

**INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CODIGO SANITARIO PARA REGULAR LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS Y ENSAYOS CLÍNICOS, TENDIENTES A LA OBTENCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, PARA EL COMBATE DE LAS ENFERMEDADES QUE MOTIVAN UNA ALERTA SANITARIA.**

**BOLETÍN N° 13.642-11**

---

**HONORABLE CÁMARA.**

Vuestra Comisión de Salud pasa a informar, en **primer trámite constitucional y primero reglamentario**, el proyecto de ley referido, iniciado en moción, de las diputadas y diputados José Miguel Castro Bascuñan, Juan Luis Castro Gonzalez, Ricardo Celis Araya, Sofía Cid Versalovic, Harry Jürgensen Rundshagen, Javier Macaya Danús, Ximena Ossandon Irarrázabal, Diego Schalper Sepúlveda, y de los ex diputados Jaime Bellolio Avaria y Mario Desbordes Jiménez.

**CONSTANCIAS REGLAMENTARIAS PREVIAS**

1) La idea matriz o fundamental del proyecto es establecer una normativa especial para flexibilizar las disposiciones vigentes, que permitan y faciliten al país participar en ensayos clínicos referidos a tratamientos para enfermedades que den lugar a una epidemia o pandemia.

2) Normas de carácter orgánico constitucional.

No hay.

3) Normas de quórum calificado.

No hay.

4) Normas que requieren trámite de Hacienda.

No hay.

5) El proyecto fue aprobado, en general, por la unanimidad de los Diputados presentes (13 votos a favor).

Votaron a favor las diputadas y los diputados Juan Luis Castro, Karol Cariola, Andrés Celis, Ricardo Celis (Presidente), Miguel Crispi, José Miguel Castro (en reemplazo del diputado Jorge Durán), Sergio Gahona, Diego Ibáñez, Javier Macaya, Ximena Ossandon, Patricio Rosas y Víctor Torres, y el ex diputado Jaime Bellolio.

5) Diputado Informante, señor José Miguel Castro Bascuñan.

\*\*\*\*\*

## I. ANTECEDENTES

- **Fundamentos del proyecto contenidos en la moción.**

La moción hace presente que el avance de la pandemia por Covid-19 afecta a todo el mundo, y es la causa número uno del mayor número de muertes en el último tiempo. En nuestro país, ya van más 300.000 mil contagiados, encontrándonos en el sexto lugar de los países con mayor número de contagios.

El gran impedimento que existe aún para poder controlar el avance y propagación del virus es la carencia de una vacuna que permita prevenir el contagio o en su defecto, atenuar los síntomas en caso de un contagio inminente.

Así, en todo el mundo se realiza una exhaustiva búsqueda de la tan ansiada y esperada vacuna. Actualmente, existen algunos países que han señalado contar con una alternativa que requiere el testeo necesario para poder ser aprobada y posteriormente distribuida mundialmente en caso de tener resultado positivo.

Dentro de ellas, se encuentra la alternativa propuesta por el laboratorio Sinovac Biotech, ubicado en Beijing, China. Ellos cuentan con la denominada vacuna "Coronavac2", la que de acuerdo a lo informado por sus creadores, luego de las pruebas efectuadas, el 90% de las personas que participaron de los estudios desarrollaron anticuerpos neutralizantes, esto es, fueron capaces de prevenir la infección por coronavirus.

Dentro de los países que se encuentran considerados para la realización de ensayos clínicos de esta alternativa asiática, se encuentran Chile y Brasil. Es importante, además, que dichos testeos se realicen, no sólo en la capital de nuestro país, sino también en regiones, a fin de avanzar en el compromiso con la descentralización.

## II. ESTRUCTURA DEL PROYECTO.

La moción original está constituida por un artículo único permanente, mediante el cual se propone incorporar, en el Código Sanitario, un artículo 111G Bis, que se incorpora como norma final del Título V.

## III. NORMATIVA VINCULADA AL PROYECTO DE LEY.

- **La Constitución Política de la República**, en su artículo 19, N° 9, asegura a todas las personas el derecho a la protección de la salud. En el desarrollo de ese numeral dispone que es el Estado quien protege el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud, y a la rehabilitación del individuo; le corresponde, además, la coordinación y control de las acciones relacionadas con ella. Señala, asimismo, que es el Estado quien preferentemente debe garantizar la ejecución de las acciones de salud, sea que se presten a través de instituciones públicas o privadas, en la forma y condiciones que determine la ley.

- **El Código Sanitario**, en el Título V de su Libro Cuarto, que trata "De los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y elementos de uso médico", artículos 111 A a 111 G.

#### IV.-DISCUSIÓN DEL PROYECTO.

##### A) Discusión general.

- **Extracto de las opiniones de las autoridades, instituciones y personas invitadas a exponer.**

a) **Diputado José Miguel Castro Bascuñán.** Sobre el particular, manifestó que teniendo presente la disputa gigantesca que ocurrió a nivel mundial para acceder a los ventiladores mecánicos y elementos de protección personal para combatir el Covid-19, el próximo desafío es acceder en tiempo y forma a la vacuna que, eventualmente, se descubra para tratar la enfermedad.

En tal sentido, el proyecto de ley se enmarca en el Tratado de Helsinki sobre condiciones para la investigación humana y persigue flexibilizar algunos aspectos de la regulación vigente en materia de investigación respecto a vacunas.

Lo anterior, pues los países accederán a una futura vacuna ya sea colocando ingentes recursos sobre la mesa para comprar las vacunas, tal como lo está haciendo Estados Unidos, o generando acuerdos con universidades que realizan investigaciones para que ellas se apliquen de modo masivo a su población, tal como se entiende que lo está haciendo Brasil, o generando acuerdos con universidades y centros de investigación para que el país participe en etapas tempranas de investigación a fin de tener prioridad en el acceso en el momento en que la vacuna esté desarrollada.

Es a esa tercera forma de participación a la que puede acceder Chile, pero para ello requiere flexibilizar su regulación en la materia.

b) **El Jefe del Departamento Jurídico del Ministerio de Salud, señor Jorge Hübner,** manifestó que desde el Ministerio apoyan esta iniciativa pues dispone estándares más fáciles de cumplir para quienes desarrollan investigaciones, pues los actuales son de difícil cumplimiento. Con todo, entiende que estas reglas especiales y más flexibles están destinadas para supuestos de investigaciones motivadas por situaciones especiales, situaciones que motivan una declaración de una alerta sanitaria.

Indicó que, si bien se ha publicado que los desarrolladores de vacunas desean producir mil millones de unidades, eso no es suficiente para un mundo de ocho mil millones de personas. En tal sentido, si países como Chile desean tener opciones preferentes para acceder a las eventuales vacunas que se produzcan, tiene que someterse a ensayos clínicos, pero si las reglas para el desarrollo de esos ensayos son muy complejas, quienes desarrollan las vacunas no elegirán al país para el desarrollo de tales ensayos.

Uno de los puntos a abordar es la obligación que pesa sobre el titular de la investigación de proporcionar el tratamiento a la persona que participa en la investigación por todo el tiempo que dure el tratamiento, pues tratándose de una vacuna, ese plazo es difícil de definir y puede significar toda la vida del sujeto; y no es claro por qué debe exigirse esa prestación, si existen seguros de salud y planes nacionales de inmunización.

En cuanto al plazo de prescripción, que actualmente puede ser indefinido, pues la acción de responsabilidad puede ser ejercida hasta cincuenta o sesenta años después de ocurrido el proceso de investigación y hasta diez años después de ocurrida la muerte del sujeto que participó en ella.

Finalmente, en materia de carga de prueba, de acuerdo a la legislación vigente, se presume que el daño ha ocurrido con ocasión de haber participado en una investigación.

Frente a ambas situaciones, se propone someterse al estatuto ordinario de responsabilidad del Código Civil, que hace de cargo de quien alega la ocurrencia de un daño el acreditar el origen del mismo, y en materia de plazo dispone cuatro años para ejercer la acción desde la ocurrencia del hecho generador.

Todo lo anterior, pues se tiene presente que habrá menos vacunas que personas a vacunar, y aun cuando sea lamentable, ocurrirá una competencia mundial por su acceso. En tal sentido, hay que adecuar la regulación a los requerimientos de los productores de vacunas, pues de lo contrario el país accedería a ellas al final del reparto a nivel mundial, luego de los países que las compraron masivamente o de aquellos que decidieron participar en ensayos clínicos.

Recordó que uno de los modelos desarrollados en la materia ha sido que los países que participan en dichos estudios accedan en forma preferente a la adquisición de dosis una vez que exista la vacuna, lo que es de suyo importante considerando que las proyecciones informan que la producción de vacunas será, por algunos años, menor a la cantidad de personas que la necesitarán.

Aclaró que no es que los desarrolladores de vacunas busquen países en los cuales desarrollar sus investigaciones sino que, por el contrario, son los países interesados en acceder prioritariamente a ellas, quienes hacen tal búsqueda a fin de acceder a un porcentaje de dosis a inocular en la población.

En la situación chilena, se ha informado públicamente la existencia de un convenio entre la Pontificia Universidad Católica de Chile y el laboratorio chino Sinovac para desarrollar un estudio clínico en fase 3. Pero dichos estudios tienen costos, y habiéndose analizado esa situación parece adecuado que en orden a acceder a 10 millones de vacunas, el Estado pague un porcentaje de los recursos necesarios para el desarrollo de esos ensayos. El estudio en cuestión será liderado por esa Universidad, y se adecua a los estándares internacionales en la materia.

**c) El Ministro de Ciencias, Tecnologías, Conocimiento e Innovación, señor Andrés Couve Correa,** comenzó manifestando que al definir una estrategia para la obtención de una vacuna contra el Covid-19 hubo cuatro alternativas a la vista.

La primera alternativa fue otorgar un financiamiento temprano de recursos a un candidato promisorio en el desarrollo de una vacuna. Sin embargo, los montos que se transan en un esfuerzo de esta naturaleza son muy altos. Al respecto, refirió que Estados Unidos anunció acuerdos por US\$1.000 millones con cada desarrollador en la búsqueda de una vacuna, situación no posible abordar en el país, siendo sólo posible para casos de orientarse a laboratorios pequeños o independientes, o apelar a una reducción de costos a través de compras en bloque.

Una segunda opción es optar por participar en ensayos clínicos a ejecutar en el país, para acceder a un suministro preferencial o a condiciones favorables a través de colaboraciones. A favor de esta alternativa está el hecho que el país ha demostrado ser un actor relevante para los laboratorios internacionales por su reputación en la ejecución de pruebas clínicas, un alto nivel de testeo, una comunidad científica vinculada a desarrolladores internacionales y respeto por el derecho de propiedad industrial.

Una tercera alternativa es instalar un centro de manufactura local. Esta alternativa importa el diseño, planificación, financiamiento y ejecución de una planta nacional de fabricación de vacunas, que brindaría independencia y el desarrollo de una industria local. Sin embargo, presenta desventajas tales como sus altos costos, que los plazos de puesta en marcha son incompatibles con los tiempos de la pandemia, la ocurrencia de disrupciones en las cadenas de valor –stocks, retrasos, renegociaciones de precios, posibles restricciones a la exportación-, y falta de certeza respecto a la naturaleza de la eventual vacuna.

Por último, la cuarta alternativa era reconvertir las capacidades instaladas en la industria local, ya fuera industria veterinaria o farmacéutica. Con todo, esta alternativa tiene ventajas y desventajas similares a la tercera opción, incluyendo los plazos para la puesta a punto de la producción –de 8 a 12 meses-, los plazos de negociación de licencias con los laboratorios y las condiciones propias de la reconversión.

Hizo presente que los países adoptan distintas estrategias. Así, Estados Unidos realiza inversiones a través de agencias de gobierno en varios candidatos, por varios miles de millones de dólares. Para el caso europeo destacó la alianza entre Francia, Alemania, Italia y los Países Bajos para el acceso inclusivo a una vacuna, en base a inversiones conjuntas, que incluyen acciones para el desarrollo y acceso rápido y equitativo a pruebas, tratamientos y vacunas seguras, de calidad, eficaces y accesibles. Tratándose de Brasil refirió que su estrategia no es conducida por el gobierno central, sino por sus universidades.

Finalmente, destacó la estrategia de Nueva Zelanda, la que ha destinado US\$24,1 millones en la materia, y está basada en cinco pilares. Dichos pilares son la cooperación global para el desarrollo, distribución y uso de vacunas, la inversión en investigaciones que contribuyan a esfuerzos globales que permitan construir relaciones y asegure un acceso temprano, el desarrollo de capacidades de producción local en caso de necesidad, la optimización de los enfoques regulatorios para asegurar la seguridad, el apoyo a la investigación y la facilitación a la manufactura, y el cierre de acuerdos de compra para asegurar el suministro y aumento de la resiliencia.

Vistas esas alternativas y esas experiencias comparadas, manifestó que la estrategia adoptada por el país ha sido optar por participar en ensayos clínicos colaborativos. El objetivo perseguido con esta estrategia es garantizar el suministro oportuno y equitativo de una vacuna segura y efectiva contra el Covid-19 a través de la colaboración internacional en investigación y desarrollo (I+D), poniendo a disposición las capacidades y ventajas del país.

Los principios bajo los cuales se ejecutaría esa estrategia son la celeridad y eficacia, la asociatividad entre las instituciones de investigación nacionales, la colaboración entre los organismos del Estado y el buen uso de los recursos públicos.

Para el logro de ese objetivo se cerrarían acuerdos con desarrolladores internacionales que involucren la realización de ensayos clínicos en el país, privilegiando como contraprestación una garantía de provisión de dosis de prospectos exitosos. Al respecto, hizo presente que se estima que se podrían ejecutar ensayos con tres desarrolladores distintos en Chile.

Asimismo, se ha dispuesto una gobernanza para la ejecución de dicha estrategia integrada por un equipo interministerial, un comité de expertos en la materia, y un consorcio científico.

El equipo interministerial tiene como tarea comunicar e impulsar la estrategia y el portafolio de candidatos seleccionados, trabajar en coordinación con el Instituto de Salud Pública para la obtención de autorizaciones y validaciones expeditas y la negociación de cláusulas de suministro preferente. Por su parte, el Comité de Vacunas Coronavirus, integrado por expertos en la materia, tiene como misión identificar y evaluar las opciones promisorias de vacunas en desarrollo a nivel internacional, establecer alianzas internacionales para realizar parte de los ensayos clínicos en el país, y recomendar los candidatos a ensayos al equipo interministerial. Finalmente, el Consorcio Científico está integrado por investigadores de universidades públicas y privadas del país que poseen las capacidades para diseñar, gestionar y ejecutar 3 a 4 ensayos clínicos en Chile durante los próximos meses.

Luego de referir los aspectos administrativos de esta institucionalidad, manifestó que el Comité de Vacunas Coronavirus se ha abocado a cinco proyectos promisorios. Dichos proyectos son desarrollados por Pfizer-BioNtech, que se encuentra con una oferta de compra; Oxford/AstraZeneca, CanSino y Janssen-Universidad de Chile, que se encuentran en estado de análisis, y Sinovac-Pontificia Universidad Católica de Chile, que se encuentra analizado y recomendado.

Abocándose el proyecto de Sinovac, manifestó que existe un consenso técnico y estratégico del Comité de Vacunas y el Interministerial para su ejecución. Dicha empresa, que transa en Nasdaq, se dedica al I+D y manufactura de vacunas desde 1993, habiendo desarrollado y comercializado seis vacunas para humanos en 40 países, cuenta en Chile con un registro para la vacuna contra la hepatitis A. Sus ensayos son factibles de realizar dentro del período crítico, dada la circulación viral ocurrente en Chile, lo que permite la realización de ensayos clínicos de aquellos desarrollos más avanzados a partir de la relación previa que tiene con la Pontificia Universidad Católica. Además, este ensayo se inserta en un estudio multicéntrico aprobado en Brasil para 10.000 personas, que comenzó su fase III el 20 de julio pasado.

En sus especificidades, refirió que el ensayo clínico fase III será liderado por la Pontificia Universidad Católica en, al menos, seis hospitales distribuido entre la Región Metropolitana de Santiago y demás regiones, permitiendo incluir a 3.000 voluntarios –privilegiando a personal de la salud-, contando siempre con la aprobación del Comité de Ética y aprobación regulatoria del Instituto de Salud Pública.

El costo total estimado del ensayo es de \$5.200 millones, distribuidos en \$2.600 millones de aportes públicos –tanto pecuniario como valorizado-, \$1.600 millones en aportes de la Confederación de la Producción y el Comercio, y \$1.000 millones en un aporte valorizado de la Pontificia Universidad Católica.

Para su desarrollo se han dispuesto cláusulas de acceso preferente, consistentes en que en caso de validación internacional del candidato, dentro de los tres meses siguientes a la dación de la autorización por el Instituto de Salud Pública se suministren 20 millones de dosis. Asimismo, se ha dispuesto una fórmula de compra que permitirá acceder a un 25% de descuento sobre el menor valor comercial de la dosis en cualquier país del mundo.

Como consideraciones finales, manifestó que en relación con la institucionalidad vigente, esto es el Programa Nacional de Inmunización (PNI) y el Consejo Asesor de Vacunas y Estrategias de Vacunación (CAVEI), las actuaciones de los

comités asesores de los ministerios de Ciencia y de Salud son temporalmente distintas y operan de forma complementaria.

Así, el Comité Científico del Ministerio de Ciencia es una instancia transitoria que analiza la información científica de los candidatos, es decir, estudios de plataforma, seguridad y eficiencia previos a la existencia de una vacuna y factibilidad de ejecutar ensayos en Chile, y formula recomendaciones al Comité Interministerial.

A su vez, el PNI decide sobre la compra de vacunas por parte del Estado, verifica y vigila la seguridad de las mismas y del procedimiento de inoculación a la población objetivo. Es decir, actúa cuando ya existe una vacuna.

*Terminada su exposición, y en respuesta a las consultas y observaciones de la Comisión*, manifestó que el ensayo realizado por la Pontificia Universidad Católica y Sinovac, y que es liderado por la Universidad, se hace bajo el marco normativo vigente, previo a cualquier modificación legislativa que se realice ahora o en el futuro. En tal sentido, se han tomado todas las medidas para que ese ensayo sea autorizado por el Instituto de Salud Pública bajo el marco normativo vigente.

En cuanto a los términos del convenio entre la Pontificia Universidad Católica y Sinovac, ellos son parte de un convenio entre entes privados, por lo cual él no puede publicitarlos, sin perjuicio de estimar que la Universidad estaría disponible para que fuera conocido y evaluado.

En cuanto al Protocolo, en virtud del cual se aplicará el ensayo clínico en personas, manifestó que primero ese protocolo debe ser autorizado por el Instituto de Salud Pública, autorización que debe ser solicitada por la Universidad y una vez autorizado, se podrá publicitar sus términos y condiciones. Asimismo, que el ensayo estará a cargo de la Universidad y será ella, en conjunto con el Consorcio de Universidades, quien estará a cargo del reclutamiento de los voluntarios, quienes tendrán un seguimiento por doce meses de la evolución del ensayo.

Sobre posibles conflictos de interés al interior del Comité de Vacunas Coronavirus, manifestó que ese Comité solo realiza recomendaciones, pero no toma decisiones sobre cuáles son los ensayos que se realizarán en Chile, siendo el Comité Interministerial quien toma la decisión de hacer la recomendación final al Presidente de la República. En todo caso, quienes integran el Comité de Vacunas son personas que han participado en estudios de inmunología, ensayos clínicos, consejos de precios, etc., y cuenta con una riquísima experiencia en investigación básica y clínica, tanto en la Región Metropolitana como en las demás regiones.

En materia de financiamiento, eso fue una materia analizada por la Dirección de Presupuestos y acordada directamente entre esa Dirección y la Universidad, por lo que ese Servicio podría ilustrar de mejor manera los términos precisos del financiamiento fiscal al ensayo.

Por último, manifestó que vale la pena legislar en esta materia, toda vez que el publicitado ensayo clínico de la Universidad y Sinovac es sólo el primer ensayo, siendo inciertos sus resultados y los resultados de los demás ensayos que se puedan ejecutar en el país. Pero el objetivo es mejorar nuestras opciones de tratamiento para la población chilena, incorporándonos en iniciativas a nivel global y que nos permitan acceder a una vacuna que aun hoy no existe, y no hay certeza de cuándo va a existir.

**d) El académico de la Pontificia Universidad Católica e investigador del Instituto Milenio en Inmunología e Inmunoterapia, señor Pablo González,** manifestó que en el contexto de la pandemia han surgido colaboraciones científicas tendientes a encontrar una solución, pero que escapan a la tradicional manera en que se relacionan los actores en estos ámbitos. Así, no está ocurriendo la clásica colaboración en que una entidad paga por la realización de un estudio, sino que se han producido a nivel nacional e internacional colaboraciones entre el sector público y privado en virtud de las cuales se otorga una preferencia para acceder de forma oportuna y suficiente a la solución biomédica analizada, en caso de resultar adecuada para los fines de la investigación.

En tal sentido, las entidades que están participando en la ejecución de los estudios se están haciendo responsables de sus costos. Sin embargo, la normativa chilena vigente presenta algunas barreras en términos de costos sobre las eventuales consecuencias asociadas a dichas investigaciones, costos tan altos que pueden desincentivar el que las colaboraciones se lleven a cabo.

Por ello, el objetivo del proyecto de ley es facilitar el acceso oportuno y suficiente en las soluciones biomédicas, actualmente en etapa de evaluación, que se podían desarrollar colaborativamente en el país.

**e) La académica en Infectología Pediátrica, señora Marcela Potin,** manifestó su apoyo a la iniciativa y consideró indispensable facilitar la realización de ensayos clínicos en las personas, con el objetivo de encontrar una solución ante los desafíos que impone la pandemia, la que se extenderá por varios meses o años. En tal sentido, se están llevando a cabo diversas iniciativas de investigación, tanto en vacunas, plasma, dispositivos médicos, terapias o medicamentos, pero existen dificultades para el desarrollo de investigaciones y ello ha desincentivado la realización de ensayos para dichas iniciativas.

Manifestó que el desarrollo del estudio clínico por parte de la Pontificia Universidad Católica, de ninguna manera está condicionado a modificaciones a la regulación vigente sobre estudios clínicos. Sin embargo, más de 20 sociedades científicas nacionales han informado cómo se ha deteriorado la investigación en Chile desde la entrada en vigencia del actual estatuto de responsabilidad en la materia.

Asimismo, refirió que si bien existen intereses comerciales en la industria farmacéutica, más del 90% de las moléculas que salvan y mejoran la salud de las personas son desarrolladas por dicha industria, razón por la que debe ser regulada y sancionada cuando las cosas no se hacen bien.

Con todo, consideró que el proyecto de ley se enmarca en el impulso global de investigación en búsqueda de una vacuna contra el Covid.19, a fin de que el país no quede fuera de la lista de países con acceso preferente. En tal sentido, la Universidad está participando en un proyecto donde no hay ganancia económica, donde la intención es lograr que Chile pueda disponer en el más corto plazo de una vacuna si los estudios señalan que es efectiva y segura.

En aspectos específicos del proyecto, manifestó que en cuanto al plazo de duración de la responsabilidad, desde el punto de vista técnico los eventos adversos de una vacuna la mayoría de las veces se manifiestan antes de los dos meses, en general los primeros días, por lo que aquello que puede ser atribuido a una vacuna es fácil de identificar en el tiempo. En tal sentido, desconoce cuál sería el plazo ideal de

responsabilidad en general, pero tratándose de vacunas, los plazos de manifestación son muy breves.

En cuanto que se presumiera que el daño está asociado a participar en una investigación, refirió que en la actividad científica y en evaluación de responsabilidad de un producto los casos de eventos adversos son cuidadosamente analizados, y no se atribuyen salvo por razones específicas. Para eso se definen criterios en que se busca una plausibilidad biológica, asociaciones temporales, asociaciones de fisiopatología con el evento y otras consideraciones, de modo que esos análisis se hacen con cuidado y existen organizaciones internacionales que analizan las causalidades.

A modo de contexto, una persona podría plantear que 15 años después de participar en un ensayo clínico presentó una enfermedad autoinmune progresiva. Esa aseveración debe ser demostrada y ese tipo de proceso se hace de una manera estructurada, no mediante una regulación muy amplia, donde no hay espacio para la ciencia. Por ello, finalizó, es que resulta extraño ocupar la palabra daño en estas situaciones, siendo lo común referirse a evento adverso.

A su juicio, urge revisar la regulación legal, pues el país cuenta con las capacidades para realizar mucha y muy diversa investigación, pero se debe lograr que ella sea más fluida y expedita.

*Terminada su exposición, y en respuesta a las consultas y observaciones de la Comisión,* manifestó que en el mundo existen más de 100 estrategias en desarrollo que buscan una vacuna para enfrentar la pandemia, donde tres o cuatro se encuentran en fase más avanzada de investigación, las que se han sometido a los protocolos de los respectivos Comité de Ética de los países en que se desarrollan.

Sin embargo, estimó que Chile se encuentra rezagado en cuanto a comenzar a probar esos productos en el país –en relación con otros Estados-, lo que requiere de una solución urgente, por la probabilidad de la existencia de otras pandemias. Se requiere enfrentar hoy la situación, de tal manera de potenciar la acción que se tendrá para futuras ocasiones.

**f) La académica del Centro de Bioética de la Escuela de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señora Paulina Ramos,** manifestó que la legislación vigente en materia de responsabilidad por investigaciones médicas es un problema para el desarrollo de diversos tipos de investigaciones que pueden realizarse para enfrentar la pandemia.

Ello, pues teniendo presente que los principales objetivos de la investigación clínica es definir las causas, la evolución y efectos de las enfermedades, a fin de lograr mejoras en su tratamiento, la regulación incorporada en 2015 en el Código Sanitario, si bien perseguía adecuar la legislación sobre responsabilidad civil a los protocolos de Helsinki, la superó y volvió difícil llevar adelante estudios clínicos atendida su regulación concreta.

Así, el investigador es responsable de los daños ocurridos con 'ocasión' de la investigación, lo que puede interpretarse de modo muy amplio y hacerlo responsable por hechos no directamente relacionados con la investigación, sino precisamente con la enfermedad que es analizada. Además, se presume que la ocurrencia de daños es debido a la participación en investigaciones médicas, y lo más complejo es que la acción de responsabilidad prescribe al cabo de años de manifestada la enfermedad que se atribuye

a la investigación, lo que puede verificarse en un período indeterminado de tiempo después de ocurrida dicha investigación.

En tal sentido, indicó, resulta necesario adecuar la legislación a fin de dejar claro que el investigador es responsable únicamente por los daños directos, excluyendo los daños inherentes a la patología analizada, pues son daños propios de la evolución de la enfermedad. En materia de prescripción, estima oportuno acogerse al estatuto ordinario de responsabilidad extracontractual, que fija un plazo de cuatro años desde la ocurrencia del hecho generador del daño para ejercer la acción, pues en este momento dicho plazo es superior al que se ha resuelto que corresponde aplicar a la responsabilidad del Estado por su actuar negligente.

De esa manera se aumentaría la certeza sobre el ámbito de protección que deben otorgar los seguros que se contraten, a propósito de esas investigaciones. De lo contrario se pone en riesgo la factibilidad de realizar tales investigaciones.

Hizo hincapié en la necesidad de distinguir los daños ocurridos por la evolución propia de la enfermedad, de aquellos que se producen debido a la acción de la investigación en el paciente. En relación al plazo, reiteró la necesidad que rija la legislación común dispuesta en el Código Civil, pero con la señal clara y explícita que su cómputo se cuente desde la última intervención de la investigación, y no desde su inicio.

Lo anterior, pues todo ensayo clínico, incluso los desarrollados durante una alerta sanitaria, deben realizarse con altos estándares ético-científicos y con pleno respeto a la dignidad de los participantes, pero la legislación debe facilitar la realización de tales ensayos.

Reiteró la necesidad de avanzar prontamente en esta materia, pues para participar en los ensayos clínicos se necesita que haya personas infectadas interesadas en participar en ellos. Así, no se puede participar si ya no están infectadas.

*Terminada su exposición, y en respuesta a las consultas y observaciones de la Comisión*, manifestó que aun cuando los procesos de investigación se sometían a los protocolos dispuestos por los comités de ética respectivos, no los exime de responsabilidad, pues el estatuto de responsabilidad está dispuesto a nivel legal. Por ello, lo que se desea no es lograr una eximición de responsabilidad por los daños que pueden originarse a causa de las investigaciones, sino circunscribir los supuestos de su ocurrencia.

**g) En representación de la Alianza Chilena de Agrupaciones de Paciente (Achap) y la Federación de Enfermedades poco frecuentes (Fenpof), Cecilia Rodríguez Ruiz y Gonzalo Tobar Carrizo**, luego de referir a las entidades que representan, destacaron que a pesar de lo poco frecuente de las enfermedades que los congregan, esas enfermedades afectan al 8% de la población nacional, población que se ha visto también afectada para acceder a sus tratamientos dadas las reglas de confinamiento.

Asimismo, destacaron la necesidad del desarrollo de investigación médica en el país, pero se requiere cautela ante el desarrollo del marketing farmacéutico. En tal sentido, cabría preguntarse quién gana con el desarrollo de ensayos clínicos, o qué pasa si un estudio en fase 3 no obtiene resultados favorables, y para contestar esas preguntas es necesario que los intereses involucrados sean transparentados.

Abocándose al proyecto de ley, manifestaron que modificar la regulación sobre continuidad de tratamiento a favor de los pacientes que participan en ensayos médicos es una desprotección. De igual manera, estiman que habilitar el supuesto de modificación del estatuto de responsabilidad civil a propósito de la declaración de una alerta sanitaria no resulta claro, pues el objetivo de tales declaraciones es redireccionar recursos o articular redes de prestadores para enfrentar una contingencia, y no alterar estatutos de responsabilidad.

A su vez, manifestaron que en cuanto a los plazos de prescripción, no parece coherente reducirlo a cuatro desde la ocurrencia del hecho, cuando las patentes tienen plazos muy superiores. Al respecto, la actual legislación dispone una cierta proporcionalidad en la situación entre las personas y quienes hacen investigación.

Finalmente, refirieron que en virtud de la Declaración de Helsinki, para el desarrollo de investigaciones médicas no debe permitirse disminuir o eliminar las medidas de protección hacia las personas, y esta modificación legal contradice dicha disposición.

**h) El defensor y promotor de los derechos humanos de las víctimas de la Talidomida y de las personas con discapacidad, señor César Rodríguez Urzúa,** luego de referir los considerandos de la moción, destacó que en ellos no hay alusión a los efectos secundarios de las vacunas o tratamientos médicos, tales como la ocurrencia de abortos, malformaciones u otras situaciones en la gestación, razón por la cual en algunos procedimientos se excluye la participación de mujeres embarazadas.

A continuación, refirió que en los aspectos éticos de toda experimentación deben cumplirse principios básicos tales como el respeto a la autonomía de las personas, la justicia y la búsqueda del bien. Sobre la búsqueda del bien, manifestó que ello debe ser entendido como lograr el máximo de los beneficios reduciendo al mínimo el daño y los errores, donde los riesgos en el desarrollo de la investigación deben ser razonables, con un diseño aceptado y realizado por personas con competencias para salvaguardar la salud de los intervinientes.

Teniendo presente dichos aspectos éticos, manifestó que no están de acuerdo con el proyecto de ley, pues se genera una exención de responsabilidad en un caso especial donde es el propio Estado quien promueve el desarrollo de una vacuna, pues no son las empresas farmoquímicas quienes promueven dicha situación.

En particular, recordó que antes de la existencia de las Garantías Explícitas en Salud el estatuto de responsabilidad del Estado en materia sanitaria era el ordinario, y a propósito de la ley N° 19.996 se dispuso un procedimiento específico en la materia. Sin embargo, el Estado se ha negado a reconocer su responsabilidad por el daño ocasionado al autorizar la producción y venta de talidomida, fármaco que genera discapacidades congénitas.

Al respecto, estimó que cuando existe un daño en el cuerpo, las responsabilidades no prescriben, y es deber de todo Estado investigar y sancionar las infracciones al derecho humanitario, no pudiendo imponer plazos perentorios que coloquen en indefensión a las víctimas, una de cuyas manifestaciones es atentar contra la salud de la población. En tal sentido, consideró que el Estado no puede autoeximirse de responsabilidad, ni siquiera disponer de plazos de prescripción, cuando se trata de ensayos clínicos que el mismo Estado ha promovido.

**i) La abogada Andrea Martones,** comenzó manifestando que el tema es complejo, pues junto con existir múltiples ensayos clínicos en el mundo en materia de vacunas, modificar la regulación en materias tales como la continuidad en la dación de los

tratamientos mientras tengan utilidad terapéutica, lo que es una obligación en gran parte de América Latina, puede fomentar la promoción o marketing farmacéutico, lo que puede implicar que existan intereses en desarrollar vacunas que, al no estar obligadas a suministrarse, persigan amarrar al Estado en su adquisición. Al respecto, recordó que esa legislación surgió como respuesta a la alta judicialización para el acceso de ciertos medicamentos, y de esa manera hoy hay pacientes que mediante donación reciben la continuidad de su tratamiento.

Abocándose al estatuto de responsabilidad, refirió que la ley N° 20.850 adaptó el estatuto de responsabilidad del Código Civil a las particularidades de los ensayos clínicos. Así, si bien conserva el caso fortuito o la fuerza mayor como criterios de exclusión de responsabilidad, no incluyó los riesgos del desarrollo como criterio de exclusión. De igual manera, alargó el plazo de prescripción y dispuso reglas especiales en materia de nexo causal.

Sobre nexo causal se dispuso la responsabilidad 'con ocasión' del ensayo, pues los ensayos incluyen exámenes, traslado de pacientes, rechazos de cobertura -hay ensayos en que se refieren a otras terapias donde la cobertura habitual se pierde-, y por ello opera con una estructura similar a la dispuesta en la ley N°16.744, sobre accidentes del trabajo y enfermedades profesionales.

Con todo, si bien el nexo causal se presume, ello solo importa que se cambia la carga de la prueba, sobre todo pues es el laboratorio el que cuenta con toda la data sobre eventos adversos ocurridos durante el ensayo clínico, siendo muy difícil que una persona ajena cuente con esa información para producir la demanda. En tal sentido, no es una presunción de derecho, es simplemente legal.

En cuanto al plazo, refirió que un ensayo clínico dura en promedio 7 a 10 años en estudio, y existen 20 años de protección por la patente, situación que limita el acceso a la información. Además, existe poca información sobre eventos adversos en la fase de ensayo, los ensayos desfavorables no son publicados, y si ensayos en fase 3 no logran buenos resultados los eventos por efectos adversos no se dan a conocer, y es en la medida que entran competidores al mercado que se amplía la cantidad de información y número de pacientes que acceden a los medicamentos.

Una situación especial es la de daños potenciales a niños, tales como futuras infertilidades, situaciones que no se conocen en el corto plazo y sólo cuando el niño ya es un adulto. Pero esa situación vista en un sentido más amplio da cuenta que para que tenga sentido aludir a un estatuto de responsabilidad, debe haber surgido o haberse manifestado un daño, y por ello de ninguna manera los plazos habituales de prescripción son útiles, pues falta el conocimiento de la ocurrencia del daño, tesis que ha sido avalada a nivel jurisprudencial.

Por ello, y haciendo una analogía, consideró que disponer sólo 10 años de plazo para la prescripción implica que abarca sólo la punta del iceberg del tiempo de ensayo en etapa fase de estudios, etapa en que la persona puede no conocer o asociar una reacción adversa con su participación en el ensayo, pues no cuenta con información suficiente.

En otras materias, destacó que sí existen pólizas de seguros en Chile que otorgan coberturas específicas por ensayos clínicos, y se establecen en función del riesgo de cada ensayo, pues no todos importan el mismo riesgo. Por otra parte, tratándose de responsabilidad estatal, existe un procedimiento de mediación obligatoria universal y

gratuita ante el Consejo de Defensa del Estado de forma previa a instar por acciones judiciales, lo que persigue prevenir gastos, por lo que se facilita llegar a acuerdos.

Agregó que es imprescindible no olvidar la existencia de fuertes intereses comerciales, habiendo sido ella misma sujeto de presiones por parte de los laboratorios en épocas pasadas cuando trabajó en el Ministerio de Salud. Por tal motivo, debe aclararse lo relativo al aporte fiscal en el ensayo que está desarrollando la Pontificia Universidad Católica, pues con ese aporte sólo se reservarían 20 millones de dosis, las que igualmente deberán ser compradas por el Estado. Asimismo, ese ensayo no está siendo financiado por sus desarrolladores, sino por el Estado y el sector privado, y el Estado no accederá a ese medicamento a un precio mejor que si se tratara de un medicamento sin patente, patente que sí se generará.

Finalmente, cuestionó que las personas que participarán en esos ensayos clínicos sean los profesionales de la salud. Lo anterior, pues si bien se les ha considerado héroes por su labor durante la pandemia, de avanzar en este proyecto de ley se les hará participar en un ensayo con niveles menos estrictos de protección. En tal sentido, si bien generar una vacuna para Chile era algo que todos quieren, no puede ser a costa de las personas que van a quedar en indefensión, pues los intereses de las personas deben tener prioridad incluso frente a la ciencia y la sociedad.

\* \* \* \* \*

- **Votación general del proyecto.**

La Comisión, compartiendo los objetivos y fundamentos generales tenidos en consideración en la moción, y luego de escuchar a expertos en el tema e intercambiar opiniones entre los diputados presentes, que les permitieron formarse una idea de la conveniencia o inconveniencia de la iniciativa legal sometida a su conocimiento, **procedió a dar su aprobación a la idea de legislar la por unanimidad de los diputados presentes** (13 votos a favor).

Votaron las diputadas y diputados Cariola, Juan Luís Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, José Miguel Castro -en reemplazo de Durán-, Gahona, Ibáñez, Macaya, Ossandón, Rosas y Torres, y el ex diputado Bellolio.

A mayor abundamiento, durante la votación general se manifestó por algunos integrantes de la Comisión que la pandemia desnudó la precariedad del sistema de protección e investigación en salud, y este proyecto permitiría ir sobrepasando algunos de esos problemas. Pero, asimismo, se hizo hincapié en la necesidad imperiosa de buscar una solución a un problema de relevancia para el país, pero sin que se vea desprotegida la situación jurídica de la población.

\* \* \* \* \*

## **B) Discusión particular.**

El texto del proyecto de ley original, consta de un artículo único, mediante el cual se propone incorporar un artículo 111 G Bis nuevo, en el Código Sanitario, del siguiente tenor:

“Artículo 111 G bis: Sin perjuicio de las disposiciones de este título, en caso de declaración de Alerta Sanitaria, conforme a las disposiciones del artículo 36 de este Código, se podrán autorizar ensayos clínicos con reglas diversas a las señaladas precedentemente. Así, cuando la autoridad competente autorice un estudio clínico en conformidad a este artículo, se aplicarán las siguientes reglas:

1. El titular del registro quedará eximido de la obligación establecida en el Artículo 111 C.

2. Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños que causen con ocasión de la investigación en los términos de inciso primero del Artículo 111 J.

3. La acción para perseguir esta responsabilidad por los daños que se causen con ocasión de la investigación prescribirá en los términos dispuestos en el artículo 2332 del Código Civil.

La autorización especial que se entrega por este artículo solo podrá ser otorgada a investigaciones que tengan por objeto el desarrollo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos destinados a enfrentar las circunstancias que dieron fundamento a la declaración de Alerta Sanitaria.

Un reglamento determinará cuál es la autoridad competente para autorizar el estudio clínico en tiempos de alerta sanitaria, así también determinará lo no regulado por la presente ley.”.

----- Se presentaron nueve indicaciones:

1) De las diputadas y diputados Cariola, Crispi e Ibáñez, para reemplazar el artículo único por el siguiente:

“Agrégase el siguiente artículo segundo transitorio al Código Sanitario:

‘Artículo segundo transitorio: Durante la vigencia del estado de excepción constitucional de catástrofe decretado por calamidad pública debido al brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV) y hasta que exista una vacuna que haya pasado las fases preclínicas y clínicas estando en condiciones de ser distribuida en el sistema de salud, las compañías de seguros que otorguen seguros y coberturas a laboratorios y entidades privadas para la realización de ensayos clínicos estarán obligadas a otorgar dichos seguros y coberturas a las universidades, personas jurídicas de derecho público o entidades privadas en asociación con las anteriores, respecto de los ensayos clínicos para el estudio de vacunas y medicamentos para el tratamiento de coronavirus.

Los seguros y coberturas para las universidades, personas jurídicas de derecho público o entidades privadas en asociación con las anteriores así regulados, deberán otorgarse en iguales o mejores condiciones que los otorgados para entidades privados.’.

Se manifestó, por el diputado Crispi, como uno de sus autores, que esta indicación fue ingresada por cuanto no comparte el enfoque del proyecto atendido que, en función de avanzar en estudios clínicos, se desprotege a los pacientes tanto en materia de plazo de prescripción de la responsabilidad, carga de la prueba y continuidad en el tratamiento para quien participó en el ensayo. Con todo, a fin de instar de alguna manera por avanzar en mejorar la situación de quienes intervienen, y ante los obstáculos que según se ha manifestado, existen para hacer más fluidos los ensayos clínicos ante la

pandemia Covid-19, se insta por abordar el tema mediante la facilitación a suscribir pólizas de seguro a quienes instan por tales ensayos.

Otros diputados consideraron que la indicación no se aviene con los acuerdos alcanzados en la Comisión, toda vez que existe consenso en que no se debe modificar lo vigente en cuanto a carga de la prueba y continuidad de los tratamientos a favor de quienes participan en ensayos clínicos, y existiendo consenso en dichos aspectos, lo central es definir un plazo que dé certeza en materia de acciones de responsabilidad.

**Esta indicación fue rechazada por mayoría absoluta** (2 votos a favor y 8 en contra).

Votaron a favor los diputados Crispi e Ibáñez.

Votaron en contra los diputados Juan Luis Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Durán, Gahona, Ossandon, Rosas y Sanhueza.

2) De los diputados Ricardo Celis y Rosas, para reemplazar en el inciso primero, la frase 'en caso de declaración de alerta sanitaria, conforme a las disposiciones del artículo 36 de este Código' por: "durante la vigencia de un estado de excepción constitucional de catástrofe decretado con ocasión de una epidemia o pandemia y hasta 180 días siguientes a la cesación de este período."

**Sometida a votación, fue aprobada por la unanimidad de los diputados presentes** (10 votos a favor).

3) De las diputadas y diputados Juan Luís Castro, José Miguel Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Durán, Gahona, Macaya, Ossandón, Rosas y Sanhueza, para reemplazar el párrafo segundo del inciso primero, por el siguiente, quedando este último como inciso segundo:

"Cuando el Ministro de Salud, previo informe del Instituto de Salud Pública, autorice un estudio clínico en conformidad a este artículo, el plazo de prescripción para impetrar la acción de daños producto del ensayo clínico será de diez años desde la administración de la última dosis del ensayo."

Se señaló por uno de sus autores que con esta indicación se persigue conciliar los diversos intereses manifestados durante el debate en la Comisión, en el sentido de disponer que dentro de un tiempo cierto y claro, el responsable del ensayo esté sujeto a responder por los daños ocurridos con ocasión de dichos ensayos, y se termina con la incertidumbre que, según se manifestó, genera el hecho de que el cómputo del plazo ocurra desde la manifestación del daño, situación que podría significar en la práctica una imprescriptibilidad de dicho plazo, pues puede interponerse una acción por hechos ocurridos 40, 50 o 60 años después de ocurrido el ensayo, lo que se estima excesivo.

Sin embargo, se observó la conveniencia de que fuese el Ministro de Salud quien diese su autorización, y no en cambio el órgano técnico en estas materias, como es el Instituto de Salud Pública. Al respecto, se estimó que convenía radicar esa atribución en el Ministro, pero cabría hacer participar consultivamente al Instituto de Salud Pública.

Asimismo, se observó que a fin de otorgar mayor certeza en cuanto al momento desde el cual se debe computar el plazo de prescripción, es pertinente fijar un hito cierto. En tal sentido, lo mejor es fijar dicho hito en el último momento de suministrarse la dosis materia de ensayo clínico.

**Sometida a votación, la indicación en conjunto con el inciso primero, fue aprobada por mayoría de votos (8 a favor, 1 en contra y 1 abstención).**

Votaron a favor las diputadas y diputados Juan Luís Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Durán, Gahona, Ossandón, Rosas y Sanhueza.

Votó en contra el diputado Crispi.

Se abstuvo el diputado Ibáñez.

4) De las diputadas y diputados José Miguel Castro, Gahona, Macaya y Ossandón, y del ex diputado Bellolio, para reemplazar el inciso primero, por el siguiente:

'Artículo 111 G bis: Sin perjuicio de las disposiciones de este título, en caso de declaración de Alerta Sanitaria producto de una epidemia o pandemia, el Instituto de Salud Pública podrá autorizar ensayos clínicos de conformidad a las siguientes normas:

Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños que causen con ocasión de la investigación en los términos del Artículo 111 E inciso segundo.

La acción para perseguir esta responsabilidad por los daños que se causen producto de la investigación prescribirá en los términos dispuestos en el artículo 2332 del Código Civil. El plazo se comenzará a computar desde que el sujeto no es parte del estudio clínico, para lo cual se deberá levantar un acta firmada por el paciente.'

**Esta indicación se dio por rechazada reglamentariamente, por ser incompatible con lo ya aprobado.**

5) De los diputados Ricardo Celis y Rosas, para eliminar los numerales 1 y 2 del inciso primero.

**Esta indicación se dio por rechazada reglamentariamente, por ser incompatible con lo ya aprobado.**

6) De los diputados Juan Luis Castro, Ricardo Celis y Rosas, para reemplazar el numeral 3 del inciso primero del proyecto de ley, por el siguiente:

'Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños que causen con ocasión de la investigación. La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años, contados desde la primera inoculación.'

**Esta indicación se dio por rechazada reglamentariamente, por ser incompatible con lo ya aprobado.**

7) De los diputados Ricardo Celis y Rosas, para reemplazar en el inciso segundo –que ha pasado a ser tercero- la frase “de alerta sanitaria” por: “del estado de excepción constitucional de catástrofe decretado con ocasión de epidemia o pandemia”.

**Sometida a votación, la indicación con el inciso de la moción, fue aprobada por unanimidad (10 votos).**

Votaron las diputadas y diputados Juan Luís Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Durán, Gahona, Ibáñez, Ossandón, Rosas y Sanhueza.

8) De las diputadas y diputados José Miguel Castro, Gahona, Macaya y Ossandon, y del ex diputado Bellolio, para eliminar el inciso tercero.

9) De los diputados Ricardo Celis y Rosas, para eliminar el inciso final del artículo único del proyecto de ley.

**Ambas indicaciones, atendido que apuntaban a lo mismo, cual era eliminar el inciso tercero o final, fueron aprobadas por unanimidad (10 votos a favor).** De esta manera, se da por rechazado el inciso tercero o final de la moción. Votaron las diputadas y diputados Juan Luís Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Durán, Gahona, Ibáñez, Ossandón, Rosas y Sanhueza.

Artículo transitorio.-

Se presentó una indicación, de las diputadas y diputados Cariola, Crispi e Ibáñez, para agregar el siguiente artículo transitorio:

“Artículo transitorio.- Durante la vigencia del estado de excepción constitucional de catástrofe decretado por calamidad pública debido al brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV) y hasta que exista una vacuna que haya pasado las fases preclínicas y clínicas estando en condiciones de ser distribuida en el sistema de salud, las compañías de seguros que otorguen seguros y coberturas a laboratorios y entidades privadas para la realización de ensayos clínicos estarán obligadas a otorgar dichos seguros y coberturas a las universidades, personas jurídicas de derecho público o entidades privadas en asociación con las anteriores, respecto de los ensayos clínicos para el estudio de vacunas y medicamentos para el tratamiento de coronavirus.

Los seguros y coberturas para las universidades, personas jurídicas de derecho público o entidades privadas en asociación con las anteriores así regulados, deberán otorgarse en iguales o mejores condiciones que los otorgados para entidades privados.”.

Sobre el particular se manifestó que podía resultar una disposición de difícil fiscalización, y que más que obligar a las compañías de seguros a otorgar seguros y pólizas, a lo sumo se les podía obligar a ofrecer dichos contratos.

Asimismo, se discutió si acotarlo a la situación de la pandemia Covid-19, o en cambio dejarlo en términos generales para cualquier estado de excepción constitucional de catástrofe debido a una pandemia. Ello, por cuanto una u otra redacción importaba en su ubicación como inciso en el artículo único del proyecto, como artículo permanente o transitorio ya fuera en el Código Sanitario o del proyecto de ley, y para efecto de votaciones e ingreso de indicaciones posteriormente.

Finalmente, se decidió que fuese puesta en votación en los mismos términos que había sido ingresada

**Sometida a votación, se aprobó por la unanimidad de los diputados presentes (9 votos a favor).**

Votaron las diputadas y diputados Juan Luís Castro, Andrés Celis, Ricardo Celis, Crispi, Gahona, Ibáñez, Ossandón, Rosas y Sanhueza.

\* \* \* \* \*

## V. ARTÍCULOS E INDICACIONES RECHAZADAS.

### Artículos rechazados.

No hay.

### Indicaciones rechazadas.

1) De las diputadas y diputados Cariola, Crispi e Ibáñez, para reemplazar el artículo único por el siguiente:

“Agrégase el siguiente artículo segundo transitorio al Código Sanitario:

‘Artículo segundo transitorio: Durante la vigencia del estado de excepción constitucional de catástrofe decretado por calamidad pública debido al brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV) y hasta que exista una vacuna que haya pasado las fases preclínicas y clínicas estando en condiciones de ser distribuida en el sistema de salud, las compañías de seguros que otorguen seguros y coberturas a laboratorios y entidades privadas para la realización de ensayos clínicos estarán obligadas a otorgar dichos seguros y coberturas a las universidades, personas jurídicas de derecho público o entidades privadas en asociación con las anteriores, respecto de los ensayos clínicos para el estudio de vacunas y medicamentos para el tratamiento de coronavirus.

Los seguros y coberturas para las universidades, personas jurídicas de derecho público o entidades privadas en asociación con las anteriores así regulados, deberán otorgarse en iguales o mejores condiciones que los otorgados para entidades privados.’”.

2) De las diputadas y diputados José Miguel Castro, Gahona, Macaya y Ossandon, y del ex diputado Bellolio, para reemplazar el inciso primero por el siguiente:

‘Artículo 111 G bis: Sin perjuicio de las disposiciones de este título, en caso de declaración de Alerta Sanitaria producto de una epidemia o pandemia, el Instituto de Salud Pública podrá autorizar ensayos clínicos de conformidad a las siguientes normas:

Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños que causen con ocasión de la investigación en los términos del Artículo 111 E inciso segundo.

La acción para perseguir esta responsabilidad por los daños que se causen producto de la investigación prescribirá en los términos dispuestos en el artículo 2332 del Código Civil. El plazo se comenzará a computar desde que el sujeto no es parte del estudio clínico, para lo cual se deberá levantar un acta firmada por el paciente.’.

3) De los diputados Ricardo Celis y Rosas, para eliminar los numerales 1 y 2 del párrafo segundo del inciso primero.

4) De los diputados Juan Luis Castro, Ricardo Celis y Rosas, para reemplazar el numeral 3 del inciso primero del proyecto de ley, por el siguiente:

‘Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños que causen con ocasión de la

investigación. La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años, contados desde la primera inoculación.’.

\* \* \* \* \*

Por las razones señaladas y por las que expondrá oportunamente el Diputado Informante, esta Comisión recomienda aprobar el proyecto de conformidad al siguiente texto:

## P R O Y E C T O D E L E Y

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

“Artículo 111 G bis: Sin perjuicio de las disposiciones de este título, durante la vigencia de un estado de excepción constitucional de catástrofe decretado con ocasión de una epidemia o pandemia y hasta ciento ochenta días siguientes a la cesación de ese período, se podrán autorizar ensayos clínicos con reglas diversas a las señaladas precedentemente.

Cuando el Ministro de Salud, previo informe del Instituto de Salud Pública, autorice un estudio clínico en conformidad a este artículo, el plazo de prescripción para impetrar la acción de daños producto del ensayo clínico será de diez años contados desde la administración de la última dosis del ensayo.

La autorización especial que se entrega por este artículo solo podrá ser otorgada a investigaciones que tengan por objeto el desarrollo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos destinados a enfrentar las circunstancias que dieron fundamento a la declaración del estado de excepción constitucional de catástrofe decretado con ocasión de epidemia o pandemia.”.

Artículo transitorio.- Durante la vigencia del estado de excepción constitucional de catástrofe decretado por calamidad pública debido al brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV) y hasta que exista una vacuna que haya pasado las fases preclínicas y clínicas estando en condiciones de ser distribuida en el sistema de salud, las compañías de seguros que otorguen seguros y coberturas a laboratorios y entidades privadas para la realización de ensayos clínicos estarán obligadas a otorgar dichos seguros y coberturas a las universidades, personas jurídicas de derecho público o entidades privadas en asociación con las anteriores, respecto de los ensayos clínicos para el estudio de vacunas y medicamentos para el tratamiento de coronavirus.

Los seguros y coberturas para las universidades, personas jurídicas de derecho público o entidades privadas en asociación con las anteriores así regulados, deberán otorgarse en iguales o mejores condiciones que los otorgados para entidades privados.”.

\* \* \* \* \*

**Se designó Diputado Informante al señor José Miguel Castro Bascuñan.**

\*\*\*\*\*

Tratado y acordado, según consta en las actas correspondientes a las sesiones de 14, 15 y 20 de julio, y 3, 11 y 17 de agosto de 2020, con participación de las diputadas y diputados Juan Luis Castro González, Karol Cariola Oliva, Ricardo Celis Araya (Presidente), Andrés Celis Montt, Miguel Crispi Serrano, Jorge Durán Espinoza, Sergio Gahona Salazar, Diego Ibáñez Cotroneo, Javier Macaya Danús, Ximena Ossandon Irrázabal, Patricio Rosas Barrientos, Gustavo Sanhueza Dueñas y Víctor Torres Jeldes.

Participaron, además, los diputados José Miguel Castro y Marcela Hernando Pérez. Participó, también, el ex diputado Jaime Bellolio Avaria.

Sala de la Comisión, a 17 de agosto de 2020.

**ANA MARÍA SKOKNIC DEFILIPPIS**  
Abogado Secretaria de la Comisión