

INFORME DE LA COMISIÓN DE HACIENDA, recaído en el proyecto de ley, en segundo trámite constitucional, que crea un Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos.

BOLETÍN Nº 9.851-11

HONORABLE SENADO:

Vuestra Comisión de Hacienda tiene el honor de emitir su informe acerca del proyecto de ley de la referencia, iniciado en Mensaje de Su Excelencia la Presidenta de la República, con urgencia calificada de “discusión inmediata”.

A la sesión en que la Comisión consideró esta iniciativa de ley asistieron, además de sus miembros, la Honorable Senadora señora Jacqueline Van Rysselberghe Herrera.

Asimismo, concurrieron, del Ministerio de Salud, el Subsecretario de Salud Pública, señor Jaime Burrows; la abogada, señora Andrea Martones; el Jefe de Gabinete del Subsecretario, señor Daniel Soto, y los asesores, señoras Leslie Urrutia, María Carolina Mora, y Paulina Palazzo, y señores Rafael Méndez y Felipe Vargas.

Del Ministerio de Hacienda, el asesor, señor Enrique Paris, y el Jefe de Estudios de la Dirección de Presupuestos, señor Juan Andrés Roeschmann.

Del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, los asesores, señoras Marcia González y Pía Briceño, y señor Giovanni Semería.

Del Instituto Igualdad, la señorita Mariluz Valdés.

El asesor del Honorable Senador Coloma, señor Álvaro Pillado.

El Jefe de Gabinete de la Honorable Senadora Van Rysselberghe, señor Juan Paulo Morales.

Del Comité Partido por la Democracia, el asesor, señor Reinaldo Monardes.

- - -

Cabe consignar que el presente proyecto de ley fue analizado por la Comisión de Salud, que en virtud de la urgencia

calificada de discusión inmediata, lo discutió en general y en particular a la vez.

NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL

La Comisión de Hacienda se remite, al efecto, a lo expresado sobre el particular por la Comisión de Salud en su informe.

La Comisión de Hacienda introdujo una enmienda respecto del texto aprobado por la Comisión de Salud, consistente en la supresión del inciso octavo del artículo 8°.

De conformidad con su competencia, vuestra Comisión de Hacienda se pronunció acerca de los artículos 1°; 5°; 6°; 8°; 9°; 12; 13, incisos primero, segundo y octavo; 19; 20; 21; 31; 32; 36 N^{os} 1), 7) y 8), permanentes, y primero, segundo y tercero transitorios, en los términos en que fueron aprobados por la Comisión de Salud, como reglamentariamente corresponde.

DISCUSIÓN

Previo a la consideración de los asuntos de competencia de la Comisión de Hacienda, el **Subsecretario de Salud Pública, señor Jaime Burrows**, efectuó una presentación, en formato power point, del siguiente tenor:

Objeto de la Ley

- Se crea un sistema de protección financiera cuyo fin es otorgar tratamientos de alto costo, tales como: diagnóstico, medicamentos, alimentos y elementos de uso médico.

- Este sistema estará incorporado en el Régimen General de Garantías en Salud.

- Posee una cobertura universal, será FONASA quien debe asegurar esta protección financiera a todos los beneficiarios de los sistemas previsionales de salud en Chile (público/privado/fuerzas armadas).

¿Por qué se requiere resolver la problemática de los tratamientos de alto costo?

- Diagnósticos, medicamentos, alimentos y dispositivos difícilmente financiados vía ingresos de las personas y grupos familiares.

- No cubiertos financieramente en el sector público ni privado.

- Alto impacto en la salud de las personas.

- Los criterios de inclusión de patologías del AUGE, dicen relación con la carga de enfermedad del problema de salud respectivo. Dicho criterio hace excluyente la incorporación de tratamientos de alto costo y baja frecuencia.

Origen de la Propuesta

- Cobertura progresiva por parte de Fonasa, Servicios de Salud y Minsal.

• Minsal: Fondo de Auxilio Extraordinario y GES.

• Fonasa: Fondo de financiamiento Enfermedades Raras.

• Servicios de Salud: financiamiento de casos.

- Demanda ciudadana para lograr la cobertura de medicamentos de alto costo. (Liderada por don Ricarte Soto, a quien se rinde homenaje póstumo).



Modelo de Funcionamiento: Evaluación



Modelo de Funcionamiento: Recomendación



Vigencia: Decretos y Financiamiento



La **Honorable Senadora** señora **Van Ryselberghe** consultó si los montos considerados en los primeros años son \$60.000 millones más el remanente aproximado de \$21.000 millones, o si esos \$21.000 millones están dentro de la cifra de \$60.000 millones.

El **asesor del Ministerio de Hacienda**, señor **Enrique Paris**, explicó que el informe financiero sustitutivo busca despejar algunas dudas surgidas acerca de los aportes fiscales al Fondo, el que operará de la siguiente manera:

El primer decreto que se emita a partir de la promulgación de la ley, agregará al saldo de lo que actualmente ejecuta FONASA por el Programa referido a tratamientos de alto costo (aproximadamente \$21.000 millones, a los que deberá restarse lo que se ejecute en este período) \$30.000 millones, que constituirán los recursos para el año 2015.

En el año 2016, se agregarán \$60.000 millones adicionales, acotó.

La **Honorable Senadora señora Van Ryselberghe** preguntó si, respecto del año 2016, los señalados \$60.000 millones incluyen los, aproximadamente, \$21.000 millones que contempla actualmente el presupuesto para tratar enfermedades de alto costo.

El **asesor del Ministerio de Hacienda, señor Paris**, planteó que al ser un Fondo, a diferencia de un Programa presupuestario, cuando existe un saldo final este sigue perteneciendo al Fondo y se van acumulando y gastando conforme a las reglas del proyecto de ley.

Asimismo, indicó que como se reemplaza el sistema, desaparece la modalidad del Programa, y los \$60.000 millones para el año 2016 se agregan a lo que ya exista en el Fondo desde el presente año.

Agregó que el último cambio efectuado fue subir el monto del aporte, para el año 2016, desde \$50.000 millones a \$60.000 millones. Además, se precisó que el monto del aporte en régimen, a partir del año 2017, será de \$100.000 millones.

El **Honorable Senador señor García** manifestó que la definición del umbral para determinar si un diagnóstico o tratamiento es de alto costo no es completamente clara, generando dudas acerca de cuáles casos quedarán cubiertos por superar el 40% de los ingresos familiares promedio.

De igual modo, consultó qué significa que los costos por tratamientos o diagnósticos que cubrirá el sistema no superen el 80% del valor esperado del Fondo al 1 de enero del año siguiente, de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 9°.

Además, consideró positivo que se permitan donaciones y herencias que vayan al Fondo, pero observó que no existen disposiciones que eximan de los impuestos a las donaciones y a las herencias o legados.

Finalmente, señaló que no queda claro cuándo comenzará a regir la ley, debido a que la vigencia se supedita al decreto a que se refiere el artículo 5°, y respecto de dicho decreto sólo se establece

que podrá dictarse una vez publicados los reglamentos señalados en los artículos 6° y 13.

El **Honorable Senador señor Montes** expresó, más allá de su conformidad con el proyecto de ley, tener un par de dudas, la primera de ellas referida a que en el pasado se ha legislado sobre la materia, otorgando franquicias tributarias, que no funcionaron porque el costo de los tratamientos evoluciona con independencia de los factores que se busca cubrir. Por ello, manifestó su inquietud respecto de que no se aborda el problema del aumento de costo de los tratamientos, lo que podría llevar a que -en el futuro- el Fondo que se crea no alcance a cubrir la mayor parte de los gastos.

La otra duda, indicó, se refiere a que existen distintas formas de configurar los Fondos, por ejemplo, en educación, todos aquellos que cumplen ciertos requisitos acceden a las subvenciones, en vivienda, se fija un tope para la entrega de los subsidios y no se sobrepasa el monto definido, y ahora en este Fondo de salud se establece un umbral para determinar si se está frente a un tratamiento de alto costo y constituir de esta forma el derecho de acceso a la cobertura del Fondo, lo que generará una alta incertidumbre, debido a que se trata de situaciones de largo plazo, el Fondo es fijo y los ciclos económicos pueden hacer variar considerablemente las situaciones familiares. En virtud de lo anteriormente expuesto, inquirió mayores detalles acerca de cómo se hará efectivo el derecho de los que alcancen el umbral preestablecido.

La **Honorable Senadora señora Goic** explicó que el Programa de, aproximadamente, \$21.000 millones que administra FONASA, financia actualmente algunos tratamientos que no necesariamente van a quedar dentro del umbral que determine que un tratamiento o diagnóstico es de alto costo. Respecto de esas personas, indicó que esos tratamientos que queden fuera del Fondo continuarán con cobertura, pero dentro de FONASA y no del Sistema de Protección Financiera.

Sobre la vigencia de la ley, señaló que la misma está fijada por la publicación de los reglamentos de los artículos 6° y 13, los que deben dictarse dentro del plazo de 90 días desde la publicación de la ley, para posteriormente emitir el primer decreto que determina los diagnósticos y tratamientos que quedan cubiertos por el Sistema. Agregó que todos esos pasos debieran verificarse durante el presente año, lo que también representa un cambio respecto de lo anteriormente aprobado, dado que los plazos indicaban que el Sistema comenzaría a regir, probablemente, en el año 2016.

Asimismo, señaló que otro cambio respecto del primer trámite constitucional es que se suplementa el aporte considerado para el año 2016 con \$10.000 millones adicionales, pasando de \$50.000 millones a \$60.000 millones.

Destacó que se trata de una normativa inédita por entregar cobertura de salud en forma universal, incluyendo a los afiliados de los sectores público, privado y de las fuerzas armadas, garantizándose el

diagnóstico y tratamiento a todas las personas afectadas por la enfermedad de que se trate, de por vida.

Acotó que en el primer trámite constitucional se eliminó el copago que incluía originalmente el proyecto de ley.

Acerca del financiamiento del Fondo, planteó que en el mediano plazo deberán discutir cómo construir un sistema más solidario para aportar los recursos, debido a que en unos años se harán necesarios montos más altos para solventar gastos referidos a más enfermedades.

El **Honorable Senador señor Montes** consultó, en atención a que se trata de un sistema universal y que cubre de por vida los gastos asociados, qué ocurre cuando se agotan los fondos del Sistema.

El **Honorable Senador señor Coloma** observó, en relación al informe financiero, que al presentarse el proyecto de ley se comunicó que el mismo beneficiaría a unas 20.000 personas, con una estimación de costos de \$200.000 millones anuales –estimación que después varió a \$170.000 millones-, por lo que consultó si con los \$100.000 millones que se contemplan en el referido informe, con la incorporación reciente de los diagnósticos, cómo se logrará dar cobertura a todos quienes la necesitan. Planteó que si los aportes alcanzan para cubrir la mitad de las necesidades se generará una suerte de lista de espera que apunta en la dirección contraria al objetivo tenido en vista por la iniciativa legal.

El **Honorable Senador señor García** manifestó, respecto del inciso octavo del artículo 8° referido a los miembros de la Comisión de Recomendación Priorizada, que resulta un exceso exigir a personas no remuneradas efectuar una declaración de patrimonio adicional a la declaración de intereses y a las inhabilidades que se contemplan.

El **Subsecretario, señor Burrows**, explicó que la iniciativa legal se refiere a tratamientos y diagnósticos -y no a enfermedades de alto costo- porque si se hiciera de esta última forma quedarían excluidos ciertos elementos, como por ejemplo la kinesioterapia.

Respecto de la entrada en vigencia, señaló que se han establecido ciertos plazos para la dictación de los reglamentos de la ley, por lo que es posible estimar que para septiembre u octubre de este año las normas de la ley se encuentren rigiendo.

Acerca del manejo de los costos de los tratamientos, señaló que, por tratarse de medicamentos innovadores y protegidos por patentes que impiden la existencia de competidores, los costos son muy altos, pero al existir el Sistema de Protección, los laboratorios tendrán que definir cuáles serán los precios que se cobrarán y el monto quedará incorporado dentro de la evaluación que determinará si será un tratamiento con cobertura o no.

Agregó que la cobertura del Fondo será universal y la administración del mismo también, por lo que FONASA será el administrador y CENABAST podrá efectuar compras agregadas que permitan obtener mejores precios.

Respecto del costo anual esperado del Sistema de Protección Financiera del que trata el artículo 9°, señaló que el 80% del total del Fondo que, como máximo, deben representar el conjunto de los tratamientos, constituye una regla de sustentabilidad del Fondo, para que no se sobrepase la demanda total que puede cubrirse (al no estar diagnosticados todos los posibles pacientes). Sostuvo que lo anteriormente expuesto no obsta a que el gasto se tenga que limitar al 80% del total del Fondo, dado que si las personas con derecho a cobertura implican gastar el 95% o el 100% del Fondo, e incluso más, se procederá de todos modos y, si es necesario, el Estado deberá suplementar los aportes.

Acerca de la constitución del derecho para recibir cobertura del Sistema, planteó que el modelo conformado implica que no basta con que se trate de un tratamiento de alto costo que supere el umbral preestablecido (ello sólo garantiza que se pasa a la etapa de evaluación), sino que debe tomarse en cuenta, adicionalmente, la efectividad del tratamiento y que exista una red de prestadores del tratamiento, para que sea incluido en el decreto de los ministerios de Salud y Hacienda.

Con relación a la observación referida a probidad y la Comisión de Recomendación Priorizada, manifestó que existen varias comisiones ad honorem que colaboran con el Ministerio, cuyos miembros efectúan declaraciones de intereses, lo que parece suficiente vista la experiencia verificada. Añadió que fue en base a indicación de parlamentarios que en el trámite anterior -ante la Comisión de Salud- se agregó la obligación de realizar una declaración de patrimonio.

La **abogada del Ministerio de Salud, señora Andrea Martones**, expresó que existe una estrategia para mantener controlados -y logra bajar también- los precios de los medicamentos. Indicó que en la evaluación científica de la evidencia se determinará un precio máximo industrial, que corresponderá al precio internacional del medicamento más los costos de importación a Chile.

Agregó que en el proceso de recomendación los posibles proveedores podrán proponer un precio más bajo que el que se obtenga en el mercado nacional, a fin de que su tratamiento pueda ser recomendado por la Comisión. Si el proveedor efectúa una oferta como la descrita, está obligado a mantener ese precio en el proceso de licitación.

Posteriormente, si un proveedor se adjudica la licitación, no puede variar el precio adjudicado más allá del índice de precios al consumidor durante los 3 años de vigencia del decreto, añadió. Si el proveedor alegara que se quedó sin productos, indicó que se han incorporado varias disposiciones para solucionar ese problema, así como otros que pueda plantear el proveedor que gana la licitación.

Además, explicó que cuando existen patentes de medicamentos vigentes, se faculta a CENABAST para recurrir a las patentes no voluntarias reguladas por la ley de propiedad industrial, de manera de poder proceder al registro sanitario.

Respecto del umbral nacional de costo anual, señaló que su objetivo es establecer cuándo se entenderá que un tratamiento es de alto costo.

Del mismo modo, reiteró que si un tratamiento está incluido dentro del Sistema de Protección, todas las personas que requieran dicho tratamiento tienen garantizada su cobertura, independientemente de los montos del Fondo y el número de beneficiarios y, si es necesario, el Fisco deberá suplementar los aportes necesarios al Fondo, conforme a lo prescrito en el Título IV del proyecto de ley.

El **señor Paris** precisó que el Sistema introduce un nuevo paradigma en la seguridad social en salud, por las características de la materia que se aborda y por la forma en que se hace. Observó que, en régimen, cada decreto durará 3 años y cada persona que requiera un tratamiento considerado en el mismo accederá a él y, si el Fondo se agotare, es obligación del Estado seguir financiando el tratamiento, por lo que recurrirá al Tesoro Público.

Añadió que si el Fondo es deficitario, al cumplirse el período de 3 años, no podrán incorporarse nuevos tratamientos a menos que se decida aumentar el aporte de \$100.000 millones al Fondo.

Respecto de la situación actual y para poder tener una perspectiva de lo que se está haciendo, señaló que existe un fondo de farmacia que atiende la necesidad de medicamentos en atención primaria, que es de \$15.000 millones, en que sólo por hipertensión se atiende a 1.600.000 personas.

El **Subsecretario, señor Burrows**, expresó, sobre las cifras que se han dado a conocer por medios de información, que los \$200.000 millones que se mencionaban corresponden al monto del total de recursos que se aportarían durante el actual Gobierno.

Asimismo, señaló que en una primera estimación o aproximación que se efectuó para determinar los recursos necesarios para atender el total de las necesidades del Sistema, se habló de un monto de entre \$150.000 y \$170.000 millones anuales. Agregó que dicho monto se ponderó considerando prevalencia de distintas enfermedades para las que existe tratamiento con los precios actuales que se verifican en el mercado.

Sobre lo anteriormente expuesto, planteó que al presentarse el Plan Auge se debió efectuar un cálculo similar y, posteriormente, el monto considerado se ajusta debido a que se pueden obtener precios más bajos para los medicamentos.

De todas maneras, precisó, en los próximos años el Sistema deberá evaluarse y ajustarse a lo que demuestre la realidad y al financiamiento general de la salud dentro de la seguridad social.

La **Honorable Senadora señora Van Rysselberghe** observó que ha quedado claro con las explicaciones dadas que la continuidad de tratamiento dentro del Sistema se encuentra garantizada más allá de que puedan agotarse los recursos del Fondo.

Por otro lado, manifestó que no existe la misma claridad respecto de la prevalencia de las enfermedades que implican tratamientos de alto costo, por lo que es difícil efectuar un cálculo, siquiera aproximado, de lo que costará al Estado el Sistema. Agregó que si se atiende a 20.000 pacientes en régimen con un Fondo de \$100.000 millones anuales, se obtiene que -en promedio- se destinarán \$5.000.000 al año por paciente, lo que no parece significativo para dar cobertura real a enfermedades de alto costo.

Estimó que es probable que no se pueda atender a todos quienes lo necesitan y se constata la existencia de expectativas insatisfechas y malestar de los afectados.

El **Honorable Senador señor Montes** insistió en que a futuro se deben fortalecer las capacidades de enfrentar las alzas de costos en los tratamientos, porque deben buscarse nuevos mecanismos que permitan llegar a medicamentos más baratos.

Reiteró su preocupación en torno a que es bastante probable que con la aprobación de esta iniciativa legal los medicamentos y tratamientos suban considerablemente sus costos.

Observó que deberá enfrentarse el problema de quienes no logren acceder al Sistema teniendo una enfermedad cuyo diagnóstico y tratamiento sea de alto costo. Añadió que al menos tranquiliza saber que quienes hayan ingresado al Sistema tendrán garantizado de por vida su cobertura.

Planteó que se requerirá alguna norma que entregue más flexibilidad para la operación del Sistema, que permita abordar el problema señalado precedentemente.

El **Subsecretario, señor Burrows**, señaló que la definición de políticas de salud, como la que ahora discuten, presentan enormes complejidades y habitualmente presentan flancos débiles. Manifestó que deben mantenerse dentro de la lógica que se definió cuando en el Congreso Nacional se discutió la reforma de la salud, que es ir garantizando el derecho a la salud de forma progresiva, en la medida que el país se va desarrollando.

Agregó que ahora se pasará de un mecanismo que entrega cobertura limitada respecto de las personas que la requieren, a uno que garantizará que todos quienes padezcan una enfermedad cuyo

diagnóstico y tratamiento sea considerado por el Sistema como de alto costo recibirán la cobertura necesaria.

El **Honorable Senador señor García** señaló tener dudas acerca de las normas referidas a cobertura y financiamiento del Sistema, pero, en virtud del gran avance que representa la iniciativa legal, indicó que votará favorablemente dichas disposiciones.

El **Honorable Senador señor Lagos** observó que al iniciarse el Sistema del Plan AUGE, en el año 2005, se incluyeron sólo 17 patologías y, actualmente, se incluyen un total de 86 patologías, por lo que este nuevo Sistema debe mirarse dentro de un proceso.

A continuación se da cuenta de las disposiciones de competencia de la Comisión, así como de los acuerdos adoptados a su respecto:

Artículo 1°

Establece lo que sigue:

“Artículo 1°.- Objeto de la ley. Créase un Sistema de Protección Financiera para el otorgamiento de aquellos diagnósticos y tratamientos de alto costo que declare el decreto supremo del Ministerio de Salud, a que hace referencia el artículo 5° y, formará parte del Régimen General de Garantías en Salud al que se refiere el artículo 134 del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N°s 18.933 y 18.469.

El Fondo Nacional de Salud deberá asegurar esta protección financiera a todos los beneficiarios de los sistemas previsionales de salud de Chile.

Se excluyen de la presente ley las prestaciones efectivamente cubiertas: A) Por las leyes N°16.744, que establece normas sobre accidentes del trabajo y enfermedades profesionales y N°18.490, sobre seguro obligatorio de accidentes personales causados por circulación de vehículos motorizados y B) por el Contrato de Salud Previsional a través de la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas (CAEC).

De este modo, los beneficiarios de las instituciones de salud previsional, para acceder a las garantías contempladas en esta ley, deberán impetrar primero la cobertura adicional de enfermedades catastróficas contemplada en los contratos de salud previsional cuando fuere procedente. En caso contrario, se les aplicará las disposiciones de esta ley sin exclusiones.

El otorgamiento de las prestaciones y la protección financiera del Sistema que regula esta ley serán constitutivos de derechos

para los beneficiarios y su cumplimiento podrá ser exigido por éstos ante el Fondo Nacional de Salud y la Superintendencia de Salud a través de la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de Salud, conforme al ámbito de competencias que a cada institución le corresponda.”.

Puesto en votación el artículo, fue aprobado por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic, y señores Coloma, García, Lagos y Montes.

Artículo 5°

Su texto es el siguiente:

“Artículo 5°.- Del decreto que determina los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera. Los tratamientos de alto costo para condiciones específicas de salud con sistema de protección financiera, tales como enfermedades oncológicas, inmunológicas y raras o poco frecuentes, serán determinados a través de un decreto del Ministerio de Salud, suscrito también por el Ministro de Hacienda, de conformidad al procedimiento establecido en esta ley y en el reglamento.

Sólo podrán incorporarse a este decreto los diagnósticos y tratamientos de alto costo que cumplan con las siguientes condiciones copulativas:

a) Que el costo de los diagnósticos o tratamientos sea igual o superior al determinado en el umbral de que trata el artículo 6°.

b) Que los diagnósticos y tratamientos hayan sido objeto de una favorable evaluación científica de la evidencia, conforme al artículo 7°.

c) Que los diagnósticos y tratamientos hayan sido recomendados de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 8°.”.

d) Que se haya decidido la incorporación de los diagnósticos y tratamientos, conforme a lo señalado en el artículo 9°.

Puesto en votación el artículo, fue aprobado por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic, y señores Coloma, García, Lagos y Montes.

Artículo 6°

Dispone que los Ministerios de Salud y de Hacienda -cada tres años mediante decreto supremo- fijarán el umbral nacional de costo anual para determinar si un diagnóstico o un tratamiento es

de alto costo, tomando en cuenta el cuarenta por ciento de los ingresos familiares anuales promedio una vez cubiertos los gastos básicos de subsistencia, conforme al reglamento.

El inciso segundo agrega que los antecedentes tenidos a la vista y los fundamentos para determinar el umbral serán públicos y formarán parte del referido decreto.

Puesto en votación el artículo, fue aprobado por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic, y señores Coloma, García, Lagos y Montes.

Artículo 8°

Dispone lo siguiente:

“Artículo 8°.- Del proceso de elaboración de recomendación priorizada. La evaluación técnica de la evidencia será analizada y priorizada sobre la base del valor científico, económico y social que el tratamiento importe. Este proceso estará a cargo de la Subsecretaría de Salud Pública, que constituirá la Comisión de Recomendación Priorizada y que será creada por resolución del Ministerio de Salud.

La Comisión estará conformada por 12 miembros de reconocida idoneidad en los campos de la medicina, salud pública, economía, bioética, derecho sanitario y expertos en fármacos, elementos de uso médico y alimentos, quienes serán designados por el Ministro de Salud, previa convocatoria pública. Dentro de esta Comisión, la sociedad civil participará a través de dos representantes de las agrupaciones de pacientes registradas conforme al artículo 30, elegidos por éstas. La Comisión será presidida por el Subsecretario de Salud Pública.

La Comisión deliberará sobre la base de los elementos de valor científico, económico y social sobre la pertinencia de la inclusión de los tratamientos en el decreto señalado en el artículo 5°. La recomendación deberá contener la propuesta de contenido y el plazo de revisión de la decisión.

Para la formulación de su recomendación, la Comisión de Recomendación Priorizada podrá considerar, entre los antecedentes, ofertas formales de precio de los potenciales proveedores de los productos sanitarios en estudio. A solicitud del proveedor, dicha información deberá ser mantenida en carácter de confidencial. Esta presentación no será vinculante para el Estado, ni para la decisión de compra, la que se realizará conforme a lo establecido en la ley N° 19.886 y las disposiciones contenidas en el Título VIII de esta ley. Con todo, el precio informado a la Comisión de Recomendación Priorizada deberá ser respetado por el proveedor en caso de presentarse al proceso de compra respectivo, no pudiendo ser superior a este. En este caso, pasará a ser pública la presentación efectuada en la etapa de la que trata este artículo.

De lo obrado, la Comisión levantará un acta pública que podrá ser impugnada por cualquier interesado dentro del plazo de cinco días hábiles administrativos ante la misma Comisión.

La elección de los integrantes, el funcionamiento y el proceso deliberativo de las comisiones se regularán a través del reglamento que dicte, al efecto, el Ministerio de Salud, considerando los principios de participación social, probidad, independencia, ética y transparencia.

Los integrantes de la Comisión al momento de asumir su encargo deberán presentar una declaración de intereses que contenga la individualización de las actividades profesionales, laborales, económicas, gremiales o de beneficencia, sean o no remuneradas, que realice o en que participe.

También deberán hacer una declaración de patrimonio que contendrá:

a. Bienes inmuebles situados en el país o en el extranjero. Respecto de los ubicados en Chile, deberán indicarse las prohibiciones, hipotecas, embargos, litigios, usufructos, fideicomisos y demás gravámenes que les afecten, con mención de las respectivas inscripciones, sea que tengan estos bienes en propiedad, copropiedad, comunidad, propiedad fiduciaria o cualquier otra forma de propiedad. Asimismo, se deberán incluir aquellos inmuebles sobre los cuales ejerza otros derechos reales distintos de la propiedad.

b. Derechos de aprovechamiento de aguas y concesiones de que sea titular el declarante, directamente o a través de las comunidades, sociedades y entidades señaladas en la letra d. de este inciso.

c. Bienes muebles registrables, tales como vehículos motorizados, naves y aeronaves indicando su inscripción, si correspondiere.

d. Toda clase de derechos o acciones, de cualquier naturaleza, que tenga el declarante en comunidades, sociedades o empresas, constituidas en Chile o en el extranjero.

e. La enunciación del pasivo, siempre que en su conjunto ascienda a un monto superior a cien unidades tributarias mensuales.

No podrán ser miembros de la Comisión las personas que incurran en una o más de las siguientes inhabilidades:

a) Tener algún interés personal en el asunto específico a debatir por la comisión o tenerlo su cónyuge o conviviente civil, hijos o parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, inclusive, o una persona jurídica en la que tenga, directa o

indirectamente, el diez por ciento o más de la participación, acciones o derechos, cualquiera sea su tipo, o ejerza en ella funciones de administración o control.

b) Haber recibido financiamiento, total o parcial, transferencias monetarias, o aportes de cualquier naturaleza destinados a viajes, consultorías, asesorías, investigación o cualquiera otra actividad, sea para uso personal, de su cónyuge o conviviente civil, hijos o parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive. Lo anterior también será aplicable a los titulares de registros, permisos o autorizaciones sanitarias; a los establecimientos del área de la salud; o de cualquier persona natural o jurídica que participe en la producción, distribución, intermediación, comercialización, expendio o administración de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico. Igualmente se incluye en esta inhabilidad la circunstancia de haber recibido los beneficios señalados precedentemente, aquella persona jurídica en la cual el interesado tenga, directa o indirectamente, el diez por ciento o más de la participación, acciones o derechos, cualquiera sea su tipo, o tenga en ella la administración o control de la misma.

c) Participar, directa o indirectamente, en la propiedad de registros, permisos, autorizaciones sanitarias, patentes industriales o cualquiera clase de propiedad industrial o intelectual de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico; en la propiedad de establecimientos del área de la salud; o en la propiedad de cualquier persona natural o jurídica que participe en la producción, distribución, intermediación, comercialización, expendio o administración de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico. Se incluye en esta inhabilidad cualquier otro tipo de participación no propietaria que genere beneficios económicos al interesado o a las personas naturales o jurídicas indicadas en la letra precedente.

Las inhabilidades señaladas en las letras b) y c) precedentes se aplicarán a las situaciones señaladas, ocurridas dentro de los veinticuatro meses anteriores al nombramiento del interesado como miembro de la comisión. Del mismo modo, los miembros de una comisión no podrán incurrir en las conductas indicadas en las letras b) y c) precedentes dentro de los veinticuatro meses siguientes al término del trabajo de la comisión respectiva.

Si a alguno de los representantes de las agrupaciones de pacientes le fuera aplicable las inhabilidades antes señaladas, las agrupaciones podrán remplazar al representante inhabilitado. De lo contrario, perderán la representación.

Las recusaciones en contra de los integrantes de la Comisión deberán ser presentadas dentro del plazo establecido para el recurso de impugnación a que se refiere el inciso quinto.

Si con posterioridad a este plazo se conoce alguna inhabilidad de algún miembro de la comisión, se procederá conforme a lo dispuesto en los artículos 53 y siguientes de la ley N°19.880 que

establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado.

La infracción de las normas sobre conflictos de intereses o inhabilidades establecidas en los incisos precedentes será sancionada según lo dispuesto en el artículo 12, sin perjuicio de las responsabilidades penales que correspondan.”.

El **Honorable Senador señor García** solicitó votación separada del inciso octavo del artículo, en virtud de estimar que la declaración de patrimonio allí contemplada es excesiva –ya se incluye declaración de intereses e inhabilidades- y dificultará que la Comisión se constituya.

La **abogada del Ministerio de Salud, señora Martones**, expresó que el inciso fue incluido a raíz de iniciativa parlamentaria, y acotó que el Ejecutivo comparte la inquietud manifestada por el señor Senador, dado que estiman suficiente la declaración de intereses y las inhabilidades contempladas para una Comisión no remunerada.

En votación el inciso octavo del artículo, la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic, y señores Coloma, García, Lagos y Montes, votaron en contra de dicha disposición por lo que resultó rechazado.

Puesto en votación el resto del artículo 8°, resultó aprobado por la misma unanimidad precedentemente consignada.

Artículo 9°

Prescribe lo siguiente:

“Artículo 9°.- Del proceso de decisión. Los Ministerios de Salud y de Hacienda, sobre la base de la evaluación y recomendación, determinarán mediante decreto supremo fundado los diagnósticos y tratamientos que cubrirá el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. En éste, se establecerán además el plazo y contenido de la revisión de la decisión, conforme a lo dispuesto en este Título.

Para estos efectos, la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda deberá elaborar estudios respecto de la sustentabilidad financiera del Fondo de Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, los que serán públicos y servirán de base para la dictación del decreto señalado en el inciso anterior.

El conjunto de Tratamientos de Alto Costo que cubrirá el Sistema de Protección Financiera deberá tener un costo anual esperado, para el período de vigencia del correspondiente decreto, igual o inferior al ochenta por ciento del valor esperado al 1 de enero del año siguiente a su dictación, de los recursos totales con que contará el Fondo en dicho año.

Con todo, si a la fecha de dictación del segundo decreto y de los sucesivos se prevé que se superará el porcentaje señalado en el inciso anterior, considerando el conjunto de diagnósticos y tratamientos de alto costo con protección financiera del decreto vigente, el nuevo decreto sólo podrá incluir los antedichos diagnósticos y tratamientos.

El Fondo Nacional de Salud deberá proporcionar a la Dirección de Presupuestos la información necesaria para la elaboración de los señalados estudios, aun cuando ella contenga datos sensibles conforme a lo dispuesto en la ley N° 19.628 sobre Protección de Datos de carácter personal, debiendo, en todo caso, guardar respecto de ella la debida reserva o secreto.

Este decreto deberá contener al menos una nómina de los diagnósticos, medicamentos, alimentos y elementos de uso médico, indicando las enfermedades o condiciones de salud asociadas a cada uno de ellos, conforme a los protocolos que al efecto dicte el Ministerio de Salud, la fecha de inicio de la entrada en vigencia de la protección financiera.

La información contenida en el sistema deberá mantenerse a disposición permanente del público, a través de su sitio electrónico, actualizado, al menos, una vez al mes.”.

Puesto en votación el artículo, fue aprobado por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic, y señores Coloma, García, Lagos y Montes.

Artículo 12

Su texto es el que sigue:

“Artículo 12.- De la infracción a las normas de este Título. El que por medios o maniobras ilegítimas ejecute acciones de cualquier clase que tengan por objeto inducir o incentivar a los pacientes o a cualquier persona, autoridad o funcionario para solicitar, exigir, prescribir, recomendar o determinar un diagnóstico o tratamiento de alto costo o alguno de sus componentes sujeto al Sistema de Protección Financiera, por motivos o bajo un procedimiento distinto de los regulados en esta ley, será sancionado con multa de cien a diez mil unidades tributarias mensuales. Si el infractor obtuviere un beneficio económico por la comisión de la infracción, la multa será equivalente al monto del beneficio percibido, si éste fuera superior a las diez mil unidades tributarias mensuales, atendida la naturaleza y

gravedad de la infracción. Para el caso de las reincidencias, éstas podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original. Todo lo anterior, sin perjuicio de la responsabilidad penal que pudiere existir.

Si estas infracciones fueren cometidas por personas naturales o jurídicas que ejerzan actividades relacionadas con el área de la salud, podrán ser sancionadas, además, con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos, según corresponda, o con la eliminación del registro del artículo 30, en el caso de las agrupaciones de pacientes.

Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.

El plazo de prescripción de la infracción, así como de la sanción será de cuatro años.

El procedimiento administrativo sancionatorio se regirá por las reglas establecidas en el Libro X del Código Sanitario y será sustanciado y resuelto por la autoridad sanitaria respectiva, según la naturaleza del producto.

Asimismo, sobre la base de los antecedentes que obren en el sumario sanitario respectivo, la Subsecretaría de Salud Pública podrá revocar la aprobación a que alude el artículo 13.”.

Puesto en votación el artículo, fue aprobado por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic, y señores Coloma, García, Lagos y Montes.

Artículo 13

Se refiere a la obligatoriedad del otorgamiento de las prestaciones de confirmación diagnóstica y de los tratamientos.

Incisos primero, segundo y octavo

El inciso primero establece que el Fondo Nacional de Salud deberá dar cumplimiento obligatorio al Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo para los beneficiarios que regula y dispone esta ley. Agrega que las prestaciones contempladas en el Sistema se otorgarán con las garantías explícitas señaladas en las letras b) y c), del artículo 4° de la ley N° 19.966 sobre Régimen de Garantías en Salud, además de la garantía financiera contemplada en esta ley.

El inciso segundo dispone que un decreto supremo dictado conforme a lo dispuesto en el artículo 5° indicará, para cada diagnóstico y tratamiento, el momento a partir del cual los beneficiarios

tendrán derecho a la protección financiera. 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 previsual deberán informar a los beneficiarios de esta ley, que tienen derecho a la protección financiera otorgada por el Sistema, en la forma, oportunidad y condiciones que establezca para estos efectos el reglamento.

El inciso octavo prescribe que, a través del procedimiento administrativo respectivo, la Superintendencia de Salud podrá aplicar frente al incumplimiento de las obligaciones del Título IV, alguna de las siguientes sanciones: 1. Amonestación, o 2. Multa de diez a mil unidades tributarias mensuales.

Puestos en votación los incisos primero, segundo y octavo del artículo 13, fueron aprobados por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic, y señores Coloma, García, Lagos y Montes.

Artículo 19

Crea un Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo destinado al financiamiento total o parcial de diagnósticos y tratamientos de alto costo con Sistema de Protección Financiera.

Puesto en votación el artículo, fue aprobado por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic, y señores Coloma, García, Lagos y Montes.

Artículo 20

Prescribe lo siguiente:

“Artículo 20.- Aportes. El Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo se financiará con los siguientes recursos:

a) Aportes fiscales anuales por un monto de hasta cien mil millones de pesos. Dicho monto se reajustará el 1 de enero de cada año en el 100% de la variación que experimente el Índice De Precios al Consumidor determinado por el Instituto Nacional de Estadísticas, entre el mes de noviembre del año ante precedente y noviembre del año anterior a la fecha en que opere el reajuste respectivo.

b) Donaciones que se le hagan y herencias y legados que acepte el Ministerio de Hacienda, lo que deberá hacer con beneficio de inventario.

c) Los aportes de la cooperación internacional que reciba a cualquier título.

d) La rentabilidad que genere la inversión de los recursos del mismo.

Los recursos para el financiamiento del Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo estarán contemplados en la partida presupuestaria del Tesoro Público.

Dichos recursos podrán invertirse en los instrumentos, operaciones y contratos que establezca el Ministerio de Hacienda, mediante instrucciones, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12 de la ley N° 20.128.”.

Puesto en votación el artículo, fue aprobado por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic, y señores Coloma, García, Lagos y Montes.

Artículo 21

Su texto es el siguiente:

“Artículo 21.- Remisión. Mediante un reglamento dictado a través del Ministerio de Hacienda dentro de los 90 días siguientes a la publicación de esta ley, se establecerán los mecanismos, procedimientos y demás normas necesarias para la aplicación de los recursos y rendición de cuentas del Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Estos recursos podrán ser utilizados a partir de la entrada en vigencia del primer decreto a que se refiere el artículo 5°.

El Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo traspasará recursos al Fondo Nacional de Salud, de acuerdo a lo establecido en dicho reglamento.

El monto de los recursos traspasados será equivalente al costo de los tratamientos.”.

Puesto en votación el artículo, fue aprobado por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic, y señores Coloma, García, Lagos y Montes.

Artículo 31

Es del siguiente tenor:

“Artículo 31.- Adquisición. La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud será la entidad encargada de adquirir los productos sanitarios necesarios para el otorgamiento de las prestaciones cubiertas por el Sistema del que trata esta ley.

Las adquisiciones se realizarán conforme a las normas contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento. Sin perjuicio de ello, por resolución fundada y en circunstancias calificadas, como la insuficiente capacidad de oferta de los productos sanitarios por parte de los proveedores o la necesidad de velar por la continuidad de los tratamientos de los pacientes, la Central de Abastecimiento podrá contratar un mismo producto sanitario con más de un proveedor.

Asimismo, cuando la referida Central sea titular de un registro, podrá contratar a través de la modalidad de trato directo la compra o importación del producto sanitario.

La Central de Abastecimiento podrá solicitar ante la autoridad sanitaria que corresponda, según la naturaleza del producto, el registro sanitario provisional o autorización sanitaria pertinente, en circunstancias de desabastecimiento, inaccesibilidad o escasa oferta de los productos sanitarios requeridos para el otorgamiento de las prestaciones, lo que será determinado por Resolución del Ministerio de Salud. Este registro o autorización no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.”.

Puesto en votación el artículo, fue aprobado por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic, y señores Coloma, García, Lagos y Montes.

Artículo 32

Se refiere a que la adquisición de productos sanitarios será financiada directamente por el Fondo Nacional de Salud, que podrá entregar anticipos a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud para financiar, entre otros, los trámites de registro, importación y aduana.

Puesto en votación el artículo, fue aprobado por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic, y señores Coloma, García, Lagos y Montes.

Artículo 36

Modifica el decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.469 y N° 18.933, mediante 8 numerales.

Numeral 1)

Intercala en el artículo 50, el siguiente literal e)

nuevo, pasando el actual a ser f), y así sucesivamente:

“e) Asegurar el otorgamiento de las prestaciones de diagnósticos y tratamientos de alto costo, en la forma y condiciones establecidas en la ley, y administrar operativamente los recursos contemplados para el financiamiento de dichos diagnósticos y tratamientos.”.

Numeral 7)

Añade en el inciso primero del artículo 116, antes del punto aparte (.), la siguiente frase: “y en el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo”.

Numeral 8)

Incorpora en el literal a) del artículo 189, el siguiente párrafo final, nuevo:

“Asimismo, las instituciones de salud previsional deberán informar a sus afiliados respecto de la existencia y cobertura del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y, cuando proceda, transferir al Fondo para Tratamientos de Alto Costo los recursos que por concepto de cobertura adicional de enfermedades catastróficas corresponda otorgar. Esta última materia deberá ser reglada mediante instrucciones de la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de la Superintendencia de Salud.”.

Puestos en votación los numerales 1), 7) y 8) del artículo 36, fueron aprobados por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic, y señores Coloma, García, Lagos y Montes.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo primero

Su texto es el siguiente:

“Artículo primero.- Las normas de esta ley regirán a contar de la entrada en vigencia del decreto a que se refiere el artículo 5º, según lo señalado en el inciso siguiente. No obstante, a contar de la fecha de publicación de esta ley, podrán dictarse los decretos y reglamentos a que ella se refiere.

El primer decreto que establezca los tratamientos de alto costo que se incorporan al sistema que regula esta ley podrá dictarse una vez publicados los reglamentos señalados en los artículos 6 y 13, inciso segundo, sin que le sea aplicable el procedimiento contenido en los artículos 7, 8 y 9, inciso primero. Este decreto tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre del año 2016.

Los reglamentos señalados en los artículos 6° y 13 deberán dictarse dentro del plazo de 90 días contados desde la publicación de esta ley.

El segundo decreto que establezca los tratamientos de alto costo será dictado antes del 31 de diciembre del año 2016, entrará en vigencia a contar del 1 de enero del año 2017 y regirá hasta el 31 de diciembre de 2017. Para la elaboración de este decreto será necesario cumplir todos los procedimientos previstos en esta ley, con excepción del establecido en los artículos 7, 8 y 9, inciso primero, para los tratamientos incluidos en el primer decreto.

El tercer decreto que establezca los tratamientos de alto costo será dictado antes del 31 de diciembre del año 2017, entrará en vigencia a contar del 1 de enero del año 2018 y regirá hasta el 30 de junio de 2019. Para la elaboración de este decreto será necesario cumplir todos los procedimientos previstos en esta ley.

El cuarto decreto que fije estos mismos tratamientos y los sucesivos serán dictados junto al decreto que establezca las Garantías Explícitas en Salud, conforme a lo dispuesto en el artículo 23, inciso segundo, de la ley N° 19.966, y su vigencia se extenderá por el término señalado en el artículo 14. Para la elaboración del tercer decreto y los sucesivos será necesario cumplir todos los procedimientos previstos en esta ley.

La Garantía Explícita de Calidad será exigible cuando entre en vigencia, conforme a la ley N° 19.966.

Los integrantes de la primera Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema, a que se refiere el artículo 22, que se indican a continuación, durarán en sus funciones dos años: un representante de asociaciones de pacientes, uno de las asociaciones científicas relacionadas con enfermedades con tratamientos de alto costo, un académico de la facultad de medicina de una institución de educación superior acreditada institucionalmente y dos expertos del área de la salud designados por el Ministro de Salud. Los demás integrantes de dicha Comisión durarán cuatro años en sus funciones.”.

Puesto en votación el artículo, fue aprobado por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic, y señores Coloma, García, Lagos y Montes.

Artículo segundo

Es del siguiente tenor:

“Artículo segundo.- El Fondo para Tratamientos de Alto Costo se constituirá a más tardar en la fecha de entrada en vigencia del

primer decreto señalado en el artículo 5º.

Los aportes fiscales anuales para el Fondo a que hace referencia el artículo 20 se regirán por las reglas siguientes:

1) A más tardar el 31 de diciembre de 2015, el aporte fiscal provendrá de recursos del Fondo Nacional de Salud y treinta mil millones de pesos del Tesoro Público.

2) Durante el año 2016, la Ley de Presupuestos aportará sesenta mil millones de pesos.

3) En el tercer año de vigencia del Fondo, la Ley de Presupuestos aportará cien mil millones de pesos.”.

El Honorable Senador señor Coloma manifestó que se abstendría en esta disposición, debido a que el financiamiento -en base a las mismas estimaciones del Ejecutivo- será insuficiente para entregar la cobertura que se requerirá por tratamientos de alto costo para todos quienes debieran ser beneficiarios.

El artículo segundo transitorio resultó aprobado por mayoría de votos. Votaron a favor los Honorables Senadores señora Goic, y señores García, Lagos y Montes, y se abstuvo el Honorable Senador señor Coloma.

Artículo tercero

Establece que el mayor gasto fiscal que irroque la aplicación de esta ley durante el primer año de su entrada en vigencia, se financiará con cargo a los recursos contemplados en la partida presupuestaria del Ministerio de Salud. No obstante, el Ministerio de Hacienda, con cargo a la Partida Tesoro Público, podrá suplementar dicho presupuesto en la parte del gasto que no se pudiera financiar con estos recursos. Para los años siguientes, el financiamiento se realizará con cargo a los recursos que la Ley de Presupuestos del Sector Público asigne.

Puesto en votación el artículo, fue aprobado por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señora Goic, y señores Coloma, García, Lagos y Montes.

- - -

INFORME FINANCIERO

El informe financiero elaborado por la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda, de **13 de enero de 2015**, señala lo siguiente:

"I. Antecedentes.

La presente iniciativa crea un Sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo, el cual asegurará a todos los beneficiarios de los sistemas previsionales de salud, incluyendo FONASA, ISAPRES y sistemas de salud de las FF.AA. y de Orden. El sistema considera el financiamiento, total o parcial, de medicamentos, alimentos y elementos de uso médico, que por su alto costo impiden el acceso al tratamiento o impactan catastróficamente en el gasto de los hogares.

Para cumplir con el propósito señalado, el proyecto crea un Fondo en el Tesoro Público, el que se conformará con un Aporte Fiscal de hasta \$100.000 millones anuales en régimen. Además el Fondo se financiará con donaciones, herencias y legados, aportes de cooperación internacional y con la rentabilidad propia del mismo.

Mediante un decreto, los Ministerios de Salud y de Hacienda determinarán los tratamientos que se incorporan al Sistema. La cobertura se establecerá en función de la disponibilidad financiera del fondo, del alto costo de los tratamientos y de la efectividad de los mismos.

II. Efecto del Proyecto sobre el Presupuesto Fiscal.

El proyecto de ley representa un mayor gasto fiscal, consistente en los aportes al Fondo y en el costo de gestión del mismo, como se detalla a continuación:

a. El aporte fiscal al Fondo, el que está definido en el proyecto de ley de manera gradual. Para ello se consideran los siguientes montos:

Millones de \$ de cada año			
	Año 1	Año 2	Año 3
Aporte Fiscal al Fondo	30.000	50.000	100.000

Se entiende como "año 1" al correspondiente a la fecha de entrada en vigencia del primer decreto que determina los tratamientos de alto costo incluidos en el Sistema. A contar del cuarto año y siguientes, se considera un aporte fiscal al Fondo de \$100.000 millones anuales, reajustados por IPC respecto del año anterior.

b. Los mayores gastos asociados a la operación de los distintos Servicios Públicos involucrados en la administración del Sistema, considerando las responsabilidades que les asigna este proyecto de ley. Para ello se estiman los siguientes gastos, diferenciando entre el "año 0" y los siguientes:

Millones de \$ de cada año

Año 0	Subsecretarías de Salud Pública y de Redes Asistenciales	ISP	Superintendencia de Salud	FONASA	DIPRES	CENABAST	TOTAL
Subtítulo 21	149,5	39	34,5	39	13	26	301
Subtítulo 22	120	11,5	10,5	11,5	4	8	165,5
Subtítulo 29	305	2	1	302	2	1	613
Total	574,5	52,5	46	352,5	19	35	1.079,5

Se entiende como "año 0" al correspondiente al año anterior a la fecha de entrada en vigencia del primer decreto que determina los tratamientos de alto costo incluidos en el Sistema. Para efectos de los Subtítulos 21 y 22 se han considerado gastos por seis meses.

Millones de \$ de cada año

Año 1 y siguientes	Subsecretarías de Salud Pública y de Redes Asistenciales	ISP	Superintendencia de Salud	FONASA	DIPRES	CENABAST	TOTAL
Subtítulo 21	299	78	69	78	26	52	602
Subtítulo 22	240	23	21	23	8	16	331
Total	539	101	90	101	34	68	933

”.

Posteriormente, se presentó informe financiero complementario, de **21 de abril de 2015**, que señala, de modo textual, lo siguiente:

“I. Antecedentes.

Las Indicaciones N° 181-363 contemplan diversas modificaciones, con el fin de perfeccionar el proyecto en general.

La principal modificación con efecto financiero dice relación con la eliminación de los copagos y deducibles para todos los beneficiarios del Fondo para Tratamiento de Alto Costo, lo que implica menores ingresos anuales para el Fondo Nacional de Salud.

II. Efecto de las Indicaciones sobre el Presupuesto Fiscal.

Las Indicaciones señaladas no comprometen mayores recursos fiscales que los contemplados en el Informe Financiero N°085 de 13.01.15, ingresado con el proyecto de ley, mensaje N°1107-362 de enero 2015, debido a que los recursos fiscales definidos no se ven alterados con las indicaciones presentadas y son independientes de los otros ingresos que conforman el financiamiento del Fondo para Tratamiento de

Alto Costo.”.

Finalmente, se presentó informe financiero sustitutivo, de **18 de mayo de 2015**, que señala, de modo textual, lo siguiente:

“I. Antecedentes.

La presente iniciativa crea un Sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo, el cual asegurará a todos los beneficiarios de los sistemas previsionales de salud, incluyendo FONASA, ISAPRES y sistemas de salud de las FF.AA. y de Orden. El sistema considera el financiamiento total de prestaciones de confirmación diagnóstica, medicamentos, alimentos y elementos de uso médico, que por su costo impide el acceso al tratamiento o impacta catastróficamente en el gasto de los beneficiarios.

Para cumplir con el propósito señalado, el proyecto crea un Fondo en el Tesoro Público, el que se conformará con un Aporte Fiscal de hasta \$100.000 millones anuales en régimen. Además el Fondo se financiará con donaciones, herencias y legados, aportes de cooperación internacional y con la rentabilidad propia del mismo.

Mediante decretos, los Ministerio de Salud y de Hacienda determinarán los tratamientos que se incorporan al Sistema. La cobertura se establecerá en función de la disponibilidad financiera del fondo, del alto costo de los tratamientos y de la efectividad de los mismos.

II. Efecto del Proyecto sobre el Presupuesto Fiscal.

El proyecto de ley representa un mayor gasto fiscal, consistente en los aportes al Fondo y en el costo de gestión del mismo, como se detalla a continuación:

a. El aporte fiscal al Fondo, el que está definido en el proyecto de ley de manera gradual. Para ello se consideran los siguientes montos:

Millones de \$ de cada año			
Año	2015	2016	2017
Aporte Fiscal al Fondo	30.000	60.000	100.000

A contar del cuarto año y siguientes, se considera un aporte fiscal al Fondo de \$100.000 millones anuales.

b. Los mayores gastos asociados a la operación de los distintos Servicios Públicos involucrados, considerando las responsabilidades que les asigna este proyecto de ley. Para ello se estiman los siguientes gastos:

Millones de \$ de 2015

Año 2015 (desde la aprobación de la ley)	Subsecretaría de Salud Pública y de Redes Asistenciales	ISP	Superintendencia de Salud	FONASA	DIPRES	CENÁBAST	TOTAL
Subtítulo 21	149,5	39,0	34,5	39,0	13,0	26,0	301,0
Subtítulo 22	120,0	11,5	10,5	11,5	4,0	8,0	165,5
Subtítulo 29	305,0	2,0	1,0	302,0	2,0	1,0	613,0
Total	574,5	52,5	46,0	352,5	19,0	35,0	1.079,5

Año 2016 y siguientes	Subsecretaría de Salud Pública y de Redes Asistenciales	ISP	Superintendencia de Salud	FONASA	DIPRES	CENABAST	TOTAL
Subtítulo 21	299,0	78,0	69,0	78,0	26,0	52,0	602,0
Subtítulo 22	240,0	23,0	21,0	23,0	8,0	16,0	331,0
Subtítulo 29							
Total	539,0	101,0	90,0	101,0	34,0	68,0	933,0

El mayor gasto fiscal que irrogue la aplicación de esta ley durante el año 2015 se financiará con cargo a los recursos contemplados en la partida presupuestaria del Ministerio de Salud. No obstante, el Ministerio de Hacienda, con cargo a la Partida Presupuestaria del Tesoro Público podrá suplementar dicho presupuesto en la parte del gasto que no se pudiera financiar con estos recursos. Para los años siguientes, el financiamiento se realizará con cargo a los recursos que la Ley de Presupuestos asigne para estos fines.”.

Se deja constancia de los precedentes informes financieros en cumplimiento de lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 17 de la Ley Orgánica Constitucional del Congreso Nacional.

MODIFICACIONES

En virtud de los acuerdos precedentemente consignados, la Comisión de Hacienda tiene el honor de proponer la siguiente enmienda al proyecto aprobado por la Comisión de Salud:

Artículo 8°

Inciso octavo

Suprimirlo. (Unanimidad 5x0. Petición de votación separada, artículo 164 del Reglamento del Senado).

TEXTO DEL PROYECTO

En virtud de la modificación anterior, el proyecto de ley queda como sigue:

PROYECTO DE LEY

“PROYECTO DE LEY QUE CREA UN SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO Y RINDE HOMENAJE PÓSTUMO A DON LUIS RICARTE SOTO GALLEGOS.

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- Objeto de la ley. Créase un Sistema de Protección Financiera para el otorgamiento de aquellos **diagnósticos y tratamientos de alto costo** que declare el decreto supremo del Ministerio de Salud, a que hace referencia el artículo 5°, y formará parte del Régimen General de Garantías en Salud al que se refiere el artículo 134 del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N°s 18.933 y 18.469.

El Fondo Nacional de Salud deberá asegurar esta protección financiera a todos los beneficiarios de los sistemas previsionales de salud de Chile.

Se excluyen de la presente ley las prestaciones efectivamente cubiertas: A) Por las leyes N° 16.744, que establece normas sobre accidentes del trabajo y enfermedades profesionales y N° 18.490, sobre seguro obligatorio de accidentes personales causados por circulación de vehículos motorizados y B) por el Contrato de Salud Previsional a través de la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas (CAEC).

De este modo, los beneficiarios de las instituciones de salud previsional, para acceder a las garantías contempladas en esta ley, deberán impetrar primero la cobertura adicional de enfermedades catastróficas contemplada en los contratos de salud previsional cuando fuere procedente. En caso contrario, se les aplicará las disposiciones de esta ley sin exclusiones.

El otorgamiento de las prestaciones y la protección financiera del Sistema que regula esta ley serán constitutivos de derechos para los beneficiarios y su cumplimiento podrá ser exigido por éstos ante el Fondo Nacional de Salud y la Superintendencia de Salud a través de la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de Salud, conforme al ámbito de competencias que a cada institución le corresponda.

Artículo 2°.- Definiciones. Para los efectos previstos en esta ley, se entenderá por:

a) **Diagnóstico de alto costo:** El constituido por el conjunto de prestaciones demostradamente útiles para para la confirmación y posterior control y tratamiento de la patología, cuando dichas prestaciones diagnósticas impiden el acceso al tratamiento o impactan catastróficamente en el gasto del beneficiario.

b) **Tratamiento de alto costo:** El constituido por medicamentos, alimentos o elementos de uso médico asociados a enfermedades o condiciones de salud y por las prestaciones indispensables para su confirmación diagnóstica y seguimiento, que por su costo impiden el acceso a éstos o accediendo, impactan catastróficamente en el gasto de los beneficiarios.

c) **Beneficiarios:** Los de los sistemas previsionales de salud, con exclusión de las prestaciones a que se refiere el inciso tercero del artículo 1°.

d) **Sistema de Protección Financiera:** Conjunto ordenado de prestaciones y derechos en virtud del cual el Fondo Nacional de Salud se encuentra obligado a asegurar el otorgamiento de **la confirmación diagnóstica y los** tratamientos de alto costo a los beneficiarios, conforme a la presente ley.

e) **Protección Financiera:** aquella constituida por la cobertura del valor total de las prestaciones de **la confirmación diagnóstica y los** tratamientos de alto costo respecto de todos los beneficiarios de esta ley.

f) **Red de prestadores para diagnósticos y** tratamientos de alto costo: aquellos prestadores de salud aprobados por el Ministerio de Salud para el otorgamiento de las prestaciones contempladas en esta ley, conforme al artículo 13.

g) **Productos sanitarios:** Son los regulados en los Títulos I, II y IV del Libro **Cuarto** del Código Sanitario.

h) **Umbral:** cifra que resulta de la metodología definida en el artículo 6° y que define universalmente el monto sobre el cual se considera que un diagnóstico o un tratamiento son de alto costo.

TÍTULO II DEL EJERCICIO DE LA PROTECCIÓN FINANCIERA

Artículo 3°.- Del Ejercicio de la cobertura financiera. Para contar con el sistema de protección financiera establecido en la letra e) del artículo 2°, las prestaciones deben ser otorgadas en la Red de Prestadores que correspondan en conformidad a esta ley.

Por el contrario, no contarán con el sistema de protección financiera las prestaciones no cubiertas por el Sistema de Protección Financiera para **Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo** o que, estando cubiertas, hayan sido otorgadas fuera de la Red de Prestadores que corresponden conforme a esta ley.

No obstante, tratándose de una condición de salud que implique urgencia vital o secuela funcional grave, **en los términos señalados en el decreto N° 369, del Ministerio de Salud, de 1985, que aprueba el Reglamento del Régimen de Prestaciones de Salud y sus modificaciones**, y que, en consecuencia, requiera hospitalización inmediata e impostergable en un establecimiento diferente de los contemplados en la Red de Prestadores aprobados por el Ministerio de Salud, el beneficiario tendrá igualmente derecho a **las prestaciones incluidas en el Sistema de Protección Financiera de que trata esta ley**, hasta que el paciente se encuentre en condiciones de ser trasladado a alguno de los prestadores aprobados por el Ministerio de Salud.

En esta circunstancia, los costos de los tratamientos cubiertos por esta ley y que sean proporcionados por el prestador de urgencia, le serán **reembolsados** por el Fondo Nacional de Salud, con cargo al Fondo de Tratamientos de Alto Costo.

Sin perjuicio de lo anterior, el médico tratante en el establecimiento será quien determine el momento a partir del cual, para los efectos de este artículo, el paciente se encuentra en condiciones de ser trasladado, caso en el cual se aplicarán las reglas siguientes:

a) Si la persona facultada para ello conforme **al artículo 10 de la ley N° 20.584**, no obstante la determinación del médico, opta por la mantención en el establecimiento, los copagos que se devenguen **de acuerdo a su sistema previsional de salud**, a partir de ese momento no se encontrarán cubiertos por este Sistema.

b) Si la persona facultada para ello conforme **al artículo 10 de la ley N° 20.584**, en el mismo caso, opta por el traslado a un establecimiento que no forma parte de la red de prestadores aprobados por el Ministerio de Salud, se aplicará lo dispuesto en la letra precedente.

c) Si la persona facultada para ello conforme **al artículo 10 de la ley N° 20.584**, opta por el traslado a un establecimiento de la red de prestadores aprobados por el Ministerio de Salud, **continuará** la protección financiera de la que trata esta ley.

Si con posterioridad a las situaciones descritas en las letras a) y b) del inciso precedente, el paciente decide ingresar a la red de prestadores aprobados por el Ministerio de Salud, se iniciará o reiniciará el cómputo para la protección financiera de esta ley.

Los establecimientos que reciban personas que se hallen en la situación descrita en el inciso segundo deberán informarlo a la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales **y al Fondo Nacional de**

Salud dentro de las veinticuatro horas siguientes, señalando la identidad de las mismas. Dicha información deberá registrarse a través del sitio electrónico habilitado por la referida Intendencia para estos efectos y estará inmediatamente disponible para su consulta por las Instituciones Previsionales de Salud, el Fondo Nacional de Salud, **las instituciones de salud previsual de las Fuerzas Armadas y las de Orden y Seguridad Pública** y el Ministerio de Salud.

Con todo, para los efectos de este artículo, los beneficiarios del Sistema que hayan requerido atención cerrada de conformidad con las disposiciones contenidas en la ley N° 19.966, que establece un régimen de garantías en salud, para acceder a las garantías explícitas allí consagradas, se entenderá que dicha atención ha sido otorgada por la Red de Prestadores aprobados por el Ministerio de Salud, mientras dure su hospitalización.

En caso de discrepancia acerca de la calificación de una situación como de urgencia vital o secuela funcional grave, el Fondo Nacional de Salud, por sí o a través de la red de prestadores aprobados por el Ministerio de Salud para el otorgamiento de **las prestaciones** de alto costo con sistema de protección financiera, **podrá requerir que resuelva la Superintendencia de Salud, a través de la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales. Igual acción se confiere al paciente o su representante.**

Los mecanismos de reembolso a los prestadores a que haya lugar en virtud del presente artículo serán definidos mediante un reglamento.

La Superintendencia de Salud, a través de la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales, será la entidad encargada de resolver las controversias que surjan con ocasión de la aplicación de este artículo.

Artículo 4°.- Remisión. Las normas para la adecuada aplicación de lo dispuesto en este Título, serán las contenidas en el reglamento al que hace referencia el artículo 10 de la ley N° 19.966.

TÍTULO III

DE LA DETERMINACIÓN DE TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO CON SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA

Artículo 5°.- Del decreto que determina los **Diagnósticos y Tratamientos De Alto Costo** con sistema de protección financiera. Los tratamientos de alto costo para condiciones específicas de salud con sistema de protección financiera, **tales como enfermedades oncológicas, inmunológicas y raras o poco frecuentes**, serán determinados a través de un decreto supremo del Ministerio de Salud, suscrito también por el Ministro de Hacienda, de conformidad al procedimiento establecido en esta ley y en el reglamento.

Sólo podrán incorporarse a este decreto los **diagnósticos y** tratamientos de alto costo que cumplan con las siguientes condiciones copulativas:

a) Que el costo de los **diagnósticos o** tratamientos sea igual o superior al determinado en el umbral de que trata el artículo 6°.

b) Que los **diagnósticos y** tratamientos hayan sido objeto de una favorable evaluación científica de la evidencia, conforme al artículo 7°.

c) Que los **diagnósticos y los** tratamientos hayan sido recomendados de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 8°.

d) Que se haya decidido la incorporación de los **diagnósticos y los** tratamientos, conforme a lo señalado en el artículo 9°.

Artículo 6°.- De la determinación del umbral. Los Ministerios de Salud y de Hacienda, cada tres años mediante decreto supremo, fijarán el umbral nacional de costo anual para determinar si un **diagnóstico o un** tratamiento es de alto costo, **tomando en cuenta el cuarenta por ciento de los ingresos familiares anuales promedio una vez cubiertos los gastos básicos de subsistencia**, conforme al reglamento.

Los antecedentes tenidos a la vista y los fundamentos para determinar el umbral serán públicos y formarán parte del decreto referido en el inciso primero.

Artículo 7°.- Del proceso de evaluación científica de la evidencia. El proceso destinado a determinar los **diagnósticos y** tratamientos de alto costo con Sistema de Protección Financiera y su respectiva revisión se iniciará de oficio por el Ministerio de Salud, que, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, realizará una evaluación **científica** basada en la evidencia disponible, para el **diagnóstico o** tratamiento de una condición específica de salud.

Al inicio del proceso de evaluación, la Subsecretaría de Salud Pública tomará especialmente en cuenta las opiniones y recomendaciones de diagnósticos o tratamientos a evaluar, que hagan sus comisiones técnicas asesoras y las agrupaciones de pacientes inscritas de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 30 de esta ley.

Con todo, sólo podrán ser objeto de evaluación aquellos **diagnósticos y** tratamientos que cumplan con la condición establecida en la letra a) del artículo 5°. **Cuando razonablemente no sea posible establecer en esta instancia el valor estimado de un diagnóstico o de un tratamiento, la Subsecretaría de Salud Pública podrá igualmente, por resolución fundada, autorizar el inicio del proceso de evaluación.**

La Subsecretaría de Salud Pública podrá encargarse en todo o parte, **respetando la ley N° 19.886**, los estudios necesarios para la evaluación señalada en el inciso precedente a otras instituciones públicas o privadas, considerando la especialidad del estudio por abordar.

La evaluación del respectivo **diagnóstico o** tratamiento deberá comprender, a lo menos, la eficacia y efectividad relativas; la seguridad, la evaluación económica, la implementación, la evaluación de las condiciones de pago a través del mecanismo de riesgo compartido, el impacto presupuestario, los efectos en las redes asistenciales, las alternativas disponibles si existieren, precio máximo industrial, las repercusiones éticas, jurídicas y sociales y el alcance y plazo de revisión de la evaluación, todo conforme a la norma técnica que al efecto dicte la Subsecretaría de Salud Pública.

En el caso de existir información con carácter de no divulgada, necesaria para la realización de la evaluación, se entenderá que concurre lo dispuesto en la letra b) del artículo 91 de la ley N° 19.039 de propiedad industrial, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el decreto con fuerza de ley N° 3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

En el caso de existir información con carácter de no divulgada, necesaria para la realización de la evaluación, se entenderá que concurre lo dispuesto en la letra b) del artículo 91 de la ley N° 19.039, de propiedad industrial, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el decreto con fuerza de ley N° 3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

Para considerar las repercusiones en las redes asistenciales del **diagnóstico o** tratamiento en estudio, la evaluación deberá tener en cuenta un informe elaborado para esos efectos por la Subsecretaría de Redes Asistenciales.

La evaluación considerará que las garantías de las que trata esta ley serán las mismas para todos sus beneficiarios, pero sobre la base de esta evaluación podrán ser diferentes para una misma prestación, conforme a criterios **clínicos** generales de carácter de efectividad terapéutica, tales como enfermedad, edad u otras variables objetivas que sean pertinentes.

La evaluación concluirá con un informe que será público, pero no recurrible. La publicación deberá efectuarse en el sitio electrónico del Ministerio de Salud, a lo menos quince días antes del inicio del proceso de recomendación.

Las instituciones relacionadas con el área de la salud deberán proporcionar la información que les sea requerida por la Subsecretaría de Salud Pública, para los efectos de realizar la evaluación científica de la evidencia.

Un reglamento del Ministerio de Salud regulará el proceso de evaluación científica de la evidencia, el que deberá contemplar, entre otros, que se desarrolle con observancia a normas éticas y de transparencia.

Artículo 8°.- Del proceso de elaboración de recomendación priorizada. La evaluación técnica de la evidencia será analizada y priorizada sobre la base del valor científico, económico y social que el tratamiento importe. Este proceso estará a cargo de la Subsecretaría de Salud Pública, que constituirá la Comisión de Recomendación Priorizada y que será creada por resolución del Ministerio de Salud.

La Comisión estará conformada por 12 miembros de reconocida idoneidad en los campos de la medicina, salud pública, economía, bioética, derecho sanitario y expertos en fármacos, elementos de uso médico y alimentos, quienes serán designados por el Ministro de Salud, previa convocatoria pública. Dentro de esta Comisión, la sociedad civil participará a través de dos representantes de las agrupaciones de pacientes registradas conforme al artículo 30, elegidos por éstas. La Comisión será presidida por el Subsecretario de Salud Pública.

La Comisión deliberará, sobre la base de los elementos de valor científico, económico y social, sobre la pertinencia de la inclusión de los tratamientos en el decreto señalado en el artículo 5°. La recomendación deberá contener la propuesta de contenido y el plazo de revisión de la decisión.

Para la formulación de su recomendación, la Comisión **de Recomendación Priorizada** podrá considerar, entre los antecedentes, ofertas formales de precio de los potenciales proveedores de los productos sanitarios en estudio. **A solicitud del proveedor, dicha información deberá** ser mantenida en carácter de confidencial. Esta presentación no será vinculante para el Estado, ni para la decisión de compra, la que se realizará conforme a lo establecido en la ley N° 19.886 y las disposiciones contenidas en el Título VIII de esta ley. Con todo, el precio informado a la Comisión **de Recomendación Priorizada** deberá ser respetado por el proveedor en caso de presentarse al proceso de compra respectivo, no pudiendo ser superior a este. En este caso, pasará a ser pública la presentación efectuada en la **etapa** de la que trata este artículo.

De lo obrado, la Comisión levantará un acta pública que podrá ser impugnada por cualquier interesado dentro del plazo de cinco días hábiles administrativos ante la misma Comisión.

La elección de los integrantes, el funcionamiento y el proceso deliberativo de las comisiones se regularán a través del reglamento que dicte, al efecto, el Ministerio de Salud, considerando los principios de participación social, probidad, independencia, ética y transparencia.

Los integrantes de la Comisión al momento de asumir su encargo deberán presentar una declaración de intereses que contenga la individualización de **las actividades profesionales, laborales, económicas, gremiales o de beneficencia, sean o no remuneradas, que realice o en que participe.**

No podrán ser miembros de **la** Comisión las personas que incurran en una o más de las siguientes inhabilidades:

a) Tener algún interés personal en el asunto específico a debatir por la comisión o **tenerlo su cónyuge o conviviente civil**, hijos o parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, inclusive, o una persona jurídica en la que tenga, directa o indirectamente, el diez por ciento o más de la participación, acciones o derechos, cualquiera sea su tipo, o ejerza en ella funciones de administración o control.

b) Haber recibido financiamiento, total o parcial, transferencias monetarias, o aportes de cualquier naturaleza destinados a viajes, consultorías, asesorías, investigación o cualquiera otra actividad, sea para uso personal, de su **cónyuge o conviviente civil**, hijos o parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive. **Lo anterior también será aplicable a** los titulares de registros, permisos o autorizaciones sanitarias; **a** los establecimientos del área de la salud; o **a** cualquier persona natural o jurídica que participe en la producción, distribución, intermediación, comercialización, expendio o administración de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico. Igualmente se incluye en esta inhabilidad la circunstancia de haber recibido los beneficios señalados precedentemente, aquella persona jurídica en la cual el interesado tenga, directa o indirectamente, el diez por ciento o más de la participación, acciones o derechos, cualquiera sea su tipo, o tenga en ella la administración o control de la misma.

c) Participar, directa o indirectamente, en la propiedad de registros, permisos, autorizaciones sanitarias, patentes industriales o cualquiera clase de propiedad industrial o intelectual de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico; en la propiedad de establecimientos del área de la salud; o en la propiedad de cualquier persona natural o jurídica que participe en la producción, distribución, intermediación, comercialización, expendio o administración de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico. Se incluye en esta inhabilidad cualquier otro tipo de participación no propietaria que genere beneficios económicos al interesado o a las personas naturales o jurídicas indicadas en la letra precedente.

Las inhabilidades señaladas en las letras b) y c) precedentes se aplicarán a las situaciones señaladas, ocurridas dentro de los veinticuatro meses anteriores al nombramiento del interesado como miembro de la comisión. Del mismo modo, los miembros de una comisión no podrán incurrir en las conductas indicadas en las letras b) y c) precedentes dentro de los veinticuatro meses siguientes al término del trabajo de la comisión respectiva.

Si a alguno de los representantes de las agrupaciones de pacientes le fuera aplicable las inhabilidades antes señaladas, las agrupaciones podrán remplazar al representante inhabilitado. De lo contrario, perderán la representación.

Las recusaciones en contra de los integrantes de la Comisión deberán ser presentadas dentro del plazo establecido para el recurso de impugnación a que se refiere el inciso **quinto**.

Si con posterioridad a este plazo se conoce alguna inhabilidad de algún miembro de la comisión, se procederá conforme a lo dispuesto en los artículos 53 y siguientes de la ley N° 19.880 que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado.

La infracción de las normas sobre conflictos de intereses o inhabilidades establecidas en los incisos precedentes será sancionada según lo dispuesto en el artículo 12, sin perjuicio de las responsabilidades penales que correspondan.

Artículo 9°.- Del proceso de decisión. Los Ministerios de Salud y de Hacienda, sobre la base de la evaluación y recomendación, determinarán mediante decreto supremo fundado los diagnósticos y tratamientos que cubrirá el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. En éste, se establecerán además el plazo y contenido de la revisión de la decisión, conforme a lo dispuesto en este Título.

Para estos efectos, la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda **deberá** elaborar estudios respecto de la sustentabilidad financiera del Fondo de **Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**, los que serán públicos y servirán de base para la dictación del decreto señalado en el inciso anterior.

El conjunto de Tratamientos de Alto Costo que cubrirá el Sistema de Protección Financiera deberá tener un costo anual esperado, para el período de vigencia del correspondiente decreto, igual o inferior al ochenta por ciento del valor esperado al 1 de enero del año siguiente a su dictación, de los recursos totales con que contará el Fondo en dicho año.

Con todo, si a la fecha de dictación del segundo decreto y de los sucesivos se prevé que se superará el porcentaje señalado en el inciso anterior, considerando el conjunto de **diagnósticos y tratamientos de alto costo con protección financiera del decreto vigente**, el nuevo decreto sólo podrá incluir los antedichos **diagnósticos y tratamientos**.

El Fondo Nacional de Salud deberá proporcionar a la Dirección de Presupuestos la información necesaria para la elaboración de los señalados estudios, aun cuando ella contenga datos sensibles conforme a lo dispuesto en la ley N° 19.628 sobre Protección de Datos de carácter

personal, debiendo, en todo caso, guardar respecto de ella la debida reserva o secreto.

Este decreto deberá contener al menos una nómina de los **diagnósticos**, medicamentos, alimentos y elementos de uso médico, indicando las enfermedades o condiciones de salud asociadas a cada uno de **ellos**, conforme a los protocolos que al efecto dicte el Ministerio de Salud y la fecha de inicio de la entrada en vigencia de la protección financiera.

La información contenida en el Sistema deberá mantenerse a disposición permanente del público, a través de su sitio electrónico, actualizado, al menos, una vez al mes.

Artículo 10.- De la vigencia y modificación de los **diagnósticos y** tratamientos de alto costo con protección financiera. El decreto que apruebe los **diagnósticos y** tratamientos de alto costo con protección financiera y sus modificaciones entrará en vigencia el primer día del sexto mes siguiente al de su publicación en el Diario Oficial. No obstante, las modificaciones podrán entrar en vigencia antes, cuando existan circunstancias calificadas y fundamentadas en el decreto respectivo.

Los **diagnósticos y** tratamientos de alto costo con protección financiera tendrán una vigencia de tres años. Si no se hubieran modificado al vencimiento de este plazo, se entenderán prorrogados por otros tres años y así sucesivamente.

Con todo, en circunstancias especiales, el Presidente de la República podrá disponer, por decreto fundado, la modificación antes de cumplirse el plazo indicado en el inciso anterior.

En los casos en que un **diagnóstico o un** tratamiento de alto costo con protección financiera sea incorporado al Régimen de Garantías Explícitas en Salud, regulado por la ley N° 19.966, pasará a regirse por esta normativa. En este caso, la garantía de protección financiera para dicho **diagnóstico o** tratamiento de alto costo continuará vigente y exigible para los beneficiarios de los Sistemas de Salud que no se encuentran incorporados al Régimen de Garantías Explícitas en Salud, mientras subsista su **eficacia o** utilidad terapéutica, de lo que deberá dejarse constancia en el decreto modificatorio.

Artículo 11.- Modificación de un tratamiento. En el caso que, conforme al procedimiento regulado en este Título, un tratamiento de alto costo deba ser modificado por otro de mayor utilidad terapéutica, el respectivo decreto deberá establecer, de ser necesario, la forma en que se realizará la transición para el uso del nuevo tratamiento, considerando la factibilidad técnica del cambio, las condiciones de salud de los pacientes y la continuidad de los tratamientos.

Artículo 12.- De la infracción a las normas de este Título. El que por medios o maniobras ilegítimas ejecute acciones de cualquier clase que tengan por objeto inducir o incentivar a los pacientes o a

cualquier persona, autoridad o funcionario para solicitar, exigir, prescribir, recomendar o determinar un **diagnóstico o** tratamiento de alto costo o alguno de sus componentes sujeto al Sistema de Protección Financiera, por motivos o bajo un procedimiento distinto de los regulados en esta ley, será sancionado con multa de cien a diez mil unidades tributarias mensuales, **atendida la naturaleza y gravedad de la infracción**. Si el infractor obtuviere un beneficio económico por la comisión de la infracción, la multa será equivalente al monto del beneficio percibido, si éste fuera superior a las diez mil unidades tributarias mensuales. **Para el caso de las reincidencias, éstas** podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original. **Todo lo anterior, sin perjuicio de la responsabilidad penal que pudiere existir.**

Si estas infracciones fueren cometidas por personas naturales o jurídicas que ejerzan actividades relacionadas con el área de la salud, podrán ser sancionadas, además, con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos, según corresponda, **o con la eliminación del registro del artículo 30, en el caso de las agrupaciones de pacientes.**

Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.

El plazo de prescripción de la infracción, así como de la sanción será de **cuatro** años.

El procedimiento administrativo sancionatorio se regirá por las reglas establecidas en el Libro X del Código Sanitario y será sustanciado y resuelto por la autoridad sanitaria respectiva, según la naturaleza del producto.

Asimismo, **sobre la base** de los antecedentes que obren en el sumario sanitario respectivo, la Subsecretaría de Salud Pública podrá revocar la aprobación a que alude el artículo 13.

TÍTULO IV DE LA OBLIGATORIEDAD DEL OTORGAMIENTO DE LOS TRATAMIENTOS INCORPORADOS AL SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO

Artículo 13.- Obligatoriedad del **otorgamiento de las prestaciones de confirmación diagnóstica y de los tratamientos**. El Fondo Nacional de Salud deberá dar cumplimiento obligatorio al **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo** que regula esta ley para los beneficiarios señalados en su artículo 2°. Las prestaciones contempladas en el Sistema se otorgarán con las garantías explícitas señaladas en las letras b) y c), del artículo 4° de la ley N° 19.966, además de la garantía financiera contemplada en esta ley.

El decreto supremo dictado conforme a lo dispuesto en el artículo 5° indicará, para cada **diagnóstico y** tratamiento, el momento a partir del cual los beneficiarios tendrán derecho a la protección

financiera. 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 previsual deberán informar a los beneficiarios de esta ley que tienen derecho a la protección financiera otorgada por el Sistema, en la forma, oportunidad y condiciones que establezca para estos efectos el reglamento.

Para otorgar **las prestaciones de confirmación diagnóstica** y los tratamientos, los prestadores, sean públicos o privados, deberán estar acreditados en la Superintendencia de Salud, en la forma, condiciones y oportunidad **establecidas** en la letra b) del artículo 4º de la ley N° 19.966 y contar con la aprobación del Ministerio de Salud, conforme al reglamento que se dicte al efecto.

Sin perjuicio de lo anterior, excepcionalmente y en circunstancias calificadas, a través de un decreto supremo fundado del Ministerio de Salud, la Subsecretaría de Salud Pública podrá autorizar el **otorgamiento de las prestaciones de confirmación diagnóstica y de los tratamientos** a los prestadores que no hayan obtenido dicha acreditación. Se entenderá que concurre circunstancia calificada cuando **no exista** algún otro prestador aprobado por el Ministerio de Salud que haya obtenido la acreditación, **poniendo** en riesgo la continuidad de los tratamientos a los beneficiarios **en condiciones adecuadas de oportunidad y accesibilidad**.

A través de decreto del Ministerio de Salud, se definirá la red de prestadores que otorgarán las prestaciones sujetas al sistema de protección financiera de que trata esta ley. Para que los prestadores que formen parte de la red puedan otorgar tales prestaciones deberán suscribir, previamente, un convenio con el Fondo Nacional de Salud.

Para todos los efectos legales, los prestadores que hayan suscrito dicho convenio con el Fondo Nacional de Salud se entenderán adscritos al Sistema Nacional de Servicios de Salud en todo lo relacionado con el otorgamiento de prestaciones contempladas en esta ley.

En caso de incumplimiento del Fondo Nacional de Salud o de los prestadores de salud que formen parte del Sistema de Diagnóstico y Tratamiento de Alto Costo, que digan relación con las coberturas y beneficios que otorga esta ley, el afectado o quien lo represente podrá reclamar ante la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de la Superintendencia de Salud, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 117 y siguientes del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, la que deberá resolver la controversia.

Adicionalmente, a través del procedimiento administrativo respectivo, la Superintendencia de Salud podrá aplicar frente al incumplimiento de las obligaciones de este Título, algunas de las siguientes sanciones:

1. Amonestación;

2. Multa de diez a mil unidades tributarias mensuales.

Tratándose de establecimientos asistenciales públicos podrá además solicitar la instrucción del respectivo sumario administrativo.

Asimismo, remitirá los antecedentes al Fondo Nacional de Salud a efectos que adopte las medidas que correspondan en relación a los convenios suscritos.

La Superintendencia de Salud siempre podrá iniciar de oficio este tipo de procedimientos.

Las infracciones y sanciones dispuestas en este Título prescribirán en el plazo de dos años.

El otorgamiento de las prestaciones no contempladas en el **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**, se regirá conforme a las normas que correspondan de acuerdo al Sistema previsional de salud del beneficiario.

Artículo 14.- Atención en la red de prestadores. Para tener derecho al **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo** los beneficiarios deberán atenderse en la red de prestadores que les corresponda, la cual se encontrará definida a través de decreto supremo del Ministerio de Salud, conforme a lo señalado en el artículo 13.

Las atenciones efectuadas en la red de prestadores definida en el inciso anterior y las asociadas, pero no contempladas en el **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**, se entenderán efectuadas en la red asistencial definida por el respectivo sistema **previsional** de salud del paciente, para todos los efectos legales y de coberturas.

TÍTULO V

DE LA CONTINUIDAD DE LOS TRATAMIENTOS INCORPORADOS AL SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO

Artículo 15.- Suspensión o extinción del registro sanitario o de la autorización para distribuir o comercializar. Si conforme al Código Sanitario es suspendida o prohibida la distribución o comercialización de un producto sanitario contemplado en el **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**, o bien su registro es suspendido, cancelado o ha perdido vigencia, el Fondo Nacional de Salud no estará obligado a su entrega, sino hasta haberse completado el procedimiento previsto en los artículos 31 y siguientes.

En tales circunstancias, siempre que no exista en el mercado chileno otra alternativa terapéutica al precio máximo industrial referido en el artículo 7° y sólo con la finalidad de asegurar el abastecimiento de los productos sanitarios y garantizar a la población la continuidad de los tratamientos que se encuentran incorporados al Sistema del que trata esta ley, previa autorización del Ministerio de Salud, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud podrá, excepcionalmente, importarlos y distribuirlos, independientemente si cuentan o no con autorización o registro sanitarios, mientras se inicie el procedimiento regulado en el artículo 31 o bien, **mientras** se restablece su abastecimiento.

En el caso de productos sujetos a derechos de propiedad industrial, se entenderá que las circunstancias antes descritas constituyen razones de salud pública para los efectos de lo dispuesto en el número 2 del artículo 51 de la ley N° 19.039, ley de propiedad industrial, cuyo texto refundido coordinado y sistematizado fue fijado por el decreto con fuerza de ley N° 3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. La solicitud a que hace referencia el artículo 51 bis B de ese cuerpo legal, será presentada por el director de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.

Los titulares de los registros o autorizaciones sanitarias, los productores o los importadores serán responsables civilmente por la falta de continuidad de los tratamientos.

Artículo 16.- Suspensión voluntaria. Los titulares de los registros sanitarios o autorizaciones sanitarias, productores o importadores de los productos sanitarios incorporados al **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo** o al Régimen de Garantías Explícitas en Salud, no podrán suspender voluntariamente la distribución de los productos y deberán garantizar su adecuado abastecimiento. Con todo, podrán suspender voluntariamente la distribución cuando esta decisión se base en el conocimiento que el producto puede causar daños a la salud de la población, lo que deberá ser informado inmediatamente al Instituto de Salud Pública.

Asimismo, cualquier circunstancia que ponga en riesgo el abastecimiento de los productos sanitarios deberá ser comunicada por el titular del registro o autorización sanitaria, productor, importador o distribuidor, dentro de las veinticuatro horas siguientes de conocido el hecho, al Ministerio de Salud, al Fondo Nacional de Salud, a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y a la Superintendencia de Salud. El Instituto de Salud Pública deberá poner esta información en conocimiento del público general, mediante una publicación en el sitio electrónico institucional.

Dicha comunicación no exime de las obligaciones y responsabilidades que corresponden por desabastecimiento al titular del registro o autorización sanitaria, productor, importador o distribuidor y la infracción será sancionada

conforme al artículo 18, considerándose como falta reiterada cada día de desabastecimiento en el sistema.

Los establecimientos de salud, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, el Instituto de Salud Pública y los establecimientos regulados por el Título III del Libro Sexto del Código Sanitario, que tomen conocimiento por cualquier causa de quiebres en los stocks o desabastecimiento de los productos sanitarios contemplados en el **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**, deberán comunicarlo a las entidades señaladas en el inciso anterior, en igual plazo.

Tratándose de la cancelación de registros o autorizaciones sanitarias, regirán las limitaciones contempladas en este artículo.

Artículo 17.- Continuidad de tratamientos de acuerdo con los sistemas previsionales de salud y los ensayos clínicos. Los tratamientos prescritos y financiados a un beneficiario conforme a su sistema previsional de salud, no podrán dejar de otorgarse a pretexto que se encuentran incorporados al **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo** y que el paciente no cumple con los criterios **clínicos** de inclusión.

Asimismo, los pacientes sujetos 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, en su caso, a la continuidad gratuita de los tratamientos recibidos conforme al protocolo de estudio, aun cuando éste haya finalizado y mientras subsista su utilidad terapéutica.

Artículo 18.- Infracciones y sanciones. Las infracciones a este Título se regirán por las disposiciones contenidas en el Libro X del Código Sanitario y serán conocidas y resueltas por la autoridad sanitaria respectiva, según la naturaleza del producto.

Los titulares de los registros o autorizaciones responderán de los perjuicios que causen por esta infracción a los pacientes, prestadores y al Fondo Nacional de Salud.

TÍTULO VI DEL FINANCIAMIENTO Y ADMINISTRACIÓN DEL **SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO**

Artículo 19.- **Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo.** Créase un **Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo** destinado al financiamiento total o parcial de **diagnósticos y** tratamientos de alto costo con Sistema de Protección Financiera, incluidos en el decreto a que se hace referencia en el artículo 5° para los beneficiarios señalados en la letra **c)** del artículo 2°.

Artículo 20.- Aportes. El **Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo** se financiará con los siguientes recursos:

a) Aportes fiscales anuales por un monto de hasta cien mil millones de pesos. Dicho monto se reajustará el 1 de enero de cada año en el 100% de la variación que experimente el Índice De Precios al Consumidor determinado por el Instituto Nacional de Estadísticas, entre el mes de noviembre del año ante precedente y noviembre del año anterior a la fecha en que opere el reajuste respectivo.

b) Donaciones que se le hagan y herencias y legados que acepte el Ministerio de Hacienda, lo que deberá hacer con beneficio de inventario.

c) Los aportes de la cooperación internacional que reciba a cualquier título.

d) La rentabilidad que genere la inversión de **los recursos del mismo.**

Los recursos para el financiamiento **del Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo** estarán contemplados en la partida presupuestaria del Tesoro Público.

Dichos recursos podrán invertirse en los instrumentos, operaciones y contratos que establezca el Ministerio de Hacienda, mediante instrucciones, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12 de la ley N° 20.128.

Artículo 21.- Remisión. Mediante un reglamento dictado por el Ministerio de Hacienda dentro de los 90 días siguientes a la publicación de esta ley, se establecerán los mecanismos, procedimientos y demás normas necesarias para la aplicación de los recursos y rendición de cuentas del **Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**. Estos recursos podrán ser utilizados a partir de la entrada en vigencia del primer decreto a que se refiere el artículo 5°.

El **Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo** traspasará recursos al Fondo Nacional de Salud, de acuerdo a lo establecido en dicho reglamento.

El monto de los recursos traspasados será equivalente al costo de los tratamientos.

TÍTULO VII DE LA COMISIÓN CIUDADANA DE VIGILANCIA Y CONTROL DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO

Artículo 22.- De la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control. Existirá una Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control

del **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo** integrada por **cuatro** representantes de asociaciones de pacientes, de las registradas según el artículo 30; dos representantes de asociaciones científicas; dos académicos **de facultades de medicina de alguna** institución de educación superior acreditada institucionalmente, de conformidad con la ley N° 20.129 que establece un sistema nacional de aseguramiento de la calidad de la educación superior, y cuatro expertos del área de la salud designados por el Ministro de Salud, **uno de los cuales asumirá la secretaría ejecutiva.**

Esta Comisión tendrá como función asesorar a los ministros de Salud y de Hacienda, a través del monitoreo del funcionamiento de este Sistema y de la respectiva elaboración de recomendaciones.

Artículo 23.- Información a la Comisión. Esta Comisión estará especialmente facultada para conocer y ser informada por las instituciones relacionadas con este Sistema, de las siguientes materias:

a) Procedimientos para asegurar el otorgamiento oportuno e íntegro de las prestaciones contempladas en el **Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo.**

b) Criterios utilizados por el Fondo Nacional de Salud para cumplir con las políticas e instrucciones emanadas del Ministerio de Salud y, dentro del ámbito de sus atribuciones, por la Superintendencia de Salud.

c) Recibir una cuenta trimestral del Fondo Nacional de Salud sobre la ejecución presupuestaria de los recursos transferidos por el Fondo y las coberturas otorgadas, incluyendo el tratamiento de datos sensibles relacionados con la información de pacientes, **en los términos señalados por la ley N° 19.628.**

d) Ejecución de los convenios referidos en el artículo 13.

e) Del cumplimiento y ejecución de las materias tratadas en los Títulos IV, V y VIII.

f) En general, de las medidas, instrumentos y procedimientos destinados al adecuado cumplimiento de las obligaciones y ejercicio de las funciones establecidas en esta ley para el otorgamiento de las prestaciones incorporadas al **Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo.**

La Comisión no estará facultada para intervenir en la administración del **Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo.**

Artículo 24.- Miembros de la Comisión. Los miembros de la Comisión serán designados por decreto supremo del Ministro de Salud y durarán cuatro años en sus funciones.

Un reglamento, expedido a través del Ministerio de Salud, y suscrito por el Ministro de Hacienda, regulará las funciones e integración de esta Comisión, la **elección** de sus miembros, el régimen de prohibiciones e inhabilidades al que estarán sometidos, **las** causales de cesación en sus cargos y las demás normas necesarias para su adecuado funcionamiento.

Los representantes de asociaciones de pacientes de enfermedades que integren la Comisión serán elegidos entre las personas que formen parte de las organizaciones registradas según el artículo 30, respetando la plena autonomía de las mismas. La elección deberá ajustarse a principios democráticos, participativos, transparentes y pluralistas.

La Subsecretaría de Salud Pública otorgará asistencia administrativa para el funcionamiento de esta Comisión.

A su vez, la Comisión podrá solicitar asistencia técnica a los órganos **y servicios** públicos pertinentes.

Artículo 25.- Informe de la Comisión. La Comisión deberá emitir un informe anual que contenga los resultados y conclusiones de sus observaciones y la formulación de recomendaciones, el que deberá ser remitido a los ministros de Salud y de Hacienda y difundido conforme al procedimiento y modalidades que establezca el reglamento.

Artículo 26.- Informes del Fondo Nacional de Salud **y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud**. El Fondo Nacional de Salud y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud deberán informar a la Superintendencia de Salud, al menos trimestralmente, **de** los precios unitarios, frecuencias y prestaciones otorgadas que formen parte del Sistema de Protección Financiera de Alto Costo y que hayan sido requeridas en este carácter. **Esto**, de conformidad con las instrucciones que imparta la Superintendencia de Salud mediante circulares de general aplicación.

Artículo 27.- Sistema de información. El Fondo Nacional de Salud deberá implementar un sistema de información que permita el seguimiento, monitoreo y control del otorgamiento de las prestaciones contempladas en el Sistema, así como del gasto ejecutado para cada una de ellas, conforme al reglamento.

Asimismo, el Sistema deberá contener un registro de los productos sanitarios que han sido incluidos en el **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**, los respectivos proveedores, precios de compra y duración de los contratos celebrados con la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, conforme con lo dispuesto en el artículo 31. Esta información deberá estar disponible en el sitio electrónico del Fondo Nacional de Salud y actualizarse al menos mensualmente.

La información contenida en el Sistema deberá mantenerse a disposición permanente del público, a través de su sitio electrónico, actualizado, al menos, una vez al mes.

Artículo 28.- Convenios de entrega y actualización de información. Los prestadores que cumplan con los requisitos establecidos en el artículo **13** deberán celebrar un convenio con el Fondo Nacional de Salud para el otorgamiento de las prestaciones, el que contendrá, entre otros, la obligatoriedad para aquellos de suscribir, registrar y actualizar el sistema de información de acuerdo al reglamento.

Artículo 29.- Acceso al Sistema. El Ministerio de Salud, la Superintendencia de Salud, la Dirección de Presupuestos y la Comisión de la que trata este Título podrán acceder al sistema de información y a la información correspondiente a la salud de los pacientes. Los funcionarios y miembros de la Comisión deberán guardar, respecto de esta última, la debida reserva o secreto, sujetándose en todo a lo dispuesto en la ley N° 19.628 sobre protección de datos de carácter personal.

Artículo 30.- Registro de asociaciones o agrupaciones de pacientes. El Ministerio de Salud llevará un registro público de las asociaciones o agrupaciones de pacientes de enfermedades o problemas de salud contemplados en el Sistema de Protección Financiera, conforme al reglamento.

Título VIII

DE LA ADQUISICIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS CONTEMPLADOS EN EL **SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO**

Artículo 31.- Adquisición. La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud será la entidad encargada de adquirir los productos sanitarios necesarios para el otorgamiento de las prestaciones cubiertas por el Sistema del que trata esta ley.

Las adquisiciones se realizarán conforme a las normas contenidas en la ley N° 19.886 y su reglamento. Sin perjuicio de ello, por resolución fundada y en circunstancias calificadas, como la insuficiente capacidad de oferta de los productos sanitarios por parte **de los proveedores** o **la necesidad de velar por** la continuidad de los tratamientos de los pacientes, la Central de Abastecimiento podrá contratar un mismo producto sanitario con más de un proveedor.

Asimismo, cuando la referida Central sea titular de un registro, podrá contratar a través de la modalidad de trato directo la compra y/o importación del producto sanitario.

La Central de Abastecimiento podrá solicitar ante la autoridad sanitaria que corresponda, según la naturaleza del producto, el registro sanitario provisional o autorización sanitaria pertinente, en circunstancias de desabastecimiento, inaccesibilidad o

escasa oferta de los productos sanitarios requeridos para el otorgamiento de las prestaciones, lo que será determinado por resolución del Ministerio de Salud. Este registro o autorización no obstará a la libre comercialización del producto por parte de terceros.

Artículo 32.- Financiamiento. La adquisición de productos sanitarios será financiada directamente por el Fondo Nacional de Salud, que podrá entregar anticipos a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud para financiar los trámites, entre otros, de registro, importación y aduana.

Artículo 33.- Condición resolutoria. Se tendrán por resueltos de pleno derecho los contratos de suministro vigentes cuando los precios de los productos sanitarios adquiridos por la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud experimenten variaciones anuales superiores a las del Índice de Precios del Consumidor, durante la vigencia del decreto establecido en el artículo 5°, o excedan, en su caso, del precio máximo industrial determinado durante el proceso de evaluación científica de la evidencia.

Si no hubiere en el mercado chileno otro proveedor con el precio reajustado según la regla señalada anteriormente, la Central de Abastecimiento podrá adquirir los productos de acuerdo al procedimiento señalado en el artículo 31.

TÍTULO IX MODIFICACIONES A OTROS CUERPOS LEGALES

Artículo 34.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:

1) En su artículo 100:

a) Reemplázanse los incisos cuarto y quinto por los siguientes:

“Prohíbese la donación de productos farmacéuticos realizada con fines publicitarios, como asimismo los incentivos de cualquier índole que induzcan a privilegiar el uso, prescripción, dispensación, venta o administración de uno o más productos a cualquier persona. Con todo, el Ministerio de Salud, mediante decreto supremo fundado, podrá incluir dentro de esta prohibición algunos elementos de uso médico.

Se entenderá por incentivo cualquier pago, regalo, servicio o beneficio económico entregado o realizado a las personas, por parte de laboratorios farmacéuticos, droguerías, importadores o distribuidores de medicamentos o establecimientos farmacéuticos, por quienes los representen o, en general, por quienes tengan algún interés en que se privilegie el uso de uno o más productos o dispositivos. **Para los efectos del presente inciso, regirá lo dispuesto por el artículo transitorio de la ley N° 20.724.”.**

b) Agrégase el siguiente inciso sexto, nuevo, pasando los actuales sexto y séptimo a ser séptimo y octavo, respectivamente:

“Los titulares de registros, permisos o autorizaciones sanitarias, los establecimientos del área de la salud y cualquier persona natural o jurídica que participe en la producción, distribución, intermediación, comercialización, expendio o administración de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico, podrán financiar, total o parcialmente, transferir o entregar, a título gratuito o a precios preferentes, esta clase de productos a los pacientes que los requieran, sujeto a las regulaciones legales, caso en el cual el beneficiario tendrá derecho a continuar percibiendo el beneficio otorgado, en iguales o mejores condiciones, mientras subsista la utilidad terapéutica del producto de que se trate.”.

2) Añádense los siguientes Títulos V y VI, nuevos, en el Libro Cuarto, a continuación del artículo 111:

“TÍTULO V

De los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y elementos de uso médico

Artículo 111 A.- Los productos farmacéuticos y los elementos de uso médico para ser utilizados en investigaciones científicas en seres humanos deberán contar con una autorización especial para su uso provisional, otorgada por el Instituto de Salud Pública conforme al presente Libro.

La autorización especial para uso provisional con fines de investigación se requerirá para todo producto farmacéutico o dispositivo médico, sea porque no cuenten con el respectivo registro sanitario o bien, contando con éste, se pretenda su utilización de manera distinta a la **registrada**. Con todo, el Ministerio de Salud podrá establecer, mediante decreto supremo, la exención de esta exigencia a los elementos de uso médico cuya utilización no conlleve un riesgo relevante para las personas.

Para efectuar la solicitud de autorización especial para uso provisional con fines de investigación, el solicitante deberá presentar, previa aprobación conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la ley N° 20.120, el protocolo de investigación, el formato de consentimiento informado, la póliza de seguros y todo otro antecedente que establezca el reglamento.

Esta autorización especial no podrá tener una duración mayor a un año, contado desde la fecha de la resolución que la concede, y podrá ser renovada por períodos iguales y sucesivos, siempre que cumpla con los requisitos establecidos en este Código, en la ley N° 20.120 y en los respectivos reglamentos.

Los productos farmacéuticos y elementos de uso médico que cuenten con autorización especial para uso provisional con fines de investigación sólo podrán ser destinados al uso que la misma autorización determine, quedando prohibida su tenencia, distribución y transferencia a cualquier título o su uso de manera distinta a la registrada.

El Instituto de Salud Pública deberá llevar un registro público de todas las investigaciones científicas en seres humanos con productos farmacéuticos o elementos de uso médico autorizadas para realizarse en el país, con las menciones que señale el reglamento. Dicho registro estará sujeto a las disposiciones del artículo 7° del artículo primero de la ley N° 20.285 sobre Acceso a la Información Pública.

Artículo 111 B.- El titular de la autorización, la entidad patrocinante, el investigador principal y el respectivo centro donde se realice la investigación serán responsables de notificar al Instituto de Salud Pública y al Comité Ético Científico que corresponda, **en el plazo y según la forma que establezca el reglamento respectivo, de las reacciones adversas y los eventos adversos** producidos con ocasión del estudio. **Asimismo, serán responsables del cumplimiento de las normas sobre farmacovigilancia y tecnovigilancia** conforme al reglamento.

Un reglamento dictado a través del Ministerio de Salud regulará las materias de las que trata el presente artículo.

Artículo 111 C.- **El paciente sujeto de 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 para el paciente** la continuidad del tratamiento por todo el tiempo que persista su utilidad terapéutica, conforme al protocolo de investigación respectivo.

Esta obligación afectará al titular del registro sanitario, aun cuando no haya sido el titular de la autorización provisional o haya adquirido con posterioridad el registro sanitario.

Artículo 111 D.- Todo centro donde se realice investigación de productos farmacéuticos y elementos de uso médico en seres humanos deberá estar acreditado por el Instituto de Salud Pública, conforme a los estándares, exigencias y procedimientos que establezca el reglamento.

La misma autoridad será competente para la fiscalización del cumplimiento de los protocolos de investigación, de los consentimientos informados, de las buenas prácticas clínicas, de las notificaciones de reacciones adversas y de eventos adversos y, en general, del cumplimiento de la normativa relacionada con esta materia.

El Instituto de Salud Pública tendrá libre acceso a la información relacionada con la investigación. Toda obligación de reserva contemplada en protocolos, o convenciones y documentos en general, será

inoponible a esa autoridad. Toda disposición en contravención a esta ley **contenida en los referidos protocolos, convenciones y documentos** es nula, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones contenidas en los artículos 89 y 91, letra b), de la ley N° 19.039, de propiedad industrial, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el decreto con fuerza de ley N° 3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

Artículo 111 E.- 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.

Asimismo, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación.

La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años, contado desde la manifestación del daño.

Artículo 111 F.- Será obligación de los titulares de las autorizaciones especiales para uso provisional para fines de investigación de productos farmacéuticos o elementos de uso médico contar con una póliza de seguro por responsabilidad civil, conforme al reglamento **que se dicte a través del Ministerio** de Salud.

A través de un decreto supremo del Ministerio de Salud se establecerá **la clase de los** elementos de uso médico para cuya investigación será obligatoria la presentación de pólizas de seguro.

Artículo 111 G.- Las infracciones de lo dispuesto en el presente Título serán sancionadas conforme a las normas del Libro X de este Código y a las contenidas en la ley N° 20.120 **sobre** la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.

TÍTULO VI

De la responsabilidad por productos sanitarios defectuosos

Artículo 111 H.- Se **entenderá** por productos sanitarios los regulados en los Títulos I, II y IV, de este Libro.

Se entenderá por producto sanitario defectuoso aquel que no ofrezca la seguridad suficiente, teniendo en cuenta todas las circunstancias ligadas al producto y, especialmente, su presentación y el uso razonablemente previsible.

Asimismo, un producto es defectuoso si no ofrece la misma seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie.

Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que **tal producto** se ponga posteriormente en circulación de forma perfeccionada.

Artículo 111 I.- Todo daño causado por el uso de un producto sanitario defectuoso dará lugar a las responsabilidades civiles y penales, según corresponda.

Serán responsables de los daños los titulares de los registros o autorizaciones, los fabricantes y los importadores, según corresponda. Las personas responsables del daño lo serán solidariamente ante los perjudicados. El que hubiere respondido ante el perjudicado tendrá derecho a repetir frente a los otros responsables, según su participación en la producción del daño.

La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, en su calidad de órgano de la Administración del Estado, responderá en su caso, conforme a las reglas establecidas en el Título III, de la ley N° 19.966, que establece un régimen de garantías en salud, pudiendo siempre repetir contra las personas señaladas en el inciso anterior. El plazo de prescripción para ejercer esta acción será de cinco años.

Artículo 111 J.- El perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos.

En los ensayos clínicos, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación.

Artículo 111 K.- El demandado no podrá eximirse de responsabilidad alegando que los daños ocasionados por un producto sanitario defectuoso se originan de hechos o circunstancias que no se previeron según el estado de los conocimientos científicos o técnicos existentes en el momento de su puesta en circulación o uso.

Artículo 111 L.- La acción de reparación de los daños y perjuicios previstos en este Título prescribirá a los cinco años contados desde la manifestación del daño, ya sea por defecto del producto o por el daño que dicho defecto le ocasionó. La acción **de repetición** del que hubiese satisfecho la indemnización contra todos los demás responsables del daño prescribirá en el plazo de dos años contado desde el día de su pago.

La acción para el resarcimiento de los daños producidos con ocasión de un ensayo clínico prescribirá en el plazo establecido en el artículo 111 E.

Artículo 111 M.- Los fabricantes e importadores de los productos sanitarios deberán contar con un seguro, aval o garantía financiera equivalente, para responder de los daños sobre la salud derivados

de problemas de seguridad de los mismos, en los términos que establezca el reglamento.

Artículo 111 N.- El ejercicio de las acciones jurisdiccionales para la reparación de los daños de que trata este Título, se **regirá** por lo dispuesto en el Párrafo II del **Título III** de la ley N° 19.966 ya referida.

Para estos efectos, forman parte de la Red Asistencial de la que trata el artículo 17 del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, los prestadores que hayan celebrado un convenio con el Fondo Nacional de Salud para el otorgamiento de prestaciones cuya cobertura se encuentra a su cargo.

Asimismo, las reclamaciones por productos defectuosos o daños causados con ocasión de un ensayo clínico se presentarán ante la entidad establecida en el artículo 44 de la ley N° 19.966 y se regirán por procedimiento establecido en dicha norma.”.

Artículo 35.- Agrégase en el artículo 13 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, el siguiente literal e):

“e) **Al** Instituto de Salud Pública, en el ejercicio de sus facultades.”.

Artículo 36.- Modifícase el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.469 y N° 18.933, de la siguiente forma:

1) Intercálase en su artículo 50, el siguiente literal e) nuevo, pasando el actual a ser f) y así sucesivamente:

“e) Asegurar el otorgamiento de las prestaciones de **diagnósticos y** tratamientos de alto costo, en la forma y condiciones establecidas en la ley, y administrar operativamente los recursos contemplados para el financiamiento de dichos **diagnósticos y** tratamientos.”.

2) Incorpórase el siguiente artículo 50 bis:

“Artículo 50 bis.- El Fondo Nacional de Salud deberá informar a la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, de las materias y en las condiciones que establezca la ley.

Será de responsabilidad del director del Fondo Nacional de Salud proporcionar la referida información.

Asimismo, el Fondo Nacional de Salud deberá implementar y administrar el sistema de información para el otorgamiento de las prestaciones incorporadas al **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**, de acuerdo a la ley respectiva.”.

3) Agrégase en su artículo 70 el siguiente literal e):

“e) Proveer los productos sanitarios necesarios para el otorgamiento de las prestaciones cubiertas por el **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**. Asimismo, podrá proveer los productos sanitarios para tratamientos de alto costo no cubiertos por dicho Sistema, para las Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad y para las Instituciones de Salud Previsional, a solicitud de los organismos respectivos, previo pago anticipado de, al menos, los gastos que irrogue su importación y, o registro. Para los efectos de esta letra, la Central podrá registrar, importar, adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender esos productos.”.

4) Modifícase en el artículo 107, su inciso segundo, en el siguiente sentido:

a) Elimínase la conjunción “y”, la segunda vez que aparece.

b) Agrégase, luego de la expresión “**Garantías Explícitas en Salud**”, la frase “**y al Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**”.

c) Incorpórase el siguiente inciso final:

“De la misma manera, le corresponde el control y supervigilancia del **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**. Para estos efectos, podrá regular, fiscalizar y resolver las controversias respecto de prestadores, seguros, fondos e instituciones que participen de todos los sistemas previsionales de salud, incluyendo los de las Fuerzas Armadas, Carabineros de Chile, Policía de Investigaciones y Gendarmería de Chile.”.

5) Reemplázase el nombre del **Párrafo 2°** del Título III del Capítulo VII del Libro I, por el siguiente “De la Supervigilancia y Control de las Garantías Explícitas en Salud y del **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**”.

6) Modifícase su artículo 115, en el siguiente sentido:

a) Intercálase, en el inciso primero, antes de los dos puntos, la expresión “y el **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**”.

b) **Añádese**, en el número 1, a continuación de la palabra “Salud”, la expresión “y de las prestaciones del **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**”.

c) Incorpórase, en el número 2, a continuación de la expresión “Salud”, la frase “y el **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**”.

d) Intercálase el siguiente número 5 nuevo, pasando el actual a ser 6, y así sucesivamente:

“5.- Dictar las instrucciones de carácter general al Fondo Nacional de Salud, instituciones de salud previsionales, prestadores e instituciones de salud de las Fuerzas Armadas, Carabineros de Chile, Policía de Investigaciones y Gendarmería de Chile, con el objeto de facilitar la aplicación del **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo** y el acceso a sus beneficiarios; realizar la correcta interpretación de sus normas, y fiscalizar su cumplimiento, salvo en las materias propias reguladas en el Código Sanitario;”.

e) Intercálase, en el actual número 5, que pasa a ser 6, a continuación de la expresión “en Salud”, las dos veces que aparece, la frase “y el **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**”.

f) Agrégase, a continuación del actual número 7, que pasa a ser 8, el siguiente número 9, nuevo:

“9.- Requerir de los prestadores, tanto públicos como privados, del Fondo Nacional de Salud, de la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**, de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, de las Fuerzas Armadas, Carabineros de Chile, Policía de Investigaciones y Gendarmería de Chile y en general, de cualquier institución pública y/o privada la información que acredite el cumplimiento del **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**, sobre oportunidad y calidad de las prestaciones y beneficios de salud que se otorguen a los beneficiarios, sin perjuicio de las facultades que pudieren corresponder a otros organismos. Esta facultad se extenderá al otorgamiento de las prestaciones no contempladas pero asociadas al Sistema, efectuadas en la Red de Prestadores aprobada por el Ministerio de Salud;”.

g) Agrégase, en el actual número 9, que pasa a ser 11, a continuación de la palabra “salud”, la segunda vez que aparece, la expresión “así como con el **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**”.

7) **Añádese** en el inciso primero de su artículo 116, antes del punto aparte, la siguiente frase: “y en el **Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo**”.

8) Incorpórase en el literal a) de su artículo 189, el siguiente inciso final:

“Asimismo, las instituciones de salud previsional deberán informar a sus afiliados respecto de la existencia y cobertura del Sistema de Protección Financiera **para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo** y, cuando proceda, transferir al Fondo **para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo** los recursos que por concepto de cobertura adicional de enfermedades catastróficas corresponda otorgar. Esta última materia deberá ser reglada mediante instrucciones de la Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de la Superintendencia de Salud.”.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo primero.- Las normas de esta ley regirán a contar de la entrada en vigencia del decreto a que se refiere el artículo 5º, según lo señalado en el inciso siguiente. No obstante, a contar de la fecha de publicación de esta ley, podrán dictarse los decretos y reglamentos a que ella se refiere.

El primer decreto que establezca los tratamientos de alto costo que se incorporan al sistema que regula esta ley podrá dictarse una vez publicados los reglamentos señalados en los artículos 6º y 13, inciso segundo, sin que le sea aplicable el procedimiento contenido en los artículos 7º, 8º y 9º, inciso primero. Este decreto tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre del año **2016**.

Los reglamentos señalados en los artículos 6º y 13 deberán dictarse dentro del plazo de 90 días contado desde la publicación de esta ley.

El segundo decreto que establezca los tratamientos de alto costo será dictado antes del 31 de diciembre del año 2016, entrará en vigencia a contar del 1 de enero del año 2017 y regirá hasta el 31 de diciembre de 2017. Para la elaboración de este decreto será necesario cumplir todos los procedimientos previstos en esta ley, con excepción del establecido en los artículos 7, 8 y 9, inciso primero, para los tratamientos incluidos en el primer decreto.

El **tercer** decreto que establezca los tratamientos de alto costo será dictado antes del **31 de diciembre** del año 2017, entrará en vigencia a contar del 1 de enero del año 2018 y regirá hasta el 30 de junio de 2019. Para la elaboración de este decreto será necesario cumplir todos los procedimientos previstos en esta ley.

El **cuarto** decreto que fije estos mismos tratamientos y los sucesivos serán dictados junto al decreto que establezca las Garantías Explícitas en Salud, conforme a lo dispuesto en el artículo 23, inciso segundo, de la ley N° 19.966, y su vigencia se extenderá por el término señalado en el artículo 14. Para la elaboración del tercer decreto y los sucesivos será necesario cumplir todos los procedimientos previstos en esta ley.

La Garantía Explícita de Calidad será exigible cuando entre en vigencia, conforme a la ley N° 19.966.

Los integrantes de la primera Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema, a que se refiere el artículo 22, que se indican a continuación, durarán en sus funciones dos años: un representante de asociaciones de pacientes, uno de las asociaciones científicas, un académico de la facultad de medicina de una institución de educación superior acreditada institucionalmente y dos expertos del área de la salud designados por el Ministro de Salud. Los demás integrantes de dicha Comisión durarán cuatro años en sus funciones.

Artículo segundo.- El **Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo** se constituirá **a más tardar** en la fecha de entrada en vigencia del primer decreto señalado en el artículo 5°.

Los aportes fiscales anuales para el Fondo a que hace referencia el artículo 20 se regirán por las reglas siguientes:

1) **A más tardar el 31 de diciembre de 2015**, el aporte fiscal provendrá de recursos del Fondo Nacional de Salud y treinta mil millones de pesos del Tesoro Público.

2) **Durante el año 2016**, la Ley de Presupuestos aportará **sesenta mil millones de pesos**.

3) En el **tercero, cuarto y quinto** año de vigencia del Fondo, la Ley de Presupuestos aportará **anualmente** cien mil millones de pesos.

4) A contar del cuarto año de vigencia se aplicará lo dispuesto en la letra a) del artículo 20 y se otorgará el primer reajuste establecido en dicho artículo.

Artículo tercero.- El mayor gasto fiscal que irrogue la aplicación de esta ley durante el primer año de su entrada en vigencia se financiará con cargo a los recursos contemplados en la partida presupuestaria del Ministerio de Salud. No obstante, el Ministerio de Hacienda, con cargo a la Partida Presupuestaria del Tesoro Público, podrá suplementar dicho presupuesto en la parte del gasto que no se pudiera financiar con estos recursos. Para los años siguientes, el financiamiento se realizará con cargo a los recursos que la Ley de Presupuestos asigne para estos fines.”.

- - -

Acordado en sesión celebrada el día 19 de mayo de 2015, con asistencia de los Honorables Senadores señor Ricardo Lagos Weber (Presidente Accidental), señora Carolina Goic Boroovic, y señores Juan Antonio Coloma Correa, José García Ruminot y Carlos Montes Cisternas.

Sala de la Comisión, 19 de mayo de 2015.

ROBERTO BUSTOS LATORRE
Secretario de la Comisión

RESUMEN EJECUTIVO

INFORME DE LA COMISIÓN DE HACIENDA RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY, EN SEGUNDO TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE CREA UN SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO Y RINDE HOMENAJE PÓSTUMO A DON LUIS RICARTE SOTO GALLEGOS. (BOLETÍN N° 9.851-11)

I. OBJETIVO DEL PROYECTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN: incorporar al Régimen General de Garantías en Salud, que establece el artículo 134 del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2006, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.469 y N° 18.933, un Sistema de Protección Financiera para el diagnóstico y tratamientos de alto costo, y rendir homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos.

II. ACUERDOS:

Artículo 1°. Aprobado por unanimidad (5x0).

Artículo 5°. Aprobado por unanimidad (5x0).

Artículo 6°. Aprobado por unanimidad (5x0).

Votación separada inciso octavo artículo 8°. Rechazado por unanimidad (5x0).

Artículo 8°. Aprobado por unanimidad (5x0).

Artículo 9°. Aprobado por unanimidad (5x0).

Artículo 12. Aprobado por unanimidad (5x0).

Artículo 13, incisos primero, segundo y octavo. Aprobados por unanimidad (5x0).

Artículo 19. Aprobado por unanimidad (5x0).

Artículo 20. Aprobado por unanimidad (5x0).

Artículo 21. Aprobado por unanimidad (5x0).

Artículo 31. Aprobado por unanimidad (5x0).

Artículo 32. Aprobado por unanimidad (5x0).

Artículo 36, números 1), 7) y 8). Aprobados por unanimidad (5x0).

Artículo primero transitorio. Aprobado por unanimidad (5x0).

Artículo segundo transitorio. Aprobado por mayoría de votos, cuatro a favor y una abstención (4x1).

Artículo tercero transitorio. Aprobado por unanimidad (5x0).

III. ESTRUCTURA DEL PROYECTO APROBADO POR LA COMISIÓN: consta de 36 artículos permanentes y 3 disposiciones transitorias.

IV. NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL: los artículos 1° a 33; 36 N°s 1) 3), 7) y 8); 36 N°s 1) y 2), y artículos primero y segundo transitorios requieren el voto conforme de la mayoría absoluta de los Senadores en ejercicio, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 66 de la Constitución Política de la República, en relación con el ordinal 18° del artículo 19 de la misma, pues regulan un beneficio que forma parte de la seguridad social.

V. URGENCIA: discusión inmediata.

VI. ORIGEN INICIATIVA: Cámara de Diputados. Mensaje de Su Excelencia la Presidenta de la República.

VII. TRÁMITE CONSTITUCIONAL: segundo.

VIII. APROBACIÓN POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS: en sesión de 23 de abril de 2015, fue aprobado en general por la unanimidad de 94 votos.

IX. INICIO TRAMITACIÓN EN EL SENADO: 5 de mayo de 2015.

X. TRÁMITE REGLAMENTARIO: informe de la Comisión de Hacienda.

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

- El 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.

- Código Sanitario.

- Ley N° 19.966, que establece un Régimen de Garantías en Salud.

- 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° 16.744, que establece normas sobre accidentes del trabajo y enfermedades profesionales.

- Ley N° 18.490, establece seguro obligatorio de accidentes personales causados por circulación de vehículos motorizados.

- El decreto con fuerza de ley N° 3, del Ministerio de Economía, de 2006, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial.

- Ley N° 19.886, de bases sobre contratos administrativos de suministro y prestación de servicios.

- Ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado.

- Ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada.

- Ley N° 20.128, sobre responsabilidad fiscal.

- Ley N° 20.129, que establece un sistema nacional de aseguramiento de la calidad de la educación superior.

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

- Ley N° 17.322, sobre normas para la cobranza judicial de cotizaciones, aportes y multas de las instituciones de seguridad social.
- Código de Procedimiento Civil, artículos 434 y siguientes.

Valparaíso, a 19 de mayo de 2015.

ROBERTO BUSTOS LATORRE
Secretario de la Comisión