomento de la investigación científica y, de hecho, una parte

⁸ Dada la premura impuesta por la tramitación de esta iniciativa de ley, el informe en cuestión fue recibido después del despacho del proyecto por la Comisión, pero se agrega como anexo al final de este informe.

de ella es financiada con recursos estatales. Sin embargo, señaló, en esta materia es preciso equilibrar dos bienes: el desarrollo del conocimiento de las ciencias y la protección de la salud de los sujetos de investigación.

Apuntó que la regulación promovida se asemeja a la de los países desarrollados y puede que esa sea una de las razones por las cuales los laboratorios han derivado parte de su investigación hacia las naciones menos adelantadas. Empero, lo que debe buscar un país con un nivel de desarrollo como el que tiene Chile es alcanzar los estándares del primer grupo de países, que prioriza ante todo el bienestar de las personas.

En segundo lugar, con la nueva regulación claramente se verá favorecida la rama de la ciencia que se dedica a la investigación sobre los efectos secundarios de los tratamientos.

La abogada señora Martones recordó que en la discusión de la legislación que dio origen al AUGE se incorporó la teoría de los riesgos del desarrollo, por lo que, en este caso, sólo se propone completar la legislación sanitaria con conceptos que en el mundo han sido desarrollados desde hace más de veinte años y que en Chile ya tienen vigencia.

- Puestas en votación, ambas indicaciones fueron rechazadas por 3 votos contra 2. Estuvieron por desecharlas los Honorables Senadores señora Goic y señores Girardi y Rossi. Por acogerlas se pronunciaron los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán.

La **indicación N° 168**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señor Chahuán, a su vez, lo reemplaza por el siguiente:

“Art. 111 E.- Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación deberán sujetar su actuar a las normas de la ley 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.”.

- Se rechazó con igual votación que las anteriores.

Artículo 111 F

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

La **indicación N° 169**, de la señora Presidenta de la República, reemplaza en su inciso segundo, la frase “el listado de”, por “la clase de los”.

- Fue aprobada con una corrección formal, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Van Ryselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Acto seguido, se rectificó en el primer inciso del precepto la frase alusiva al reglamento dictado por el Ministerio de Salud, para ajustarlo a los fallos del Tribunal Constitucional que han fallado reiteradamente que la Constitución Política de la República radica la potestad reglamentaria en el Presidente de la República y no en sus ministros.

- El acuerdo fue adoptado con la misma votación que aprobó la indicación N° 169.

Artículo 111 G

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

Se rectificó el nombre de la ley N° 20.120, reemplazando la expresión “que establece”, por el vocablo “sobre”.

- El acuerdo fue adoptado con la misma votación que las dos anteriores.

Artículo 111 H

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

La **indicación N° 170**, de la señora Presidenta de la República, intercala en su inciso cuarto, entre las palabras “que” y “se”, la frase “tal producto”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Artículo 111 J

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

La **indicación N° 171**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán y Ossandón, **y la N° 172**, de la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe, lo reemplazan por el siguiente:

“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.”.

- Fueron retiradas por sus autores.

Artículo 111 L

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

La **indicación N° 173**, de la señora Presidenta de la República, intercala en el inciso primero, entre la palabra “acción” la segunda vez que aparece y “del”, las palabras “de repetición”.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

El examen del artículo 111 L motivó a la Comisión para redactar el inciso segundo en los siguientes términos:

“La acción para el resarcimiento de los daños producidos con ocasión de un ensayo clínico prescribirá en el plazo establecido en el artículo 111 E.”.

- Acordado por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán y Rossi.

Artículo 111 N

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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 registrarán por procedimiento establecido en dicha norma.”.

La **indicación N° 174**. De la señora Presidenta de la República, reemplaza el inciso segundo por el siguiente:

“Para estos efectos, 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, los prestadores que hayan celebrado un convenio con el Fondo Nacional de Salud para el otorgamiento de prestaciones cuya cobertura se encuentra a su cargo.”.

La abogada señora Martones recalcó que la indicación está en consonancia con el Título III de la ley N° 19.996, que se refiere al procedimiento de mediación. En efecto, se propone que los pacientes del FONASA que son derivados desde un hospital hacia una clínica en caso de ocurrir un evento adverso, también puedan acceder a la mediación gratuita que se realiza por intermedio del Consejo de Defensa del Estado.

Los artículos 43 y siguientes de la ley citada regulan la mediación previa ante el Consejo de Defensa del Estado, que deben intentar quienes aspiran a ejercer acciones jurisdiccionales para obtener la reparación de daños ocasionados en el cumplimiento de sus funciones por prestadores institucionales públicos que forman las redes asistenciales definidas por el artículo 16 bis del decreto ley N° 2.763, de 1979, o por sus funcionarios.

- Fue aprobada con un ajuste en la redacción, por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Además, la Comisión reemplazó la remisión que hace el primer inciso al Libro III de la ley N° 19.966, por otra al Título III de dicho cuerpo legal.

- Estos acuerdos fueron unánimes y a ellos concurrieron todos los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Artículo 36

Modifica el decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2005 y publicado en 2006, 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.

Consta de ocho numerales, a los que nos referiremos en la medida en que fueron objeto de indicaciones y acuerdos de la Comisión.

Número 1)

Intercala en el artículo 50 del citado decreto con fuerza de ley, que enuncia las funciones del Fondo Nacional de Salud, 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.”.

La **indicación N° 175**, de la señora Presidenta de la República, intercala antes de la palabra “tratamientos”, las dos veces que aparece, la frase “diagnósticos y”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Número 2)

Incorpora al decreto con fuerza de ley N° 1 en cuestión un artículo 50 bis, nuevo, del siguiente tenor:

“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.”.

La **indicación N° 176**, de la señora Presidenta de la República, está compuesta por dos literales.

La letra a) reemplaza el inciso primero por el siguiente:

“Artículo 50 bis.- El Fondo Nacional de Salud deberá informar a la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, de las materias y en las condiciones que establezca la ley.”.

La letra b) reemplaza en el inciso tercero la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo” por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Número 3)

Agrega en el artículo 70 del decreto con fuerza de ley N° 1, que señala las funciones de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, 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.”.

La **indicación N° 177**, de la señora Presidenta de la República, reemplaza la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo” por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Número 4)

Mediante tres literales introduce otras tantas modificaciones en el artículo 107 del decreto con fuerza de ley N° 1 ya citado. Ese precepto versa sobre las facultades de supervigilancia y control de la Superintendencia de Salud.

La letra a) elimina la conjunción “y”, la segunda vez que aparece; la b) agrega, luego de la palabra “Salud”, la frase “y Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo” y la letra c) incorpora al artículo 107 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.”.

La **indicación N° 178**, de la señora Presidenta de la República, reemplaza en las letras b) y c) la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Sin perjuicio de lo anterior, más tarde la Comisión resolvió, para mayor claridad de la modificación contenida en el literal b) de este número 4), especificar que la inserción se hace a continuación de la expresión “Garantías Explícitas en Salud”, toda vez que aludir sólo al vocablo “Salud” es causa de confusión, porque él figura más de una vez en el texto.

- Acordado por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Número 5)

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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”.

La **indicación N° 179**, de la señora Presidenta de la República, modifica la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo” por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Número 6)

Mediante siete literales identificados con las letras a) a g), modifica el artículo 115 del decreto con fuerza de ley N° 1, que se refiere a funciones y atribuciones que la Superintendencia de Salud ejerce a través de la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales.

La **indicación N° 180**, de la señora Presidenta de la República, reemplaza la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, las ocho veces que aparece, por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Número 7)

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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”.

El artículo 116 en cuestión establece la devolución a los cotizantes de los excesos pagados en el otorgamiento de prestaciones.

La **indicación N° 181**, de la señora Presidenta de la República, reemplaza en el numeral 7) la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo” por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Número 8)

Incorpora en el literal a) del artículo 189 del decreto con fuerza de ley N° 1 tantas veces citado, 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.”.

El artículo 189 se refiere al contrato de salud que deben pactar los cotizantes con su Isapre y enuncia los contenidos mínimos del mismo.

La **indicación N° 182**, de la señora Presidenta de la República, reemplaza en el inciso que se inserta la frase “para Tratamientos de Alto Costo” por “para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

- Fue aprobada según el acuerdo general adoptado al tratar la indicación N° 1, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señor Rossi.

Artículo 37

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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”.”.

La **indicación N° 183**, de la señora Presidenta de la República, propone eliminarlo, para adecuar el proyecto a la supresión del copago aprobada en el primer trámite constitucional.

- Fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Ryselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

- - -

La **indicación N° 184**, de la Honorable Senadora señora Goic, agrega el siguiente artículo 38:

“Artículo 38.- Agrégase un nuevo artículo 34 bis al Decreto Ley N° 2.763 de 1979, del siguiente tenor:

“Artículo 34 bis.- De los recursos señalados en la letra b) del artículo 33, una proporcionalidad de éstos establecido mediante decreto supremo expedido a través del Ministerio de Salud se destinará al Fondo para Tratamientos de Alto Costo que establece la ley que respectiva, según las condiciones y el procedimiento que disponga el reglamento que se dicte para tal efecto.”.”.

La **indicación N° 185**, de la Honorable Senadora señora Goic, agrega el siguiente artículo 39:

“Artículo 39.- Agrégase un nuevo artículo 29 bis a la Ley N° 18.933, del siguiente tenor:

“Artículo 29 bis.- Las instituciones de salud previsional deberán enterar al Fondo de Tratamientos de Alto Costo que establece la ley respectiva, una proporcionalidad de los recursos que reciban mediante el aporte de cotización legal para salud de las personas que indica el artículo 5° de la Ley N° 18.469, la cual será establecida mediante decreto supremo expedido a través del Ministerio de Salud, según las condiciones y el procedimiento que disponga el reglamento respectivo.”.”.

La **indicación N° 186**, de la Honorable Senadora señora Goic, agrega el siguiente artículo 40:

“Artículo 40.- Agrégase un nuevo artículo 29 bis a la Ley N° 19.465, del siguiente tenor:

“Artículo 29 bis.- De los recursos señalados en las letras a) y b) del artículo 28, una proporcionalidad de éstos establecido mediante decreto supremo expedido a través del Ministerio de Salud se destinará al Fondo para Tratamientos de Alto Costo que establece la ley que respectiva, según las condiciones y el procedimiento que disponga el reglamento que se dicte para tal efecto.”.

La Honorable Senadora señora Goic explicó que, si bien está consciente de la inadmisibilidad de las indicaciones, manifestó que su objetivo es poner en discusión la necesidad de que en el futuro se implemente un sistema de financiamiento del Fondo a través de aportes mancomunados, tanto del sector público como del privado.

Por su parte, el Honorable Senador señor Chahuán dio cuenta de la desidia que, a su juicio, ha mostrado el Gobierno en esta materia, ya que no ha sido impulsor de una iniciativa de ley que reforme el sistema privado de salud o, al menos, de formular una indicación sustitutiva para culminar la discusión del proyecto signado con el Boletín N° 8.105-11, que se encuentra en segundo trámite constitucional en el Senado.

- Las tres indicaciones fueron declaradas inadmisibles, porque inciden en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

- - -

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo primero transitorio

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

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

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.”.

La **indicación N° 187**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán y Ossandón lo reemplaza por el siguiente:

“Artículo primero.- Las normas de la presente ley regirán a contar de la entrada en vigencia del decreto al que se

refiere el artículo 5º de esta ley, según lo señalado en el inciso siguiente. Sin perjuicio de que puedan dictarse a contar de la fecha de la publicación de la presente ley, los decretos y reglamentos que refiere esta misma.

El primer decreto que establezca los Tratamientos de Alto Costo que se incorporan al sistema que regula la presente ley, podrá dictarse una vez publicados los reglamentos del artículo 6 e inciso segundo del artículo 13. Este decreto tendrá una 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 y entrará en vigencia el 1 de enero del año 2018 y regirá hasta el 30 de junio de 2019.

El tercer decreto que establezca los tratamientos de alto costo y los sucesivos, serán dictados junto al decreto que establezca las Garantías Explícitas en Salud, conforme a lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 23 de la ley N° 19.966 y su vigencia se extenderá por el término establecido en el artículo 14 de esta ley.

Para la elaboración de los decretos correspondientes, 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 de la presente ley, que se indican a continuación, durarán en sus funciones 2 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.”.

La **indicación N° 188**, también de la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe y subsidiaria de la precedente, lo reemplaza por el siguiente:

“Artículo primero.- Las normas de la presente ley regirán a contar de la entrada en vigencia del decreto al que se refiere el artículo 5º de esta ley, según lo señalado en el inciso siguiente. Sin perjuicio de que puedan dictarse a contar de la fecha de la

publicación de la presente ley, los decretos y reglamentos que refiere esta misma.

El primer decreto que establezca los Tratamientos de Alto Costo que se incorporan al sistema que regula la presente ley, podrá dictarse una vez publicados los reglamentos del artículo 6° inciso segundo del artículo 13. Este decreto tendrá una 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 y entrará en vigencia el 1 de enero del año 2018 y regirá hasta el 30 de junio de 2019.

El tercer decreto que establezca los tratamientos de alto costo y los sucesivos, serán dictados junto al decreto que establezca las Garantías Explícitas en Salud, conforme a lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 23 de la ley N° 19.966 y su vigencia se extenderá por el término establecido en el artículo 14 de esta ley.

Para la elaboración del primer y sucesivos decretos, 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 de la presente ley, que se indican a continuación, durarán en sus funciones 2 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.”

Inciso segundo

La **indicación N° 189**, de la Honorable Senadora señora Goic, reemplaza este inciso por el siguiente:

“El primer decreto que establezca los Tratamientos de Alto Costo que se incorporan al Sistema que regula la presente ley, deberá dictarse dentro del plazo de tres meses desde la publicación de la presente ley, sin que le sea aplicable el plazo establecido en el artículo 10°, inciso primero, ni el procedimiento

contenido en los artículos 7°, 8° y 9°, inciso primero. Este decreto estará vigente hasta el 31 de diciembre del año 2017.”.

- Las indicaciones N°s 187, 188 y 189 fueron declaradas inadmisibles, porque inciden en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

- - -

La **indicación N° 190**, de la señora Presidenta de la República, intercala el siguiente inciso tercero nuevo en el artículo primero transitorio, pasando el actual a ser cuarto y así sucesivamente:

“Los reglamentos a los que se refieren los artículos 6° y 13, inciso segundo de esta ley, deberán dictarse dentro del mismo plazo establecido en el inciso anterior.”.

El contenido de esta proposición de enmienda forma parte de las nuevas indicaciones presentadas por el Ejecutivo, por lo que fue desechada.

- Fue rechazada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Ryselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

- - -

La **indicación N° 191**, de la Honorable Senadora señora Goic, intercala en el mismo artículo transitorio el siguiente inciso tercero, pasando el actual a ser cuarto y así sucesivamente:

“Los reglamentos a los que se refieren los artículos 6° y 13, inciso segundo de esta ley, deberán dictarse dentro del mismo plazo establecido en el inciso anterior.”.

- Fue declarada inadmisibile, porque incide en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

- - -

En su segundo oficio con indicaciones el Ejecutivo propuso las siguientes proposiciones de enmienda al artículo primero transitorio:

“2) Para sustituir en el inciso segundo, el guarismo "2017" por "2016".

3) Para intercalar los siguientes incisos tercero y cuarto, nuevos, pasando el actual tercero a ser quinto y así sucesivamente:

"Los reglamentos señalados en los artículos 6° y 13 deberán dictarse dentro del plazo de 90 días contados desde la publicación de esta ley.

El segundo decreto que establezca los tratamientos de alto costo será dictado antes del 31 de diciembre del año 2016, entrará en vigencia a contar del 1 de enero del año 2017 y regirá hasta el 31 de diciembre de 2017. 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.".

4) Para sustituir en el inciso tercero que pasa a ser quinto, la expresión "segundo" por "tercer".

5) Para sustituir en el inciso tercero que pasa a ser quinto, la expresión "30 de junio" por "31 de diciembre".

6) Para eliminar en el inciso tercero que pasa a ser quinto la frase ", con excepción del establecido en los artículos 7, 8 y 9, inciso primero, para los tratamientos incluidos en el primer decreto".

7) Para sustituir en el inciso cuarto que pasa a ser sexto, la expresión "tercer" por "cuarto".

El señor Ministro de Hacienda explicó el alcance de las indicaciones en comento. Subrayó primeramente que la iniciativa en debate es prioritaria para el Gobierno, por lo que se propone que el Fondo inicie su operación en el año 2015. Asimismo, el aporte fiscal que se había considerado para el año próximo se incrementa en \$ 10.000.000.000, con lo que alcanza un total de \$ 60.000.000.000. Para el año 2017, en tanto, el monto asignado será de \$ 100.000.000.000.

Otro tema relevante, apuntó, es que se adelantará la dictación de los decretos que regularán la etapa de transición entre el inicio de la operación del Fondo y su entrada en régimen permanente, a fin de facilitar la entrada al Sistema de nuevos diagnósticos y tratamientos.

Culminó su intervención enfatizando que, aunque las necesidades son múltiples, en un escenario de crecimiento moderado de la economía, es preciso graduar las prioridades, de manera

de asegurar su sustentabilidad en el tiempo y la seriedad del manejo económico del erario fiscal.

La abogada señora Martones complementó lo anterior haciendo presente que el proceso de transición aprobado en el primer trámite constitucional se inaugura con un primer decreto que regiría desde su dictación y hasta el 31 de diciembre del año 2017. La indicación reduce su período de vigencia, limitándolo sólo hasta el último día del año 2016. El segundo decreto tendrá vigencia durante el año 2017, en tanto que el tercero se empalmará con el decreto correspondiente del sistema de Garantías Explícitas en Salud y regirá hasta el año 2019. Posteriormente, se pondrá en práctica un lapso de tres años para la dictación de cada uno de ellos.

En la misma línea, el señor Subsecretario de Salud Pública puso de manifiesto que el objetivo de los plazos antes indicados es hacer calzar los actos administrativos con las inyecciones sucesivas de recursos que se prevén para el Fondo por parte del Tesoro Público, de manera de acelerar la inclusión de nuevos tratamientos de alto costo durante el período de transición.

Con el objeto de especificar con mayor detalle el proceso propuesto en la indicación, el asesor del Ministro de Hacienda, señor Enrique Paris, explicó que el primer decreto se dictará una vez que la preceptiva legal entre en vigor y extenderá su vigencia hasta el 31 de diciembre del año 2016. El tercer decreto regirá a contar del año 2018 y hasta mediados del año 2019, de modo que coincidir con los plazos del GES. De ahí en adelante, acotó, los decretos se dictarán cada tres años.

En cuanto a los montos comprometidos, señaló que para el año 2015 se han dispuesto \$ 30.000.000.000; para el año 2016 \$ 60.000.000.000, y en el año 2017 y los sucesivos, \$ 100.000.000.000.

El Honorable Senador señor Chahuán postuló que la forma de implementación del Fondo es un tema particularmente sensible para las agrupaciones de pacientes y, por tal motivo, celebró la presencia del señor Ministro de Hacienda en la Comisión.

En segundo término, consideró positivo que se haya aumentado los recursos adicionales en la forma expuesta, sin perjuicio de señalar que tenía la esperanza de que fueran superiores. Indicó que lo ideal hubiera sido partir este año con un presupuesto cercano a los \$ 70.000.000.000, incluyendo otras fuentes de auxilio extraordinario. Asimismo, felicitó al señor Ministro por la aceleración de los pasos necesarios para incorporar nuevos tratamientos en el Sistema.

Finalmente, evocó el caso de la menor Valentina Maureira, fallecida recientemente, que luchó incansablemente para que los enfermos de fibrosis quística tuvieran acceso a una terapia adecuada.

La Honorable Senadora señora Van Rysseberghe, por su lado, resaltó que el proyecto en discusión ha sido largamente esperado por las organizaciones de pacientes y por quienes han trabajado ligados al área de la salud, puesto que en numerosas ocasiones han debido sufrir el fallecimiento de quienes no pudieron acceder a los medicamentos que requerían para su tratamiento. Manifestó que no debe haber nada más frustrante para una familia que no poder otorgar a un ser querido la terapia necesaria para salvar su vida o para mejorar la calidad de la misma, por falta de recursos económicos.

Desde esa perspectiva, discrepó de quienes consideran una buena noticia el anuncio sobre los recursos que se dispondrán para el Fondo y sobre la forma en que éste será implementado, toda vez que las expectativas que se han generado en la ciudadanía en torno a esta iniciativa son enormes y podrían verse frustradas. Incluso, las autoridades de Salud han expresado que los dineros requeridos para hacer operativo el Fondo en régimen son del orden de \$ 170.000.000.000. Entonces, si bien se trata de un esfuerzo estatal importante, probablemente resultará insuficiente. Afirmó que una ley sin recursos resultará letra muerta, ya que no bastan las buenas intenciones para otorgar una solución a los requerimientos de los pacientes.

Concluyó su intervención manifestando que, si bien comprende que los recursos siempre serán escasos, elegir gastarlos en salvar la vida a pacientes que por falta de dinero no pueden acceder a una salud digna, es una acción noble y absolutamente necesaria.

A su turno, la Honorable Senadora señora Goic consultó a los personeros de Gobierno cómo se coordinará la cobertura que hoy en día prestan los mecanismos de auxilio extraordinario a algunos tratamientos de alto costo, los que por su valor ahora podrían ser financiados por el Sistema de Protección Financiera que crea el presente proyecto de ley.

En otro ámbito, valoró la mejora sustantiva que ha tenido la normativa en debate durante la tramitación legislativa, de manera que ha permitido responder a las demandas formuladas para acelerar y ampliar sus efectos.

Explicó que uno de los puntos fundamentales que deberán dilucidarse son aquellos referidos a los criterios que se utilizarán para determinar las terapias que serán protegidas.

Finalmente, reflexionó que, dado que la preceptiva está fundada en el principio de universalidad de la cobertura, será necesario a futuro analizar un financiamiento que incorpore criterios de solidaridad, a través de un fondo mancomunado que incluya aportes tanto del sector público como del privado, a fin de asegurar la sustentabilidad del Sistema y el incremento de sus efectos. De hecho, un aporte de 0,2% de las cotizaciones implicaría la posibilidad de duplicar los recursos con que cuenta el Fondo.

En seguida, el Honorable Senador señor Girardi recalcó el avance que representa este proyecto en la protección de los pacientes, convirtiendo el acceso a la salud en un derecho que, ojalá, se extendiera a todas las personas afectadas por una patología. En efecto, durante la tramitación legislativa de la iniciativa de ley se ha intentado generar un instrumento cada vez más inclusivo, en la medida en que el país disponga de más recursos.

Expresó que el monto de \$ 100.000.000.000 es sumamente significativo si se compara con la situación actual. Sin perjuicio de ello, sostuvo que no debe tratarse esa asignación de recursos como un gasto, sino que como una inversión que evitará un gasto mayor futuro en terapias médicas y en pensiones de invalidez o asistenciales. Así las cosas, es más caro para el país dejar a las personas abandonadas a su suerte, enfatizó.

Luego, hizo notar que el debate sobre la salud pública también debe abordarse desde una perspectiva integral, teniendo en consideración problemas como la brecha de especialistas médicos, el déficit de camas hospitalarias y el alto gasto de bolsillo de la población en medicamentos.

En virtud de lo expuesto, agradeció que el Ejecutivo se haya abierto a acoger las propuestas que realizó la Comisión de Salud, tanto en lo que atañe a la fijación del umbral como a la anticipación de los plazos en que se dispondrá de los recursos para el financiamiento de los tratamientos de alto costo.

Acotó que, dado que ningún país, incluso los europeos, ha podido resolver totalmente esta necesidad, la normativa aprobada debe tomarse como un paso relevante dentro de una política general de mejoramiento de la salud.

El Honorable Senador señor Rossi, por su lado, planteó que, no obstante que lo ideal es que la cobertura de un beneficio sea universal, destacó la implementación, por primera vez, de una institucionalidad que crea un Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo, que posibilitará avanzar gradualmente en el progreso de la calidad de vida de los pacientes, tal como ocurrió en su momento con el Plan AUGE.

A juicio de Su Señoría, en la lógica de los derechos sociales este proyecto establece una garantía explícita y exigible. De hecho, si en algún momento los recursos del Fondo se hacen insuficientes para otorgar la cobertura a una determinada terapia, deberán ser suplementados. Apreció la aceleración de la entrada en régimen del Sistema y la anticipación de los decretos que determinarán qué tratamientos serán cubiertos, lo que permitirá la inclusión de nuevas terapias.

En otro ámbito, juzgó positivo que el Estado aumente de manera importante su participación en el gasto que hace actualmente en fármacos, de modo de paliar en parte el elevado gasto de bolsillo que hacen los pacientes, y que se haya atendido las demandas de las agrupaciones de pacientes para establecer con mayor certeza los parámetros que se utilizarán en la fijación del umbral, siguiendo la recomendación de la Organización Mundial de la Salud.

Concluyó su intervención haciendo presente que las peticiones más urgentes planteadas por la ciudadanía son aquellas relacionadas con materias sanitarias, y este proyecto de ley recoge en parte esas inquietudes.

El Honorable Senador señor Chahuán rememoró que el señor Ricarte Soto logró visibilizar la lucha que durante largo tiempo dieron las agrupaciones de pacientes, para que el Estado se hiciera cargo de sus necesidades terapéuticas. Rindió homenaje al trabajo de doña Cecilia Castillo, de la Agrupación de Padres de Niños con Fibrosis Quística, de doña Myriam Estivil, de don Luis Plaza, de don Patricio Ossa, de don Walter Orellana y de tantas otras personas que perdieron a miembros de sus familias en el curso de sus luchas.

Reconoció igualmente el esfuerzo realizado por anteriores administraciones de Gobierno para crear un Fondo de Medicamentos de Alto Costo

Consultó al señor Ministro de Hacienda por qué motivos finalmente no se asignó al Fondo la suma de \$ 200.000.000.000, tal como comprometió en un inicio la señora Presidenta de la República.

Dando repuesta a la consulta formulada, el señor Ministro de Hacienda precisó que el Mensaje de la iniciativa de ley en estudio contemplaba una asignación de recursos por \$ 100.000.000.000 en el momento en que el Sistema entre en régimen y, en esa línea, no ha habido ambigüedades sobre dicha información.

El Señor Subsecretario de Salud Pública explicó que la confusión en las cifras pudo generarse si se suma el gasto total que irrogará el Fondo durante el presente período de Gobierno.

En cuanto al traspaso al Sistema que se crea en este proyecto de ley de los tratamientos que hoy día se costean con cargo a los fondos de auxilio extraordinario existentes, indicó que todas las terapias continuarán con financiamiento. A mayor abundamiento, señaló que de haber alguna de ellas que supere el umbral que se determine, se le asegurará cobertura por parte del FONASA.

Atendiendo una consulta efectuada por la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe, el señor Subsecretario de Salud Pública subrayó que uno de los objetivos de la indicación en debate es acortar el período de vigencia del primer decreto, ya que, dado su carácter transitorio, incluirá terapias que no serán sometidas a evaluación. Ese acto administrativo, continuó, incluirá aquellos tratamientos que actualmente son financiados por el Fondo de Tratamientos de Alto Costo del FONASA, por el Fondo de Auxilio Extraordinario y por los Servicios de Salud.

Recordó que, en general, la priorización de tratamientos se realiza mediante un proceso estándar de costo-efectividad, lo que no será aplicable en todos los casos que regula esta preceptiva. Por tal razón, se fomentará la participación ciudadana.

Añadió que el Ministerio de Salud ha hecho un trabajo previo sobre los tratamientos que podrían ser sometidos a evaluación, para su eventual incorporación en los decretos respectivos.

La Honorable Senadora señora Van Rysselberghe expresó que sus reparos a la normativa se fundan en que se ha aumentado los costos del Sistema –con la cobertura de los diagnósticos, por ejemplo–, pero no se ha incrementado de igual modo los recursos. En ese contexto, manifestó su convencimiento de que los fondos asignados serán insuficientes.

El Honorable Senador señor Chahuán, en tanto, anunció su voto favorable a las indicaciones, si bien declaró que tenía expectativas mayores en cuanto a los caudales que se asignarían, situación que deberá revisarse a futuro, especialmente con el objetivo de incorporar terapias adicionales.

Por su parte, el Honorable Senador señor Girardi destacó el efecto del proyecto de ley en la sociedad, que ha tomado conciencia de la necesidad de que el país se haga cargo del drama de los enfermos de patologías de alto costo. Igualmente, postuló que en base a la institucionalidad creada, lo más probable es que en cada discusión presupuestaria se aborde este tema, con el fin de incrementar los recursos disponibles para su financiamiento.

En último término, agradeció a la señora Presidenta de la República el hecho de haber acogido una demanda ciudadana largamente esperada.

La Honorable Senadora señora Goic adelantó su voto de forma entusiasta, en el entendido de que esta preceptiva surgió desde la ciudadanía, la que también ha tenido amplia participación en su trámite legislativo, lo que, a su juicio, marca un hito en este ámbito. Agradeció la labor de los personeros de Salud y de Hacienda y la de las agrupaciones de pacientes.

Finalmente, la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe planteó que el proyecto de ley apunta a resolver una necesidad básica en materia de salud y que en numerosas ocasiones representa uno de los mayores dolores que pueden afectar a una familia.

Anunció que se abstendría en la votación, ya que si existen recursos disponibles para fines como financiar un aumento del número de parlamentarios, no es comprensible que no se entreguen más recursos con este fin. Estimó que los Estados, en un contexto de limitación de recursos, deben optar a la hora de disponer de ellos, priorizando el acceso a la salud. Sostuvo que había esperado un esfuerzo mayor de las autoridades económicas, fundamentalmente después de que se incorporó también la cobertura de los diagnósticos.

A continuación, la señora Cecilia Rovaretti agradeció el homenaje que se ha hecho a don Ricarte Soto, pero enfatizó que no ha sido su motivación obtener un reconocimiento por la tarea emprendida y añadió que nadie es propietario de esta iniciativa. Recalcó que el mayor trabajo lo han hecho las organizaciones que agrupan a los pacientes y sus familias, que debieron soportar muchos años de frustraciones.

En ese escenario, observó que la labor de don Ricarte Soto fue, prioritariamente, escuchar el clamor de los enfermos, en razón de su relevancia pública. A raíz de ello, la demanda fue transmitida a la señora Presidenta de la República, quien otorgó su apoyo a esa causa.

Luego, coincidió en que probablemente el Fondo no será suficiente para hacerse cargo de todos los requerimientos de los enfermos y, por tal motivo, habrá casos que no podrán ser cubiertos en un inicio. Sin embargo, manifestó estar feliz ante la aprobación del proyecto, alegría que seguramente habría sido compartida por quien fue su marido.

Sin perjuicio de ello, anunció que el trabajo para que todos tengan acceso a los tratamientos continuará y, con ese fin, será imperioso introducir en el futuro elementos de solidaridad en el

sistema, cuestión que formaba parte de la idea original de don Ricarte Soto. Valoró que se haya mantenido el principio de universalidad de la cobertura.

Pidió a los concurrentes ser optimistas y obviar comentarios que califican esta normativa como una ley muerta, ya que ha habido demasiados fallecidos mientras se esperaba su aprobación.

Finalmente, agradeció la labor de las agrupaciones de pacientes por el logro alcanzado.

- Las indicaciones nuevas N^{os} 2) a 7) fueron aprobadas con correcciones formales, por 4 votos a favor, emitidos por los Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi, y con la abstención de la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe.

Artículo segundo transitorio

El texto aprobado por la Cámara de Diputados es el siguiente:

“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.”.

La **indicación N° 192**, de los Honorables Senadores señora Van Rysselberghe y señores Chahuán y Ossandón,

y la N° 193, de la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe, reemplazan este artículo transitorio por el siguiente:

“Artículo Segundo.- El Fondo para Tratamientos de Alto Costo se constituirá en la fecha de entrada en vigencia del primer decreto del artículo 5° de la presente ley.

Los aportes fiscales anuales para el Fondo del artículo 20° de la presente ley 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 presupuestados para el Programa de Medicamentos de Alto Costo, el cual pasa a ser sustituido por la presente ley 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 a dicho Fondo cincuenta mil millones de pesos (\$50.000.000 miles).

3) En el tercer año de vigencia del Fondo, la Ley de Presupuestos aportará a dicho Fondo 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 24 de la presente ley y se otorgará el primer reajuste establecido en dicho artículo.”.

- Fueron declaradas inadmisibles, porque inciden en normas de seguridad social, materia que el ordinal 6° del inciso cuarto del artículo 65 de la Constitución Política de la República reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República.

La **indicación N° 194**, de la señora Presidenta de la República, incide en el numeral 3) del artículo segundo transitorio. Su letra a) agrega a continuación de la expresión “tercer” la frase “, cuarto y quinto” y la b) agrega a continuación de la palabra “aportará” la expresión “anualmente”.

- Fue aprobada con adecuaciones formales, por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señoras Goic y Van Rysselberghe y señores Chahuán, Girardi y Rossi.

Por su parte, la Comisión insertó igualmente en el primer inciso del artículo segundo transitorio las palabras “Diagnósticos y”, luego del texto inicial “El Fondo para”, a fin de mantener

la coherencia de los acuerdos adoptados al respecto a lo largo del texto del proyecto de ley.

(Unanimidad, 3 x 0)

- - -

Por último, en el segundo oficio con indicaciones el Ejecutivo propuso las siguientes modificaciones al artículo segundo transitorio:

“8) Para intercalar en el primer inciso, entre las palabras "constituirá" y el artículo "en" la frase: "a más tardar".

9) Para reemplazar en el inciso segundo, lo siguiente:

a) En el numeral 1), la frase "El primer año de entrada en vigencia del Fondo" por la frase: "A más tardar el 31 de diciembre de 2015".

b) En el numeral 2), la frase "En el segundo año de vigencia del Fonda" por la frase: "Durante el año 2016".

c) En el numeral 2), la frase "cincuenta mil millones de Pesos (\$50.000.000 miles)" por la frase: "sesenta mil millones de pesos (\$60.000.000 miles)".

- Las indicaciones nuevas N^{os} 8) y 9) fueron aprobadas con correcciones formales, por 4 votos a favor, emitidos por los Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Rossi, y con la abstención de la Honorable Senadora señora Van Rysselberghe.

- - -

Es del caso anotar que se introdujeron numerosas otras enmiendas de forma que se detallan en el capítulo de las Modificaciones.

- - -

MODIFICACIONES AL PROYECTO DE LA CÁMARA DE DIPUTADOS

- Asignar el siguiente título al proyecto de ley:

“PROYECTO DE LEY QUE CREA UN SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO Y RINDE HOMENAJE PÓSTUMO A DON LUIS RICARTE SOTO GALLEGOS.”.

(Indicación N° 1, aprobada por unanimidad 3 x 0)

Artículo 1°

Inciso primero

- Intercalar entre las palabras “aquellos” y “Tratamientos”, la expresión “Diagnósticos y”.

- Iniciar con minúscula las palabras “Otorgamiento”, “Tratamientos” y “Alto Costo”

- Eliminar a continuación del punto seguido la siguiente oración: “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.”.

(Indicación N° 2, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

- Colocar la coma que figura a continuación de la conjunción “y”, después del ordinal “5°”.

(Unanimidad, 3 x 0)

Inciso segundo

- Desglosar la oración que sigue al punto seguido y aprobarla como inciso tercero, con la siguiente redacción, pasando el actual a ser inciso quinto:

“Se excluyen de la presente ley las prestaciones efectivamente cubiertas: A) 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 B) por el Contrato de Salud Previsional a través de la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas (CAEC).”.

- Intercalar el siguiente inciso cuarto, nuevo:

“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.”.

((Indicaciones N°s 4, 5 y 6, aprobadas por unanimidad, 3 x 0)

Artículo 2°

- Agregar una letra a) nueva, pasando la actual a ser letra b) y así sucesivamente:

“a) Diagnósticos de alto costo: El constituido por el conjunto de prestaciones demostradamente útiles para para la confirmación y posterior control y tratamiento de la patología, cuando dichas prestaciones diagnósticas impiden el acceso al tratamiento o impactan catastróficamente en el gasto del beneficiario.”.

(Indicación N° 7, aprobada con una adecuación en la redacción, por unanimidad, 5 x 0)

|

- Reemplazar la letra a), que pasa a ser b), por la siguiente:

“b) Tratamiento de alto costo: El constituido por medicamentos, alimentos o elementos de uso médico asociados a enfermedades o condiciones de salud y por las prestaciones indispensables para su confirmación diagnóstica y seguimiento, que por su costo impiden el acceso a éstos o accediendo, impactan catastróficamente en el gasto de los beneficiarios.”.

(Indicación N° 8, aprobada por unanimidad, 3 x 0 y 5 x 0)

- Sustituir la letra b), que pasa ser c), por la siguiente:

“c) Beneficiarios: Los de los sistemas previsionales de salud, con exclusión de las prestaciones a que se refiere el inciso tercero del artículo 1°.”.

(Indicación N° 14, aprobada por unanimidad, 5 x 0)

- En la letra c), que pasa ser d), intercalar entre las palabras “de” y “tratamientos”, la frase “la confirmación diagnóstica y los”, y entre la palabra “costo” y la coma, la siguiente expresión: “a los beneficiarios”.

(Indicación N° 15, aprobada con una modificación formal, por unanimidad, 3 x 0 y 5 x 0)

- En la letra d), que pasa ser e), intercalar, entre las palabras “de” y “los tratamientos”, la frase “la confirmación diagnóstica y”.

(Indicación N° 16, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

- En la letra e), que pasa ser f), intercalar entre las palabras “para” y “Tratamientos”, la expresión “diagnósticos y”.

(Indicación N° 18, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

- En la letra f), que pasa a ser g), sustituir el número romano “IV” por la palabra “Cuarto”.

(Aprobada por unanimidad, 4 x 0)

- Insertar a continuación la siguiente letra h), nueva:

“h) Umbral: cifra que resulta de la metodología definida en el artículo 6º y que define universalmente el monto sobre el cual se considera que un diagnóstico o un tratamiento son de alto costo.

(Indicación N° 19, aprobada por unanimidad, 4 x 0)

Artículo 3º

- Agregar el siguiente inciso primero nuevo, pasando el actual a ser segundo y así sucesivamente:

“Artículo 3º.- Del Ejercicio de la cobertura financiera. Para contar con el sistema de protección financiera establecido en la letra e) del artículo 2º, las prestaciones deben ser otorgadas en la Red de Prestadores que correspondan en conformidad a esta ley.”.

(Indicación N° 21, aprobada por unanimidad, 4 x 0)

- En el inciso primero, que pasa a ser segundo, sustituir la palabra “No” por la expresión “Por el contrario, no”, eliminar la frase “establecido en el artículo 2º, letra d),” e intercalar entre las palabras “para” y “Tratamientos”, la expresión “Diagnósticos y”.

(Indicación N° 22, aprobada por unanimidad 4 x 0 y 3 x 0)

- En el inciso segundo, que pasa a ser tercero, agregar después de la palabra “grave” la frase: “, en los términos señalados en el decreto N° 369, del Ministerio de Salud, de 1985, que aprueba el Reglamento del Régimen de Prestaciones de Salud y sus modificaciones,” y sustituir la expresión “los tratamientos con Sistema de Protección Financiera de los que trata esta ley”, por la oración “las prestaciones incluidas en el Sistema de Protección Financiera de que trata esta ley”.

(Indicación N° 23, Aprobada con modificaciones de forma, por unanimidad, 4 x 0)

- En el inciso tercero, que pasa a ser cuarto, reemplazar el vocablo “rembolsados” por “reembolsados”.

(Unanimidad, 4 x 0)

- En la letra a) del inciso cuarto, que pasa a ser quinto, reemplazar la palabra “a”, la primera vez que aparece, por la frase “al artículo 10 de” e intercalar entre la palabra “devenguen” y la preposición “a” la siguiente frase: “de acuerdo a su sistema previsional de salud,”.

(Indicación N° 24, Aprobada por unanimidad, 4 x 0)

- En la letra b) del mismo inciso, reemplazar la palabra “a”, la primera vez que aparece, por la frase “al artículo 10 de”.

(Indicación N° 26, Aprobada por unanimidad, 4 x 0)

- En la letra c) del mismo inciso, reemplazar la palabra “a”, la primera vez que aparece, por la expresión “al artículo 10 de” y sustituir la frase “se reiniciará a partir de ese momento” por la palabra: “continuará”.

(Indicación N° 27, Aprobada por unanimidad, 4 x 0)

- En el inciso sexto, que pasa a ser séptimo, intercalar entre las palabras “previsionales” y “dentro”, la frase “y al Fondo Nacional de Salud” y entre las expresiones “el Fondo Nacional de Salud” y “y el Ministerio de Salud.”, la siguiente frase: “, las instituciones de salud previsional de las Fuerzas Armadas y las de Orden y Seguridad Pública”.

(Indicación N° 28, Aprobada con una modificación, por unanimidad, 4 x 0)

- En el inciso octavo, que pasa a ser noveno, sustituir la expresión “los tratamientos” por “las prestaciones” y la oración final “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”, por la siguiente: “podrá requerir que resuelva la Superintendencia de Salud, a través de la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales. Igual acción se confiere al paciente o su representante”.

(Indicación N° 29, Aprobada con modificaciones, por unanimidad, 4 x 0)**Artículo 4°**

- Sustituirlo por el siguiente:

“Artículo 4°.- Remisión. Las normas para la adecuada aplicación de lo dispuesto en este Título, serán las contenidas en el reglamento al que hace referencia el artículo 10 de la ley N° 19.966.”.

(Indicación N° 32, aprobada por unanimidad 5 x 0)**Artículo 5°****Inciso primero**

- Intercalar entre las palabras “los” y “Tratamientos”, la expresión “Diagnósticos y”, y entre la palabra “financiera”, la segunda vez que aparece, y los vocablos “serán determinados”, la frase entres comas “tales como enfermedades oncológicas, inmunológicas y raras o poco frecuentes”.

(Indicación N° 33, aprobada por unanimidad 3 x 0 y 5 x 0)**Inciso segundo**

- Intercalar entre las palabras “los” y “tratamientos”, la expresión “diagnósticos y”.

(Indicación N° 36, aprobada por unanimidad 3 x 0)

- En la letra a) del inciso segundo, intercalar entre las palabras “los” y “tratamientos” la expresión “diagnósticos o”.

(Indicación N° 38, aprobada por unanimidad 3 x 0)

- En la letra b) del mismo inciso, intercalar entre las palabras “los” y “tratamientos” la expresión “diagnósticos y”.

(Indicación N° 40, aprobada por unanimidad 3 x 0)

- En la letra c) del mismo inciso, intercalar entre las palabras “los” y “tratamientos” la expresión “diagnósticos y los”.

(Indicación N° 43, aprobada por unanimidad 3 x 0)

- En la letra d) del mismo inciso, intercalar entre las palabras “los” y “tratamientos” la expresión “diagnósticos y los”.

(Indicación N° 44, aprobada por unanimidad 3 x 0)**Artículo 6°**

- Intercalar entre las palabras “un” y “tratamiento”, la expresión “diagnóstico o un”, sustituir la palabra “considerando” por la frase: “tomando en cuenta” y reemplazar la frase “factores tales como los ingresos anuales de los beneficiarios y su capacidad de pago, después de considerados los gastos básicos de subsistencia”, por la siguiente: “el cuarenta por ciento de los ingresos familiares anuales promedio una vez cubiertos los gastos básicos de subsistencia”.

(Indicaciones N°s 46 y 1) del nuevo oficio, aprobadas por unanimidad 3 x 0 y 5 x 0)**Artículo 7°**

- En el inciso primero, intercalar entre el artículo “los” y la palabra “tratamientos”, la expresión “diagnósticos y”; entre la frase “realizará una evaluación” y la palabra “basada”, el término “científica”, y entre el artículo “el” y la palabra “tratamiento”, la frase “diagnóstico o”, y eliminar después de la segunda vez que aparece la palabra “evidencia”, el vocablo “científica”.

(Indicación N° 55, aprobada por unanimidad, 3 x 0 y 4 x 0)

- Agregar un inciso segundo nuevo, pasando el actual inciso segundo a ser tercero y así sucesivamente:

“Al inicio del proceso de evaluación, la Subsecretaría de Salud Pública tomará especialmente en cuenta las opiniones y recomendaciones de diagnósticos o tratamientos a evaluar, que hagan sus comisiones técnicas asesoras y las agrupaciones de pacientes inscritas de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 30 de esta ley.”.

(Indicación N° 58, aprobada por unanimidad, 4 x 0)

- En el inciso segundo, que pasa a ser tercero, reemplazar la palabra “Sólo” por la expresión “Con todo, sólo”; intercalar entre las palabras “aquellos” y “tratamientos”, el término “diagnósticos y”, y agregar después del punto aparte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente oración: “Cuando razonablemente no sea posible establecer en esta instancia el valor estimado de un diagnóstico o de un tratamiento, la Subsecretaría de Salud Pública podrá igualmente, por resolución fundada, autorizar el inicio del proceso de evaluación.”.

(Indicación N° 59, aprobada por unanimidad, 4 x 0 y 3 x 0)

- En el inciso tercero, que pasa a ser cuarto, intercalar entre las palabras “parte,” y “los”, la frase “respetando la ley N° 19.886,”.

(Indicación N° 60, aprobada por unanimidad, 4 x 0)

- En el inciso cuarto, que pasa a ser quinto, intercalar entre las palabras “respectivo” y “tratamiento”, la expresión “diagnóstico o”.

(Indicación N° 61, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

- En el inciso sexto, que pasa a ser séptimo, intercalar entre las palabras “respectivo” y “tratamiento”, la expresión “diagnóstico o”.

(Indicación N° 62, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

- En el inciso séptimo, que pasa a ser octavo, intercalar entre las palabras “criterios” y “generales”, la palabra “clínicos” y eliminar entre las palabras “como enfermedad,” y “edad u otras”, los vocablos “sexo, grupo de”.

(Indicación N° 63, aprobada por unanimidad, 4 x 0)

Artículo 8°

Inciso primero

- Sustituirlo por el siguiente:

“Artículo 8°.- Del proceso de elaboración de recomendación priorizada. La evaluación técnica de la evidencia será analizada y priorizada sobre la base del valor científico, económico y social que el tratamiento importe. Este proceso estará a cargo de la Subsecretaría de Salud Pública, que constituirá la Comisión de Recomendación Priorizada y que será creada por resolución del Ministerio de Salud.”.

(Indicación N° 66, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

- Intercalar un nuevo inciso segundo, pasando el actual a ser tercero:

“La Comisión estará conformada por 12 miembros de reconocida idoneidad en los campos de la medicina, salud pública, economía, bioética, derecho sanitario y expertos en fármacos, elementos de uso médico y alimentos, quienes serán designados por el Ministro de Salud, previa convocatoria pública. Dentro de esta Comisión, la sociedad civil participará a través de dos representantes de las agrupaciones de pacientes registradas conforme al artículo 30, elegidos por éstas. La Comisión será presidida por el Subsecretario de Salud Pública.

(Indicación N° 68, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

Inciso segundo

- Pasa a ser tercero; sustituir la palabra “Cada” por el artículo “La”, y escribir sendas comas, al inicio y al final de la frase “sobre la base de los elementos de valor científico, económico y social”.

(Indicación N° 70, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

Inciso tercero

- Pasa a ser cuarto; sustituir la palabra “deliberativa”, las dos veces que aparece, por la expresión: “de Recomendación Priorizada”; la expresión “que podrá” por la palabra “deberá” y el término “instancia” por “etapa”; además, agregar a continuación de la coma que sigue a la palabra “estudio”, que pasa a ser punto seguido, la expresión: “A solicitud del proveedor, dicha”, y eliminar la frase “, a solicitud del proveedor”.

(Indicación N° 71, aprobada por unanimidad, 4 x 0)

Inciso cuarto

- Pasa a ser quinto; sustituir la palabra “cada” por el artículo “la”.

(Indicación N° 72, aprobada por unanimidad, 4 x 0)

Inciso quinto

- Pasa a ser sexto, sustituido por el siguiente:

“La elección de los integrantes, el funcionamiento y el proceso deliberativo de las comisiones se regularán a través del reglamento que dicte, al efecto, el Ministerio de Salud, considerando los principios de participación social, probidad, independencia, ética y transparencia.”.

(Indicación N° 73, aprobada por unanimidad, 4 x 0)

Inciso sexto

- Pasa a ser séptimo; sustituir la frase “las actividades profesionales o económicas en que participe”, por “las

actividades profesionales, laborales, económicas, gremiales o de beneficencia, sean o no remuneradas, que realice o en que participe”, y suprimir la frase “y que estén relacionadas con las materias de que trata esta ley”.

(Indicaciones N^{os} 74 y 75, aprobadas con modificaciones, por unanimidad, 3 x 0)

- Incorporar un nuevo inciso octavo, pasando el actual, a ser noveno y así sucesivamente:

“También deberán hacer una declaración de patrimonio que contendrá:

a. Bienes inmuebles situados en el país o en el extranjero. Respecto de los ubicados en Chile, deberán indicarse las prohibiciones, hipotecas, embargos, litigios, usufructos, fideicomisos y demás gravámenes que les afecten, con mención de las respectivas inscripciones, sea que tengan estos bienes en propiedad, copropiedad, comunidad, propiedad fiduciaria o cualquier otra forma de propiedad. Asimismo, se deberán incluir aquellos inmuebles sobre los cuales ejerza otros derechos reales distintos de la propiedad.

b. Derechos de aprovechamiento de aguas y concesiones de que sea titular el declarante, directamente o a través de las comunidades, sociedades y entidades señaladas en la letra d. de este inciso.

c. Bienes muebles registrables, tales como vehículos motorizados, naves y aeronaves indicando su inscripción, si correspondiere.

d. Toda clase de derechos o acciones, de cualquier naturaleza, que tenga el declarante en comunidades, sociedades o empresas, constituidas en Chile o en el extranjero.

e. La enunciación del pasivo, siempre que en su conjunto ascienda a un monto superior a cien unidades tributarias mensuales.”.

(Indicación N^o 76, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

Inciso séptimo

- Pasa a ser noveno; en el encabezado, sustituir la palabra “una”, la primera vez que aparece, por el artículo “la”.

(Indicación N^o 77, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

- En la letra a), reemplazar la palabra “cónyuge” por “cónyuge o conviviente civil”; sustituir las palabras “que lo tengan” por “tenerlo”, y eliminar la palabra “, adoptados”.

(Indicaciones N^{os} 78 y 79, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

- En la letra b), reemplazar la conjunción “o”, entre las palabras “personal” y “de su”, por una coma; reemplazar la palabra “cónyuge” por “cónyuge o conviviente civil”; sustituir la palabra “, de”, a continuación de la palabra “inclusive”, por la frase “. Lo anterior también será aplicable a”; reemplazar la preposición “de”, antecedida por la palabra “sanitarias;”, por la preposición “a”, y sustituir la preposición “de” antecedida por las palabras “salud; o”, por la preposición “a”.

(Indicación N° 80, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

Inciso noveno

- Pasa a ser décimo, reemplazado por el siguiente:

“Si a alguno de los representantes de las agrupaciones de pacientes le fuera aplicable las inhabilidades antes señaladas, las agrupaciones podrán reemplazar al representante inhabilitado. De lo contrario, perderán la representación.”.

(Indicación N° 83, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

Inciso décimo

- Pasa a ser décimo primero; sustituir la palabra “cuarto” por “quinto”.

(Indicación N° 84, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

Inciso décimo primero

- Pasa a ser décimo segundo; iniciar con minúscula la palabra “Órganos”.

- Por último, iniciar con mayúscula la denominación “comisión”, las cinco veces que figura escrita con minúscula.

(Unanimidad, 3 x 0)

Artículo 9°

Inciso primero

- Sustituirlo por el siguiente:

“Artículo 9°.- Del proceso de decisión. Los Ministerios de Salud y de Hacienda, sobre la base de la evaluación y recomendación, determinarán mediante decreto supremo fundado los diagnósticos y tratamientos que cubrirá el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. En éste, se establecerán además el plazo y contenido de la revisión de la decisión, conforme a lo dispuesto en este Título.”.

(Indicación N° 86, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

Inciso segundo

- Reemplazar la palabra “podrá”, por la palabra “deberá” e intercalar entre la palabra “de” y “Tratamientos”, la expresión “Diagnósticos y”.

(Indicación N° 87, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

Inciso cuarto

- Intercalar la expresión “diagnósticos y” entre las palabras “de” y “tratamientos” y entre las palabras “antedichos” y “tratamientos”.

(Indicación N° 91, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

Inciso sexto

- Intercalar entre la palabra “los” y “medicamentos”, la palabra “diagnósticos,”; sustituir la palabra “ellas” por el artículo “ellos”; reemplazar la coma que sigue a la denominación “Ministerio de Salud” por la conjunción “y”, y eliminar la frase: “y el arancel a que alude el artículo 5° de esta ley”.

(Indicación N° 92, aprobada con modificaciones, por unanimidad, 4 x 0)

- Agregar el siguiente inciso final:

“La información contenida en el Sistema deberá mantenerse a disposición permanente del público, a través de su sitio electrónico, actualizado, al menos, una vez al mes.”.

(Indicación N° 97, aprobada por unanimidad, 4 x 0)

Artículo 10

Inciso primero

- Intercalar entre la palabra “los” y “tratamientos”, la primera y segunda vez que aparecen, la expresión “diagnósticos y”.

(Indicación N° 98, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

Inciso segundo

- Intercalar entre la palabra “Los” y “tratamientos”, la expresión “diagnósticos y”.

(Indicación N° 99, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

Inciso tercero

- Eliminar el vocablo “supremo” que sigue a la palabra “decreto”.

(Aprobado por unanimidad, 5 x 0)

Inciso cuarto

- Intercalar entre las palabras “un” y “tratamiento”, la expresión “diagnóstico o un”; entre las palabras “dicho” y “tratamiento”, la expresión “diagnóstico o”, y entre las palabras “su” y “utilidad”, la expresión “eficacia o”.

(Indicaciones N^{os} 100 y 101, aprobadas por unanimidad, 3 x 0)

Artículo 12

Inciso primero

- Intercalar entre el artículo “un” y la palabra “tratamiento”, la expresión “diagnóstico o”; y luego de las palabras “unidades tributarias mensuales”, la primera vez que aparecen, la frase “, atendida la naturaleza y gravedad de la infracción”; reemplazar la frase “Las reincidencias”, por “Para el caso de las reincidencias, éstas”, e incorporar, luego del punto aparte que pasa a ser punto seguido, la siguiente frase “Todo lo anterior, es sin perjuicio de la responsabilidad penal que pudiere existir.”.

(Indicaciones N^{os} 102, 103 y 104, aprobadas por unanimidad, 3 x 0 y 4 x 0)

Inciso segundo

- Intercalar después de la frase “según corresponda”, la oración “, o con la eliminación del registro del artículo 30, en el caso de las agrupaciones de pacientes”.

(Indicación N^o 105, aprobada por unanimidad 4 x 0)

Inciso cuarto

- Reemplazar el guarismo “dos” por “cuatro”.

(Indicación N^o 106, aprobada por unanimidad 5 x 0)

Inciso final

- Sustituir el ilativo “y”, por la frase: “sobre la base”.

(Indicación N^o 107, aprobada por unanimidad 5 x 0)

Artículo 13

Inciso primero

- Reemplazar en el epígrafe la frase “otorgamiento de los tratamientos”, por “otorgamiento de las prestaciones de confirmación diagnóstica y de los tratamientos” y la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

(Indicación N° 108, aprobada por unanimidad 3 x 0)

Inciso segundo

- Intercalar entre las palabras “cada” y “tratamiento”, la expresión “diagnóstico y”, y a continuación de la frase “Fondo Nacional de Salud”, la siguiente expresión “, las instituciones previsionales de salud de las Fuerzas Armadas y de Orden y de Seguridad Pública,”.

(Indicación N° 109, aprobada por unanimidad 3 x 0 y 5 x 0)

Inciso tercero

- Intercalar entre las palabras “otorgar” y “los”, la frase “las prestaciones de confirmación diagnóstica y”, y sustituir el término “establecidos” por “establecidas”.

(Indicación N° 110, aprobada por unanimidad 3 x 0)

Inciso cuarto

- Reemplazar la frase “otorgamiento de los tratamientos”, por “otorgamiento de las prestaciones de confirmación diagnóstica y de los tratamientos”; sustituir la frase “la ausencia de” por “no exista” y la palabra “ponga” por “poniendo”, e intercalar entre la palabra “beneficiarios” y el punto aparte, la frase: “en condiciones adecuadas de oportunidad y accesibilidad”.

(Indicación N° 111, aprobada por unanimidad 3 x 0 y 5 x 0)

Incisos quinto y sexto

- Sustituir el inciso quinto y sexto por los siguientes incisos quinto sexto, séptimo y octavo nuevos, pasando el actual inciso séptimo a ser noveno y así sucesivamente:

“A través de decreto del Ministerio de Salud, se definirá la red de prestadores que otorgará las prestaciones sujetas al sistema protección financiera de que trata esta ley. Para que los prestadores que formen parte de la red puedan otorgar tales prestaciones deberán suscribir, previamente, un convenio con el Fondo Nacional de Salud.

Para todos los efectos legales, los prestadores que hayan suscrito dicho convenio con el Fondo Nacional de Salud 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 del Fondo Nacional de Salud o de los prestadores de salud que formen parte del Sistema de Diagnóstico y Tratamiento de Alto Costo, que digan relación con las coberturas y beneficios que otorga esta ley, el afectado o quien lo represente

podrá reclamar ante la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de la Superintendencia de Salud, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 117 y siguientes del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, la que deberá resolver la controversia.

Adicionalmente, a través del procedimiento administrativo respectivo, la Superintendencia de Salud podrá aplicar frente al incumplimiento de las obligaciones de este Título, algunas de las siguientes sanciones:

1. Amonestación;

2. Multa de diez a mil unidades tributarias mensuales.”.

(Indicación N° 112, aprobada con modificaciones, por unanimidad 5 x 0)

Inciso décimo primero

- Pasa a ser décimo tercero; reemplazar la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

(Indicación N° 114, aprobada por unanimidad 3 x 0)

Artículo 14

- Remplazar, las dos veces que aparece, la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo” y eliminar del inciso primero el vocablo “supremo” que sigue a la palabra “decreto”.

(Indicación N° 115, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

- En el inciso segundo, intercalar el artículo “las” entre la conjunción “y” y el término “asociadas”, y el vocablo “previsional” entre la palabra “sistema” y la expresión “de salud”.

(Unanimidad, 3 x 0)

Artículo 15

- Remplazar, en el inciso primero, la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo” y eliminar la palabra “su” escrita antes del vocablo “vigencia”.

(Indicación N° 116, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

- En el inciso segundo, intercalar el adverbio “mientras”, antes de las palabras “se restablece”.

(Unanimidad, 5 x 0)

Artículo 16

Inciso primero

- Reemplazar la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

(Indicación N° 117, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

Inciso segundo

- Sustituirlo por los siguientes incisos segundo y tercero nuevos, pasando el actual inciso tercero a ser cuarto y así sucesivamente:

“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. El Instituto de Salud Pública deberá poner esta información en conocimiento del público general, mediante una publicación en el sitio electrónico institucional.

Dicha comunicación no exime de las obligaciones y responsabilidades que corresponden por desabastecimiento al titular del registro o autorización sanitaria, productor, importador o distribuidor y la infracción será sancionada conforme al artículo 18, considerándose como falta reiterada cada día de desabastecimiento en el sistema.”.

(Indicaciones N°s 118 y 119, aprobadas por unanimidad, 5 x 0)

Inciso tercero

- Pasa ser cuarto; reemplazar la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

(Indicación N° 120, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

Artículo 17

- En el inciso primero, reemplazar la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo” e intercalar entre las palabras “criterios” y “de”, el vocablo “clínicos”.

(Indicación N° 121, aprobada por unanimidad, 5 x 0)

Artículo 18

- Eliminar la frase “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.”.
(Indicación N° 122, aprobada por unanimidad, 5 x 0)

TÍTULO VI

- Reemplazar en el epígrafe la frase “SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO”, por “SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO”.
(Indicación N° 123, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

Artículo 19

- Reemplazar, las dos veces que aparece, la frase “Fondo para Tratamientos de Alto Costo” por “Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo” e intercalar entre las palabras “de” y “tratamientos” la expresión “diagnósticos y”.
(Indicaciones N°s 124 y 125, aprobadas por unanimidad, 3 x 0)

- Sustituir la referencia a la letra “b)” del artículo 2°, por otra a la letra “c)”.
(Unanimidad, 3 X 0)

Artículo 20

Inciso primero

- Reemplazar en el encabezamiento la frase “Fondo para Tratamientos de Alto Costo” por “Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.
(Indicación N° 126, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

Letra a)

- Eliminar la expresión numérica “(\$100.000.000 miles) escrita a continuación de la expresión “cien mil millones de pesos”
(Acordado por unanimidad 5 x 0)

Letra b)

- Sustituirla por la siguiente:

“b) Donaciones que se le hagan y herencias y legados que acepte el Ministerio de Hacienda, lo que deberá hacer con beneficio de inventario.”.

(Indicación N° 126, aprobada por unanimidad, 4 x 0)

Letra d)

- Sustituir la palabra “estos” por “los” e intercalar a continuación de la palabra “recursos”, la expresión “del mismo”.

(Indicación N° 130, aprobada por unanimidad, 4 x 0)

Inciso segundo

- Sustituir la expresión “de este” por “del” y agregar a continuación de la palabra “Fondo” la frase “para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

(Indicación N° 131, aprobada por unanimidad, 4 x 0 y 3 x 0)

Artículo 21

- Remplazar, las dos veces en que aparece la frase “Fondo para Tratamientos de Alto Costo”, por “Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

(Indicación N° 132, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

TÍTULO VII

- Sustituir el epígrafe por el siguiente: “DE LA COMISIÓN CIUDADANA DE VIGILANCIA Y CONTROL Y DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO”.

(Indicación N° 133, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

Artículo 22

Inciso primero

- Eliminar del epígrafe las palabras “del Sistema”; reemplazar la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”; sustituir la palabra “dos”, la primera vez que aparece, por “cuatro”; eliminar la frase “de enfermedades con tratamientos de alto costo”; eliminar la frase “relacionadas con enfermedades con tratamientos de alto costo”; sustituir la frase “de la facultad de medicina de una”, por “de facultades de medicina de alguna”, y agregar a continuación del punto aparte, que pasa a ser coma, la siguiente frase: “uno de los cuales asumirá la secretaría ejecutiva.”

(Indicaciones N°s 134, 135, 136, 137 y 138, aprobadas por unanimidad, 3 x 0 y 4 x 0)

Artículo 23

- Reemplazar, las tres veces que aparece la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, por “Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

(Indicación N° 142, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

- Agregar al final de la letra c), precedida de una coma, la frase “, en los términos señalados por la ley N° 19.628”.

(Aprobada por unanimidad, 5 x 0)

Artículo 24

Inciso segundo

- Sustituir la palabra “designación” por “elección” e intercalar antes de la palabra “causales”, el artículo “las”.

(Indicación N° 144, aprobada por unanimidad, 4 x 0)

- Intercalar un inciso tercero, nuevo, del siguiente tenor:

“Los representantes de asociaciones de pacientes de enfermedades que integren la Comisión serán elegidos entre las personas que formen parte de las organizaciones registradas según el artículo 30, respetando la plena autonomía de las mismas. La elección deberá ajustarse a principios democráticos, participativos, transparentes y pluralistas.”.

(Indicaciones N°s 140 y 141, aprobadas por unanimidad, 4 x 0)

Inciso final

- Intercalar entre las palabras “órganos” y “públicos”, la expresión “y servicios”

(Indicación N° 145, aprobada por unanimidad, 4 x 0)

Artículo 26

- Agregar al final del epígrafe la frase “y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud”.

(Aprobada por unanimidad, 5 x 0)

- Intercalar, antes de la frase “los precios”, la preposición “de”, sustituir la coma después de la palabra “carácter” por un punto seguido y agregar a continuación la palabra “Esto,”.

(Indicaciones N°s 147 y 148, aprobadas por unanimidad, 4 x 0)

Artículo 27

- Reemplazar en el inciso segundo la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo” por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

(Indicación N° 149, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

- En el mismo inciso, suprimir la palabra “Nacional” escrita a continuación del vocablo “Central”.

(Unanimidad, 3 x 0)

- Agregar el siguiente inciso final nuevo:

“La información contenida en el Sistema deberá mantenerse a disposición permanente del público, a través de su sitio electrónico, actualizado, al menos, una vez al mes.”.

(Indicación N° 150, aprobada por unanimidad, 4 x 0)

Artículo 28

- Sustituir el guarismo “14” por “13”.

(Indicación N° 151, aprobada por unanimidad, 4 x 0)

TÍTULO VIII

- Reemplazar en el epígrafe la frase “SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO”, por “SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO”.

(Indicación N° 152, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

Artículo 31

Inciso segundo

- Reemplazar la frase “de un solo proveedor”, por “de los proveedores”, e insertar la frase “la necesidad de velar por”, antes de la expresión “la continuidad”.

(Indicación N° 153, aprobada por unanimidad, 5 x 0)

Inciso cuarto

- Sustituirlo por el siguiente:

“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, en circunstancias de desabastecimiento, inaccesibilidad o escasa oferta de los productos sanitarios requeridos para el otorgamiento de las prestaciones, lo que será determinado por resolución del Ministerio de Salud. Este registro o autorización no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.”.

(Indicación N° 154, aprobada por unanimidad, 5 x 0)

Artículo 34

Número 1)

Letra a)

- Sustituir el encabezado por el siguiente:

“a) Reemplázanse los incisos cuarto y quinto por los siguientes:”.

(Unanimidad, 5 x 0)

- Agregar al final del nuevo inciso quinto, la siguiente oración: “Para los efectos del presente inciso, regirá lo dispuesto por el artículo transitorio de la ley N° 20.724.”.

(Indicación N° 156 a, aprobada por mayoría, 3 x 2)

Letra b)

- Sustituir el encabezado por el siguiente:

“b) Agrégase el siguiente inciso sexto, nuevo, pasando los actuales sexto y séptimo a ser séptimo y octavo, respectivamente:”.

(Unanimidad, 5 x 0)

Número 2)

- Reemplazar en el encabezado la palabra “Añádanse” por “Añádense”.

(Unanimidad, 5 x 0)

Artículo 111 A

- Reemplazar en el inciso segundo la palabra “autorizada” por “registrada”.

(Indicación N° 157, aprobada por unanimidad, 5 x 0)

Artículo 111 B

- Reemplazar la frase “las reacciones y”, por “en el plazo y según la forma que establezca el reglamento respectivo, de las reacciones adversas y los”, precedida de una coma.

(Indicaciones N°s 158 y 160, aprobadas por unanimidad, 5 x 0)

- Además, sustituir la coma que aparece a continuación de la palabra “estudio”, por un punto seguido; reemplazar la frase “así como del cumplimiento de las normas sobre farmacovigilancia y tecnovigilancia”, por “Asimismo, serán responsables del cumplimiento de las normas sobre farmacovigilancia y tecnovigilancia.”, y agregar el siguiente inciso segundo, nuevo:

“Un reglamento dictado a través del Ministerio de Salud regulará las materias de las que trata el presente artículo.”.

(Indicación N° 162, aprobada por unanimidad, 5 x 0)

Artículo 111 C

- Reemplazar en su inciso primero la frase “Una vez terminado el ensayo clínico, el paciente tendrá derecho a que”, por “El paciente sujeto de ensayo clínico tendrá derecho a que, una vez terminado éste,” y sustituir la frase “le otorguen a su costa,” por la oración “le otorgue sin costo para el paciente”.

(Indicación N° 163, aprobada por unanimidad, 5 x 0)

Artículo 111 D

Inciso tercero

- Intercalar la frase “contenida en los referidos protocolos, convenciones y documentos”, entre la frase “Toda disposición en contravención a esta ley” y la expresión “es nula”.

(Aprobada por unanimidad, 5 x 0)

Artículo 111 F

- Sustituir en el inciso primero la frase “que dicte el Ministerio”, por la frase “que se dicte a través del Ministerio”.

(Aprobada por unanimidad, 5 x 0)

- Reemplazar en el inciso segundo la frase “el listado de”, por “la clase de los”.

(Indicación N° 169, aprobada por unanimidad, 4 x 0)

Artículo 111 G

- Reemplazar las palabras “que establece”, escritas a continuación del número “20.120”, por el vocablo “sobre”.

(Aprobada por unanimidad, 5 x 0)

Artículo 111 H

- En el inciso primero, sustituir la palabra “entenderán” por “entenderá”.

(Unanimidad, 5 x 0)

- Intercalar en el inciso cuarto, entre las palabras “que” y “se”, la expresión “tal producto”.

(Indicación N° 170, aprobada por unanimidad, 4 x 0)

Artículo 111 L

- Intercalar en el inciso primero, entre la palabra “acción” la segunda vez que aparece y la contracción “del”, las palabras “de repetición”.

(Indicación N° 173, aprobada por unanimidad, 4 x 0)

- Redactar el inciso final en los siguientes términos:

“La acción para el resarcimiento de los daños producidos con ocasión de un ensayo clínico prescribirá en el plazo establecido en el artículo 111 E.”.

(Aprobada por unanimidad, 4 x 0)

Artículo 111 N

- En el inciso primero, sustituir la palabra “regirán” por “regirá”, y reemplazar la referencia al “Libro III”, por otra al “Título III”.

(Aprobada por unanimidad, 5 x 0)

- Sustituir el inciso segundo por el siguiente:

“Para estos efectos, 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, los prestadores que hayan celebrado un convenio con el Fondo Nacional de Salud para el otorgamiento de prestaciones cuya cobertura se encuentra a su cargo.”.

(Indicación N° 174, aprobada por unanimidad, 5 x 0)

Artículo 35

- En la letra e) que se agrega, sustituir el artículo “El” por la contracción “Al”.

(Aprobada por unanimidad, 5 x 0)

Artículo 36

Número 1)

- En el literal e) que se inserta en el artículo 50, intercalar antes de la palabra “tratamientos”, las dos veces que aparece, la expresión “diagnósticos y”.

(Indicación N° 175, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

Número 2)

Artículo 50 bis

- Reemplazar el inciso primero por el siguiente:

“Artículo 50 bis.- El Fondo Nacional de Salud deberá informar a la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, de las materias y en las condiciones que establezca la ley.”.

- Sustituir en el inciso tercero la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo” por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

(Indicación N° 176, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

Número 3)

- En la letra e) que este numeral agrega al artículo 70, reemplazar la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo” por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

(Indicación N° 177, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

Número 4)

- En la letra b), sustituir la expresión “palabra “Salud”, por “expresión “Garantías Explícitas en Salud”, y reemplazar la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, por “al Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

- En la letra c) sustituir la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

(Indicación N° 178, aprobada por unanimidad, 5 x 0)

Número 5)

- Iniciar con mayúscula la palabra “párrafo”, y sustituir la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo” por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

(Indicación N° 179, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

Número 6)

- Reemplazar la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, las ocho veces que aparece, por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

(Indicación N° 180, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

- Además, en la letra b) sustituir la palabra “Añádase” por “Añádese”.

(Unanimidad, 3 x 0)

Número 7)

- Sustituir la palabra “Añádase” por “Añádese”.

(Unanimidad, 3 x 0)

- Reemplazar la frase “Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo”, por “Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

(Indicación N° 181, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

Número 8)

- Reemplazar, las dos veces que aparece, la frase “para Tratamientos de Alto Costo” por “para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

(Indicación N° 182, aprobada por unanimidad, 3 x 0)

Artículo 37

- Eliminarlo.

(Indicación N° 183, aprobada por unanimidad, 5 x 0)

Artículo Primero transitorio

- Sustituir en el inciso segundo, el guarismo “2017” por “2016” y los numerales “6”, “7”, “8” y “9”, por los ordinales “6º”, “7º”, “8º” y “9º”, respectivamente.

- Intercalar los siguientes incisos tercero y cuarto, nuevos, pasando el actual tercero a ser quinto y así sucesivamente:

“Los reglamentos señalados en los artículos 6° y 13 deberán dictarse dentro del plazo de 90 días contado desde la publicación de esta ley.

El segundo decreto que establezca los tratamientos de alto costo será dictado antes del 31 de diciembre del año 2016, entrará en vigencia a contar del 1 de enero del año 2017 y regirá hasta el 31 de diciembre de 2017. 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.”.

- Sustituir en el inciso tercero que pasa a ser quinto, la expresión “segundo” por “tercer”.

- Sustituir en el inciso tercero, que pasa a ser quinto, la expresión “30 de junio”, la primera vez que aparece, por “31 de diciembre”.

- Eliminar en el inciso tercero que pasa a ser quinto la frase “, con excepción del establecido en los artículos 7°, 8° y 9°, inciso primero, para los tratamientos incluidos en el primer decreto”.

- Sustituir en el inciso cuarto que pasa a ser sexto, la expresión “tercer” por “cuarto”.

(Indicaciones nuevas N°s 2) a 7), aprobadas por mayoría, 4 x 1 abstención)

- En el inciso final, eliminar la frase “relacionadas con enfermedades con tratamientos de alto costo”, y las palabras “la facultad” por el término “facultades”.

(Unanimidad, 4 x 0)

Artículo segundo transitorio

- En el inciso primero, reemplazar la frase “Fondo para Tratamientos de Alto Costo”, por “Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

(Unanimidad 3 x 0)

- Intercalar en el mismo inciso, entre las palabras “constituirá” y la preposición “en”, la frase: “a más tardar”.

- En el inciso segundo, reemplazar, en el numeral 1), la frase “El primer año de entrada en vigencia del Fondo” por la frase: “A más tardar el 31 de diciembre de 2015”; en el numeral 2), la frase “En el segundo año de vigencia del Fondo” por la frase: “Durante el año 2016”, y en el mismo numeral 2), la frase “cincuenta mil millones de pesos” por la frase: “sesenta mil millones de pesos”.

(Indicaciones nuevas N°s 8) y 9), aprobadas por mayoría, 4 x 1 abstención)

En el numeral 3), sustituir la palabra “tercer” por los vocablos “tercero, cuarto y quinto”; agregar a continuación de la palabra “aportará” el término “anualmente”, y suprimir la expresión “(\$100.000.000 miles)”.

(Indicación N° 194, aprobada con modificaciones por unanimidad 5 x 0).

- - -

TEXTO DEL PROYECTO QUE PROPONE LA COMISIÓN

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

“PROYECTO DE LEY QUE CREA UN SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO Y RINDE HOMENAJE PÓSTUMO A DON LUIS RICARTE SOTO GALLEGOS.

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- Objeto de la ley. Créase un Sistema de Protección Financiera para el otorgamiento de aquellos **diagnósticos y 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°s 18.933 y 18.469.

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: A) 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 B) por el Contrato de Salud Previsional a través de la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas (CAEC).

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

a) Diagnóstico de alto costo: El constituido por el conjunto de prestaciones demostradamente útiles para para la confirmación y posterior control y tratamiento de la patología, cuando dichas prestaciones diagnósticas impiden el acceso al tratamiento o impactan catastróficamente en el gasto del beneficiario.

b) Tratamiento de alto costo: El constituido por medicamentos, alimentos o elementos de uso médico asociados a enfermedades o condiciones de salud y por las prestaciones indispensables para su confirmación diagnóstica y seguimiento, que por su costo impiden el acceso a éstos o accediendo, impactan catastróficamente en el gasto de los beneficiarios.

c) Beneficiarios: Los de los sistemas previsionales de salud, con exclusión de las prestaciones a que se refiere el inciso tercero del artículo 1º.

d) 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 **la confirmación diagnóstica y los tratamientos de alto costo a los beneficiarios, conforme a la presente ley.**

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

f) Red de prestadores para **diagnósticos y 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.**

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

h) Umbral: cifra que resulta de la metodología definida en el artículo 6° y que define universalmente el monto sobre el cual se considera que un diagnóstico o un tratamiento son de alto costo.

TÍTULO II DEL EJERCICIO DE LA PROTECCIÓN FINANCIERA

Artículo 3°.- Del Ejercicio de la cobertura financiera. Para contar con el sistema de protección financiera establecido en la letra e) del artículo 2°, las prestaciones deben ser otorgadas en la Red de Prestadores que correspondan en conformidad a esta ley.

Por el contrario, no contarán con el sistema de protección financiera las prestaciones no cubiertas por el Sistema de Protección Financiera para **Diagnósticos y 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, **en los términos señalados en el decreto N° 369, del Ministerio de Salud, de 1985, que aprueba el Reglamento del Régimen de Prestaciones de Salud y sus modificaciones**, 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 **las prestaciones incluidas en el Sistema de Protección Financiera de 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 al **artículo 10 de la ley N° 20.584**, no obstante la determinación del médico, opta por la mantención en el establecimiento, los copagos que se devenguen **de acuerdo a su sistema previsional de salud**, a partir de ese momento no se encontrarán cubiertos por este Sistema.

b) Si la persona facultada para ello conforme **al artículo 10 de 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 **al artículo 10 de la ley N° 20.584**, opta por el traslado a un establecimiento de la red de prestadores aprobados por el Ministerio de Salud, **continuará** 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 **y al Fondo Nacional de Salud** dentro de las veinticuatro horas siguientes, señalando la identidad de las mismas. Dicha información deberá registrarse a través del sitio electrónico habilitado 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, **las instituciones de salud previsual de las Fuerzas Armadas y las de Orden y Seguridad Pública** 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 **las prestaciones** de alto costo con sistema de protección financiera, **podrá requerir que resuelva la Superintendencia de Salud, a través de la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales. Igual acción se confiere al paciente o su representante.**

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, 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 **Diagnósticos y Tratamientos De Alto Costo** con sistema de protección financiera. Los tratamientos de alto costo para condiciones específicas de salud con sistema de protección financiera, **tales como enfermedades oncológicas, inmunológicas y raras o poco frecuentes**, 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 **diagnósticos y** tratamientos de alto costo que cumplan con las siguientes condiciones copulativas:

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

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

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

d) Que se haya decidido la incorporación de los **diagnósticos y 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 **diagnóstico o un** tratamiento es de alto costo, **tomando en cuenta el cuarenta por ciento de los ingresos familiares anuales promedio una vez cubiertos 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 **diagnósticos** y 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 **científica** basada en la evidencia disponible, para el **diagnóstico o** tratamiento de una condición específica de salud.

Al inicio del proceso de evaluación, la Subsecretaría de Salud Pública tomará especialmente en cuenta las opiniones y recomendaciones de diagnósticos o tratamientos a evaluar, que hagan sus comisiones técnicas asesoras y las agrupaciones de pacientes inscritas de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 30 de esta ley.

Con todo, sólo podrán ser objeto de evaluación aquellos **diagnósticos y** tratamientos que cumplan con la condición establecida en la letra a) del artículo 5°. **Cuando razonablemente no sea posible establecer en esta instancia el valor estimado de un diagnóstico o de un tratamiento, la Subsecretaría de Salud Pública podrá igualmente, por resolución fundada, autorizar el inicio del proceso de evaluación.**

La Subsecretaría de Salud Pública podrá encargarse en todo o parte, **respetando la ley N° 19.886**, 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 **diagnóstico o** 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 concurre 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.

En el caso de existir información con carácter de no divulgada, necesaria para la realización de la evaluación, se entenderá que concurre 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 **diagnóstico o** 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 **clínicos** generales de carácter de efectividad terapéutica, tales como enfermedad, 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 priorizada. La evaluación técnica de la evidencia será analizada y priorizada sobre la base del valor científico, económico y social que el tratamiento importe. Este proceso estará a cargo de la Subsecretaría de Salud Pública, que constituirá la Comisión de Recomendación Priorizada y que será creada por resolución del Ministerio de Salud.

La Comisión estará conformada por 12 miembros de reconocida idoneidad en los campos de la medicina, salud pública, economía, bioética, derecho sanitario y expertos en fármacos, elementos de uso médico y alimentos, quienes serán designados por el Ministro de Salud, previa convocatoria pública. Dentro de esta Comisión, la sociedad civil participará a través de dos representantes de las agrupaciones de pacientes registradas conforme al artículo 30,

elegidos por éstas. La Comisión será presidida por el Subsecretario de Salud Pública.

La 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 **de Recomendación Priorizada** podrá considerar, entre los antecedentes, ofertas formales de precio de los potenciales proveedores de los productos sanitarios en estudio. **A solicitud del proveedor, dicha información deberá** ser mantenida en carácter de confidencial. 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 **de Recomendación Priorizada** 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 **etapa** de la que trata este artículo.

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

La elección de los integrantes, el funcionamiento y el proceso deliberativo de las comisiones se regularán a través del reglamento que dicte, al efecto, el Ministerio de Salud, considerando los principios de participación social, probidad, independencia, ética y transparencia.

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, laborales, económicas, gremiales o de beneficencia, sean o no remuneradas, que realice o en que participe.**

También deberán hacer una declaración de patrimonio que contendrá:

a. Bienes inmuebles situados en el país o en el extranjero. Respecto de los ubicados en Chile, deberán indicarse las prohibiciones, hipotecas, embargos, litigios, usufructos, fideicomisos y demás gravámenes que les afecten, con mención de las respectivas inscripciones, sea que tengan estos bienes en propiedad, copropiedad, comunidad, propiedad fiduciaria o cualquier otra forma de propiedad. Asimismo, se deberán incluir aquellos inmuebles sobre los cuales ejerza otros derechos reales distintos de la propiedad.

b. Derechos de aprovechamiento de aguas y concesiones de que sea titular el declarante, directamente o a través de las comunidades, sociedades y entidades señaladas en la letra d. de este inciso.

c. Bienes muebles registrables, tales como vehículos motorizados, naves y aeronaves indicando su inscripción, si correspondiere.

d. Toda clase de derechos o acciones, de cualquier naturaleza, que tenga el declarante en comunidades, sociedades o empresas, constituidas en Chile o en el extranjero.

e. La enunciación del pasivo, siempre que en su conjunto ascienda a un monto superior a cien unidades tributarias mensuales.

No podrán ser miembros de **la** 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 **tenerlo su cónyuge o conviviente civil**, hijos 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, de su **cónyuge o conviviente civil**, hijos o parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive. **Lo anterior también será aplicable a** los titulares de registros, permisos o autorizaciones sanitarias; **a** los establecimientos del área de la salud; o **a** 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.

Si a alguno de los representantes de las agrupaciones de pacientes le fuera aplicable las inhabilidades antes señaladas, las agrupaciones podrán remplazar al representante inhabilitado. De lo contrario, perderán la representación.

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 **quinto**.

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. Los Ministerios de Salud y de Hacienda, sobre la base de la evaluación y recomendación, determinarán mediante decreto supremo fundado los diagnósticos y tratamientos que cubrirá el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. En éste, se establecerán además el plazo y contenido de la revisión de la decisión, conforme a lo dispuesto en este Título.

Para estos efectos, la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda **deberá** elaborar estudios respecto de la sustentabilidad financiera del Fondo de **Diagnósticos y 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 **diagnósticos y** tratamientos de alto costo con protección financiera del decreto vigente, el nuevo decreto sólo podrá incluir los antedichos **diagnósticos y** 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 **diagnósticos**, medicamentos, alimentos y elementos de uso médico, indicando las enfermedades o condiciones de salud asociadas a cada uno de **ellos**, conforme a los protocolos que al efecto dicte el Ministerio de Salud y la fecha de inicio de la entrada en vigencia de la protección financiera.

La información contenida en el Sistema deberá mantenerse a disposición permanente del público, a través de su sitio electrónico, actualizado, al menos, una vez al mes.

Artículo 10.- De la vigencia y modificación de los **diagnósticos y** tratamientos de alto costo con protección financiera. El decreto que apruebe los **diagnósticos y** 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 **diagnósticos y** 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 fundado, la modificación antes de cumplirse el plazo indicado en el inciso anterior.

En los casos en que un **diagnóstico o 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 **diagnóstico o** 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 **eficacia o** utilidad terapéutica, de lo que deberá dejarse constancia en el decreto modificatorio.

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 **diagnóstico o** 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, **atendida la naturaleza y gravedad de la infracción**. 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. **Para el caso de las reincidencias, éstas** podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original. **Todo lo anterior, sin perjuicio de la responsabilidad penal que pudiere existir.**

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, **o con la eliminación del registro del artículo 30, en el caso de las agrupaciones de pacientes.**

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 **cuatro** 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, **sobre la base** 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 las prestaciones de confirmación diagnóstica y de los tratamientos**. El Fondo Nacional de Salud deberá dar cumplimiento obligatorio al **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y 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 **diagnóstico y** tratamiento, el momento a partir del cual los beneficiarios tendrán derecho a la protección financiera. Los prestadores de salud, el Fondo Nacional de Salud, **las instituciones previsionales de salud de las Fuerzas Armadas y de Orden y de Seguridad Pública**, y las instituciones de salud previsual 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 **las prestaciones de confirmación diagnóstica y** los tratamientos, los prestadores, sean públicos o privados, deberán estar acreditados en la Superintendencia de Salud, en la forma, condiciones y oportunidad **establecidas** 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 las prestaciones de confirmación diagnóstica y de los tratamientos** a los prestadores que no hayan obtenido dicha acreditación. Se entenderá que concurre circunstancia calificada cuando **no exista** algún otro prestador aprobado por el Ministerio de Salud que haya obtenido la acreditación, **poniendo** en riesgo la continuidad de los tratamientos a los beneficiarios **en condiciones adecuadas de oportunidad y accesibilidad**.

A través de decreto del Ministerio de Salud, se definirá la red de prestadores que otorgarán las prestaciones sujetas al sistema de protección financiera de que trata esta ley. Para que los prestadores que formen parte de la red puedan otorgar tales prestaciones deberán suscribir, previamente, un convenio con el Fondo Nacional de Salud.

Para todos los efectos legales, los prestadores que hayan suscrito dicho convenio con el Fondo Nacional de Salud 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 del Fondo Nacional de Salud o de los prestadores de salud que formen parte del Sistema de Diagnóstico y Tratamiento de Alto Costo, que digan relación con las coberturas y beneficios que otorga esta ley, el afectado o quien lo represente podrá reclamar ante la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de la Superintendencia de Salud, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 117 y siguientes del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, la que deberá resolver la controversia.

Adicionalmente, a través del procedimiento administrativo respectivo, la Superintendencia de Salud podrá aplicar frente al incumplimiento de las obligaciones de este Título, 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 Diagnósticos**

y 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 Diagnósticos y 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 **las** asociadas, pero no contempladas en el **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**, se entenderán efectuadas en la red asistencial definida por el respectivo sistema **previsional** 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 Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**, o bien su registro es suspendido, cancelado o ha perdido 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, **mientras** 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 Diagnósticos y 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. El Instituto de Salud Pública deberá poner esta información en conocimiento del público general, mediante una publicación en el sitio electrónico institucional.

Dicha comunicación no exime de las obligaciones y responsabilidades que corresponden por desabastecimiento al titular del registro o autorización sanitaria, productor, importador o distribuidor y la 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 Diagnósticos y 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 Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo** y que el paciente no cumple con los criterios **clínicos** 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.

TÍTULO VI DEL FINANCIAMIENTO Y ADMINISTRACIÓN DEL **SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO**

Artículo 19.- **Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo.** Créase un **Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo** destinado al financiamiento total o parcial de **diagnósticos y** 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 **c)** del artículo 2°.

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

a) Aportes fiscales anuales por un monto de hasta cien mil millones de pesos. 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 que se le hagan y herencias y legados que acepte el Ministerio de Hacienda, lo que deberá hacer con beneficio de inventario.

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

d) La rentabilidad que genere la inversión de **los recursos del mismo.**

Los recursos para el financiamiento **del Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo** 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 Diagnósticos y 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 Diagnósticos y 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 DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO

Artículo 22.- De la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control. Existirá una Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo** integrada por **cuatro** representantes de asociaciones de pacientes, de las registradas según el artículo 30; dos representantes de asociaciones científicas; dos académicos **de facultades de medicina de alguna** 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, **uno de los cuales asumirá la secretaría ejecutiva.**

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 **Fondo para Diagnósticos y 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, **en los términos señalados por la ley N° 19.628.**

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 **Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo.**

La Comisión no estará facultada para intervenir en la administración del **Fondo para Diagnósticos y 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 **elección** de sus miembros, el régimen de

prohibiciones e inhabilidades al que estarán sometidos, **las** causales de cesación en sus cargos y las demás normas necesarias para su adecuado funcionamiento.

Los representantes de asociaciones de pacientes de enfermedades que integren la Comisión serán elegidos entre las personas que formen parte de las organizaciones registradas según el artículo 30, respetando la plena autonomía de las mismas. La elección deberá ajustarse a principios democráticos, participativos, transparentes y pluralistas.

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 **y servicios** 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 **y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud**. El Fondo Nacional de Salud y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud deberán informar a la Superintendencia de Salud, al menos trimestralmente, **de** 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. **Esto**, 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 Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**, los respectivos proveedores, precios de compra y duración de los contratos celebrados con la Central 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.

La información contenida en el Sistema deberá mantenerse a disposición permanente del público, a través de su sitio electrónico, actualizado, al menos, una vez al mes.

Artículo 28.- Convenios de entrega y actualización de información. Los prestadores que cumplan con los requisitos establecidos en el artículo **13** 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 este Título 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 DIAGNÓSTICOS Y 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 los proveedores** o **la necesidad de velar por** 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.

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, en circunstancias de desabastecimiento, inaccesibilidad o escasa oferta de los productos sanitarios requeridos para el otorgamiento de las prestaciones, lo que será determinado por resolución del Ministerio de Salud. Este registro o autorización no obstará a la libre comercialización del producto por parte de 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 por los siguientes:

“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. **Para los efectos del presente inciso, regirá lo dispuesto por el artículo transitorio de la ley N° 20.724.**”.

“b) Agrégase el siguiente inciso sexto, nuevo, pasando los actuales sexto y séptimo a ser séptimo y octavo, respectivamente:”.

“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) **Añádense** 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 **registrada**. Con todo, el Ministerio de Salud podrá establecer, mediante decreto supremo, la exención de esta exigencia a los elementos de uso médico cuya utilización no conlleve un riesgo relevante para las personas.

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 médico 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, **en el plazo y según la forma que establezca el reglamento respectivo, de las reacciones adversas y los eventos adversos** producidos con ocasión del estudio. **Asimismo, serán responsables del cumplimiento de las normas sobre farmacovigilancia y tecnovigilancia** conforme al reglamento.

Un reglamento dictado a través del Ministerio de Salud regulará las materias de las que trata el presente artículo.

Artículo 111 C.- **El paciente sujeto de 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 para el paciente** 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 **contenida en los referidos protocolos, convenciones y documentos** 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 o elementos de uso médico contar con una póliza de seguro por responsabilidad civil, conforme al reglamento **que se dicte a través del Ministerio** de Salud.

A través de un decreto supremo del Ministerio de Salud se establecerá **la clase de los** 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 **sobre** 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 **entenderá** por productos sanitarios los regulados en los Títulos I, II y IV, de este Libro.

Se entenderá por producto sanitario defectuoso aquel 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 **tal producto** 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 defecto del producto o por el daño que dicho defecto le ocasionó. La acción **de repetición** 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.

La acción para el resarcimiento de los daños producidos con ocasión de un ensayo clínico prescribirá en el plazo establecido 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 **regirá** por lo dispuesto en el Párrafo II del **Título III** de la ley N° 19.966 ya referida.

Para estos efectos, 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, los prestadores que hayan celebrado un convenio con el Fondo Nacional de Salud para el otorgamiento de prestaciones cuya cobertura se encuentra a su cargo.

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 registrarán 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) **Al** 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 **diagnósticos y** tratamientos de alto costo, en la forma y condiciones establecidas en la ley, y administrar operativamente los recursos contemplados para el financiamiento de dichos **diagnósticos y** tratamientos.”.

2) Incorpórase 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 Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, de las materias y en las condiciones que establezca la ley.

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 Diagnósticos y 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 Diagnósticos y 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 irrogue 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 **expresión “Garantías Explícitas en Salud”**, la frase **“y al Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y 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 Diagnósticos y 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 Diagnósticos y 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 Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**”.

b) **Añádese**, en el número 1, a continuación de la palabra “Salud”, la expresión “y de las prestaciones del **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y 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 Diagnósticos y 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 Diagnósticos y 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 Diagnósticos y 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 Diagnósticos y 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 Diagnósticos y 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 con el **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**”.

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

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

“Asimismo, las instituciones de salud previsual deberán informar a sus afiliados respecto de la existencia y cobertura del Sistema de Protección Financiera **para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo** y, cuando proceda, transferir al Fondo **para Diagnósticos y 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.”.

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 5º, 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 6º 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 **2016**.

Los reglamentos señalados en los artículos 6° y 13 deberán dictarse dentro del plazo de 90 días contado desde la publicación de esta ley.

El segundo decreto que establezca los tratamientos de alto costo será dictado antes del 31 de diciembre del año 2016, entrará en vigencia a contar del 1 de enero del año 2017 y regirá hasta el 31 de diciembre de 2017. 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 establezca los tratamientos de alto costo será dictado antes del **31 de diciembre** 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.

El **cuarto** 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, 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 Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo** se constituirá **a más tardar** 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) **A más tardar el 31 de diciembre de 2015**, el aporte fiscal provendrá de recursos del Fondo Nacional de Salud y treinta mil millones de pesos del Tesoro Público.

2) **Durante el año 2016**, la Ley de Presupuestos aportará **sesenta mil millones de pesos**.

3) En el **tercero, cuarto y quinto** año de vigencia del Fondo, la Ley de Presupuestos aportará **anualmente** cien mil millones de pesos.

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 irrogue la aplicación de esta ley durante el primer 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.”.

- - -

Acordado en sesiones de fecha 7, 12, 13 y 18 de mayo de 2015, con asistencia de los Honorables Senadores señor Fulvio Rossi Ciocca (Presidente), señoras Carolina Goic Borojevic y Jacqueline Van Rysselberghe Herrera y señores Francisco Chahuán Chahuán y Guido Girardi Lavín.

Valparaíso, 19 de mayo de 2015.

FERNANDO SOFFIA CONTRERAS
Secretario de la Comisión
RESUMEN EJECUTIVO

INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD, RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY, EN SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE CREA UN SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO Y RINDE HOMENAJE PÓSTUMO A DON LUIS RICARTE SOTO GALLEGOS.

(BOLETÍN N° 9.851-11)

I. PRINCIPALES OBJETIVOS DEL PROYECTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN: incorporar al Régimen General de Garantías en Salud, que establece 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° 18.469 y N° 18.933, un Sistema de Protección Financiera para el diagnóstico y tratamientos de alto costo, y rendir homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos.

II ACUERDOS: aprobado en general (Unanimidad 5 x 0) y en particular (diferentes votaciones).

III. ESTRUCTURA DEL PROYECTO APROBADO POR LA COMISIÓN: 36 artículos permanentes y tres transitorios.

IV. NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL: para ser aprobados, los artículos 1° a 33; 36 Nos 1) 3), 7) y 8); 36 Nos 1) y 2), y artículos primero y segundo transitorios requieren el voto conforme de la mayoría absoluta de los Senadores en ejercicio, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 66 de la Constitución Política de la República, en relación con el ordinal 18° del artículo 19 de la misma, pues regulan un beneficio que forma parte de la seguridad social.

El proyecto no contiene normas que afecten la organización y atribuciones de los tribunales de justicia ni otras de carácter orgánico constitucional.

V. URGENCIA: discusión inmediata, vence el 19 de mayo de 2015.

VI. ORIGEN e INICIATIVA: Cámara de Diputados. Mensaje de la señora Presidenta de la República.

VII. TRÁMITE CONSTITUCIONAL: segundo trámite.

VIII. INICIO DE LA TRAMITACIÓN EN EL SENADO: 5 de mayo de 2015.

IX. TRÁMITE REGLAMENTARIO: primer informe, pasa a la Comisión de Hacienda.

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

- Decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469.

- Código Sanitario.

- Ley N° 19.966, que establece un Régimen de Garantías en Salud.

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

- Ley N° 16.744, que establece normas sobre accidentes del trabajo y enfermedades profesionales.

- Ley N° 18.490, establece seguro obligatorio de accidentes personales causados por circulación de vehículos motorizados.

- Decreto con fuerza de ley N° 3, del Ministerio de Economía, de 2006, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial.

- Ley N° 19.886, de bases sobre contratos administrativos de suministro y prestación de servicios.

- Ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado.

- Ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada.

- Ley N° 20.128, sobre responsabilidad fiscal.
- Ley N° 20.129, que establece un sistema nacional de aseguramiento de la calidad de la educación superior.
- Ley N° 20.120, sobre investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.
- Ley N° 17.322, sobre normas para la cobranza judicial de cotizaciones, aportes y multas de las instituciones de seguridad social.
- Código de Procedimiento Civil, artículos 434 y siguientes.

- - -

Valparaíso, 19 de mayo de 2015.

FERNANDO SOFFIA CONTRERAS
Secretario de la Comisión

ÍNDICE

Constancias	1
Objetivos fundamentales del proyecto	5
Antecedentes jurídicos	6
Antecedentes de hecho	7
Audiencias	9
Discusión y votación en general	45
Discusión y votación en particular	70
Modificaciones	204
Texto del proyecto que propone la Comisión	229
Resumen ejecutivo	261
Índice	264