



**INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD** recaído en el proyecto de ley, en primer trámite constitucional, sobre enfermedades poco frecuentes.

**BOLETÍN N° 7.643-11**

**Objetivo / Constancias / Normas de Quórum Especial (no tiene) / Consulta Excma. Corte Suprema (no hubo) / Asistencia / Antecedentes de Hecho / Aspectos Centrales del Debate / Discusión en General / Votación en General / Discusión en Particular / Texto / Acordado / Resumen Ejecutivo.**

**HONORABLE SENADO:**

La Comisión de Salud tiene el honor de informar el proyecto de ley de la referencia, iniciado en Moción de los Honorables Senadores señores Quintana y Chahuán y ex Senadores, señores Walker, don Patricio, Rossi y Uriarte.

Se hace presente que la Sala del Senado, con fecha 6 de julio de 2022, acordó autorizar a la Comisión de Salud, para discutir en general y particular la iniciativa legal, con ocasión del trámite reglamentario de primer informe. Se deja constancia, asimismo, de que la propuesta legal resultó aprobada, en general, por la unanimidad de sus integrantes presentes (3x0).

---

**OBJETIVO DEL PROYECTO**

Definir y regular las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo, incentivar la investigación, el desarrollo y la promoción de productos médicos destinados a prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades poco frecuentes, incentivar la asociatividad de los pacientes, sus familiares y amigos, y promover el cuidado integral de la salud de las personas, para mejorar su calidad de vida, la de sus familias y cuidadores.

---

**CONSTANCIAS**

- **Normas de quórum especial:** No tiene.
- **Consulta a la Excma. Corte Suprema:** No hubo.



- - -

## ASISTENCIA

### - Senadores y Diputados no integrantes de la Comisión:

Senadora Ximena Órdenes Neira.

Senador Karim Bianchi Retamales.

Diputada Catalina Del Real Mihovilovic.

### - Representantes del Ejecutivo e invitados:

Por el Ministerio de Salud: la ex Ministra de Salud, señora María Begoña Yarza; el ex Asesor Legislativo, señor Jaime González; la Jefa de la División de Planificación Sanitaria, señora Tania Herrera; el Jefe de la División de Prevención y Control de Enfermedades (DIPRECE), señor Fernando González; el Asesor de la Oficina de Estudios y Análisis Estadísticos Avanzados del Departamento de Epidemiología, señor Juan Pablo Alegre; la Asesora Coordinadora de la Oficina de Bioética, señora Ximena Luengo; la Encargada de la Oficina de Coordinación Drogas Oncológicas de Alto Costo de la División de Planificación Sanitaria, señora Natalia Celedón; la Encargada del Área de Participación, señora Cecilia Rodríguez; la Representante del Departamento de Salud Mental de la División de Prevención y Control de Enfermedades (DIPRECE), señora Javiera Erazo, y los Asesores, señora Constanza Piriz, y señor Jaime Junyent.

Por la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda: La ex Directora, señora Rosanna Costa, y el Asesor, señor David Lefin.

Por el Ministerio Secretaría General de la Presidencia: el ex asesor, señor Omar Pinto.

Por la Subsecretaría de Salud Pública: el ex Subsecretario, señor Cristóbal Cuadrado; el Jefe de Gabinete, señor Lican Martínez, y la Asesora, señora Pía Briceño.

Por el Instituto de Salud Pública: el Director, señor Heriberto García.

Por la Federación Chilena de Enfermedades Raras FECHER: el Presidente, señor Alejandro Andrade.



Por la Federación de Enfermedades Poco Frecuentes, FENPOF CHILE: el Presidente y la Vicepresidenta, señor Víctor Rodríguez y señora Jessica Cubillos, respectivamente.

Por la Fundación Duchenne Chile: el Presidente, señor Nicolás Schöngut, y la Tesorera, señora Josefina García-Huidobro.

Por el Centro de Políticas Públicas de la Pontificia Universidad Católica: la Investigadora, señora Carolina Goic.

Por Libertad y Desarrollo: la Abogada del Programa Legislativo, señora María Teresa Muñoz.

**- Otros:**

De la Biblioteca del Congreso Nacional: señora Irina Aguayo, y señor Eduardo Goldstein.

De la Unidad de Vinculación Ciudadana del Senado: el Jefe, señor Rodrigo Suazo, y la Encargada de Análisis de contenido, señora Mariángeles Cifuentes.

De la oficina del Senador Juan Luis Castro: la Asesora y la Periodista, señoras Teresita Fabres y Paola Astudillo, respectivamente.

De la oficina del Senador Francisco Chahuán: señores Cristian Carvajal, Nicolás Cerda y Marcelo Sanhueza.

De la oficina del Senador Javier Macaya: señoras Camila González y Teresita Santa Cruz, y señor Carlos Oyarzún.

De la oficina del Senador Carlos Kuschel: señores Antonio Horn y Alejandro Mera.

De la oficina del Senador Gastón Saavedra: señor Luis Batallé.

De la oficina del Senador Karim Bianchi: señor Eduardo Sepúlveda.

De la oficina de la Senadora Ximena Ordenes: señores Juan Calderón y Francisco Rodríguez.

De la oficina del Senador Iván Flores: señora Carolina Allende.



Del Comité RN, señores Eduardo Méndez y Octavio Tapia.

Del Comité PS: señor Cristian Durney.

De la oficina del Diputado Tomás Lagomarsino: señora Carolina Carreño.

De la oficina del ex Senador Juan Pablo Letelier: señor Tomás Monsalve.

- - -

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

Para el debido estudio de este proyecto de ley, se ha tenido en consideración la [Moción](#) de los Honorables Senadores señores Quintana y Chahuán y ex Senadores, señores Walker, don Patricio, Rossi y Uriarte.

Los autores sostienen que existen ciertas enfermedades de una muy baja prevalencia en la población, conocidas por esta característica como enfermedades raras o poco frecuentes.

Esta característica determina al mismo tiempo una escasa o nula investigación, lo que redundaría en una escasa o nula producción de medicamentos, ya que tanto la investigación como la producción resultan muy caras en un mercado tan reducido.

Añaden que la mayoría de estas patologías se presenta en personas de escasos recursos, lo que genera una situación aún más compleja desde el punto de vista de la producción científica, ya que los eventuales pacientes carecen de capacidad económica para adquirir los productos de onerosas investigaciones.

Dada la baja prevalencia que por definición caracteriza a estas enfermedades y la gran diversidad que existe, en algunos países se han diseñado estrategias para enfrentar el problema del acceso a medicamentos, lo que ha significado establecer un marco legal y el diseño de políticas para el conjunto de ellas, de manera que el enfoque sea global, en vez de diseñar una política específica para cada enfermedad.

Según la definición de la Unión Europea, "enfermedades raras o poco comunes", donde se incluyen las de origen genético, son aquellas enfermedades con peligro de muerte o de invalidez crónica que tienen una prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes.

Un concepto importante en esta materia, es el de “droga huérfana”, utilizado para referirse a los fármacos dispuestos para el tratamiento de estas enfermedades, que en la mayoría de los casos tienen la característica del efecto inmediato.

Informan que, al año 2011, el cálculo era entre 5.000 y 8.000 enfermedades raras diferentes, que afectan entre un 6% y un 8% de la población mundial.

En Estados Unidos y Europa se han impulsado planes para estimular el desarrollo de drogas huérfanas, compensando el riesgo de menor rentabilidad que estas representan para la industria. Estos planes incluyen medidas como rebaja de impuestos, protocolos de apoyo y exclusividad de mercados, entre otras.

La legislación chilena, por su parte, no contempla regulación para su tratamiento.

Contrasta nuestra realidad con la de la Unión Europea, donde las enfermedades poco comunes constituyen una prioridad en los programas de salud e investigación. En la unión hay una regulación a nivel legal, con financiamiento, destinada promover proyectos de investigación para producir “medicamentos huérfanos” para pacientes con enfermedades poco comunes.

Aclaran que no sólo en los países del primer mundo se ha avanzado en la regulación de este tipo de enfermedades. En Colombia existe la ley N° 1.392 de 2 de julio de 2010, sobre las enfermedades raras o poco frecuentes o también denominadas “huérfanas”.

A través de esta ley es el Estado colombiano el que asume los gastos de atención y tratamiento de dichas enfermedades, las que no estarán cubiertas por el POS (Plan Obligatorio de Salud) por ser consideradas escasas y costosas, las que no pueden ser atendidas por la misma fuente de recursos del sistema social de seguridad en salud, porque generarían un desfinanciamiento del sistema.

La ley se justifica en que las enfermedades huérfanas representan un problema de especial interés en salud dado que, por su baja prevalencia en la población, pero su elevado costo de atención, requiere dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud un mecanismo de aseguramiento diferente al utilizado para las enfermedades generales. Por eso, fue excluido del POS y el Estado es el que debe cubrir los gastos derivados de la atención y tratamiento de dichas enfermedades.

Por otro lado, a través de esta ley, se permite estudiar, coordinar y promover con organismos especializados públicos y privados, el desarrollo de investigaciones para estudiar las enfermedades huérfanas.

La Unión Europea y Colombia han adoptado la estrategia de tratar las enfermedades raras en conjunto, lo que representa una solución ante la imposibilidad de elaborar políticas públicas específicas para una amplia diversidad de estas enfermedades. Las políticas se orientan de esta manera a proporcionarle un mayor reconocimiento y visibilidad a estas enfermedades.

En Chile, el sistema de garantías explícitas en salud no considera un mecanismo para hacer frente a las enfermedades poco frecuentes. El sistema, creado por la ley N° 19.966, establece un mecanismo a través del cual, se otorgan garantías explícitas de acceso, calidad, oportunidad y financiera, a un grupo determinado de enfermedades establecidas mediante un decreto supremo.

Para estas mismas enfermedades se contempla un mecanismo de cobertura financiera adicional a través del cual, en determinados supuestos Fonasa o la Isapre respectiva, cubren el total del monto involucrado, correspondiendo al afiliado únicamente el pago de un deducible calculado de acuerdo a si la persona se encuentra afiliada a una Isapre o a Fonasa (tomando en consideración para este último caso el grupo de afiliados al que pertenece); si es trabajador dependiente o independiente; y, el número de eventos en el año.

Por otra parte, algunas Isapres cuentan con la denominada cobertura adicional para enfermedades catastróficas, consistente en un beneficio contractual que tiene por finalidad aumentar la cobertura del plan complementario de salud, permitiendo financiar hasta en un cien por ciento de los gastos derivados de atenciones de alto costo.

A través de este último mecanismo si bien se podría hacer frente a enfermedades poco frecuentes y de alto costo, ello dependerá de las condiciones contractuales que cada Isapre fije al otorgar el beneficio adicional.

Por estas consideraciones, estiman los autores que legislar al respecto es un imperativo que no se puede desatender, pues más allá de los escasos espacios que pueden existir para que las personas enfrenten una enfermedad poco frecuente, la realidad muestra que la mayor cantidad de pacientes son personas de escasos recursos que sólo cuentan con los sistemas sociales de atención.

## ASPECTOS CENTRALES DEL DEBATE

El estudio de la iniciativa se enfocó en la necesidad de definir las enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas, así como promover e incentivar la investigación y promoción de productos médicos destinados a prevenir, diagnosticar y tratar estas enfermedades.

- - -

### DISCUSIÓN EN GENERAL<sup>1</sup>

Al iniciar el estudio del proyecto, el **Honorable Senador señor Chahuán** recordó que uno de los motivos que lo llevó a optar por la carrera parlamentaria fue justamente para ayudar a aquellas personas que padecen enfermedades raras o poco frecuentes.

Advirtió que han pasado once años desde la presentación de esta iniciativa de ley y confió en que se va a transformar prontamente en ley de la República.

Informó que el proyecto inicial se estructuraba en cuatro títulos más uno preliminar, con 22 artículos permanentes y uno transitorio. En el artículo 1, se definen los objetivos.

El artículo 2, define la Enfermedad poco frecuente, minoritaria, rara o huérfana.

Se establece la intangibilidad de los contratos complementarios de salud.

La propuesta incorporaba la categoría de Producto médico huérfano o droga huérfana.

Se otorga un derecho de comercialización exclusivo del producto médico huérfano, de carácter temporal, que puede ser objeto de cualquier acto o contrato por parte de su titular.

---

<sup>1</sup> A continuación, figura el link de las sesiones, transmitidas por TV Senado, que la Comisión dedicó al estudio del proyecto:

<https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2022-07-06/082954.html>

<https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2022-07-11/173018.html>

<https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2022-08-01/151958.html>

Como excepción a este derecho de comercialización exclusiva, el proyecto original, incorpora el concepto de superioridad clínica, a través del cual se puede permitir la comercialización de un nuevo medicamento que presenta una ventaja terapéutica o diagnóstica considerable y demostrada respecto de un medicamento huérfano previamente autorizado.

Luego se establecen cuatro registros públicos: de personas que padecen enfermedades poco frecuentes; de asociaciones de pacientes, familiares y amigos de personas que padecen enfermedades poco frecuentes; de solicitudes de productos médicos huérfanos, y; de autorizaciones para la venta exclusiva de productos médicos huérfanos.

Finalmente, contemplaba reglas especiales respecto de la protección de datos personales, pues si bien se trata de registros públicos no se permite que la información contenida en ellos, sea objeto de tratamiento conforme con los términos de la [ley N° 19.628](#), sobre protección de la vida privada.

#### **A.- Exposiciones de los invitados y debate suscitado en la Comisión con ocasión de ellas.**

El **Presidente de la Federación Chilena de Enfermedades Raras (FECHER)**, señor **Alejandro Andrade**, acompañó su presentación con un [documento en formato PowerPoint](#).

En primer lugar, realizó una breve descripción de las comunidades en relación a lo que viven actualmente. Señaló que la federación que representa, se dedica a organizar y a representar a quienes viven con una enfermedad rara, huérfana, poco frecuente o sin diagnóstico, consideró que incluir el término completo, es fundamental para no excluir a ninguna comunidad.

La función principal del organismo es intentar una representación amplia, por ello procuran incluir en el concepto el término completo.

Informó que, en Chile, uno de estos diagnósticos de enfermedad poco frecuente, se demora en promedio entre 7 a 12 años y tarda más de 5 años en ser visto por un especialista.

Comentó que el año 2014 FECHER desarrolló el primer día mundial de las enfermedades raras en el país, así como el encuentro temático en el Congreso Nacional y el primer registro de pacientes con enfermedades raras o poco frecuentes.

Actualmente se encuentran en una situación que puede resultar compleja: la dificultad diagnóstica se ha visto más perjudicada por la falta de acceso debido a la pandemia, lo que implica que los plazos para acceder a un diagnóstico sean mucho mayores, por lo que estimó que el número de pacientes que pueden tener una enfermedad rara, huérfana o poco frecuente en Chile es mayor al número diagnosticado.

Otro de los grandes problemas que han enfrentado, es la falta de cobertura y la inexistencia de un modelo que ayude a entregarles cobertura rápidamente. Comprenden que las estructuras actuales no están respondiendo en la forma que se pretendió cuando fueron diseñadas y quizás sea el momento de avanzar en otra estrategia, cambiar la táctica y conversar con todas las partes que se encuentran involucradas en la solución del problema.

Comentó que la incertidumbre es un problema severo en la comunidad de pacientes y lo han comunicado a cada autoridad con las que se han reunido.

Están conscientes que hay dificultades para dictar el quinto decreto de la [ley N° 20.850](#), que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos, conocida como ley Ricarte Soto, que permite el ingreso de nuevas tecnologías y tratamientos para cobertura a través de esta política pública. Afirmó que tiene meses de atraso y es la herramienta a la que comúnmente les dicen que deben acudir para obtener respuestas.

Lo anterior implica presentar acciones judiciales y afirmó que la judicialización de una determinación sanitaria es inviable para cualquier modelo central, no hay modelo de salud que se pueda sostener si se judicializan todas sus decisiones.

Manifestó que sería fundamental avanzar en mecanismos que garanticen que no se va a producir un deterioro en los accesos en tecnología y cuidados paliativos que actualmente existen, que han sido obtenidos o por un trato directo con aseguradores privados o ha sido obtenido a través de fallos judiciales.

Es importante entregar espacios de seguridad y garantías en lugar de incertidumbre. Comentó que saben que la situación es compleja y que exige priorizar.

El modelo que defina la gobernanza no solo de las enfermedades raras, sino que, en el sistema sanitario, debe ser universal, justo y oportuno.

Si se logra ese consenso, más allá de la conducción de leyes específicas que fomenten el desarrollo de la investigación, se debe apuntar a la creación de espacios de cobertura muchos más amplios, que aseguren un acceso rápido a la necesidad de atención que tienen las familias y las comunidades.

Indicó que se trabajó en una propuesta de plan nacional de enfermedades raras, huérfanas y poco frecuentes, en conjunto a agrupaciones de pacientes, donde estuvo presente la industria, los tomadores de decisiones, la academia e investigadores. En esa instancia, se definieron acciones prioritarias, que se deben rescatar, proteger y utilizar para avanzar en una agenda coherente hacia el año 2030.

Destacó la necesidad de avanzar en la búsqueda del diagnóstico oportuno, reducir a 5 años la brecha actual que es de 7 a 12 años para la obtención de un correcto diagnóstico; pensar en la acción preventiva de las enfermedades poco frecuentes y de difícil diagnóstico, para evitar recurrir a tratamientos de alto costo; tener una visión más completa del acceso al tratamiento de alto costo, pensando en alianzas regionales con otros países, con el fin de generar un bloque sólido que permita acceder a tecnología de alto costo, a un precio más reducido.

Se debe considerar un proyecto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) completamente autónomo de la administración que existe. Que el proceso les permita conocer en cuanto tiempo podrán acceder a la tecnología y no depender de negociaciones en decretos específicos.

Llamó a incluir la cobertura sanitaria universal dentro de la discusión tributaria y analizar la forma de financiamiento. La priorización es un paso importante, así como la obtención del financiamiento fluido. Añadió que la Ley Ricarte Soto tiene el inconveniente de que su fondo tiene un límite, que impide avanzar en la obtención de una cobertura más universal.

Agregó que seguramente se va a requerir una construcción tributaria diferente, con una conversación que debe empezar a darse desde salud, determinando en qué se va a priorizar, cómo se hará esa priorización y los pasos a seguir.

Afirmó que se debe avanzar en planes reales y objetivos, en leyes que potencien estas ideas y planes, acompañados de mejoras generales para la población común, no solo a quienes padecen de enfermedades raras, huérfanas y poco frecuentes.

Indicó que la experiencia adquirida, sirve para evitar que la generalidad de la población sufra situaciones incómodas, y se puede

utilizar para construir un sistema más justo y participativo, que permita incluirlos en la toma de decisiones con la seriedad que se requiere.

El **Honorable Senador señor Chahuán** manifestó que lo peor que puede suceder es que las enfermedades poco frecuentes compitan si entran en la Ley Ricarte Soto o en el GES. Se requiere un marco regulatorio que permita que los pacientes tengan acceso a la dignidad del tratamiento.

La **Investigadora del Centro de Políticas Públicas de la Pontificia Universidad Católica, señora Carolina Goic** sostuvo que sería oportuno enlazar este proyecto de ley con el trabajo que ya se ha avanzado con las organizaciones de pacientes de enfermedades poco frecuentes, con el Ministerio de Salud, con la participación de más de 150 personas vinculadas al tema de enfermedades poco frecuentes, donde se elaboró un [Plan Nacional de Enfermedades Raras, Huérfanas o Poco Frecuentes](#), que contiene algunos aspectos legislativos, que se podrían transformar en indicaciones, pero también señala la ruta de prioridades de otros aspectos que no necesariamente calzan en el texto legislativo.

Relevó la importancia de apoyar los temas priorizados. Hay asuntos que están dentro de la competencia del Ministerio de Salud, otros relacionados con el financiamiento de la investigación.

Consideró que el trabajo realizado debiera ser un insumo a considerar en la discusión del proyecto de ley.

El **Honorable Senador señor Macaya** invitó al Ejecutivo a hacerse parte de esta iniciativa legal, porque más allá del compromiso que pueda existir, hay un tema económico, de investigación y de estudio, que va a requerir del patrocinio del Ejecutivo para ciertos aspectos económicos.

El **Presidente de la Federación de Enfermedades Poco Frecuentes (FENPOF CHILE), señor Víctor Rodríguez**, solicitó la colaboración de la Comisión de Salud para trabajar y apoyar a pacientes con enfermedades poco frecuentes, raras, huérfanas o sin diagnóstico, normando e incorporando dentro de la legislación sanitaria chilena tres conceptos básicos:

- 1.- definición de enfermedad poco frecuente.
- 2.- definición de medicamentos huérfanos.
- 3.- declaración de las enfermedades poco frecuentes de interés nacional.

Estimó que es sumamente importante los tres aspectos señalados para poder legislar sobre la materia.

La **Vicepresidenta de la Federación de Enfermedades Poco Frecuentes (FENPOF CHILE)**, señora **Jessica Cubillos**, informó que a su hija le diagnosticaron una condición poco frecuente.

Agradeció la iniciativa y planteó que es primordial que la voz de quienes viven una condición o enfermedad poco frecuente, rara o huérfana, esté presente en los trabajos que se realizarán a futuro, para recoger su opinión en las indicaciones y resulta imprescindible oír a las personas que cuidan a los familiares con estas enfermedades.

Recordó que el proyecto fue presentado hace once años y actualmente han cambiado las necesidades, así como también las organizaciones que cuentan con mayor información y conocen las dificultades que viven las familias de los pacientes.

La mayoría de las enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas, tiene una base genética y, por tanto, es fundamental que exista una detección temprana para evitar situaciones más complejas.

Afirmó que la vida de los cuidadores también es relevante, no se puede seguir sosteniendo la vida de sus familiares a través de rifas y bingos, debido a que el sistema actual no reconoce este tipo de enfermedades o condiciones.

El trabajo colaborativo que realizaron el año 2022 junto a la ex Senadora Carolina Goic fue trascendental, por primera vez tantos actores relacionados con las enfermedades poco frecuentes, estuvieron participando desinteresadamente durante tres meses de trabajo, desde la sociedad civil, academia, profesionales del área de la salud, conformaron cinco comisiones donde se compartió información contingente con el objeto de mejorar de la calidad de vida de las personas.

Mencionó que, como Federación de Enfermedades Poco Frecuentes, fueron convocados por el Ministerio de Salud el año 2022, para ser partícipes de la mesa técnica de salud, en relación a la década 2020-2030. Fue la primera vez que las personas con enfermedades poco frecuentes tuvieron la oportunidad de expresar sus necesidades y dar a conocer la precariedad en la que viven las familias.

Muchas de las personas que cuidan a sus familiares viven con la angustia de morir en el camino sin saber lo que va a suceder con sus hijos cuando ya no estén.

Planteó que es necesario conocer el número de personas que viven con estas enfermedades. El Ministerio de Salud debiera contar con un registro nacional que no dependa de las organizaciones, para implementar políticas públicas.

Si bien se han dado pasos importantes como la aprobación de la [ley N° 21.292](#), que declara el último día de febrero de cada año como el "día nacional de la educación y concientización de las enfermedades raras, poco frecuentes o huérfanas", proyecto trabajado con la Diputada señora Marzán y el Diputado señor Ibáñez y que contó también con el apoyo del Senador señor Chahuán, como organización, quieren continuar avanzando y lo que se pueda lograr en el trabajo conjunto, va a generar una mejora importante en la calidad de vida de quienes padecen una condición o enfermedad poco frecuente, rara o huérfana.

Manifestó que las familias se empobrecen porque se ven enfrentados a poderosos como las Isapres, que demandan a las personas que están apelando a la vida.

El **Honorable Senador señor Chahuán** se comprometió a avanzar con este proyecto de ley que sin duda requiere un ajuste por el tiempo transcurrido desde su presentación.

Comentó que se implementará un sistema que recogerá las propuestas ciudadanas, a través de la [página web del Senado](#).

La **señora Carolina Goic**, quien acompañó su exposición con un [documento en formato PowerPoint](#), comentó que han sido parte en el proceso participativo en discusión de leyes como la Ley Nacional del Cáncer y solicitó que en esta iniciativa de ley, se incorporen los contenidos del proceso participativo que han realizado.

El Plan presentado contiene más de 200 páginas que detallan las actividades realizadas, las líneas estratégicas y el contexto en que se da, además, trata de abordar de forma integral las enfermedades poco frecuentes en el país.

Señaló que lo más dramático que experimentan las personas con este tipo de enfermedades se relaciona con aquellas patologías que ni siquiera llegan al diagnóstico, así como el largo camino que deben sortear para llegar a un diagnóstico preciso y donde el tratamiento muchas veces es inabordable económicamente. Añadió que no necesariamente una enfermedad poco frecuente es sinónimo de caro.

Puso énfasis en los aspectos de apoyo social, que pueden hacer una gran diferencia para la familia; en la definición de

enfermedades poco frecuentes; en la coordinación de recursos humanos y capacidades para generar nuevos diagnósticos y acceder a tratamientos.

En cuanto a los hitos del proceso participativo, siendo presidenta de la Comisión de Salud del Senado, recordó que en diciembre del año 2020, participó en un seminario del Foro de Cooperación Económica Asia Pacífico (APEC) sobre enfermedades poco frecuentes, en la cual hubo una solicitud transversal sobre todo de las federaciones de pacientes, tanto de la FECHER como de la FENPOF, para encabezar desde la Comisión de Salud, un proceso de participación ciudadana y de articulación para establecer las bases de un plan de enfermedades poco frecuentes en el país.

Se realizó un proceso de participación ciudadana a principios del año 2021, respaldado por el Ministerio de Salud y los principales médicos de la práctica clínica. Se preocuparon de contar con una transversalidad y se generaron cinco comisiones de trabajo que entregaron insumos, finalmente, el 30 de abril, se presentó al ex Ministro Paris la propuesta del [Plan Nacional de Enfermedades Raras, Huérfanas o Poco Frecuentes](#).

Destacó que fue un trabajo que parte desde las bases, se conoció la opinión de diferentes actores vinculados a las enfermedades poco frecuentes y se les invitó a la mesa de trabajo, con una participación que superó las 150 personas.

Facilitaron y entregaron la metodología como equipo de trabajo y el resultado fue mucho más allá que las bases para el Plan, finalmente, lo que se elaboró fue el Plan en forma detallada.

El objetivo del Plan es mejorar la atención de las personas con enfermedades raras, huérfanas o poco frecuentes, mediante acciones destinadas al abordaje integral de dichas enfermedades, articulando las redes de atención de salud y considerando diversas dimensiones para garantizar el acceso oportuno a prestaciones de salud de las personas afectadas por dichas enfermedades y el acceso a sus derechos sociales.

Se definieron objetivos específicos, relacionados con la generación de marcos normativos adecuados, para la rectoría, regulación y fiscalización de materias relacionadas con enfermedades poco frecuentes; el establecimiento y optimización de los procesos de atención en los distintos niveles; desarrollar una estrategia para aumentar y robustecer la cobertura, las necesidades en educación, promoción y formación sobre enfermedades poco frecuentes; diseñar, desarrollar e implementar a nivel nacional un registro basado en buenas prácticas internacionales; aumentar y robustecer la cobertura de necesidades financieras y sociales para las personas con enfermedades poco frecuentes.

Señaló que, de acuerdo a estos objetivos específicos, definieron líneas estratégicas y mencionó algunas que estiman prioritarias, pero hay un detalle en el Plan mucho mayor de propuestas, de actividades, incluido el cronograma.

La primera línea estratégica, es la de rectoría, regulación y fiscalización y las principales propuestas relacionadas con la creación de una oficina ministerial sobre enfermedades raras, huérfanas o poco frecuentes, independiente de la división de prevención y control de enfermedades del Ministerio de Salud. Agregó que, en este punto, es fundamental el compromiso del Ministerio.

Comentó que la Comisión Asesora Ministerial en enfermedades raras o poco frecuentes, encargada de asesorar al Ministerio de Salud en la reformulación de políticas, planes y programas sobre materias relativas a enfermedades, integrada por distintos actores relevantes en la materia, se volvió a retomar por parte de la Ministra de Salud.

Respecto a los servicios asistenciales, se contemplan: la creación de un mecanismo que garantice protección financiera para el acceso a diagnóstico, pruebas genéticas realizadas en el país o en el extranjero, incluyendo terapias biológicas que son de alto costo; la creación de una red nacional de atención de personas con enfermedades poco frecuentes; la implementación de un sistema de tele consultorías entre profesionales referentes y facilitadores del diagnóstico.

En la tercera línea estratégica, que es la educación, formación y promoción, se propone la creación e implementación del centro nacional de formación para el estudio y diagnóstico de enfermedades poco frecuentes, la generación de becas de formación de profesionales y el diseño consensuado de un plan de comunicación estratégica en materia de enfermedades poco frecuentes.

En la cuarta línea estratégica, relacionada con el registro, información y vigilancia, se propone implementar un registro nacional de enfermedades poco frecuentes, basado en buenas prácticas internacionales.

Por último, en términos de protección e inserción social, como línea estratégica, se plantea un programa sobre protección del derecho a la educación en personas con enfermedades poco frecuentes y un programa sobre resguardo del patrimonio y pensiones para los pacientes y sus cuidadores.

Destacó que lo que ha mencionado, corresponde a las acciones prioritarias en cada una de las líneas estratégicas.

Valoró los aprendizajes aportados por quienes trabajan desde la academia, en el sistema de salud y por los pacientes.

Comentó que elaboraron el Plan, lo entregaron al Ministro de Salud de la época, posteriormente, en el mes de julio del año 2022 realizaron un taller de priorización, donde tomaron las acciones que se había definido y en forma participativa, realizaron una priorización.

Mencionó que parte de los resultados, el impacto de la organización y desarrollo del Plan, fue que en la Estrategia Nacional de Salud para el año 2023, por primera vez, aparece el tema de las enfermedades poco frecuentes.

A continuación, afirmó que la mayor demanda que tienen las agrupaciones y los pacientes es que se dé continuidad a estos procesos.

Consideró oportuno que el contenido de trabajo realizado por los expertos y por la sociedad civil, quede incorporado en la norma.

Finalmente mencionó que hay muchos aspectos que requieren del apoyo del Ejecutivo, que de no contar con los recursos o de no ser incorporados en la institucionalidad, no tendrán el impacto que se requiere.

El **Subsecretario de Salud Pública, señor Cristóbal Cuadrado Cuadrado** comentó que el trabajo realizado, que expuso la señora Carolina Goic, es un excelente aporte y buen punto de partida para fortalecer el proyecto de ley en discusión.

Anunció que el Ejecutivo está trabajando en esta materia y manifestó el compromiso de avanzar en este proyecto de ley con indicaciones que fortalezcan un marco para todas las enfermedades poco frecuentes.

Sostuvo que le han dado continuidad a la Comisión de Enfermedades Raras y Poco Frecuentes, sesionado en mayo y julio del año 2022 y el objetivo es que sea un espacio de continuidad.

A su vez, indicó que había un compromiso adquirido por la administración anterior, relacionado con la generación de una oficina dentro del Ministerio de Salud para esta materia. Anunció que lo están implementando y que, a partir de los próximos días, se conformará dentro del Ministerio de Salud y será liderado por la señora Natalia Celedón, que fue parte de los profesionales que participaron en el Plan que se dio a conocer.

Añadió que están solicitando recursos adicionales en el presupuesto 2023 y esperó que se pueda obtener para fortalecer ese esfuerzo.

Esperó que el proyecto represente los intereses y los anhelos más diversos posibles y manifestó el interés como Ejecutivo de avanzar decididamente en la materia.

El **presidente de la Fundación Duchenne Chile, señor Nicolás Schöngut** informó que la patología es una enfermedad poco frecuente que afecta a 1 de cada 3.500 niños varones nacidos vivos, con enfermedad neuromuscular muy severa, cuya expectativa de vida no supera los 20 a 25 años, gracias a ciertos avances tecnológicos.

Señaló que, en esta como en otras patologías de enfermedades raras, no existen terapias curativas y más bien, hace falta más investigación, que mayoritariamente se realiza en el extranjero, y algunas drogas que no están disponibles en Chile, cuyo costo es altísimo.

Valoró positivamente varias de las indicaciones que se contemplan presentar, particularmente en lo referido al financiamiento y a la creación de un fondo nacional para las enfermedades raras.

La **tesorera de la Fundación Duchenne Chile, señora Josefina García-Huidobro** expuso algunos comentarios desde la experiencia de las familias y pacientes:

Respecto a la privacidad de datos, en el caso de Duchenne, tienen la necesidad de saber la mutación correspondiente y en el proyecto de ley no se hace referencia a la incorporación de datos más profundos del paciente.

Indicó que, al contar con un registro de pacientes, lo ideal es que los laboratorios se interesen en realizar ensayos clínicos en Chile, de esta manera, muchos pacientes pueden obtener la droga que se necesita de manera gratuita.

Otro punto de preocupación es el tema de los tiempos de respuesta para entregar los medicamentos, que hace la diferencia entre la vida y la muerte, por lo cual, es necesario hacer referencia a los plazos.

En cuanto a la autorización del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), no se toma en consideración que es un trámite engorroso y lento.

El **Honorable Senador señor Castro González** consultó por los desarrollos y esfuerzos que han realizado con estas enfermedades, respecto a la ley Ricarte Soto ([ley N° 20.850](#)).

El **señor Nicolás Schöngut** informó que hay diferentes asociaciones de pacientes constituidas legalmente, que en distintas instancias han postulado a la Ley Ricarte Soto. Específicamente recordó dos postulaciones, la primera para acceder a un medicamento denominado Ataluren, que fue denegada por falta de evidencia, la segunda postulación, actualmente en trámite, sin respuesta hasta la fecha, se relaciona con la asistencia técnica.

Explicó que un joven con Duchenne de 15 años, no solo requiere una silla de ruedas eléctrica para movilizarse, sino que también necesita ventilación asistida y otros elementos que tienen un elevado costo económico y la actual solicitud para ingresar a la Ley Ricarte Soto, es para cubrir esas asistencias técnicas.

La **encargada de la Oficina de Coordinación Drogas Oncológicas de Alto Costo de la División de Planificación Sanitaria, (DIPLAS) del Ministerio de Salud, señora Natalia Celedón** comentó que se han sostenido diversas reuniones con las agrupaciones de pacientes y se espera concretar una mesa de trabajo en el corto plazo, con diferentes actores para avanzar en la incorporación de aquellos elementos de política pública que fueron trabajados en el grupo que lideró la ex Senadora Carolina Goic el año 2022, cuya propuesta de Plan Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes, fue entregada al Ministerio de Salud.

Agregó que se espera avanzar en esa línea, incorporando elementos de política pública a través de una mesa de trabajo, que integre los aspectos que han sido más sentidos y relevantes para las agrupaciones de pacientes y para los distintos actores involucrados en la materia.

#### **B.- Votación en general.**

- Puesto en votación el proyecto de ley, en general, fue aprobado por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, **Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Macaya.**

---

A continuación, el **jefe de la Unidad de Vinculación Ciudadana, señor Rodrigo Suazo** expuso sobre el mecanismo y plataforma para la recepción de indicaciones ciudadanas, encargado por la Comisión de Salud, para ser sometidas a la consideración de los señores parlamentarios y eventualmente presentarlas formalmente.

Señaló que, en la plataforma del [Congreso Virtual](#), en la que se publican proyectos de ley que se someten a la discusión de la ciudadanía, se encuentran inscritas cerca de 200.000 personas.

Una vez registrada la participación de los ciudadanos en la plataforma, se elabora un informe que es entregado a la Comisión respectiva. Explicó que dado que se somete a consulta los proyectos que están en discusión en general, se registran comentarios a favor y en contra y también se recogen recomendaciones para que sean considerados por los parlamentarios.

En el caso del proyecto en discusión, se dará un paso más, porque se incorporan indicaciones ciudadanas y se ingresarán en un [reporte](#).

- - -

## DISCUSIÓN EN PARTICULAR<sup>2</sup>

A continuación, se efectúa una relación de las indicaciones presentadas al texto aprobado en general, que se transcriben, y de los acuerdos adoptados a su respecto por la Comisión de Salud.

### Artículo 1

El artículo 1, define los objetivos, que son, promover e incentivar la investigación, el desarrollo y la promoción de productos médicos destinados a prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades poco frecuentes; garantizar a todas las personas un igualitario y oportuno acceso a tales productos y el debido resguardo de sus derechos como beneficiario de sistemas complementarios de salud, en su caso; e, incentivar la asociatividad de los pacientes, sus familiares y amigos; y garantizar el derecho de comercialización exclusiva al patrocinante de productos médicos huérfanos.

Respecto a este artículo se presentó la siguiente indicación:

**La indicación N° 1**, de los Honorables Senadores señores Chahuán, Flores y Macaya, realiza las siguientes enmiendas:

---

<sup>2</sup> A continuación, figura el link de las sesiones, transmitidas por TV Senado, que la Comisión dedicó al estudio en particular del proyecto:  
<https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2022-09-27/075327.html>  
<https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2023-03-20/095228.html>

a) Incorpórese luego de la frase “La presente ley tiene por objeto promover e incentivar la investigación, el desarrollo y la promoción de productos médicos destinados a prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades poco frecuentes” una coma (,) y la frase:

“incluyendo aquellos exámenes de alto costo, sin codificación FONASA o que son categorizados como no reembolsables por las isapres”.

b) Reemplácese la frase “garantizar a todas las personas un igualitario y oportuno acceso a tales productos” por la expresión:

“garantizar y asegurar a todas las personas un igualitario y oportuno acceso al tratamiento de las enfermedades poco frecuentes, los productos necesarios para tales efectos”.

c) Agréguese, luego de la frase “garantizar a todas las personas un igualitario y oportuno acceso a tales productos” una coma (,) y la expresión “protección financiera”.

d) Agréguese, luego de la expresión “oportuno acceso a tales productos” una coma (,) y la frase: “cualquiera sea el tratamiento complementario”.

e) Inclúyase luego de la frase “el debido resguardo de sus derechos como beneficiario de sistemas complementarios de salud, en su caso” una coma (,) y la expresión “como también el derecho a la elección del médico tratante”.

f) Reemplácese el punto final por un punto seguido e inclúyase la siguiente frase:

“Y garantizar el debido acompañamiento para pacientes, familiares y amigos de personas con enfermedades raras o poco frecuentes.”.

g) Inclúyase el siguiente inciso segundo, nuevo:

“El Estado deberá proveer y costear los tratamientos y medicamentos para atender a los pacientes de enfermedades raras y poco frecuentes en forma oportuna, contemplando el costo de los mismos, costos de importación y exención de impuestos.”.

h) Agréguese un inciso segundo, nuevo:

“El Estado fomentará la generación de un catastro con las enfermedades poco frecuentes que tengan más prevalencia en el país para incentivar la investigación clínica y científica.”.

i) Incorpórese los siguientes incisos segundo y tercero, nuevos:

“Todo tratamiento, insumo, medicina o producto que se requiera para la atención de enfermedades raras o poco frecuentes será garantizados y cubiertos por el sistema de salud público o privado, según prestación del paciente.

Así mismo, será deber del prestador de salud realizar convenios y negociaciones con laboratorios para obtener un stock oportuno y a precio justo, siendo subsidiado o con copago a precio preferencial.”.

**- La indicación N° 1, fue declarada inadmisibles, con excepción de la letra f), que resultó aprobada por la unanimidad de los miembros presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán, Flores y Macaya.**

## Artículo 2

El artículo 2, define, en el numeral 1, enfermedad poco frecuente, minoritaria, rara o huérfana como aquella con peligro de muerte o de invalidez superior a 2/3 que tiene una prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes.

A su vez, el numeral 2, define lo que debe entenderse por producto médico huérfano o droga huérfana; en el numeral 3, define patrocinante, solicitante o requirente y, por último, contempla la definición de asociación de pacientes, familiares o amigos.

Se presentaron las siguientes indicaciones:

### Numeral 1

**La indicación N° 2, de los Honorables Senadores señores Chahuán, Flores y Macaya, realiza las siguientes enmiendas:**

a) Reemplácese la definición de Enfermedad poco frecuente, minoritaria, rara o huérfana por la que entrega la Organización Mundial de la Salud:

“Una enfermedad es considerada rara cuando el número de personas afectadas por ella es menor a 5 casos por cada 10.000 personas”.

b) Suprímase la expresión “aquella con peligro de muerte o de invalidez superior a 2/3”.

c) Incorpórese luego de la palabra “invalidez”, una coma y la expresión “o disfuncionalidad en sus actividades diarias”.

d) Reemplácese el punto final por punto seguido e inclúyase la siguiente frase:

“Identificando como tales aquellas reconocidas por registros internacionales tales como Orphanet y OMIM.”.

**- La Comisión acordó recoger y adaptar las definiciones contenidas en la indicación N° 2 e introducirlo al texto final, por la unanimidad de los miembros presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán, Flores y Macaya.**

El **Honorable Senador señor Flores** añadió que presentó una indicación complementaria al concepto de enfermedades raras y poco frecuentes y solicitó que sea considerada e indicó que es complementaria porque tiene que ver con la capacidad de diagnóstico y el manejo de las estadísticas, de acuerdo a esos diagnósticos, por ejemplo, el caso de la fibrosis quística (indicación N°3) Nada se dijo al respecto.

**La indicación N° 3**, del Honorable Senador señor Flores, agrega a continuación del punto final que pasa a ser punto seguido, la frase:

“Sin perjuicio de lo anterior, el Ministerio de Salud, previa evaluación, podrá calificar como enfermedad poco frecuente, minoritaria, rara o huérfana, otras enfermedades que, sin cumplir los requisitos anteriores, tengan baja prevalencia en la población.”.

El **Honorable Senador señor Macaya** advirtió que, en su opinión, se está votando un proyecto inconstitucional porque no tiene el patrocinio del Ejecutivo. El Ejecutivo hace más de un mes señaló que presentaría indicaciones y no lo hizo.

El **señor Jaime Junyent** reiteró que el Ministerio de Salud no está de acuerdo con la creación de una ley para cada enfermedad, porque fragmentan aún más el sistema de salud, característica que lo torna inadministrable.



**- La indicación N° 3, fue declarada inadmisibles.**

Numeral 2 y 4

**La indicación N° 4**, de los Honorables Senadores señores Chahuán, Flores y Macaya, realiza las siguientes enmiendas:

a) Reemplácese en el numeral 2, la definición de producto huérfano o droga huérfana por la que entrega Orphanet:

“Los llamados 'medicamentos huérfanos' van dirigidos a tratar afecciones tan infrecuentes que los fabricantes no están dispuestos a comercializarlos bajo las condiciones de mercado habituales.”.

b) Suprímase, en el numeral 4, la expresión “debidamente constituida”.

c) Créese el siguiente numeral 5, nuevo:

“Tratamiento: procedimientos multidisciplinarios que complementan los medicamentos. Podrá contemplar tratamientos o drogas experimentales aprobados por el ISP.”.

**- La indicación N° 4, fue declarada inadmisibles.**

---

Artículo nuevo

**La indicación N° 5**, del Honorable Senador señor Flores, agrega un nuevo artículo 3°, pasando el actual a ser 4° y así sucesivamente, del siguiente tenor:

“Orientación y acompañamiento. El Estado propenderá brindar orientación y acompañamiento a los pacientes de enfermedades poco frecuentes, minoritarias, raras o huérfanas, para acceder a información sobre sus tratamientos médicos, leyes o programas especiales a los cuales puedan acogerse, y en general, todas las posibilidades que la red de salud contemple.”.

**- La indicación N° 5, fue declarada inadmisibles.**

---

Artículo 3

El artículo 3, regula las audiencias públicas y establece que el paciente diagnosticado de una enfermedad poco frecuente tendrá derecho preferente para ser recibido junto al médico tratante por la comisión de salud de la Cámara de Diputados para exponer su caso.

**La indicación N° 6**, de los Honorables Senadores señores Chahuán, Flores y Macaya, para realizar las siguientes enmiendas:

a) Reemplácese la frase “comisión de salud de la Cámara de Diputados” por “comisión médica”.

b) Sustitúyase la frase “comisión de salud de la Cámara de Diputados” por “Superintendencia de Salud”.

c) Incorpórese luego de la frase “La exposición tendrá lugar durante la primera hora de la sesión subsiguiente a aquella en que se dé cuenta de la solicitud” una coma (,) y la expresión:

“La que, podrá realizarse de forma presencial o telemática, de acuerdo a los requerimientos del paciente y/o médico tratante”.

**- La indicación N° 6, fue declarada inadmisibles.**

#### **Artículo 4**

El artículo 4, se refiere a la intangibilidad del contrato e indica que las personas que al tiempo de ser diagnosticadas de una enfermedad poco frecuente que tienen contratos complementarios de salud vigentes, deberán, dentro de los treinta días hábiles siguientes de recibido el diagnóstico comunicar a la respectiva institución este hecho, la que no podrá, en caso alguno, ponerle termino al contrato, modificarlo ni aumentar el precio base del respectivo plan de salud.

**La indicación N° 7**, de los Honorables Senadores señores Chahuán, Flores y Macaya, realiza las siguientes enmiendas:

a) Agréguese luego de la frase “diagnosticadas de una enfermedad poco frecuente” una coma (,) y la expresión “o síndromes de predisposición hereditaria al cáncer”.

b) Reemplácese la frase “dentro de los treinta días hábiles siguientes de recibido el diagnóstico” por: “dentro de los sesenta días hábiles siguientes de recibido el diagnóstico”.

c) Reemplácese la frase “dentro de los treinta días hábiles siguientes de recibido el diagnóstico” por: “desde la sospecha del diagnóstico”.

d) Sustitúyase el punto final por una coma (,) e incorpórese la siguiente frase: “Incluyendo a pacientes diagnosticados antes de la entrada en vigor de esta ley.”.

e) Incorpórese el siguiente inciso segundo, nuevo:

“En caso de que el proveedor de servicios de salud, Isapre o seguro complementario, presente un recurso de protección y este sea denegado en la instancia judicial correspondiente, se les aplicará una multa y el deber de asumir los costos asociados a las consecuencias físicas, psicológicas o mentales que afecten al paciente por la dilatación del tratamiento o denegación de auxilio.”.

**- La indicación N° 7, fue declarada inadmisibles.**

#### **Artículo 5**

El artículo 5, crea los siguientes registros públicos:

1. Registro nacional de personas que padecen enfermedades poco frecuentes.

2. Registro nacional de asociaciones de pacientes, familiares y amigos de personas que padecen enfermedades poco frecuentes.

3. Registro de solicitudes de productos médicos huérfanos

4. Registro de autorizaciones para la venta exclusiva de productos médicos huérfanos.

Los registros serán públicos, debiendo permanecer debidamente actualizados en el sitio web respectivo.

**La indicación N° 8**, de los Honorables Senadores señores Chahuán, Flores y Macaya, reemplaza el inciso final por el siguiente:

“Los registros identificados en los numerales 1, 2, 3 y 4 se considerarán como datos sensibles según el artículo 2° de la ley N° 19.628, sobre la Protección de la Vida Privada.”.

**- La indicación N° 8, fue declarada inadmisibles.**

#### **Artículo 7**

El artículo 7, regula el registro de pacientes. Señala que las personas diagnosticadas como pacientes de enfermedades poco

frecuentes, previo consentimiento expreso que deberá constar por escrito, figurarán en el registro nacional de personas que padecen enfermedades poco frecuentes que elaborará el órgano competente. El registro será público sólo en cuanto al nombre completo del paciente, su edad, el médico tratante, el centro de salud, consultorio, clínica u hospital en que sea atendido y la enfermedad que padece, con una breve descripción de las principales características de la misma.

**La indicación N° 9**, de los Honorables Senadores señores Chahuán, Flores y Macaya, sustituye el punto final por una coma (,) e incorporar la siguiente frase:

“además del código de enfermedades raras definidas por bases de datos internacionales como Orphanet y Omim.”.

**- La indicación N° 9, fue declarada inadmisibles.**

### **Artículo 8**

El artículo 8, regula el registro de asociaciones, en el cual se consignará, la nómina de aquellas asociaciones de pacientes, familiares y amigos de personas que padecen enfermedades poco frecuentes. Asimismo, se consignarán los nombres de quienes integran la respectiva organización, la naturaleza de aquella y la individualización completa de su representante y demás datos cuya inclusión solicite el representante.

**La indicación N° 10**, de los Honorables Senadores señores Chahuán, Flores y Macaya, agrega el siguiente inciso, nuevo:

“El registro de asociaciones será acoplado y sistematizado a la base de datos internacional Orphanet con el objeto de facilitar el seguimiento y sea accesible a la comunidad.”.

**- La indicación N° 10, fue declarada inadmisibles.**

### **Artículo 10**

El artículo 10, señala que, en el registro de las autorizaciones de comercialización exclusiva otorgadas, se inscribirán éstas últimas, señalando la persona a quien se otorga el derecho, la denominación científica y comercial del producto médico huérfano, la enfermedad para cuya prevención, diagnóstico o tratamiento será utilizado, el plazo concedido y la fecha de expiración de la autorización.



**La indicación N° 11**, de los Honorables Senadores señores Chahuán, Flores y Macaya, suprime la frase “y la fecha de expiración de la autorización”.

**- La indicación N° 11, fue declarada inadmisibles.**

#### **Artículo 11**

El artículo 11, indica que las personas que mantengan inscripciones vigentes en el registro de autorizaciones, gozarán, por el plazo que se les fije, del derecho de comercialización exclusiva del producto médico huérfano inscrito.

El inciso segundo establece que el derecho de comercialización podrá ser enajenado, gravado y, en general, objeto de cualquier acto o contrato que pueda celebrarse sobre el mismo.

**La indicación N° 12**, de los Honorables Senadores señores Chahuán, Flores y Macaya, para realizar las siguientes enmiendas:

a) Elimínese el término “exclusiva”:

b) Incorpórese el siguiente inciso tercero, nuevo:

“Solo podrán gozar del derecho de comercialización aquellas asociaciones o personas jurídicas establecidas para tal efecto.”.

**- La indicación N° 12, fue declarada inadmisibles.**

#### **Artículo 12**

El artículo 12, indica los requisitos para el otorgamiento del derecho de comercialización exclusiva de un producto médico huérfano.

El inciso segundo señala que se podrá conceder a otro solicitante, que acredite superioridad clínica, el derecho de comercialización exclusiva sobre el nuevo producto médico, sin que por ello se extinga el derecho de comercialización exclusiva previamente otorgado.

**La indicación N° 13**, de los Honorables Senadores señores Chahuán, Flores y Macaya, realiza las siguientes enmiendas:

a) Elimínese el término “exclusiva” en todas las oportunidades que se menciona.

b) Incorpórese el siguiente inciso tercero, nuevo:

“De igual forma, podrá concederse el derecho de comercialización a quien acredite superioridad económica a establecer un precio de venta menor que quien tenga la exclusividad, permitiendo así que el paciente de enfermedad rara o poco frecuente importe el mismo o similar medicamento.”.

**- La indicación N° 13, fue declarada inadmisibles.**

### **Artículo 13**

El artículo 13, se refiere a la vigencia y prórroga del derecho de comercialización.

**La indicación N° 14**, de los Honorables Senadores señores Chahuán, Flores y Macaya, realiza las siguientes enmiendas:

a) Elimínese el artículo 13°.

b) Agréguese en su artículo un inciso tercero, nuevo, del siguiente tenor:

“Considerando el alto costo de los productos médicos para el tratamiento de las enfermedades poco frecuentes, la autoridad competente fiscalizará su comercialización con el propósito de garantizar el acceso y evitar el sobre precio de los mismos”.

**- La indicación N° 14, fue declarada inadmisibles.**

### **Artículo 14**

El artículo 14, se refiere a la protección a la exclusividad de la comercialización e indica que la persona que comercialice productos médicos huérfanos durante el período de exclusividad otorgado a otra, siempre que para la elaboración del producto se hubiere utilizado el mismo componente activo, será sancionada por venta ilegal de productos médicos huérfanos, con las penas de presidio menor a mayor en cualquiera de sus grados.

**La indicación N° 15**, de los Honorables Senadores señores Chahuán, Flores y Macaya, realiza las siguientes enmiendas:

a) Reemplaza en el inciso primero la frase “con las penas de presidio menor a mayor en cualquiera de sus grados” por la siguiente: “con penas que no requerirán necesariamente presidio”.

b) Agrega el siguiente inciso segundo, nuevo:

“Adicionalmente a lo establecido en el inciso precedente, el infractor recibirá una sanción económica asimilable a lo obtenido por la venta ilegal de los productos. Los dineros de la sanción serán destinados íntegramente al estudio de enfermedades poco frecuentes”.

**- La indicación N° 15, fue declarada inadmisibles.**

#### **Artículo 15**

El artículo 15, contempla el derecho a solicitar indemnización de perjuicios, por parte del titular del derecho de comercialización, para exigir que el vendedor no autorizado que comercializó los productos médicos huérfanos le indemnice todos los perjuicios que acredite, tanto directos como indirectos.

**La indicación N° 16**, de los Honorables Senadores señores Chahuán, Flores y Macaya, lo elimina.

**- La indicación N° 16, fue declarada inadmisibles.**

#### **Artículo 16**

El artículo 16, señala los requisitos de la solicitud del derecho de comercialización exclusiva de productos médicos huérfanos.

**La indicación N° 17**, de los Honorables Senadores señores Chahuán, Flores y Macaya, elimina en el numeral 5° el término “exclusiva”.

**- La indicación N° 17, fue declarada inadmisibles.**

#### **Artículo 17**

El artículo 17, indica que las notificaciones de que trata este título se enviarán a la dirección de casilla electrónica señalada por el solicitante y publicarse en la página web respectiva.

**La indicación N° 18**, de los Honorables Senadores señores Chahuán, Flores y Macaya, lo reemplaza por el siguiente:

“Artículo 17.- Notificaciones. Todas las notificaciones de que trata este título se enviarán a la dirección de casilla electrónica señalada por el solicitante y publicarse en el sitio web que la autoridad competente determine. La información publicada debe ajustarse a lo establecido en la ley N° 19.628 sobre protección de la vida privada.”.

- **La indicación N° 18, fue declarada inadmisibles.**

**Artículo 18**

El artículo 18, regula la admisibilidad, estableciendo el plazo de 5 días hábiles desde la presentación de la solicitud, para declarar la inadmisibilidad de la misma, por falta de alguno de los requisitos establecidos.

**La indicación N° 19**, de los Honorables Senadores señores Chahuán, Flores y Macaya, agrega un inciso segundo del siguiente tenor:

“La institución responsable de admitir la solicitud podrá, previo a la declaración de inadmisibilidad, comunicarse con el solicitante a efecto de completar la información exigida y establecida en el artículo 17° de esta ley.”.

- **La indicación N° 19, fue declarada inadmisibles.**

**Artículo 19**

El artículo 19 indica que una vez admitida la solicitud a tramitación, se entregará, a petición del solicitante, un certificado para la inscripción ante el registro de solicitudes de que trata el artículo 9, que debe contener lo siguiente:

1° la fecha y hora del ingreso de la solicitud.

2° la enfermedad para cuya prevención, diagnóstico o tratamiento será utilizado el producto médico huérfano.

3° los componentes activos del producto médico huérfano, y

4° el plazo de comercialización exclusiva solicitado.

**La indicación N° 20**, de los Honorables Senadores señores Chahuán, Flores y Macaya, elimina en el numeral 4°, el término “exclusiva”.

- **La indicación N° 20, fue declarada inadmisibles.**

**Artículo 20**

El artículo 20, contempla que se podrá pedir información adicional, dentro de los 30 días siguientes a la inscripción de

solicitud y comunicación de la inscripción de ésta, al solicitante, al titular de un derecho de comercialización exclusiva inscrito, o a un tercero.

**La indicación N° 21**, de los Honorables Senadores señores Chahuán, Flores y Macaya, realiza las siguientes enmiendas:

a) Reemplácese el artículo por el siguiente:

“Artículo 20.- Solicitud de información adicional. Una vez inscrita y comunicada la inscripción de solicitud, habrá un plazo de 30 días hábiles dentro del cual se podrá pedir al solicitante, al titular de un derecho de comercialización exclusiva inscrito en el respectivo registro, o a un tercero, información adicional. Los informes deberán ser evacuados dentro del plazo de 15 días hábiles, el que se podrá prorrogar por una sola vez.”.

b) Reemplácese la frase “30 días” por “20 días hábiles”.

c) Elimínese el término “exclusiva”.

**- La indicación N° 21, fue declarada inadmisibles.**

#### **Artículo 21**

El artículo 21, trata sobre la resolución definitiva y dispone que transcurridos los plazos señalados en el artículo anterior, se emitirá, dentro de los 10 días hábiles siguientes, una resolución definitiva otorgando o denegando el derecho de comercialización exclusiva solicitado, el que debe contener:

1° la individualización del solicitante.

2° la denominación comercial y científica del producto médico huérfano para el cual se solicitó el otorgamiento del derecho de comercialización.

3° la enfermedad poco frecuente para cuya prevención, diagnóstico o tratamiento se utilizará el producto médico huérfano.

4° las consideraciones y fundamentos por los cuales se otorga o deniega el derecho de comercialización exclusiva, y

5° si se concediere el derecho de comercialización exclusiva, el plazo otorgado, su fecha de inicio y término, o los datos inequívocos necesarios para el cómputo del plazo.

Esta resolución se notificará al solicitante y todos quienes figuren inscritos en el registro de autorizaciones.

Una vez que la resolución que conceda el derecho de comercialización exclusiva se encuentre firme o ejecutoriada, se comunicará por el medio más expedito al órgano competente para su correspondiente registro.

**La indicación N° 22**, de los Honorables Senadores señores Chahuán, Flores y Macaya, elimina el término “exclusiva”, las cuatro oportunidades que se menciona.

**- La indicación N° 22, fue declarada inadmisibile.**

#### **Artículo transitorio**

El artículo transitorio establece que la ley comenzará a regir **60 días** después de su publicación.

**La indicación N° 23**, de los Honorables Senadores señores Chahuán, Flores y Macaya, reemplaza la frase “60 días” por “30 días hábiles”.

**- La indicación N° 23, fue declarada inadmisibile.**

- - -

Con posterioridad, los integrantes de la Comisión recogieron las [propuestas ciudadanas](#) recibidas a través de la plataforma [Congreso Virtual](#) del Senado y presentaron la siguiente indicación que reemplaza el proyecto de ley:

**La indicación N° 24**, de los Honorables Senadores señores Chahuán, Castro González, Flores y Macaya, reemplaza el proyecto de ley por el siguiente:

“LEY NACIONAL DE ENFERMEDADES RARAS, POCO FRECUENTES,  
HUÉRFANAS Y DE DIAGNÓSTICO COMPLEJO.

#### TÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º.- Objetivo. El objeto de la presente ley es promover el cuidado integral de la salud de las personas con enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo, en cualquiera de sus manifestaciones, formas o denominaciones, mejorar la calidad de vida de ellas, sus familias y sus cuidadores, entregando un marco normativo para la

planificación, desarrollo y ejecución de políticas públicas, programas y acciones destinadas a llevar a cabo el Plan Nacional de Enfermedades Raras, Huérfanas y Poco Frecuentes, la creación de la Comisión Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, así como crear un fondo de financiamiento adecuado para lograr ese objetivo.

Artículo 2 °.- Principios. Los principios que inspiran la presente ley son los siguientes:

a) Cooperación: se deberá fomentar la cooperación público privada, intersectorial e interinstitucional.

b) Protección de datos personales: en la elaboración del Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo y de todas las iniciativas que de él deriven, los órganos del Estado y en especial la Comisión Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo y así como cualquier otra persona que en este contexto tenga acceso a datos personales de terceros, deberán guardar secreto y mantener la confidencialidad de los mismos, debiendo abstenerse de utilizar dicha información con una finalidad distinta a la prevista conforme a esta ley, dando estricto cumplimiento a la normativa sobre protección de datos establecida en la ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada, y en la ley N° 20.285, sobre acceso a la información pública.

c) Participación de la Sociedad Civil: el Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo y los organismos públicos que actúen coordinadamente para su desarrollo deberán fomentar la participación ciudadana y de las organizaciones de la sociedad civil, en especial de aquellas que agrupen a personas que viven con enfermedades raras y poco frecuentes, sus familias, como un componente fundamental para el cumplimiento de los objetivos de esta ley, en los términos regulados en la ley N° 20.500, sobre Asociaciones y Participación Ciudadana en la Gestión Pública.

d) Humanización del trato: el Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de diagnóstico complejo y todas las medidas y propuestas asociadas a éste, otorgadas por los equipos profesionales y de apoyo, deberán considerar la atención interdisciplinaria de las personas, reconocer espacio para la incorporación de terapias complementarias acreditadas, así como el derecho a tener compañía y asistencia espiritual, de acuerdo a lo dispuesto en el párrafo 3° del Título II 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.

Artículo 3°.- Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo. El Ministerio de Salud

será el responsable de elaborar el Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, en adelante el Plan.

Para ello podrá suscribir convenios o generar instancias de coordinación o participación con entidades públicas y privadas que tengan entre sus planes y programas temáticas relacionadas con esta enfermedad. Este Plan tendrá como objetivo el diseño de medidas y propuestas de implementación para el cumplimiento de lo señalado en la presente ley.

El Plan dispondrá los objetivos estratégicos, líneas de acción, metas e indicadores de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, investigación, formación y capacitación de recursos humanos, rehabilitación referentes a enfermedades raras y poco frecuentes con un enfoque de atención integral de la persona y su familia y en concordancia con las leyes, planes y programas existentes y con el fondo contemplado en la presente ley.

El Plan tendrá una duración de cuatro años, debiendo ser evaluado y actualizado a lo menos cada cinco años, de acuerdo a la evidencia científica disponible, y será aprobado por resolución del Ministro de Salud.

El Ministerio de Salud, en coordinación con la Comisión Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, deberá revisar y evaluar el Plan al menos una vez completada la mitad de su vigencia, dando cumplimiento a la letra c) del art. 2º.

Asimismo, el Plan deberá estar en concordancia con el Plan Nacional de Salud de que trata el numeral 8 del art. 4º del decreto con fuerza de ley Nº 1, del Ministerio de Salud, de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley Nº 2.763, de 1979 y de las leyes Nº 18.933 y Nº 18.469.

Los avances y resultados del Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, deberán estar disponibles de manera permanente en el sitio web del Ministerio de Salud. La misma información será remitida semestralmente a las Comisiones de Salud de la Cámara de Diputados y del Senado y a la Subcomisión Especial Mixta de Presupuestos competente.

## TÍTULO II: DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ENFERMEDADES RARAS, POCO FRECUENTES, HUÉRFANAS Y DE DIAGNÓSTICO COMPLEJO

Artículo 4º.- Comisión Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo. Créase la

Comisión Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, en adelante la Comisión.

El objetivo de la Comisión es asesorar al Ministerio de Salud y organismos del Estado en la formulación de políticas, en la investigación científica y en la implementación de estrategias y prácticas de prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación eficaces, eficientes, seguros y coherentes con las necesidades de la población chilena, en lo relativo a enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo.

Artículo 5º.- Funciones de la Comisión. La Comisión tendrá las siguientes funciones:

a) Asesorar al Ministerio de Salud y en la definición de políticas, normas, planes y programas en materias de salud, incluyendo provisión de servicios asistenciales, la implementación de estrategias y prácticas de prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación eficaces, eficientes, seguros y coherentes que contribuyan a promover el cuidado integral de la salud de las personas con enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo en cualquiera de sus manifestaciones, formas o denominaciones, mejorar la calidad de vida de ellas, sus familias y sus cuidadores.

b) Proponer acciones de política pública relativas a las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo, incluyendo asesorar a los órganos del Estado en la definición de políticas, normas, planes y programas en materias que se relacionen a personas con enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo, en cualquiera de sus manifestaciones, formas o denominaciones, mejorar la calidad de vida de ellas y sus familias.

c) Evaluar la necesidad de modificaciones normativas que faciliten la implementación y evaluación de políticas y acciones en materias referentes a las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo.

d) Apoyar el desarrollo e implementación del Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, incluyendo el Registro Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo.

e) Contribuir a la coordinación y asesoramiento de todas las acciones relacionadas con las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo, en forma integral, intersectorial y cooperativa, incluyendo acciones públicas y privadas nacionales e internacionales.

f) Colaborar con el acceso a información oportuna de tecnologías y procedimientos para su evaluación y consideración de tomadores de decisión. Así como evaluar las intervenciones de alto costo y con alto nivel de efectividad necesarias para la población.

g) Contribuir a posicionar la temática de las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo entre los desafíos de distintos sectores gubernamentales.

h) Dar soporte a las Agrupaciones de Pacientes y Comunidades afines para su desarrollo, y realizar acciones con el fin de asegurar la participación ciudadana efectiva.

i) Proponer y fomentar líneas de investigación científica y recomendaciones en materia de enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo.

En el ejercicio de la función descrita en la letra i), la Comisión podrá solicitar a la Subsecretaría de Salud Pública y a los órganos del Estado la información y antecedentes que estime necesarios.

Artículo 6º.- Integración de la Comisión. La Comisión estará integrada por los siguientes miembros:

a) Tres expertos nacionales en el tema de enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo.

b) Tres representantes de las facultades de medicina de alguna institución de educación superior acreditada institucionalmente, de conformidad con la ley N°20.129, que establece el Sistema Nacional de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior.

c) Tres representantes de fundaciones u organizaciones de pacientes que representen a las comunidades de enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo.

Los representantes serán elegidos por cada entidad, de acuerdo al procedimiento interno que ésta haya fijado para dicho efecto, respetando su plena autonomía y en conformidad a principios democráticos, participativos, transparentes y pluralistas.

Un reglamento expedido por el Presidente de la República, a través del Ministerio de Salud, establecerá el procedimiento para la elección de las entidades señaladas en el inciso primero, y la forma de funcionamiento de la Comisión.

Los miembros de la Comisión serán nombrados por Decreto Supremo del Ministro de Salud, de conformidad con la elección que hubiere efectuado cada entidad de acuerdo al inciso segundo de este art. y durarán tres años en sus funciones.

Los miembros de la Comisión cesarán en sus funciones por muerte, renuncia presentada ante quien los nombró, expiración del plazo por el que fueron nombrados o por la existencia de un conflicto de intereses que haga imposible su continuidad como integrante de la Comisión, lo que será calificado por el reglamento a que se refiere el art. siguiente.

Artículo 7º.- Conflictos de Intereses y Deber de Abstención. Los integrantes de la Comisión no podrán tener conflictos de intereses que les resten imparcialidad en las funciones que se les encomiende como miembros de ella.

Para evitar potenciales conflictos de intereses, una vez efectuado el nombramiento los integrantes deberán realizar una declaración de las actividades profesionales, laborales o económicas que realicen o en que participen a la fecha de la declaración y que hayan realizado o en que hayan participado dentro de los doce meses anteriores a la fecha de su nombramiento.

Los miembros de la Comisión deberán abstenerse de tomar parte en la discusión o decisión de asuntos respecto de los cuales, en conformidad con su declaración de actividades profesionales, laborales o económicas, pueda verse afectada su imparcialidad.

Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud determinará la forma en que se deberá hacer la declaración a que se refiere el inciso primero y las situaciones que se considerarán como conflicto de intereses.

Artículo 8º.- Funcionamiento de la Comisión. La Comisión será presidida por uno de sus miembros elegido por mayoría simple entre sus integrantes. El quórum mínimo para sesionar será de dos tercios de sus miembros y los acuerdos se tomarán por mayoría simple de los asistentes.

La Comisión tendrá una Secretaria Ejecutiva, a cargo de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud, tendrá la responsabilidad de coordinar su funcionamiento, así como de preparar las actas de sus sesiones, las que deberán ser publicadas en el sitio electrónico del Ministerio de Salud.

En cada sesión podrán participar con derecho a voz el Ministro de Salud y los Subsecretarios de Salud Pública y de Redes Asistenciales. Asimismo, la Comisión estará facultada para invitar a sus

sesiones a personas especializadas en la materia de su competencia y miembros de asociaciones de pacientes y a otros representantes de organismos que componen el Ejecutivo y Legislativo, quienes no tendrán derecho a voto, para solicitar la información y asesoría que estime necesaria para el desarrollo de sus actividades. A su vez, la Comisión podrá solicitar asistencia técnica a los órganos y servicios públicos pertinentes.

Los miembros de la Comisión acordarán por mayoría simple la forma de funcionamiento de la misma, pudiendo establecer sesiones efectuadas mediante videoconferencia. La Comisión se reunirá, a lo menos, cada mes. Asimismo, el Ministro de Salud podrá convocarla extraordinariamente, si así lo requiere. El lugar de funcionamiento de la Comisión será en las dependencias del Ministerio de Salud, en la ciudad de Santiago. Sin perjuicio de lo anterior, la Comisión podrá acordar celebrar, de manera extraordinaria, sesiones en un lugar distinto al señalado anteriormente.

La Subsecretaría de Salud Pública deberá asegurar el debido funcionamiento de la Comisión y proveerá todos los recursos humanos y materiales que se requieran para el cumplimiento de sus funciones, debiendo informar públicamente las actas de la Comisión.

### TÍTULO III: DEL FONDO NACIONAL DE ENFERMEDADES RARAS, POCO FRECUENTES, HUÉRFANAS Y DE DIAGNÓSTICO COMPLEJO

Artículo 9º.- Fondo Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo.

Créase un Fondo Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, en adelante el Fondo, destinado a financiar total o parcialmente programas y proyectos que se encuentren exclusivamente relacionados con los objetivos y criterios establecidos en el Plan en las materias de investigación, estudio, evaluación, promoción, y desarrollo de iniciativas en materias referentes a las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo.

Artículo 10.- Composición del Fondo. El Fondo estará constituido por:

a) Los aportes que anualmente le asigne la Ley de Presupuestos del Sector Público.

b) Los recursos provenientes de la cooperación internacional.

c) Los aportes que reciba por concepto de donaciones, herencias o legados, a los cuales se les aplicará el art. 18.

d) Asimismo, por decisión de los respectivos Consejos Regionales, se podrá asignar recursos del Fondo Nacional de Desarrollo Regional que correspondan a la Región, para proyectos de investigación, adquisición de medicamentos, insumos o equipamientos, formación o capacitación, todo ello de conformidad con lo dispuesto por la letra e) del art. 36 de la ley N° 19.175, orgánica constitucional sobre Gobierno y Administración Regional, cuyo texto refundido, coordinado, sistematizado y actualizado fue fijado por el decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio del Interior, de 2005.

El Fondo será administrado por la Subsecretaría de Salud Pública conforme a lo dispuesto en el decreto ley N° 1.263, de 1975, de Administración Financiera del Estado. El Ministerio de Salud fomentará las acciones de colaboración público-privada para el cumplimiento de los objetivos de la presente ley.

Artículo 11.- Asignación de Recursos del Fondo. La selección de los programas y proyectos que se financiarán por el Fondo deberá efectuarse mediante concursos públicos que convocará la Subsecretaría de Salud Pública.

Para dicho propósito, la Subsecretaría de Salud Pública realizará semestralmente una convocatoria, a menos que no haya fondos suficientes, lo cual será determinado por resolución exenta de la Subsecretaría de Salud Pública. En ella podrán participar universidades, institutos profesionales e instituciones privadas sin fines de lucro del país y cualquier persona natural residente en Chile. La Subsecretaría de Salud Pública podrá requerir la opinión de expertos nacionales e internacionales en la disciplina que corresponda.

Los proyectos serán seleccionados por el Subsecretario de Salud Pública, con consulta a la Comisión, la que deberá evacuar un informe en un plazo no mayor a 45 días hábiles; de lo contrario, se entenderá aprobada la propuesta efectuada por el Subsecretario de Salud Pública. La adjudicación de los recursos del Fondo se realizará por resolución del Subsecretario de Salud Pública, la que será comunicada a los solicitantes y publicada en el sitio electrónico del Ministerio de Salud.

Con todo, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, se podrá financiar de manera directa iniciativas o

proyectos vinculados a la adquisición de medicamentos, insumos, equipamientos o tecnologías o proyectos de investigación, con o sin financiamiento compartido con el sector privado o mediante cooperación internacional, todo lo cual deberá ser aprobado mediante resolución fundada del Ministerio de Salud.

Artículo 12.- Reglamento Concursos Públicos. Un reglamento dictado a través del Ministerio de Salud, que deberá ser suscrito además por el Ministro de Hacienda, fijará los requisitos y procedimientos a que deberán sujetarse los concursos públicos que sean convocados de conformidad al art. anterior.

Asimismo, deberá incluir, entre otras normas, la periodicidad de la convocatoria, los criterios de evaluación, elegibilidad, selección, rangos de financiamiento, viabilidad técnica y financiera, el procedimiento de evaluación y selección de los programas y proyectos presentados al Fondo, y los compromisos y garantías de resguardo para el Fisco.

El Reglamento deberá establecer las diferentes categorías de proyectos, diferenciando recursos para proyectos de investigación, adquisición de medicamentos, tecnologías y equipamiento, formación y capacitación u otros, de manera de asegurar una equilibrada distribución de los recursos disponibles entre todos los objetivos de esta ley. Las donaciones efectuadas al Fondo podrán estar vinculadas a un proyecto en particular.

Artículo 13.- Donaciones. Los contribuyentes del Impuesto de Primera Categoría que, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley sobre Impuesto a la Renta, declaren sus rentas efectivas determinadas mediante contabilidad completa o simplificada, que efectúen donaciones al Fondo, podrán, para los efectos de determinar la renta líquida imponible gravada con el impuesto señalado, rebajar dicha donación como gasto.

Las donaciones señaladas en el inciso anterior se aceptarán como gasto en el ejercicio en que se materialicen y se acreditarán mediante un certificado de donación extendido por la Subsecretaría de Salud Pública.

Los requisitos para el otorgamiento del certificado de donación, así como sus especificaciones y formalidades, serán establecidos por el Servicio de Impuestos Internos. Las donaciones que se efectúen al Fondo estarán liberadas del trámite de insinuación. Asimismo, las donaciones, herencias, legados y demás aportes que se confieran al Fondo estarán exentos del impuesto a las herencias, asignaciones y donaciones establecido en la ley N° 16.271.

Artículo 14.- Reglamento del Fondo. Un reglamento elaborado por el Ministerio de Salud, suscrito además por el Ministro de Hacienda, determinará la forma en que operará el Fondo del que trata este Título.

Artículo 15.- El Ministerio de Salud deberá informar, una vez al año, los avances y desarrollo de la Ley Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, en forma desagregada por región, ante las Comisiones de Hacienda y de Salud, unidas, en la Cámara de Diputados y en el Senado.

#### ARTÍCULOS TRANSITORIOS

Artículo Primero Transitorio.- La presente ley entrará en vigencia en el plazo de un mes contado desde su publicación en el Diario Oficial.

Artículo Segundo Transitorio.- Los reglamentos a que refiere esta ley deberán dictarse dentro de un plazo de tres meses contado desde la publicación de la misma en el Diario Oficial.

Artículo Tercero Transitorio.- El mayor gasto fiscal que irroque la aplicación de esta ley durante el primer año presupuestario de su entrada en vigencia se financiará con cargo a los recursos contemplados en la partida presupuestaria del Ministerio de Salud.”.

El **señor Jaime Junyent**, en relación a los artículos 1° y 2° propuestos en la indicación N° 24, que se refieren al Plan Nacional de Enfermedades Raras o Poco Frecuentes, señaló que es parte de las políticas públicas que está desarrollando el Ministerio de Salud.

Respecto a los artículos que hacen referencia a la Comisión Asesora y al fondo, entiende que serían declarados inadmisibles; de ser así, sostuvo que el Ejecutivo mantiene la postura que se trata de un proyecto que quieren perfeccionar y mantuvo el compromiso de presentar indicaciones una vez que se logre concordar las distintas posturas.

El **Honorable Senador señor Flores** manifestó que se requiere dar respuesta a la ciudadanía que ha estado trabajando desde hace mucho tiempo en mejorar su calidad de vida. Aprobar el proyecto de ley es la manera de decirle al Ejecutivo que seguirán avanzando en esta iniciativa, entendiendo la inadmisibilidad de algunas indicaciones, sobre la distribución de atribuciones entre dos poderes.

Planteó que están actuando en base a una necesidad que es cambiante y que requiere nuevas formas de respuestas.

Le solicitó al Ejecutivo que tome este tema con celeridad y realice un diseño particular, se trata de enfermedades que terminan siendo catastróficas desde todo punto de vista.

La **señora Carolina Goic** reafirmó la importancia del patrocinio del Ejecutivo en esta iniciativa de ley. Recordó que hay un esfuerzo importante de las organizaciones de la sociedad civil, que han trabajado durante años y que han realizado una propuesta concreta.

Precisó que algunos puntos se pueden adecuar para cumplir con la admisibilidad y ofreció ayuda para lograr ese objetivo y continuar avanzando, en el caso que el Ejecutivo no patrocine esta iniciativa.

Agregó que lo más relevante para las agrupaciones es la existencia de una institucionalidad que sea contraparte desde el Ministerio de Salud e inevitablemente aquello depende del Gobierno.

El **Honorable Senador señor Chahuán** solicitó al Gobierno, que más allá de su argumento de la fragmentación del sistema de salud, comprenda que los pacientes con enfermedades poco frecuentes no pueden seguir esperando y depender del resultado de un recurso judicial que asegure el acceso a un determinado medicamento o tratamiento.

Le planteó al Gobierno que busque la fórmula para dar patrocinio a las normas que se proponen en esta iniciativa de ley.

Añadió que se suma la desafección del Gobierno respecto del decreto de la ley Ricarte Soto, donde observan inacción en la actualización de las canastas de medicamentos de primera generación y en la incorporación de nuevos tratamientos y medicamentos.

A continuación, el Presidente de la Comisión sometió a votación los artículos 1° y 2° propuestos en la indicación N° 24.

**- Los artículos 1° y 2° de la indicación N° 24 resultaron aprobados, por la unanimidad de los miembros presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán, Flores y Macaya.**

- - -

En la siguiente sesión, el **Honorable Senado señor Chahuán**, con el acuerdo de la Comisión, propuso reemplazar, los artículos 3° y siguientes de la indicación N° 24, por el siguiente texto, que fue trabajado por el Centro de Políticas Públicas de la Universidad Católica:

“Reemplázase el artículo 3º contenido en la indicación 24 por el siguiente:

“Artículo 3º.- Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo. Existirá un Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, en adelante el Plan, que tendrá como objetivo diseñar medidas y propuestas de implementación para el cumplimiento de lo señalado en la presente ley.

El Plan dispondrá los objetivos estratégicos, líneas de acción, metas e indicadores de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, investigación, formación, capacitación de recursos humanos y rehabilitación, referentes a enfermedades raras y poco frecuentes con un enfoque de atención integral de la persona y su familia y en concordancia con las leyes, planes y programas existentes.

El Plan tendrá una duración de cuatro años, debiendo ser evaluado y actualizado a lo menos cada cinco años, de acuerdo a la evidencia científica disponible.

Asimismo, el Plan deberá estar en concordancia con el Plan Nacional de Salud de que trata el numeral 8 del art. 4º del decreto con fuerza de ley Nº 1, del Ministerio de Salud, de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley Nº 2.763, de 1979 y de las leyes Nº 18.933 y Nº 18.469.

Los avances y resultados del Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, deberán estar disponibles de manera permanente en el sitio web del Ministerio de Salud. La misma información será remitida semestralmente a las Comisiones de Salud de la Cámara de Diputados y del Senado y a la Subcomisión Especial Mixta de Presupuestos competente.”.

## TÍTULO II: DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ENFERMEDADES RARAS, POCO FRECUENTES, HUÉRFANAS Y DE DIAGNÓSTICO COMPLEJO

Reemplázase el artículo 4º contenido en la indicación 24 por el siguiente:

“Artículo 4º.- Comisión Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo. El Ministerio de Salud podrá crear una Comisión Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, en adelante la Comisión, la que podrá asesorar al Ministerio y organismos del Estado en la formulación de

políticas, en la investigación científica y en la implementación de estrategias y prácticas de prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación eficaces, eficientes, seguros y coherentes con las necesidades de la población chilena, en lo relativo a enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo.”.

Reemplázase el artículo 5º contenido en la indicación 24 por el siguiente:

“Artículo 5º.- Funciones de la Comisión. La Comisión podrá tener, entre otras que determine el Ministerio de Salud, las siguientes funciones:

a) Asesorar al Ministerio de Salud y en la definición de políticas, normas, planes y programas en materias de salud, incluyendo provisión de servicios asistenciales, la implementación de estrategias y prácticas de prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación eficaces, eficientes, seguros y coherentes que contribuyan a promover el cuidado integral de la salud de las personas con enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo en cualquiera de sus manifestaciones, formas o denominaciones, mejorar la calidad de vida de ellas, sus familias y sus cuidadores.

b) Proponer acciones de política pública relativas a las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo, incluyendo asesorar a los órganos del Estado en la definición de políticas, normas, planes y programas en materias que se relacionen a personas con enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo, en cualquiera de sus manifestaciones, formas o denominaciones, mejorar la calidad de vida de ellas y sus familias.

c) Evaluar la necesidad de modificaciones normativas que faciliten la implementación y evaluación de políticas y acciones en materias referentes a las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo.

d) Apoyar el desarrollo e implementación del Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, incluyendo el Registro Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo.

e) Contribuir a la coordinación y asesoramiento de todas las acciones relacionadas con las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo, en forma integral, intersectorial y cooperativa, incluyendo acciones públicas y privadas nacionales e internacionales.

f) Colaborar con el acceso a información oportuna de tecnologías y procedimientos para su evaluación y consideración de tomadores de decisión. Así como evaluar las intervenciones de alto costo y con alto nivel de efectividad necesarias para la población.

g) Contribuir a posicionar la temática de las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo entre los desafíos de distintos sectores gubernamentales.

h) Dar soporte a las Agrupaciones de Pacientes y Comunidades afines para su desarrollo, y realizar acciones con el fin de asegurar la participación ciudadana efectiva.

i) Proponer y fomentar líneas de investigación científica y recomendaciones en materia de enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo.”.

Reemplázase el artículo 6º contenido en la indicación 24 por el siguiente:

“Artículo 6º.- Integración de la Comisión. La Comisión estará integrada por los miembros que determine el Ministerio de Salud, de acuerdo al procedimiento que fije dicho organismo.”.

Reemplázase el artículo 7º contenido en la indicación 24 por el siguiente:

“Artículo 7º.- El Ministerio de Salud podrá determinar las normas de funcionamiento de la Comisión y normas sobre conflictos de intereses y sobre el deber de abstención de sus miembros para tomar parte en la discusión o decisión de asuntos respecto de los cuales, en conformidad con su declaración de actividades profesionales, laborales o económicas, pueda verse afectada su imparcialidad.”.

El **asesor legislativo del Ministerio de Salud, señor Junyent** señaló que, si lo propuesto como nuevo artículo 3º, hace referencia al Plan Nacional de Salud y es parte del mismo, en principio, el Ejecutivo no tiene inconveniente y no manifestó objeción.

El **Honorable Senador señor Chahuán** sostuvo que la Comisión Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo ya existe, así como sus funciones.

Manifestó que las indicaciones que actualmente existen a nivel reglamentario, se elevan a nivel legal.

La **Jefa de la División de Planificación Sanitaria del Ministerio de Salud, señora Tania Herrera**, afirmó que el Consejo al que se refiere la propuesta de los parlamentarios ya tiene existencia, así como varias de las materias que se mencionan en la propuesta, las que se han trabajado a través de la oficina de enfermedades poco frecuentes, por medio de diversas estrategias que están elaborando en el Ministerio de Salud.

El **Honorable Senador señor Chahuán** solicitó avanzar y aprobar el texto, en consideración a que las instituciones señaladas en la propuesta existen y están funcionando. A su vez, enfatizó que han eliminado las normas que requerían patrocinio del Ejecutivo, y que están logrando que la institucionalidad actual quede reflejada en la ley.

Por último, le solicitó al Ejecutivo, que cuando lo estime pertinente, envíe las indicaciones para corregir el texto.

El **señor Junyent** valoró que las indicaciones estén planteadas en términos facultativos, porque eso permite la posibilidad de incorporar mejoras a futuro. Asimismo, valoró la inclusión del artículo 7°, que trata sobre la posibilidad de regular las normas de conflictos de interés, muy relevante en esta materia.

Enseguida, hizo una prevención: manifestó que cuando se establecen consejos asesores, se genera una expectativa respecto a la vinculación de la propuesta, sin embargo, subrayó que los consejos solo proponen y sus propuestas no son vinculantes para la autoridad.

A su vez, reiteró que seguirán adelante con la elaboración de una propuesta de indicación, una vez que se puedan alinear los diversos intereses.

El **Honorable Senador señor Chahuán** aclaró que los artículos 1° y 2° de la indicación N° 24, que ya fueron aprobados, se mantienen y se propone reemplazar los artículos 3° y siguientes de la mencionada indicación, por el último texto propuesto, conformado por los artículos 3° a 7°, nuevos.

De esta forma, se reemplaza el texto del proyecto original, estudiado en la Comisión.

**- Sometidos a votación los artículos 3° a 7° propuestos, resultaron aprobados por la unanimidad de los miembros presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán, Macaya y Prohens.**

El **Honorable Senador señor Macaya** hizo una prevención respecto a su voto. Planteó que más allá de la admisibilidad y de

los verbos rectores involucrados en algunas disposiciones propuestas, se debe tener una mirada más integral, en primer lugar, de parte del Ministerio de Salud.

Argumentó que, aparte de considerar que algunas indicaciones son o no admisibles, lo que no está en duda es que se requiere el compromiso del Ejecutivo para comprometer recursos y así lograr una eficacia real de la norma. No tiene ningún sentido hacer un ejercicio retórico si finalmente, no va acompañado de recursos.

En segundo lugar, indicó que el problema no se restringe solamente a las enfermedades poco frecuentes, sino que también se amplía a la canasta básica, las prestaciones AUGE-GES. Todos los años se discute, en función de los avances de la ciencia, que tipo de enfermedades se van a incorporar en los determinados protocolos. Comentó que se requiere contar con un trabajo científico más adecuado de parte de las comisiones asesoras, que tienen un rol en esta materia.

Estimó que este proyecto de ley puede ser una oportunidad para reflexionar sobre la eficacia que tienen las comisiones asesoras en el AUGE, así como lo que ocurrirá en esta materia, porque la discrecionalidad, da espacio para la arbitrariedad, cuando no existe un organismo que tenga el peso para tomar una definición de esta importancia.

**El Honorable Senador señor Castro González** manifestó que las enfermedades raras o poco frecuentes han quedado postergadas. Recordó que hace ocho años se pensó que la ley Ricarte Soto absorbería este tipo de enfermedades. Sin embargo, los aportes financieros están trabados, lo que impide ampliar la canasta de terapias que debiera abordar esa ley.

Consideró que con mayor énfasis se debe dar celeridad al proyecto en discusión, despacharlo y buscar los financiamientos que correspondan en el Ministerio de Salud y en el Gobierno.

**El Honorable Senador señor Chahuán** solicitó al Ejecutivo que presente durante el trámite legislativo, las indicaciones necesarias para despejar dudas respecto a la admisibilidad de alguna norma.

La Comisión acordó encargar a la Secretaría la armonización de las indicaciones aprobadas en la elaboración del texto final.

- - -

## **TEXTO DEL PROYECTO**

En mérito de los acuerdos precedentemente

expuestos, la Comisión de Salud tiene el honor de proponer a la Sala la aprobación, en general, del siguiente proyecto de ley:

PROYECTO DE LEY:

“TÍTULO PRELIMINAR DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- **Ámbito de aplicación.** La presente ley tiene por objeto promover el cuidado integral de la salud de las personas con enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo, mejorar la calidad de vida de ellas, sus familias y sus cuidadores, entregando un marco normativo para la planificación, desarrollo y ejecución de políticas públicas, programas y acciones destinadas a llevar a cabo el Plan Nacional de Enfermedades Raras; reforzar la Comisión Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo; promover e incentivar la investigación, el desarrollo y la promoción de productos médicos destinados a prevenir, diagnosticar y tratar estas enfermedades; incentivar la asociatividad de los pacientes, sus familiares y amigos; y garantizar el debido acompañamiento para pacientes, familiares y amigos de personas con enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo.

Artículo 2°.- **Definiciones.** Para los efectos de esta ley y sus normas relacionadas se entenderá por:

1.- **Enfermedad rara, poco frecuente, huérfana y de diagnóstico complejo:** aquella que tiene una prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes. Identificando como tales aquellas reconocidas por registros internacionales tales como Orphanet y OMIM.

2.- **Producto médico huérfano o droga huérfana:** aquel medicamento o dispositivo médico dirigido a tratar afecciones tan infrecuentes que los fabricantes no están dispuestos a comercializarlos bajo las condiciones de mercado habituales.

3.- **Patrocinante, solicitante o requirente:** persona natural o jurídica que acredita la invención o desarrollo de un producto médico huérfano o droga huérfana, solicitando para sí o un tercero la declaración de tal y el consiguiente otorgamiento de los derechos de comercialización exclusiva en los términos, plazos y condiciones que establece la presente ley.

4.- **Asociación de pacientes, familiares o amigos,** cualquier fundación, corporación, organización comunitaria, ya sea funcional o territorial, y en general cualquier forma de asociatividad debidamente constituida, cuyo único objeto sea el de colaborar, de cualquier manera, con él o los pacientes afectados por una enfermedad raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo, incluso antes de su diagnóstico.

Artículo 3 °.- Principios. Los principios que inspiran la presente ley son los siguientes:

a) Cooperación: se deberá fomentar la cooperación público privada, intersectorial e interinstitucional.

b) Protección de datos personales: en la elaboración del Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo y de todas las iniciativas que de él deriven, los órganos del Estado y en especial la Comisión Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo y así como cualquier otra persona que en este contexto tenga acceso a datos personales de terceros, deberán guardar secreto y mantener la confidencialidad de los mismos, debiendo abstenerse de utilizar dicha información con una finalidad distinta a la prevista conforme a esta ley, dando estricto cumplimiento a la normativa sobre protección de datos establecida en la ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada, y en la ley N° 20.285, sobre acceso a la información pública.

c) Participación de la Sociedad Civil: el Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo y los organismos públicos que actúen coordinadamente para su desarrollo deberán fomentar la participación ciudadana y de las organizaciones de la sociedad civil, en especial de aquellas que agrupen a personas que viven con enfermedades raras y poco frecuentes, sus familias, como un componente fundamental para el cumplimiento de los objetivos de esta ley, en los términos regulados en la ley N° 20.500, sobre asociaciones y participación ciudadana en la gestión pública.

d) Humanización del trato: el Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo y todas las medidas y propuestas asociadas a éste, otorgadas por los equipos profesionales y de apoyo, deberán considerar la atención interdisciplinaria de las personas, reconocer espacio para la incorporación de terapias complementarias acreditadas, así como el derecho a tener compañía y asistencia espiritual, de acuerdo a lo dispuesto en el párrafo 3° del Título II 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.

Artículo 4 °.- Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo. Existirá un Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, en adelante el Plan, que tendrá como objetivo diseñar medidas y propuestas de implementación para el cumplimiento de lo señalado en la presente ley.

El Plan dispondrá los objetivos estratégicos, líneas de acción, metas e indicadores de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, investigación, formación, capacitación de recursos humanos y rehabilitación, referentes a enfermedades raras y poco frecuentes con un enfoque de atención integral de la persona y su familia y en concordancia con las leyes, planes y programas existentes.

El Plan tendrá una duración de cuatro años, debiendo ser evaluado y actualizado a lo menos cada cinco años, de acuerdo a la evidencia científica disponible.

Asimismo, el Plan deberá estar en concordancia con el Plan Nacional de Salud de que trata el numeral 8 del artículo 4º del decreto con fuerza de ley Nº 1, del Ministerio de Salud, de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley Nº 2.763, de 1979 y de las leyes Nº 18.933 y Nº 18.469.

Los avances y resultados del Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, deberán estar disponibles de manera permanente en el sitio web del Ministerio de Salud. La misma información será remitida semestralmente a las Comisiones de Salud de la Cámara de Diputados y del Senado y a la Subcomisión Especial Mixta de Presupuestos competente.

## TÍTULO II:

### DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ENFERMEDADES RARAS, POCO FRECUENTES, HUÉRFANAS Y DE DIAGNÓSTICO COMPLEJO

Artículo 5º.- Comisión Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo. El Ministerio de Salud podrá crear una Comisión Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, en adelante la Comisión, la que podrá asesorar al Ministerio y organismos del Estado en la formulación de políticas, en la investigación científica y en la implementación de estrategias y prácticas de prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación eficaces, eficientes, seguros y coherentes con las necesidades de la población chilena, en lo relativo a enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo.

Artículo 6º.- Funciones de la Comisión. La Comisión podrá tener, entre otras que determine el Ministerio de Salud, las siguientes funciones:

a) Asesorar al Ministerio de Salud y en la definición de políticas, normas, planes y programas en materias de salud, incluyendo provisión de servicios asistenciales, la implementación de estrategias y

prácticas de prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación eficaces, eficientes, seguros y coherentes que contribuyan a promover el cuidado integral de la salud de las personas con enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo en cualquiera de sus manifestaciones, formas o denominaciones, mejorar la calidad de vida de ellas, sus familias y sus cuidadores.

b) Proponer acciones de política pública relativas a las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo, incluyendo asesorar a los órganos del Estado en la definición de políticas, normas, planes y programas en materias que se relacionen a personas con enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo, en cualquiera de sus manifestaciones, formas o denominaciones, mejorar la calidad de vida de ellas y sus familias.

c) Evaluar la necesidad de modificaciones normativas que faciliten la implementación y evaluación de políticas y acciones en materias referentes a las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo.

d) Apoyar el desarrollo e implementación del Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, incluyendo el Registro Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo.

e) Contribuir a la coordinación y asesoramiento de todas las acciones relacionadas con las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo, en forma integral, intersectorial y cooperativa, incluyendo acciones públicas y privadas nacionales e internacionales.

f) Colaborar con el acceso a información oportuna de tecnologías y procedimientos para su evaluación y consideración de tomadores de decisión. Así como evaluar las intervenciones de alto costo y con alto nivel de efectividad necesarias para la población.

g) Contribuir a posicionar la temática de las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo entre los desafíos de distintos sectores gubernamentales.

h) Dar soporte a las Agrupaciones de Pacientes y Comunidades afines para su desarrollo, y realizar acciones con el fin de asegurar la participación ciudadana efectiva.

i) Proponer y fomentar líneas de investigación científica y recomendaciones en materia de enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo.



Artículo 7°.- Integración de la Comisión. La Comisión estará integrada por los miembros que determine el Ministerio de Salud, de acuerdo al procedimiento que fije dicho organismo.

Artículo 8°.- El Ministerio de Salud podrá determinar las normas de funcionamiento de la Comisión y normas sobre conflictos de intereses y sobre el deber de abstención de sus miembros para tomar parte en la discusión o decisión de asuntos respecto de los cuales, en conformidad con su declaración de actividades profesionales, laborales o económicas, pueda verse afectada su imparcialidad.

Artículo transitorio.- Vigencia. La presente ley comenzará a regir 60 días después de su publicación.”.

- - -

### **ACORDADO**

Acordado en sesiones celebradas los días 8 de enero de 2013, con asistencia de los ex Senadores señores Gonzalo Uriarte Herrera (Presidente); Guido Girardi Lavín; Fulvio Rossi Ciocca, y Mariano Ruiz-Esquide Jara y del Senador señor Francisco Chahuán Chahuán; 6 de julio de 2022, con asistencia de los Honorables Senadores señores Francisco Chahuán Chahuán (Presidente); Juan Luis Castro González, y Javier Macaya Danús; 12 de julio de 2022, con asistencia de los Honorables Senadores señores Francisco Chahuán Chahuán (Presidente); Juan Luis Castro González; Felipe Kast Sommerhoff, y Javier Macaya Danús; 2 de agosto de 2022, con asistencia de los Honorables Senadores señores Francisco Chahuán Chahuán (Presidente); Karim Bianchi Retamales (Iván Flores García); Juan Luis Castro González, y Javier Macaya Danús; 27 de septiembre de 2022, con asistencia de los Honorables Senadores señores Francisco Chahuán Chahuán (Presidente); Juan Luis Castro González; Iván Flores García, y Javier Macaya Danús, y 20 de marzo de 2023, con asistencia de los Honorables Senadores señores Francisco Chahuán Chahuán (Presidente); Juan Luis Castro González; Javier Macaya Danús, y Rafael Prohens Espinosa (Felipe Kast Sommerhoff).

Sala de la Comisión, a 31 de marzo de 2023.



**JUAN PABLO LIBUY GARCIA**  
**Abogado Secretario de la Comisión**

## RESUMEN EJECUTIVO

### INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, SOBRE ENFERMEDADES POCO FRECUENTES. (BOLETÍN N° 7.643-11)

---

**I. OBJETIVO DEL PROYECTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN:** Definir y regular las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo, incentivar la investigación, el desarrollo y la promoción de productos médicos destinados a prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades poco frecuentes, incentivar la asociatividad de los pacientes, sus familiares y amigos, y promover el cuidado integral de la salud de las personas, para mejorar su calidad de vida, la de sus familias y cuidadores.

**II. ACUERDOS:** aprobado en general por unanimidad (3x0), y en particular (4x0).

**III. ESTRUCTURA DEL PROYECTO APROBADO POR LA COMISIÓN:** consta de ocho artículos permanentes y uno transitorio.

**IV. NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL:** no hay.

**V. URGENCIA:** no tiene.

**VI. ORIGEN E INICIATIVA:** Senado. Moción de los Honorables Senadores señores Quintana y Chahuán y ex Senadores, señores Walker, don Patricio, Rossi y Uriarte.

**VII. TRÁMITE CONSTITUCIONAL:** primero.

**VIII. INICIO DE LA TRAMITACIÓN EN EL SENADO:** 1 de mayo de 2011.

**IX. TRÁMITE REGLAMENTARIO:** primer informe, en general y en particular.

**X. LEYES QUE SE MODIFICAN O QUE SE RELACIONAN CON LA MATERIA:**

- [Constitución Política de la República](#), artículo 19, N° 9.
- [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° 19.628 sobre protección de la vida privada.](#)
- [Ley N° 20.285, sobre acceso a la información pública.](#)



- Ley N° 20.500, sobre Asociaciones y Participación Ciudadana en la Gestión Pública.
- 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.

Valparaíso, a 31 de marzo de 2023.

**JUAN PABLO LIBUY GARCIA**  
**Abogado Secretario de la Comisión**