



rrp/cga
S.117^a/373^a

Oficio N° 21.039

VALPARAÍSO, 28 de enero de 2026

A S.E. EL
PRESIDENTE DEL
H. SENADO

Tengo a honra comunicar a Vuestra Excelencia que, con motivo del mensaje, moción, informes y demás antecedentes que tengo a honra pasar a manos de V.E., la Cámara de Diputados ha aprobado el siguiente proyecto de ley que optimiza el mecanismo de sustentabilidad del Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y modifica 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, correspondiente a los boletines Nos 17.567-11 y 15.047-11, refundidos:

PROYECTO DE LEY

“Artículo 1.- Introdúcense, en 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 Gallego, las siguientes modificaciones:

1. En el artículo 7:

a) Incorpórase en su inciso primero, entre



las expresiones “su respectiva revisión” y “se iniciará de oficio”, el siguiente texto: “se realizará anualmente, con independencia de la disponibilidad del Fondo, y”.

b) Agrégase en su inciso segundo, a continuación del punto y aparte que pasa a ser punto y seguido, el siguiente texto: “Asimismo, la Subsecretaría de Salud Pública considerará las advertencias que formule la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control conforme a lo dispuesto en el artículo 25.”.

c) Incorpórase el siguiente inciso cuarto, nuevo, pasando el actual a ser quinto y así sucesivamente:

“La Subsecretaría de Salud Pública deberá publicar la sistematización de las solicitudes ciudadanas que cumplan con los criterios para ser evaluadas e indicar las razones por las cuales se excluyó de la evaluación alguna de las tecnologías.”.

d) Reemplázase, en el actual inciso noveno, que ha pasado a ser décimo, la expresión “, pero no recurrible” por la expresión “y recurrible”.

2. En el artículo 8:



a) En su inciso segundo:

i. Reemplázase el guarismo "12" por "cinco".

ii. Agrégase, antes del punto y aparte la frase "o por la o el funcionario que designe en su reemplazo".

b) Agrégase el siguiente inciso tercero, nuevo, pasando el actual inciso tercero a ser cuarto y así sucesivamente:

"La Comisión podrá sesionar de forma remota, mediante el uso de medios telemáticos. El quórum mínimo para sesionar será de cinco integrantes."

c) Reemplázase en el inciso séptimo, que ha pasado a ser octavo, la frase "que contenga la individualización de las actividades profesionales, laborales, económicas, gremiales o de beneficencia, sean o no remuneradas, que realice o en que participe" por la siguiente: "y patrimonio en los términos de la ley N° 20.880, sobre probidad en la función pública y prevención de los conflictos de intereses".

d) En el actual inciso octavo, que ha pasado a ser noveno:

i. Reemplázase en el literal a) la palabra



“cuarto” por “tercer”.

ii. Reemplázase en el literal b) la palabra “cuarto” por “tercer”.

e) En el actual inciso noveno, que ha pasado a ser décimo:

i. Reemplázase la palabra “veinticuatro” por “doce”, las dos veces que aparece.

ii. Intercálase entre la palabra “comisión” y el punto y seguido, la siguiente frase: “, sin perjuicio de que los miembros de la Comisión deberán abstenerse de intervenir en decisiones en que exista cualquier circunstancia que pueda afectar su imparcialidad”.

f) Agrégase en el actual inciso décimo, que ha pasado a ser decimoprimer, a continuación de la palabra “señaladas”, la expresión “o el deber de abstención correspondiente”.

g) Reemplázase en el actual inciso undécimo, que ha pasado a ser duodécimo, la palabra “quinto” por “sexto”.

h) Agrégase en el actual inciso duodécimo, que ha pasado a ser decimotercero, a continuación de



la palabra "inhabilidad", la frase "o una circunstancia que configura el deber de abstención".

i) Agrégase a continuación del actual inciso decimotercero, que ha pasado a ser decimocuarto, el siguiente inciso decimoquinto, nuevo:

"Los miembros de la Comisión que no sean funcionarios públicos, los profesionales funcionarios que sean miembros de la Comisión y estén contratados por jornadas que no alcancen las 44 horas semanales, de conformidad con lo dispuesto en la ley N° 19.664 o en la ley N° 15.076, y los académicos de universidades estatales contratados por jornadas parciales, tendrán derecho a percibir una dieta equivalente a 8 Unidades de Fomento, por cada sesión a la que asistan, con un tope de doce sesiones por año calendario. Esta dieta será compatible con otros ingresos que perciban los miembros de la Comisión."

3. En el artículo 9:

a) Intercálase en el inciso segundo, entre las expresiones "Ministerio de Hacienda" y "deberá elaborar", la siguiente frase: ", en coordinación con el Ministerio de Salud,".

b) Reemplázase en el inciso tercero la palabra "ochenta" por "noventa".



c) Reemplázase en el inciso cuarto la expresión “los antedichos diagnósticos y tratamientos” por la siguiente frase: “otros Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, siempre que las modificaciones tengan un impacto financiero neutro en el Fondo de Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Para estos efectos, la Dirección de Presupuestos, en coordinación con el Ministerio de Salud, deberá elaborar un estudio de equilibrio financiero de los diagnósticos y tratamientos sujetos a la modificación, los que serán públicos y deberán acompañar la dictación del decreto supremo señalado en el inciso primero de este artículo”.

d) Reemplázase en el inciso quinto la frase “El Fondo Nacional de Salud deberá” por la siguiente “El Ministerio de Salud, el Fondo Nacional de Salud y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud deberán”.

4. Agrégase a continuación del artículo 9°, el siguiente artículo 9 bis:

“Artículo 9 bis.- De la publicación y actualización del precio máximo industrial. Para efectos de lo dispuesto en el artículo 33, dentro de los treinta días siguientes a la publicación en el Diario Oficial del decreto que determina los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, la Subsecretaría de Salud Pública deberá publicar o actualizar, según corresponda, el precio máximo



industrial de todos los diagnósticos y tratamientos incluidos en el sistema de protección financiera. Antes de la dictación de un nuevo decreto, la Subsecretaría de Salud Pública podrá modificar su resolución y actualizar uno o más precios si existen cambios en el mercado que lo justifiquen.”.

5. En el artículo 10:

a) Incorpóranse a continuación del inciso segundo los siguientes incisos tercero y cuarto, nuevos, pasando el actual inciso tercero a ser quinto:

“Anualmente, la Subsecretaría de Salud Pública enviará a la Dirección de Presupuestos un informe que considere la variación de precios de los diagnósticos y los tratamientos incluidos en el sistema que se produzca durante dicho período, cualquier variación relevante en el perfil de seguridad de aquellas tecnologías y tratamientos, y la eventual existencia de alternativas terapéuticas de mayor eficacia para las condiciones de salud incluidas en el referido Sistema.

El informe que corresponda al tercer año de vigencia del decreto deberá ser remitido en el plazo de seis meses anteriores a su vencimiento. En caso de que este informe contenga variaciones relevantes que ameriten la modificación del decreto vigente, las autoridades deberán modificarlo conforme a lo dispuesto en los artículos 11 ter y 11 quáter.”.



b) Reemplázase, en el inciso tercero que ha pasado a ser quinto, la palabra “anterior” por “segundo”.

c) Elimínase el actual inciso cuarto.

6. Agrégase, a continuación del artículo 11, los siguientes artículos 11 bis, 11 ter y 11 quater:

“Artículo 11 bis.- De la incorporación en el Régimen de Garantías Explícitas en Salud. En el caso de que un Diagnóstico o un Tratamiento de Alto Costo con protección financiera de esta ley sea incorporado en el Régimen de Garantías Explícitas en Salud, regulado por la ley N° 19.966, pasará a regirse por esta última normativa. Con todo, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2 y en la letra d) del artículo 4 de la ley N° 19.966, el Fondo Nacional de Salud o las Instituciones de Salud Previsionales, deberán cubrir el valor total de la prestación que pasa a incorporarse en el Régimen de Garantías Explícitas en Salud, tanto para los pacientes nuevos como los de continuidad. Respecto de las otras prestaciones o grupo de prestaciones incorporadas al problema de salud respectivo, los beneficiarios deberán hacer la contribución financiera que corresponda.

La protección financiera de esta ley respecto



del Tratamiento o Diagnóstico de Alto Costo incorporado en el Régimen de Garantías Explícitas en Salud continuará vigente y exigible para los pacientes nuevos como los de continuidad, sin copago, no adscritos al Régimen de Garantías Explícitas en Salud, como para los beneficiarios de la Dirección de Previsión de Carabineros y de la Caja de Previsión de la Defensa Nacional, mientras subsista su eficacia o utilidad terapéutica, de lo que deberá dejarse constancia en el decreto modificatorio.

Artículo 11 ter.- De la modificación del decreto por costo anual. En el caso que el costo de un Diagnóstico o Tratamiento incluido en el Sistema de Protección Financiera de esta ley se sitúe por debajo del umbral previsto en el artículo 6, la Subsecretaría de Salud Pública deberá dictar un acto administrativo que así lo declare. Posteriormente, se deberá modificar el decreto supremo al que se refiere el artículo 5, a fin de excluir el respectivo Diagnóstico o Tratamiento. Para estos efectos, la Subsecretaría de Salud Pública deberá monitorear permanentemente que los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo incluidos en el referido decreto supremo cumplan con la condición señalada en la letra a) del artículo 5.

Desde la entrada en vigencia del decreto modificatorio al que alude el inciso anterior, aquellos diagnósticos o tratamientos excluidos pasarán a integrar el Régimen General de Garantías de Salud y su cobertura financiera será la que



corresponda según la Institución Previsional de Salud a la que esté afiliado el beneficiario. Para estos efectos, el Ministerio de Salud, en coordinación con el Fondo Nacional de Salud, adoptará las acciones pertinentes para asegurar el acceso a los diagnósticos y/o tratamientos que dejan de ser parte del sistema de protección financiera. Lo propio deberán hacer las Instituciones de Salud Previsional respecto a sus afiliados y beneficiarios, como también las instituciones de salud previsional de las Fuerzas Armadas y las de Orden y Seguridad Pública.

Para los afiliados a una Institución de Salud Previsional, la cobertura financiera de los diagnósticos o tratamientos excluidos del Sistema de Protección conforme a este artículo se determinará según el respectivo plan de salud. Con todo, el decreto supremo que se dicte de conformidad con el inciso primero deberá definir la cobertura financiera mínima que corresponda otorgar al diagnóstico o tratamiento en cuestión.

Artículo 11 quater. - De la modificación del decreto por evaluación científica de evidencia. La Subsecretaría de Salud Pública será la responsable de monitorear que los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo incorporados en el decreto supremo mencionado en el artículo 5 continúan cumpliendo con la condición señalada en la letra b) de dicho artículo. Para estos efectos, deberá considerar las advertencias que le informe la Comisión de Vigilancia, de conformidad con el artículo 25.



Si la Subsecretaría de Salud Pública concluye que un Diagnóstico o Tratamiento de Alto Costo incorporado en el decreto supremo incumple con la condición señalada en la letra b) del artículo 5, debe informarlo a los ministros de Salud y de Hacienda a efecto de que la autoridad modifique el decreto supremo respectivo.

El decreto supremo modificatorio dictado de conformidad al inciso anterior indicará el momento a partir del cual el Sistema dejará de garantizar la cobertura de los diagnósticos o tratamientos excluidos, el que en todo caso no podrá ocurrir antes de los treinta días contados desde la publicación del decreto; salvo cuando el decreto modificatorio se fundamente en la seguridad del diagnóstico o tratamiento.

Una vez publicado el decreto modificatorio señalado en el inciso anterior, y antes del momento a partir del cual el Sistema dejará de garantizar la cobertura, los prestadores de salud, el Fondo Nacional de Salud, las instituciones previsionales de salud de las Fuerzas Armadas y de Orden y de Seguridad Pública, y las Instituciones de Salud Previsional deberán informar a los pacientes que se encuentren en tratamiento que el sistema de protección financiera dejará de garantizar la cobertura del diagnóstico o tratamiento, sin perjuicio del acceso a que tengan derecho en el sistema previsional que corresponda.".



7. Reemplázase el inciso segundo del artículo 17, por el siguiente:

“Asimismo, los sujetos participantes de ensayos clínicos tendrán derecho, por parte del titular de la autorización especial para uso provisional para fines de investigación o del titular del registro, según corresponda, a que se les otorgue, sin costo, la continuidad del tratamiento médico investigado, conforme a lo dispuesto en el Título V del Libro Cuarto del Código Sanitario y sus reglamentos respectivos, y hasta que dicho tratamiento o una alternativa adquiera cobertura dentro del sistema de salud.”.

8. En el inciso primero del artículo 20:

a) Reemplázase en el literal a) la expresión “cien” por “ciento ochenta y cinco”.

b) Incorpórase la siguiente letra e):

“e) Aportes fiscales adicionales que determine la Ley de Presupuestos del sector público respectiva.”.

9. Agrégase en el artículo 25, los siguientes incisos segundo y tercero:

“Sin perjuicio de lo anterior, en cualquier



momento la Comisión podrá advertir fundadamente a la Subsecretaría de Salud Pública sobre la existencia de antecedentes que justifiquen revisar la evidencia referida a la eficacia o seguridad de un Diagnóstico o Tratamiento de Alto Costo incluido en el Sistema. La Subsecretaría de Salud Pública podrá desestimar las advertencias que no estén debidamente fundadas.

Las advertencias que comunique la Comisión deberán ser consideradas en el proceso de evaluación de los Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo con Sistema de Protección Financiera, conforme lo dispuesto en el artículo 7. Asimismo, dichas advertencias deberán ser consideradas por la Subsecretaría para el ejercicio de la atribución prevista en el artículo 11 quater.”.

10. Incorpóranse en el artículo 27, los siguientes incisos cuarto y quinto:

“Este sistema igualmente permitirá al paciente hacer seguimiento y conocer el estado de la solicitud ingresada por el médico tratante.

Los ministerios de Salud y de Hacienda deberán remitir a la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados copia de todo acto administrativo que esté considerado en esta ley, sea decreto supremo, resolución, informe u otro, dentro del plazo de treinta días hábiles desde su publicación.”.



11. Agrégase en el artículo 31 el siguiente inciso quinto:

“Los acuerdos de riesgo compartido que celebre la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud serán de carácter público. Excepcionalmente, mediante resolución fundada, la Central podrá declarar el carácter reservado de determinados elementos cuya divulgación sea susceptible de obstaculizar la contratación en condiciones más favorables, como los precios unitarios y condiciones económicas específicas, los descuentos y esquemas de pago o los volúmenes de compra negociados.”.

12. Elimínase en el inciso primero del artículo 33 la frase “determinado durante el proceso de evaluación científica de la evidencia”.

Artículo 2. - Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:

1. Reemplazase el artículo 111 C por el siguiente:

“Artículo 111 C.- El sujeto participante en el ensayo clínico tendrá derecho a que, una vez terminado éste, el titular de la autorización especial para uso provisional con fines de investigación y, con posterioridad en su caso, el titular del registro sanitario del producto sanitario



de que se trate, le otorgue sin costo la continuidad del producto investigado, por el tiempo que persista su utilidad terapéutica conforme al protocolo de investigación respectivo y hasta que éste, o una alternativa, adquiera cobertura dentro del sistema de salud.

Una vez terminado el ensayo clínico, el investigador responsable debe informar al sujeto participante en él sobre los resultados de la investigación y sobre su derecho a otorgar o denegar su consentimiento para recibir el tratamiento médico investigado, en el caso que éste fuese calificado con utilidad terapéutica.

La utilidad terapéutica y otras condiciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo serán determinadas de acuerdo con lo establecido en un reglamento dictado por el Ministerio de Salud.”.

2. Reemplazase el artículo 111 E por el siguiente:

“Artículo 111 E.- Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños y perjuicios que sean consecuencia del ensayo clínico.

Asimismo, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido como consecuencia de la investigación.



La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años, contado desde el término del ensayo clínico.

Se exceptúan de este régimen de responsabilidad todos aquellos daños y perjuicios que sean inherentes a la patología objeto de estudio o aquellos que sean propios de la evolución de la enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento, lo cual será debidamente informado al sujeto participante.".

Disposiciones transitorias.

Primera.- En el plazo de seis meses contado desde la publicación de esta ley en el Diario Oficial, se deberán adecuar los reglamentos, protocolos y normas técnicas necesarios para su adecuada implementación.

En el mismo plazo de seis meses se deberá hacer un traspaso de tecnologías desde el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo al Régimen de Garantías Explícitas en Salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 11 bis y siguientes.

Segunda.- En el plazo de treinta días contado desde la publicación de la adecuación al reglamento



que regula la designación de las personas que integrarán la Comisión de Recomendación Priorizada, se les deberá nombrar conforme lo dispone el artículo 8 de la ley N° 20.850.

Quienes estén ejerciendo dicho cargo al momento de la publicación de esta ley continuarán rigiéndose por las normas vigentes al momento de su designación, con excepción de lo dispuesto en el inciso octavo del artículo 8 de la ley N° 20.850, para lo cual deberán presentar la respectiva declaración de intereses y patrimonio que exige el referido inciso en el mes de marzo siguiente a dicha entrada en vigencia.

Tercera.- 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 del presupuesto de la partida del Ministerio de Salud y, en lo que falte, con recursos provenientes de la partida Tesoro Público. En los años siguientes, se financiará con cargo a los recursos que disponga la respectiva Ley de Presupuestos del Sector Público.".

Hago presente a V.E. que la letra c) del numeral 3 del artículo 1 fue aprobado en general y en particular, por 123 votos a favor, de un total de 151



diputadas y diputados en ejercicio, dándose cumplimiento de esta manera a lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 66 de la Constitución Política de la República, por tratarse de normas de rango orgánico constitucional

Por su parte, el numeral 12 del artículo 1 fue aprobado en general y en particular con el voto favorable de 123 diputadas y diputados, de un total de 151 en ejercicio, dándose así cumplimiento al inciso segundo del artículo 66 de la Constitución Política de la República, por tratarse de normas de quórum calificado.

Lo que tengo a honra comunicar a
V.E.

JOSÉ MIGUEL CASTRO BASCUÑÁN
Presidente de la Cámara de Diputados

MIGUEL LANDEROS PERKIĆ
Secretario General de la Cámara de Diputados