

Nº 98/SEC/25

Valparaíso, 9 de abril de 2025.

A Su Excelencia el  
Presidente de la  
República

Tengo a honra comunicar a Vuestra Excelencia que el Congreso Nacional ha dado su aprobación al siguiente

PROYECTO DE LEY:

“Artículo 1º.- Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer un marco normativo para la planificación, el desarrollo y la ejecución de políticas públicas, programas y acciones relacionados con las enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas.

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

a) Enfermedad poco frecuente, rara o huérfana: aquélla que tiene una prevalencia menor a un caso por cada dos mil habitantes.

b) Asociación de pacientes, familiares o amigos de personas con enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas: cualquier fundación, corporación, organización comunitaria, ya sea funcional o territorial, y cualquier forma de asociatividad debidamente constituida, cuyo único objeto sea el de colaborar, de cualquier manera, con el o los pacientes afectados por enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas, incluso antes de su diagnóstico.

Artículo 3º.- Principios. Los principios que inspiran la presente ley, así como las políticas, los planes, los programas, las normas, las acciones y

los demás instrumentos que se dicten o ejecuten en el marco de los mismos, son los siguientes:

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

b) Protección de datos personales: se deberá dar 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 Ministerio de Salud deberá fomentar la participación ciudadana y de las organizaciones de la sociedad civil, en especial de aquellas asociaciones de pacientes, familiares o amigos de personas con enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas, 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: todas las políticas públicas, los programas y las acciones relacionados con las enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas, otorgados por equipos profesionales y de apoyo, considerarán la atención interdisciplinaria de las personas, reconocerán un espacio para la incorporación de terapias complementarias acreditadas y, a su vez, velarán por el derecho a tener compañía y asistencia espiritual, de acuerdo a lo dispuesto en el Párrafo 4° 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°.- Comisión Técnica Asesora. Créase una Comisión Técnica Asesora sobre enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas, que deberá prestar asesoría al Ministerio de Salud en la materia.

La Comisión Técnica Asesora estará conformada por personas referentes en el estudio y tratamiento de las enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas, además de representantes de organizaciones de la sociedad civil, de

entidades académicas y de instituciones públicas de salud. Las y los miembros de la Comisión Técnica Asesora no percibirán remuneración alguna por su desempeño.

La conformación, organización, atribuciones y funcionamiento de la Comisión Técnica Asesora sobre enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas serán establecidas mediante decreto del Ministerio de Salud.

Artículo 5°.- Listado de enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas. El Ministerio de Salud deberá elaborar un listado de enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas, de acuerdo con la prevalencia de dichas enfermedades en el país, el cual será aprobado por resolución. Este listado tendrá una vigencia de dos años. Si no se hubiere modificado al vencimiento del plazo señalado precedentemente, se entenderá prorrogado por otros dos años y así sucesivamente.

Artículo 6°.- Registro Nacional. El Ministerio de Salud creará un Registro Nacional de personas con enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas, que contendrá, a lo menos, la nómina de personas que viven con estas enfermedades y su diagnóstico, con el debido resguardo de sus datos personales de conformidad a la citada ley N° 19.628.

Este Registro tiene por objeto mantener una nómina de las personas que padecen alguna de las enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas del listado emitido por el Ministerio de Salud de conformidad al artículo 5° de la presente ley. Además de informar a estas personas las prestaciones de salud a las que pueden acceder de conformidad a la normativa vigente. Asimismo, los datos allí contenidos se podrán emplear para los fines estadísticos y de estudios que la autoridad sanitaria determine.

La inscripción en este Registro y la entrega de información sobre prestaciones de salud a que pueden acceder será realizada por los médicos tratantes de las personas señaladas en el inciso segundo anterior, previo consentimiento expreso de las mismas. Para ello, el médico tratante deberá explicarles la finalidad del registro y el uso que se podrá dar a los datos que otorguen.

Una norma técnica dictada por el Ministerio de Salud determinará las condiciones bajo las cuales funcionará este Registro, así como el formulario de consentimiento expreso de las personas que padecen enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas.

#### Disposiciones transitorias

Artículo primero.- Vigencia. La presente ley comenzará a regir sesenta días después de su publicación, con excepción del artículo 6°, el cual entrará en vigencia una vez publicada la norma técnica a la que hace referencia el inciso cuarto del referido artículo.

Artículo segundo.- Plazo de dictación de actos administrativos. El Ministerio de Salud deberá dictar los actos administrativos señalados en los artículos 4° y 6° de esta ley dentro del plazo de seis meses, contado desde la entrada en vigencia de la misma.

Artículo tercero.- El mayor gasto fiscal que signifique la aplicación de esta ley en su primer año presupuestario de vigencia se financiará con cargo al presupuesto vigente de la partida presupuestaria del Ministerio de Salud. No obstante lo anterior, el Ministerio de Hacienda podrá suplementar dicho presupuesto con cargo a la partida presupuestaria del Tesoro Público en lo que faltare. Para los años posteriores, el gasto se financiará con cargo a los recursos que se contemplen en las respectivas leyes de Presupuestos del Sector Público.”.

---

En consecuencia, corresponde a Su Excelencia promulgar el proyecto de ley anteriormente transcrito.

---

Hago presente a Vuestra Excelencia que esta iniciativa de ley tuvo su origen en Moción de los Honorables Senadores señores Jaime Quintana Leal y Francisco Chahuán Chahuán y de los exsenadores señores Fulvio Rossi Ciocca, Gonzalo Uriarte Herrera y Patricio Walker Prieto.

---

Dios guarde a Su Excelencia.

MANUEL JOSÉ OSSANDÓN IRARRÁZABAL  
Presidente del Senado

RAÚL GUZMÁN URIBE  
Secretario General del Senado