

| <p align="center"><b>PROYECTO DE LEY, EN SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS Y ENSAYOS CLÍNICOS, TENDIENTES A LA OBTENCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, PARA EL COMBATE DE LAS ENFERMEDADES QUE MOTIVAN UNA ALERTA SANITARIA</b></p> <p align="center"><b>BOLETÍN N° 13.642-11</b></p>  |   |  |
|--|---|--|
| <b>NORMATIVA VIGENTE</b>   | <b>TEXTO APROBADO POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS</b>  | <b>TEXTO APROBADO EN GENERAL Y EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD DEL SENADO</b>   |
| <p align="center"><b>CÓDIGO SANITARIO</b></p> <p align="center">TÍTULO V</p> <p align="center">DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y ELEMENTOS DE USO MÉDICO</p> <p align="center">.....</p> <p><b>Artículo 111 E.-</b> Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños que causen con ocasión de la investigación, aunque estos se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieren podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica, existentes en el momento de producirse los daños.</p> <p>Asimismo, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación.</p> | <p align="center">PROYECTO DE LEY:</p> <p>“Artículo único.- Incorpórase, en el Título V del Libro Cuarto del Código Sanitario, el siguiente artículo 111 G BIS:</p> <p>“Artículo 111 G bis.- Sin perjuicio de las disposiciones de este título, durante la vigencia de un estado de excepción constitucional de catástrofe decretado con ocasión de una epidemia o pandemia y hasta ciento ochenta días siguientes a su cesación, el Ministro de Salud podrá autorizar ensayos clínicos con reglas diversas de las señaladas precedentemente, previo informe del Instituto de Salud Pública.</p> <p>El plazo de prescripción para impetrar la acción de daños producto del ensayo clínico autorizado de conformidad a este artículo será de diez años contados desde la administración de la última dosis del ensayo.</p> | <p align="center">PROYECTO DE LEY:</p> <p><b>“Artículo único.- Agrégase, en el inciso final del artículo 111 E del Código Sanitario, luego del punto aparte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente frase:</b></p> |

| NORMATIVA VIGENTE   | TEXTO APROBADO POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS   | TEXTO APROBADO EN GENERAL Y EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD DEL SENADO  |
|---|---|--|
| <p>La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años, contado desde la manifestación del daño.</p> | <p>La autorización especial a que se refiere este artículo sólo podrá ser otorgada a investigaciones que tengan por objeto el desarrollo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos destinados a enfrentar las circunstancias que sirvieron de fundamento a la declaración del estado de excepción constitucional de catástrofe decretado con ocasión de epidemia o pandemia.”.</p>  | <p><b>“No obstante, en caso de decretarse una alerta sanitaria con ocasión de una epidemia o pandemia y durante la vigencia de ésta, dicho plazo se contará desde el término del respectivo ensayo, cuando se trate de investigaciones que tengan por objeto el desarrollo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos destinados a enfrentar las circunstancias que sirvieron de fundamento al decreto de alerta sanitaria.”.</b></p>   |
|   | <p>Artículo transitorio.- Durante la vigencia del estado de excepción constitucional de catástrofe decretado por calamidad pública debido al brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV) y hasta que exista una vacuna que haya superado las fases preclínicas y clínicas y que esté en condiciones de ser distribuida en el sistema de salud, las compañías de seguros que otorguen seguros y coberturas a laboratorios y entidades privadas para la realización de ensayos clínicos estarán obligadas a otorgar dichos seguros y coberturas a las universidades, a las personas jurídicas de derecho público y a las entidades privadas en asociación con las anteriores, respecto de los ensayos clínicos para el estudio de vacunas y</p> | <p>Artículo transitorio.- <b>Durante la vigencia de la alerta sanitaria decretada con ocasión del brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV) y hasta que exista una vacuna que haya superado las fases preclínicas y clínicas y esté en condiciones de ser distribuida en el sistema de salud, las compañías de seguros que otorguen seguros y coberturas a laboratorios y entidades privadas para la realización de ensayos clínicos estarán obligadas a otorgar dichos seguros y coberturas a las universidades, a las personas jurídicas de derecho público y a las entidades privadas en asociación con las anteriores, respecto de los ensayos clínicos para el estudio de vacunas y medicamentos para el tratamiento del referido</b></p> |

| <b>NORMATIVA VIGENTE</b> | <b>TEXTO APROBADO POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS</b>   | <b>TEXTO APROBADO EN GENERAL Y EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD DEL SENADO</b>   |
|--------------------------|--|--|
|                          | medicamentos para el tratamiento del referido coronavirus. Tales seguros y coberturas deberán otorgarse en iguales o mejores condiciones que las conferidas a laboratorios o entidades privadas.”. | coronavirus. Tales seguros y coberturas deberán otorgarse en iguales o mejores condiciones que las conferidas a laboratorios o entidades privadas.”. |