



INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD, recaído en el 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.

BOLETÍN Nº 13.642-11.

HONORABLE SENADO:

La Comisión de Salud cumple con informar acerca del proyecto de ley señalado en el epígrafe, iniciado en moción de los Honorables Diputadas y Diputados José Miguel Castro Bascuñán, Juan Luis Castro Gonzalez, Ricardo Celis Araya, Sofía Cid Versalovic, Harry Jürgensen Rundshagen, Javier Macaya Danús, Ximena Ossandón Irrarázabal y Diego Schalper Sepúlveda, y de los ex diputados Jaime Bellolio Avaria y Mario Desbordes Jiménez.

CONSTANCIAS

Esta iniciativa de ley no contiene normas que requieran un quorum especial de aprobación ni afecta la organización o atribuciones de los tribunales de justicia. Atendida su conformación, fue discutida en general y en particular a la vez.

El día 15 de septiembre, el Presidente de la República ha hecho presente la urgencia para el despacho de este asunto, en carácter de “suma”.

A la sesión en que la Comisión consideró este asunto asistieron, además de sus integrantes, el Honorable Diputado señor José Miguel Castro Bascuñán y las siguientes personas:



Del Ministerio de Salud: Los asesores señores Jaime González y Enrique Accorsi.

El Director del Observatorio de Bioética y Derecho, de la Facultad de Medicina de la Universidad del Desarrollo, señor Juan Lecaros.

El Médico Jefe del Departamento de Enfermedades Infecciosas y Jefe de la División de Medicina de la Escuela de Medicina de la Pontificia Universidad Católica, doctor Jaime Labarca.

El académico de la Universidad de Chile, especialista en infectología, señor Marcelo Wolff.

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

De la Agrupación Lupus Chile, el representante, señor Gonzalo Tobar.

La asesora del Senador señor Girardi, señora Andrea Martones.

El asesor del Senador señor Quinteros, señor Jaime Junyent.

El asesor de la Senadora señora Von Baer, señor Benjamín Rug.

El asesor de la H. Senadora señora Goic, señor Gerardo Bascuñán.

- - - - -

OBJETIVO Y ESTRUCTURA DEL PROYECTO

De acuerdo al oficio de comunicación de la Cámara de origen, este proyecto de ley autoriza al Ministro de Salud, previo informe del Instituto de Salud Pública, para establecer reglas especiales, diversas de las fijadas en el Código Sanitario, para realizar ensayos clínicos en investigaciones que tengan por objeto desarrollar productos farmacéuticos y dispositivos médicos destinados a enfrentar las circunstancias que han motivado un estado de catástrofe con ocasión de epidemia o pandemia. Se estructura en un artículo único, que incorpora en el Código Sanitario un artículo 111 G bis, nuevo y un artículo transitorio.

El proyecto que propone la Comisión, en cambio, modifica el artículo 111 E de dicho Código, en lo relativo al



cómputo del plazo de prescripción de la acción indemnizatoria de daños causados con ocasión de una investigación y vincula la vigencia de esta norma de excepción a la declaración de una alerta sanitaria, sin sujetarla simultáneamente a la existencia de un estado de excepción constitucional de catástrofe. También se estructura en un artículo único y un artículo transitorio.

- - - - -

ANTECEDENTES DE HECHO

Expresa la iniciativa que el avance de la pandemia de Covid-19 afecta a todo el mundo, constituyéndose en la primera causa de muerte en el último tiempo. En nuestro país, a la fecha de inicio de la tramitación del proyecto, la cifra de contagiados superaba las 300.000 personas, lo que sitúa a Chile en el sexto lugar de los países con mayor número de casos.

Indican los autores de la moción que el gran impedimento para controlar el avance y propagación del virus es la carencia de una vacuna que permita prevenir el contagio o, en su defecto, atenúe los síntomas. Por ello, en todo el mundo se realiza un exhaustivo trabajo para obtener una vacuna. Actualmente, existen algunos países que han señalado contar con una alternativa que requiere el testeado necesario para ser aprobada y posteriormente distribuida mundialmente, en caso de obtener resultado positivo.

Una de ellas es la alternativa propuesta por el laboratorio Sinovac Biotech, ubicado en Beijing, China, que dispone de la denominada "Coronovac2"; de acuerdo a lo informado por sus creadores, luego de las pruebas efectuadas, ha provocado que el 90% de las personas que participaron de los estudios desarrollaran anticuerpos neutralizantes, esto es, fueron capaces de prevenir la infección por coronavirus. Entre los países considerados para realizar ensayos clínicos de esta alternativa asiática se encuentran Chile y Brasil.

Por último, la moción destaca la importancia de realizar testeos no sólo en la capital de nuestro país, sino también en regiones, a fin de avanzar en el compromiso con la descentralización.

- - - - -



ANTECEDENTES DE DERECHO

El proyecto en informe se relaciona con los siguientes cuerpos normativos:

- Del Código Sanitario, los artículos 36 y 55 y el Título V, de los Ensayos Clínicos de Productos Farmacéuticos y Elementos de Uso Médico.
- Ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.
- Ley N° 20.584, sobre derechos y deberes de las personas en su atención de salud.
- De la Ley Ricarte Soto, N° 20.850, el artículo 34.

- - - - -

DISCUSIÓN Y VOTACIÓN

La Comisión abrió un espacio para recibir en audiencia a expertos y organizaciones de la sociedad civil que pudieran aportar sus respectivas visiones sobre el proyecto de ley.

El Honorable Diputado señor José Miguel Castro, que es uno de los autores del proyecto, explicó que se trata de un proyecto de ley acotado al tiempo de pandemia y acotado a la vacuna.

Precisó que los problemas relacionados con las vacunas son muy distintos a los que se generan con otra clase de medicamentos. En vista de la gran necesidad que tenemos de acceder a la vacuna, y sin contar con medios para desarrollar una propia, es necesario ser parte de la cadena de valor de la vacuna contra el Covid-19.

El objetivo de hacer más fácil el trabajo de investigación que realizan las instituciones involucradas y de reducir los tiempos de las mismas obedece a un llamado realizado por toda la academia científica, que espera se pueda avanzar en este proyecto lo antes posible.

El abogado y Director del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad del Desarrollo, señor Juan Alberto



Lecaros, opinó que el artículo único del proyecto de ley es excepcional, en cuanto establece reglas distintas para la autorización de uso provisional, con fines de investigación, de ensayos clínicos con fármacos y dispositivos, en el contexto del estado constitucional de catástrofe, y del alerta por epidemia o pandemia.

Hizo una observación de forma al inciso primero del artículo 111 G bis, en la parte final que señala “con reglas diversas de las señaladas precedentemente (...)”, que debe entenderse son todas aquellas contempladas en el Título V del Libro Cuarto del Código Sanitario. Sin embargo, consideró más exacto emplear la frase: “con las reglas siguientes”, pues de lo contrario se puede dar la idea de que no serán aplicables todas las otras reglas a que deben someterse los ensayos clínicos.

A juicio del expositor la redacción del artículo busca excepcionar son dos puntos:

1.- que para la autorización de uso provisional de medicamentos y dispositivos médicos con fines de investigación, deba obtenerse primero una autorización del Ministro de Salud, anterior al informe del Instituto de Salud Pública, lo que implica una excepción al artículo 111 A.

2.- hacer una diferencia en lo tocante al plazo de prescripción establecido en el artículo 111 E.

Respecto del punto 2, observó que en materia de prescripción de la acción por daño, buena parte de las legislaciones comparables se remiten al Código Civil para fijar los plazos y mecanismos de prescripción, salvo aquellos países que han establecido mecanismos basados en reglas especiales o un régimen exclusivo de responsabilidad por daños en ensayos clínicos, como el caso de Suiza. Países como Francia, España, Estados Unidos, Argentina y Perú se remiten a las reglas del Código Civil.

Desde un punto de vista más doctrinal, la pregunta es desde cuándo se debe contar el plazo de prescripción. Esto es relevante, ya que los daños pueden ocurrir o manifestarse con posterioridad al evento causante del mismo. Sobre este punto el profesor Enrique Barros, en su tratado “Responsabilidad Civil Extracontractual”, expone que cuando hay que establecer plazo para la prescripción de eventos cuyos efectos pueden ocurrir con posterioridad al acto causante, se debe buscar un buen equilibrio entre un plazo razonable, junto con uno de preclusión o norma de clausura.



Sugirió buscar un compromiso entre el interés por consolidar la protección ante los riesgos y el transcurso del tiempo y fijar un plazo máximo de responsabilidad, que puede ser, por ejemplo, el de la prescripción extraordinaria establecido en nuestro país, que son diez años. Por otro lado, la norma propuesta en el proyecto de ley en estudio establece una norma objetiva de contabilización del plazo, como es computarlo desde la administración de la última dosis del ensayo. Advirtió que tal vez es más correcto señalar “diez años contados desde el término del ensayo”, porque al relacionarlo con la última dosis del ensayo no es claro si se trata de la última dosis del sujeto participante o de todos los sujetos participantes.

Para contabilizar un plazo de prescripción hay muchos mecanismos, no hay uniformidad en el derecho comparado; en general hay una remisión a las normas del derecho común, el derecho civil, y la doctrina promueve mayoritariamente un equilibrio entre resarcir los daños y que la acción de la víctima no nazca prescrita, con un plazo máximo que dé seguridad jurídica y consolide los efectos jurídicos provenientes de estas relaciones.

La abogada señora Andrea Martones¹ señaló que los ensayos clínicos están regulados en tres leyes: N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana; N° 20.584, sobre derechos y deberes de las personas en su atención de salud, y en las modificaciones al Código Sanitario incluidas en la Ley Ricarte Soto, N° 20.850.

En el proyecto aprobado por la Cámara de Diputados se eliminó ciertas modificaciones originales, que se encontraban entre las ideas matrices del proyecto, como la continuidad de ensayos clínicos; sin embargo, el tema está latamente reconocido en Latinoamérica como parte del estándar de ética que les es aplicable y en la regulación sobre continuidad de tratamientos en materia de ensayos clínicos.

Respecto del estatuto de responsabilidad, que es a lo que se aboca el proyecto de ley para fijar una excepción en el contexto de ensayos de pandemia, antes de las modificaciones introducidas por la Ley Ricarte Soto estas materias estaban reguladas en el Código Civil de mediados del siglo XIX.

Explicó que para que surja la responsabilidad tiene que haber tres condiciones: la primera, la acción o la omisión que da pie para

¹ Su presentación está publicada en el sitio web del Senado, www.senado.cl; seguir el vínculo “Trámite de proyectos”, y escoger el Boletín N° 13.642-11.



la indemnización por daño; que exista un daño antijurídico, por ejemplo, si a una persona se la opera de apendicitis, la incisión que se hace en el abdomen evidentemente es un daño, pero no es antijurídico, porque sin esa incisión no es posible realizar la operación; y en tercer lugar, debe existir una relación de causalidad entre la acción y el daño antijurídico, condición que es fundamental.

Informó que la Corte Suprema ha sostenido en reiteradas oportunidades que el Código Civil suple al Código Sanitario en todo lo no regulado por éste; por tanto, están vigentes y son aplicables todas las normas relacionadas con responsabilidad por daño, tanto contractual como extracontractual, y también rigen, en consecuencia, las relativas a la fuerza mayor y el caso fortuito.

La regla general es que el demandante tenga la carga de la prueba; en la especie, de que fue sometido a un ensayo clínico, sobre la existencia el daño antijurídico que ese ensayo le provocó y acerca del nexo causal, por ejemplo, entre el medicamento suministrado y el resultado dañino. Sin embargo, con la Ley Ricarte Soto, lo anterior cambia, como se verá a continuación.

Manifestó que corresponde hacer una distinción en materia de prescripción: en materia contractual el plazo de prescripción es de cinco años y en materia extracontractual es de cuatro años, contados desde que se produce el daño, según el Código Civil.

Las modificaciones introducidas por la Ley Ricarte Soto en relación con los ensayos clínicos no modifican en nada las exigencias de que el daño sea antijurídico ni la necesidad de nexo causal, sino que altera la carga de la prueba, estableciendo una presunción. Será el demandado quien deba probar que, por ejemplo, el medicamento no produce el tipo de daño alegado por quien lo está demandando, lo que no impide al demandante presentar prueba, como también lo ha dicho la Corte Suprema. También se extiende el plazo de prescripción a diez años, lapso equivalente al de la prescripción extraordinaria contemplada actualmente en el Código Civil, y se reemplaza el inicio del cómputo “desde que se produce el daño”, por “desde que se manifiesta el daño”.

La presunción del nexo causal se relaciona con la disponibilidad de información de los demandantes o de quien sufre el daño, pues la limitación de información pública de los resultados de los ensayos clínicos hace muy difícil que las personas puedan relacionar el daño, por ejemplo la caída de cabello, con un determinado medicamento. Esa



información, en cambio, sí la tiene el laboratorio que podrá demostrar que en todos sus ensayos no ha habido un reporte de reacción adversa como la caída del cabello. Frente a la asimetría de información, el legislador alteró la carga de la prueba, lo que en ningún caso configura una responsabilidad objetiva, sino que pone la carga probatoria de parte del titular del ensayo.

Respecto del plazo de prescripción indicó que un estudio clínico, por lo general, dura entre siete y diez años, luego de ello se obtiene veinte años de patente y posteriormente la comercialización libre. Ese es el circuito de vida de un medicamento.

Añadió que a medida que pasan los años, la información sobre reacciones adversas y mecanismos de un medicamento se hace más conocida, hasta que se alcanza un límite de conocimiento, a partir del cual se torna marginal.

Sin duda, en los primeros años de vida de un medicamento se carece de mayor información para determinar si un daño tiene o no relación con el medicamento ingerido. Por ello, en la prescripción de diez años se incluye ese lapso de tiempo en que existe menor información.

Actualmente hay muchos medicamentos que son retirados del mercado, incluso luego del registro sanitario, al conocerse reacciones adversas. Ningún medicamento es inocuo, todos afectan a la salud y es la relación riesgo-beneficio la que hace procedente su administración; por ello la mayor cantidad de información es sumamente relevante.

Otro fundamento para establecer la prescripción de diez años es la circunstancia de que los ensayos con resultados desfavorables o no esperados no son publicados, eventualidad en la cual resulta complejo acceder a información.

Por otra parte, los niños pueden tener reacciones adversas cuando son adultos, por ejemplo, infertilidad. Si se siguen las reglas comunes de la prescripción no habría posibilidad de obtener reparación por los daños causados a niños.

De acuerdo con la Declaración Internacional sobre Bioética y Derechos Humanos se debe tener debidamente en cuenta las repercusiones de la ciencia en la vida de generaciones futuras, en particular,



en su constitución genética, por tanto, es un imperativo ético contemplar la protección de la población y las consecuencias en las generaciones futuras.

Respecto de la fecha a partir de la cual corre la prescripción, la Ley Ricarte Soto recogió parte de la doctrina que luego ha sido acogida por los tribunales de justicia, en el sentido de que si no se ha manifestado el daño y, por tanto, falta un tercer elemento para que surja la responsabilidad, no se puede computar un plazo de prescripción, lo que sólo puede hacerse en la medida en que estén presentes los tres elementos fundamentales: la acción, el daño antijurídico y el nexo causal.

Si el daño no se ha manifestado no surge la responsabilidad, regla que no sólo rige para los delitos y cuasidelitos civiles, sino también para todo el ámbito de la responsabilidad y es lo que actualmente se discute a propósito del caso Karadima, donde resulta más evidente la tesis de cómo se debe contar un plazo de prescripción, a pesar de la norma expresa establecida en el Código Civil.

Respecto de las pólizas de seguro a que se refiere el artículo transitorio del proyecto de ley, informó que existe una para ensayos clínicos depositada en la Superintendencia de Valores y Seguros, aprobada y vigente. La legislación vigente impone contar con una póliza de acuerdo al riesgo, que no tiene que comprender necesariamente todos los años en los cuales el titular del ensayo clínico debe hacerse responsable, y su finalidad es regular y proteger de posibles daños a los sujetos de ensayo. Por otra parte, se debe considerar que, a medida que pasa el tiempo, es mucho menos probable que surjan demandas.

Hizo presente que en la Ley Ricarte Soto también se estableció un sistema de mediación obligatoria en caso de daños surgidos a raíz de la participación en ensayos clínicos, cuyo objetivo es prevenir la judicialización; es una instancia absolutamente gratuita y universal que se hace ante el Consejo de Defensa del Estado.

Al revisar el número de juicios presentados a propósito de las modificaciones introducidas por la Ley Ricarte Soto, desde el año 2015 hasta el primer semestre del año 2020, se constata que no se ha iniciado ningún proceso ni demanda por daños en materia de ensayos clínicos.

Hay una página de la Fundación GIST Chile, www.estudiosclinicos.cl, donde figuran todos los ensayos clínicos en desarrollo en materia oncológica.



Reveló que el Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señor Andrés Couve, señaló en la Cámara de Diputados que las propuestas para realizar en Chile ensayos clínicos de vacunas para Covid-19 se han desarrollado sin inconvenientes; los principales laboratorios que han iniciado ensayos clínicos en el mundo también lo han hecho en Chile, sin esperar modificaciones de algún tipo, de lo cual se deduce que la legislación vigente no lo impide ni coloca al país en desventaja en relación a otros, para el desarrollo de vacunas y ensayos clínicos en materia Covid-19.

Precisó que en Europa es donde más se ha discutido sobre responsabilidad en ensayos clínicos y esos países han avanzado de manera acelerada, a pesar de que la Organización Mundial de la Salud ha pedido cautela en el desarrollo de las vacunas. Los países han llegado a acuerdos para compartir responsabilidad con la industria desarrolladora, para que en caso alguno los sujetos de ensayo queden sin protección.

Se debe considerar que si los ensayos clínicos que se planifica llevar a cabo en Chile están orientados para ser aplicados en primer lugar a los trabajadores de la salud, es necesario tener una mayor preocupación y resguardo.

Sugirió analizar, a partir de cifras, si es efectivo que la regulación actual ha impedido el desarrollo de investigaciones en materia de Covid-19 y considerar lo que actualmente están haciendo los países desarrollados, es decir, compartir riesgo entre Estados y patrocinadores. Consideró que no estaría demás un artículo interpretativo sobre la alteración de la carga de la prueba, que señale que detrás de eso no se crea una responsabilidad objetiva.

Recomendó no eximir a este tipo de ensayos, que pueden generar mucha presión política y mediática, de las normas regulares vigentes, tanto sanitarias como bioéticas, como propone el proyecto en estudio; por el contrario, en opinión de la expositora las normas debieran ser más altas que las habituales, sobre todo en materia ética y de conflictos de intereses.

Por último, destacó que la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de las Naciones Unidas señala que es deber de los Estados que los intereses y el bienestar de la persona tengan prioridad respecto del interés exclusivo de la ciencia. En otras palabras, la



urgencia de contar con una vacuna contra el Covid-19 no puede estar por sobre el bienestar y los intereses de la persona que es sujeto de ensayo.

La Directora Ejecutiva Fundación Me Nuevo, señora Cecilia Rodríguez, señaló que la primera preocupación de su representada es que ya existe acuerdo para analizar y modificar, de ser necesario, las reglamentaciones y leyes que regulan los estudios clínicos.

Señaló no comprender la necesidad de que se genere una ley para casos de excepción, especialmente teniendo en consideración que se han iniciado varios estudios en el país que no han tenido problema alguno con la legislación vigente. Además, destacó que, de aprobarse esta modificación de la ley, no tendrá efecto retroactivo.

En su opinión, la presión de los patrocinadores desordenó una conversación necesaria. Preciso que no conoce sistemas normativos que ordenen de esta manera la materia, estableciendo una legislación para estudios clínicos y otra para estados de emergencia. Llamó a transparentar la discusión y que no primen los conflictos de interés, dado que el objetivo es contar con un sistema ordenado y bien regulado.

Destacó que la modificación a la normativa de los ensayos clínicos del año 2016 es la que permite que Chile se acredite como una autoridad reguladora en el máximo nivel; en el fondo, la decisión sobre el proyecto no sólo va a afectar los ensayos clínicos, sino también otras materias y de allí la necesidad de abordar el problema con toda la seriedad y participación posible.

Estimó fundamental que el país avance en desarrollo científico. Comentó que para pacientes que viven con una enfermedad crónica, que es el caso de muchos miembros de la Fundación Me Nuevo, que tienen enfermedades que aún no tienen tratamiento, los ensayos son una experiencia vital, particularmente para ciertos tipos de cáncer y para enfermedades poco frecuentes y son los enfermos los más interesados en el aumento y mejora de los avances científicos.

Sin embargo, esperan que se favorezca el desarrollo científico y no el marketing farmacéutico. En la discusión de la modificación propuesta preocupa el argumento de que son necesarios estudios clínicos para dar acceso a ciertas terapias. Expresó que dicho argumento confirma la injusticia de no tener acceso a ciertas terapias y consideró que no se debe confundir estudios clínicos con acceso a terapias,



porque son dos cosas diferentes. Como agrupación, esperan que la ampliación de cobertura a terapias vaya por otra vía.

Comprendió que ningún científico inicia un ensayo clínico esperando producir daño, por el contrario, se espera causar un beneficio social, pero como el daño sí puede sobrevenir se debe responder por ello.

Insistió en que la participación en esta materia es fundamental, por su dimensión ética y porque se afecta profundamente la sensibilidad y la vida de las personas, y aclaró que la participación no pasa sólo por citar a audiencias a diferentes foros, sino que es necesaria para obtener la información más amplia para modificar cualquier normativa que involucre ensayos clínicos. Se requiere un diálogo entre las partes para llegar a ciertos consensos, como un ejercicio fundamental de democracia.

El señor Gonzalo Tobar, de la Agrupación Lupus Chile y en representación de la Alianza Chilena Agrupaciones de Pacientes y a la Agrupación de Enfermedades Poco Frecuentes, consideró fundamental reiterar un aspecto central, cual es la postura de los pacientes respecto de los estudios clínicos. Como pacientes y como organizaciones de pacientes apoyan la investigación científica, que es una necesidad, pero con pleno respeto a los derechos de los sujetos que participan.

Una de las preocupaciones que surgen es que los principios de diferenciación con los estatutos de responsabilidad se apliquen excepcionalmente, bajo un estado de alerta sanitaria, pero ya se ha visto que el rumbo es otro y se ha incluido las epidemias.

Sostuvo que es necesario establecer límites temporales para brindar certeza jurídica respecto de las responsabilidades frente a los sujetos que participan de un estudio. No obstante, este proyecto está considerando la situación extraordinaria de una pandemia que todos, y especialmente los pacientes, aspiran a superar y transitar hacia a un mejor estado de salud; por tratarse de un proceso de urgencia los plazos y garantías se flexibilizan y se aplican límites inferiores, por ejemplo, estudios científicos más acotados que los habituales.

Manifestó que desde la perspectiva de los pacientes, se esperaba que los plazos de responsabilidad fueran superiores.



Flexibilizar los requisitos de seguridad inicial pero reforzar la responsabilidad posterior, dando reales garantías a la ciudadanía de una participación libre y voluntaria en los estudios científicos. Así, por ejemplo, el sistema de responsabilidad por daño en momentos de excepción podría incluir asumir los riesgos de manera compartida entre patrocinadores y el Estado, de manera de no traspasar todo el peso a los sujetos que participan de un estudio clínico.

El Médico Jefe del Departamento de Enfermedades Infecciosas y Jefe de la División de Medicina de la Escuela de Medicina de la Universidad Católica, doctor Jaime Labarca, señaló que en los últimos veinte años nuestro país ha participado en muchos estudios clínicos en distintos centros, con la colaboración de los pacientes. En el curso de esos ensayos se ha observado cambios maravillosos, por ejemplo, en el tratamiento de la infección por VIH, en el año 2.000 se suministraba muchos medicamentos con grandes toxicidades y gracias a la investigación científica cada vez se ha probado y aplicado nuevos medicamentos que disminuyen la toxicidad.

Los protocolos y ensayos clínicos traen seguridad y beneficios para los pacientes y para los tratamientos de enfermedades de difícil manejo.

El Covid-19 es la pandemia más grave que se ha registrado en los últimos 100 años, además, es una enfermedad completamente nueva, de la cual ni siquiera se conocían bien los síntomas ni sus complicaciones ni los medicamentos que se podía utilizar para tratarla. Las salidas a esta pandemia son pocas y estimó que la vacuna es lo único que podría acortar los plazos y ayudar a superarla.

Es una necesidad imperiosa motivar la investigación. Informó que en nuestro país se ha participado en investigación con costos muy elevados, porque sobre ella pesa la legislación vigente, que fija un plazo indefinido para la presentación de daños que pueden originar responsabilidades que deben asumir los equipos que realizan la investigación.

Consideró que la modificación que se plantea es necesaria y urgente, se debe fijar plazos finitos, con una normativa clara, con certeza jurídica y que proteja tanto a los pacientes como a los investigadores.

En relación con la protección de los pacientes, explicó que los protocolos de investigación pasan por los comités de ética,



por regulaciones y monitorización de datos, que vigilan a diario si aparece alguna reacción adversa, caso en el cual se debe detener un protocolo, para garantizar la seguridad de los pacientes.

Observó que el proyecto contiene tres puntos centrales. El primero es el que da atribuciones al Ministro de Salud en esta situación de excepción, para autorizar, previa aprobación por el Instituto de Salud Pública, el desarrollo de protocolos clínicos. Estimó que en un contexto de urgencia todos deben facilitar y agilizar los procesos, para desarrollar los ensayos y estudios con la prontitud que se requiere. Estimó adecuado el plazo de diez años para impetrar la acción por daño, que además se cuenta a partir de un comienzo claramente establecido, como es luego de la aplicación de la última dosis. Por último, se obliga a las aseguradoras a apoyar los procesos de investigación.

Señaló que la mayor parte de los efectos adversos ocurre durante el período de ejecución de los protocolos o pocos años después; a su vez, el resultado es distinto cuando se utiliza un medicamento que cuando se utilizan productos biológicos o vacunas, caso en el cual los plazos se deben extender, porque los procesos requieren mayor tiempo.

Respecto de la relación entre el ensayo y el daño, explicó que durante la ejecución de los protocolos clínicos hay comités independientes que realizan monitorización de datos, que recogen la información y velan por el correcto desarrollo del protocolo. Si se observan efectos adversos importantes, el comité detiene el protocolo, como ocurrió recién con la vacuna de Oxford.

En síntesis, estimó que el proyecto de ley agiliza los plazos y ayuda a establecer cierta certeza jurídica para desarrollar investigación en un horizonte más preciso.

El doctor Marcelo Wolff Reyes comentó que un evento adverso no es necesariamente un efecto adverso causado por la droga o dispositivo usado en el protocolo. Expresó que se debe probar la relación causal, pues de lo contrario cualquier deterioro de la salud puede ser atribuido a la participación en el estudio; en diez años prácticamente todas las personas van a tener algún problema de salud y no corresponde adjudicarlo a su participación en un estudio.

- - - - -



El proyecto de ley aprobado por la Cámara de Diputados, es el siguiente:

“Artículo único.- Incorporárase, en el Título V del Libro Cuarto del Código Sanitario, el siguiente artículo 111 G bis:

“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.

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.

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.”.

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 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.”.

El Honorable Diputado señor Castro, don José Miguel, intervino para destacar algunos puntos. En primer lugar, señaló que sólo será el Ministro de Salud quien tomará la decisión, sin embargo, el



Instituto de Salud Pública es el organismo que previamente decide si autoriza o no.

En segundo lugar, cuando se dice que con la normativa vigente se lleva a cabo toda investigación sin problemas, hay que saber que actualmente existe en Chile solamente un convenio de estudio y ensayo de vacuna, que al parecer ni siquiera está firmado por la Universidad Católica, sin embargo, hasta el 9 de septiembre, había nueve vacunas en fase 3, es decir, habría ocho vacunas más que requieren autorización para uso en Chile o que necesitan ser incluidas en un estudio.

Sostuvo que desde el año 2015 han bajado sustancialmente los estudios clínicos en el país, como resultado de la legislación, por lo cual, con mayor razón en tiempos de pandemia se debe modificar la legislación y dar apertura a los estudios clínicos.

Observó que se ha dicho que no hay una regla clara a nivel internacional, pero existe el tratado de Helsinki, que articula este tipo de ensayos en términos éticos. Ese tratado indica que se debe estar a la legislación interna de cada país, esto es, en nuestro caso, al Código Civil. Si se opta por acatar el tratado y regirnos por el Código Civil, se aplicaría la prescripción de 4 años, en cambio, el proyecto cubre más tiempo.

La Honorable Senadora señora Goic observó que el objetivo del artículo permanente es facilitar las pruebas de vacunas, medicamentos o dispositivos médicos, en una situación o circunstancia que requiere que la investigación se realice en forma acelerada, lo que no significa que no se tomen todos los resguardos necesarios, sobre todo en la fase que requiere experimentos con las personas.

En relación con el artículo transitorio, sostuvo que el objetivo es facilitar la cobertura de los seguros. Consultó si la cobertura de los seguros actuales estará vigente hasta que exista la vacuna. En su opinión, lo lógico es que la cobertura se extienda más allá de dicho evento, para ser coherente con lo dispuesto por el artículo único, pero la redacción no es clara.

El abogado asesor legislativo del Ministerio de Salud, señor Jaime González, compartió las dudas manifestadas respecto de la redacción de artículo transitorio. Consideró necesario precisar la redacción en lo referido a los seguros; parece necesario y suficiente que los mismos sean ofrecidos en similares condiciones a las instituciones públicas, pero no en la forma propuesta, que da a entender que establecimientos



públicos o privados son lo mismo. Los organismos públicos tienen una capacidad negociadora mayor que la mayoría de los entes privados y pueden lograr coberturas de seguro mucho mejores y más económicas para los intereses del Fisco; en ese sentido es necesario mejorar la redacción, concluyó.

En cuanto al nuevo artículo 111 G bis, consideró que es apropiado radicar la atribución en el Ministro de Salud, previo informe del Instituto de Salud Pública, porque los estudios clínicos requieren de su autorización y se deben registrar.

Destacó que el proyecto de ley es muy importante para el Ejecutivo, porque posibilitará realizar en Chile ensayos o estudios clínicos relacionados con la vacuna. Informó que hay registro de al menos tres ensayos clínicos de vacunas en el país, inscritos en el Instituto de Salud Pública, y muchos desarrolladores de vacunas han establecido como requisito previo, para poder adquirirlas, contar con investigación clínica en los países que la van a comprar.

Chile es un país pequeño en relación a otros, que ya han comprado o garantizado compras de vacunas, como Estados Unidos, Brasil o Argentina, que en conjunto con México quieren desarrollar la vacuna del laboratorio AstraZeneca. Afirmó que el Ejecutivo está llano a generar las condiciones para todos aquellos laboratorios o instituciones que quieran desarrollar vacunas en Chile.

Esta ley permite la facilitación del acceso a la vacuna por parte de los chilenos. Chile es un país que aunque compra a través del fondo rotatorio vacunas, se puede ver en peligro la adquisición de la misma, sobre todo porque la producción de vacunas a nivel mundial es de no más de mil millones o mil quinientos millones de dosis y la población mundial es de seis mil millones de personas.

Este proyecto mejora o pone en sintonía las normas sobre investigación clínica, pero además puede permitir el acceso a una vacuna del laboratorio que decida hacer la investigación en Chile.

- Sometida a votación la idea de legislar, resultó aprobada, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señoras Goic y señores Chahuán, Girardi y Quinteros.



La Comisión fijó un plazo para formular indicaciones, dentro del cual se formularon dos, de autoría de la Honorable Senadora señora Goic, una sustitutiva del artículo único y otra que enmienda el artículo transitorio. Su texto es el que sigue:

Indicación N° 1

1. Reemplázase el artículo único por el siguiente:

“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:

“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.”.”.

El artículo 111 E, se refiere a la responsabilidad por daños y establece que, una vez acreditado el daño, se presumirá que se ha producido con ocasión de la investigación y fija un plazo de diez años, contados desde la manifestación del perjuicio, para que la acción indemnizatoria se extinga por prescripción.

La Honorable Senadora señora Goic manifestó que su propuesta sustituye el artículo aprobado en general. Destacó que acoge parte de lo expuesto por la Asociación de Pacientes y por la abogada señora Martones.

Expresó su confianza en las instituciones y en la seriedad de los integrantes de las Comisiones de Ética y estimó que es un riesgo dejar a disposición del Ministro de turno una decisión como ésta a pesar de la validación previa que debe otorgar el Instituto de Salud Pública.

Por otra parte, estimó que es relevante que la norma quede asociada a la declaración previa de una alerta sanitaria, en lugar de la de un estado de excepción constitucional, que se vincule con el tema sanitario, que es más amplio y depende de condiciones que evalúa desde el punto sanitario el Ministro de Salud.



Consideró que la propuesta acerca ambas posiciones, facilita los ensayos clínicos, no cambia la legislación respecto de la responsabilidad, sino que recoge lo planteado por la comunidad científica y da certeza respecto del plazo y su cómputo.

El abogado señor Jaime González manifestó que el Ejecutivo está de acuerdo con la indicación en análisis, porque recoge los requerimientos de todos los participantes en el debate, se ajusta a los contenidos del Tratado de Helsinki y a la normativa vigente sobre prescripción del Código Civil y da certeza respecto del plazo de prescripción. Asimismo, juzgó acertado sujetar la aplicación del proyecto a una alerta sanitaria en lugar de un estado de excepción constitucional.

La Honorable Senadora señora Goic indicó que se tuvo a la vista la propuesta de un grupo de científicos, que planteaban la creación de una Comisión Ad hoc, sin embargo, finalmente estimó que es más clara la indicación presentada, que incorporar la intervención de una nueva instancia en la toma de decisiones. Si hay un Comité de Ética que funciona bien y un procedimiento que está validado, eso da seguridad y certeza a los pacientes.

Otro aspecto planteado fue que el Estado asuma la responsabilidad por el daño que se pueda generar una vez extinguido el plazo de la responsabilidad del equipo investigador. Es una propuesta que requiere el patrocinio del Ejecutivo y solicitó el parecer del abogado señor Jaime González al respecto.

La señora Cecilia Rodríguez indicó que prácticamente todos los años en Chile hay alertas sanitarias por las campañas de invierno y que podría entenderse que la indicación da pie para que anualmente exista un período en que se aplicaría la regla de excepción, no necesariamente con ocasión de una pandemia.

Una segunda duda es sobre el plazo de término del ensayo, porque no está claro si es el suministro de la última dosis su conclusión total.

Por otra parte, trajo a colación la posibilidad de que los riegos se compartan y no se traspasen íntegramente a las personas que son sujeto de estudios, sino que los asuman los patrocinadores y el Estado.



La última preocupación que hizo valer dice relación con la participación de otras instituciones que harían más complejo el proceso, pero se prescinde finalmente de asignar un rol a los Comités de Ética y de la intervención del Instituto de Salud Pública, intervención que hasta la fecha está suspendida, porque no se ha dictado el reglamento correspondiente que debía implementarse junto con la Ley Ricarte Soto.

La Honorable Senadora señora Goic sobre la primera inquietud, señaló que el texto dice explícitamente que es una alerta sanitaria con ocasión de una epidemia o pandemia.

Respecto del plazo, aclaró que se contabiliza desde que termina el ensayo clínico completo y no está referido a un sujeto en particular.

Consideró pertinente lo planteado acerca del reglamento de la ley N° 20.850 que está pendiente, y propuso oficiar al señor Ministro de Salud para solicitarle informe sobre el estado de los reglamentos que permiten la ejecución de dicha ley.

El abogado señor Jaime González, respondiendo a la consulta sobre la posibilidad de que el Estado se haga cargo de los daños que se aparezcan luego de transcurrido el plazo de diez años, indicó que el asunto requiere patrocinio del Ejecutivo, porque, además de imponer una obligación a algún organismo del Estado, implica incurrir en gasto. Expuso que, tal como está el texto sobre los seguros, con la enmienda del artículo transitorio es suficiente.

Sostuvo que el mundo asegurador tiene las competencias, facultades y habilidades suficientes para hacerse cargo en materia de seguridad y los investigadores tienen la obligación de contratar ese tipo de seguros. No corresponde al Estado hacerse responsable, sino que el investigador o el titular de la investigación debe contratar los seguros respectivos, para responder por los daños que puedan sufrir los sujetos de la investigación.

Tomó nota de lo acordado sobre reglamentos pendientes de la Ley Ricarte Soto y quedó de informar a la Comisión sobre el estado de avance de su tramitación.

La abogada señora Martones valoró la indicación presentada y estimó que recoge efectivamente las preocupaciones que se han manifestado.



En cuanto a lo señalado por el abogado señor González, en el sentido de que podría haber una erogación del Fisco si asumiera responsabilidad relacionada con los seguros a que se refiere el artículo transitorio, demuestra que efectivamente es posible que ocurra un daño posterior al plazo de diez años y ese riesgo lo debe asumir la persona sujeto de ensayo, y en el caso particular de las vacunas Covid-19, ese daño lo tendrá que asumir el personal de salud, que son los destinatarios iniciales de la vacuna.

Recomendó explorar con el Ministerio de Salud la posibilidad de compartir la responsabilidad, para que no sean los sujetos de ensayo los que finalmente tengan que cargar con ese mayor gasto por daño.

El Honorable Senador señor Chahuán señaló que un tema es aprobar esta modificación puntual y otra es la necesidad de establecer campos clínicos en Chile, lo que requiere un ajuste mayor. Recordó el compromiso de los Senadores de la Comisión de Salud, en orden a presentar un proyecto sobre la materia, que aborde el tema en profundidad.

Señaló estar de acuerdo con la indicación planteada e instó por aprobar el proyecto en el menor tiempo posible.

El Honorable Senador señor Girardi manifestó su preocupación por la falta de visión del Ejecutivo, que parece no comprender las oportunidades que la investigación científica ofrece al país. Explicó que en el mundo que viene se vivirá una era pandémica, porque las condiciones ecológicas que generaron la actual darán lugar a otras; basta mirar la frecuencia del aumento de epidemias y pandemias en los últimos 100 años y la tendencia es clara, afirmó Su Señoría.

La vacuna es un paliativo que no logra cambiar las condiciones estructurales que causan la pandemia, que es consecuencia de la manera de habitar el planeta e intervenir en otros seres vivos. Hay una nueva relación de los hombres y el medio, que es consecuencia de la convivencia con animales exóticos, cuyo empleo se asume como un modo de acreditar estatus o por el consumo de animales exóticos, como los murciélagos, o por la deforestación, entre otras.

Manifestó que si hay un ámbito estratégico donde Chile debe adquirir autonomía a futuro es en el desarrollo de una infraestructura biotecnológica en materia de vacunas y medicamentos. El Gobierno no tiene mirada, interés ni visión ecosistémica del tema. El Estado debería preocuparse por generar las condiciones para el desarrollo de los



ensayos clínicos y ser socio en la responsabilidad por los daños eventualmente causados.

Cuando se quiere desarrollar la fruticultura, el Gobierno hace puertos y carreteras, en sustento de un modelo extractivista, pero cuando se requiere desarrollar proyectos relacionados con la tecnología y la ciencia, el Gobierno no entiende que debe suministrar el equivalente a los puertos y carreteras, que se traduce en brindar auténtico apoyo para que esos procesos tengan lugar.

La respuesta del Ejecutivo implica que lo único que se va a favorecer es que las grandes transnacionales que quieran desarrollar proyectos de investigación en Chile puedan usarnos como conejillos de india para su investigación; podrán pagar seguros, pero lo que importa es que Chile genere investigación y capacidades propias, para que nuestras universidades y científicos puedan desarrollar ciencia sin tener que vender su proyecto a una transnacional para que lo desarrolle.

En el país no se está generando condiciones para los científicos y los únicos que podrán usar los campos clínicos son los grandes consorcios internacionales. Tenemos capacidad científica, calidad humana y competencias para que nuestras universidades puedan desarrollar ciencia.

Señaló la importancia de conocer la opinión del Ministro de Salud en la relación del Estado como socio en materia de responsabilidad. El Estado debe ser parte del proyecto de fondo, de lo contrario seremos dependientes de otros, compradores de tecnología ajena, sin posibilidad de generar capacidades propias y eso es renunciar al futuro.

La Honorable Senadora señora Goic señaló que está comprometido presentar el proyecto de ley que se haga cargo de la discusión de fondo, a cuya discusión se invitará a los Ministros de Salud y de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación. El proyecto en debate, en cambio, es específico y acotado.

- Sometida a votación la indicación N° 1, fue aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Quinteros.

Indicación N° 2



2. Reemplázase, en el artículo transitorio, la frase “Durante la vigencia del estado de excepción constitucional de catástrofe decretado por calamidad pública debido al” por “Durante la vigencia de la alerta sanitaria decretada con ocasión del”.

La Honorable Senadora señora Goic explicó que la indicación es coherente con la anterior, porque excluye la exigencia de que exista un estado de excepción de catástrofe para aplicar esta medida de excepción.

- Sometida a votación la indicación N° 2, fue aprobada con ajustes de redacción, por la unanimidad de los miembros de la Comisión presentes, Honorables Senadores señora Goic y señores Chahuán, Girardi y Quinteros.

MODIFICACIONES

- Sustituir el artículo único, por el siguiente:

“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:

“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.”.

- Reemplazar en el artículo transitorio, la frase “Durante la vigencia del estado de excepción constitucional de catástrofe decretado por calamidad pública debido al” por “Durante la vigencia de la alerta sanitaria decretada con ocasión del”.

TEXTO DEL PROYECTO

Se inserta a continuación el proyecto cuya aprobación en general y en particular la Comisión propone al Senado.



PROYECTO DE LEY:

“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:

“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.”.

Artículo transitorio.- 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 coronavirus. Tales seguros y coberturas deberán otorgarse en iguales o mejores condiciones que las conferidas a laboratorios o entidades privadas.”.

Puesto el informe que antecede en conocimiento de los señores Senadores que lo aprobaron, expresaron su conformidad con el contenido.

Acordado en sesiones de fechas 08 de septiembre de 2020, con asistencia de los Honorables Senadores señoras Carolina Goic Boroevic (Presidenta) y Ena Von Baer Jahn, y Senadores señores Francisco Chahuán Chahuán, Guido Girardi Lavín y Rabindranath Quinteros Lara, y 15 de septiembre de 2020, con asistencia de los Honorables Senadores señora Carolina Goic Boroevic (Presidenta) y Senadores señores Francisco Chahuán Chahuán, Guido Girardi Lavín y Rabindranath Quinteros Lara.

Valparaíso, 16 de septiembre de 2020.



FERNANDO SOFFIA CONTRERAS
Secretario de la Comisión
RESUMEN EJECUTIVO

INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD, RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY, EN SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE 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.

BOLETÍN Nº 13.642-11.

I. OBJETIVO DEL PROYECTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN:

El proyecto que propone la Comisión, modifica el artículo 111 E de dicho Código, en lo relativo al cómputo del plazo de prescripción de la acción indemnizatoria de daños causados con ocasión de una investigación y vincula la vigencia de esta norma de excepción a la declaración de una alerta sanitaria, sin sujetarla simultáneamente a la existencia de un estado de excepción constitucional de catástrofe. También se estructura en un artículo único y un artículo transitorio.

II ACUERDOS: aprobado en general y particular (Unanimidad 4x0).

III. ESTRUCTURA DEL PROYECTO APROBADO POR LA COMISIÓN: un artículo permanente y un artículo transitorio.

IV. NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL: no tiene.

V. URGENCIA: suma.

VI. ORIGEN e INICIATIVA: iniciado en moción de los Honorables Diputadas y Diputados José Miguel Castro Bascuñan, Juan Luis Castro Gonzalez, Ricardo Celis Araya, Sofía Cid Versalovic, Harry Jürgensen Rundshagen, Javier Macaya Danús, Ximena Ossandón Irrázabal y Diego Schalper Sepúlveda, y de los ex diputados Jaime Bellolio Avaria y Mario Desbordes Jiménez.

VII. TRÁMITE CONSTITUCIONAL: segundo trámite.



VIII. APROBACIÓN POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS: 97 votos a favor, 27 en contra y 10 abstenciones.

IX. INICIO DE LA TRAMITACIÓN EN EL SENADO: 20 de agosto de 2020.

X. TRÁMITE REGLAMENTARIO: primer informe; se propone a la Sala la aprobación en general y particular

XI. NORMAS QUE SE MODIFICAN O QUE SE RELACIONAN CON LA MATERIA:

- Del Código Sanitario, los artículos 36 y 55 y el Título V, de los Ensayos Clínicos de Productos Farmacéuticos y Elementos de Uso Médico.

- Ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.

- Ley N° 20.584, sobre derechos y deberes de las personas en su atención de salud.

- De la Ley Ricarte Soto, N° 20.850, el artículo 34.

Valparaíso, 16 de septiembre de 2020.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'F. Soffia', with a large, stylized initial 'F'.

FERNANDO SOFFIA CONTRERAS
Secretario de la Comisión



ÍNDICE

Constancias	1
Objetivo y estructura del proyecto	2
Antecedentes de hecho	3
Antecedentes de derecho	4
Discusión y votación	4
Texto del proyecto aprobado	23
Resumen ejecutivo	25
Índice	27