



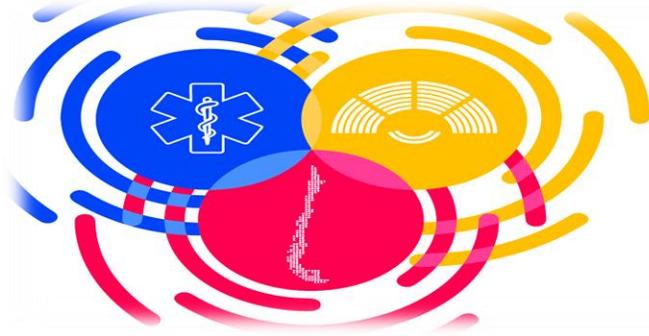
## Pulso Legislativo FADMED

### Ficha Legislativa

Actualizada al 28/06/23

Datos Generales	
Sobre regulación de ensayos clínicos de productos farmacéuticos	
N° boletín 13829-11	Fecha de ingreso: 7 de octubre, 2020
Origen: Moción	Cámara de Ingreso: Senado
<b>Autores:</b> Francisco Chahuán (RN), Guido Girardi (PPD), Carolina Goic (DC) Rabindranath Quinteros (PS), Ena Von Baer (UDI)	
<b>Palabras Claves:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Ensayos clínicos</li><li>- Productos farmacéuticos</li><li>- Discapacidad física y mental (Artículo 28 ley 20.584)</li></ul>	
<b>Estado:</b> Primer trámite constitucional/Senado.  18/04/2023: Cuenta de segundo informe de comisión  Proyecto incorporado al primer lugar de la tabla de las citaciones de la Comisión de Salud del Senado del jueves 02 de marzo y viernes 03 de marzo. <sup>1</sup>	
<b>Antecedentes y Contenidos</b>	

<sup>1</sup> Las tablas y citaciones pueden cambiar.



La idea matriz del proyecto es la adecuación de la legislación chilena al estándar internacional sobre investigaciones científicas en sujetos humanos y especialmente en la regulación de la participación de personas con discapacidad en dichos estudios.

El Proyecto presentado se basa en los siguientes pilares:

- 1.- Consenso académico de la necesidad de reforma de las normas que regulan la investigación científica en sujetos humanos. Consenso recogido por la moción, en diversos planteamientos hechos por varias universidades.
- 2.- El marco regulatorio actual, que se aleja de los estándares comparados e internacionales, ha relentecido los ensayos clínicos.
- 3.- El actual artículo 28 de la ley N° 20.584, es limitativo de la investigación científica con personas con discapacidad psíquica o intelectual sea que no puedan manifestar su voluntad o sean capaces de consentir, lo que entra en conflicto con normas nacionales, tratados y normas éticas internacionales.
- 4.- La inclusión del título V al libro IV al Código Sanitario por la ley N° 20.850, ha creado incerteza jurídica y no logra equilibrar la protección de los sujetos participantes y el acceso a los beneficios de la investigación científica a la sociedad.
- 5.- Rectores de variadas casas de estudios superiores han suscrito la propuesta legislativa, a saber, Universidad de Chile, Pontificia Universidad Católica de Chile, Universidad de Santiago de Chile, Universidad de Concepción, Universidad Austral de Chile, Universidad Católica del Norte, Universidad de Valparaíso, Universidad de Antofagasta, Universidad Andrés Bello, Universidad de los Andes, Universidad San Sebastián, Universidad del Desarrollo, Universidad Católica de la Santísima Concepción, Universidad Católica del Maule, y por los presidentes de la Academia Chilena de Medicina, de la Asociación de Facultades de Medicina de Chile (ASOFAMECH) y de la Asociación de Sociedades Científicas-Médicas de Chile (ASOCIMED)..

### **Contenido del Proyecto**

El proyecto consiste en tres artículos.

El Primer artículo reforma el Código Sanitario:

- En su numeral primero, reemplaza totalmente el artículo 111 C por el cual el sujeto participante tendrá el derecho a la continuidad del tratamiento médico investigado, mientras



persista su utilidad terapéutica y no existan tratamientos disponibles más eficaces y de ser informado de los resultados de la investigación.

- En su numeral segundo, reemplaza totalmente el artículo 111 E, cambiando el régimen de responsabilidad en cuanto se es responsable por los daños y perjuicios que sean consecuencia del ensayo clínico, se crea una presunción simplemente legal, que el daño se ha producido como consecuencia de la investigación y el plazo de prescripción de la acción será de 10 años desde el término del ensayo clínico.
- En su numeral tercero, reemplaza el inciso segundo del artículo 111 J, en cuanto crea una presunción simplemente legal que el daño se ha producido como consecuencia de la investigación.

El segundo artículo reemplaza el inciso segundo del artículo 17 de la ley N° 20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos, estableciendo el derecho de los sujetos participantes en ensayos clínicos de recibir, sin costo, la continuidad del tratamiento médico investigado.

El tercer artículo reemplaza totalmente el artículo 28 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, estableciendo el derecho de toda persona con discapacidad psíquica o intelectual a participar en una investigación científica biomédica, previo consentimiento. Además, regula las declaraciones de voluntad anticipada, el acompañamiento en la toma de decisiones y el protocolo de investigación en investigaciones con sujetos con discapacidad psíquicas o intelectuales.

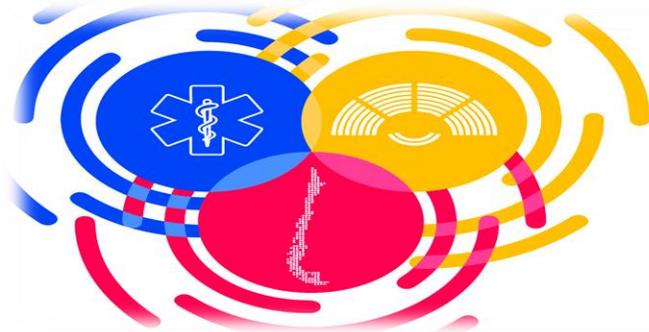
## **Tramitación del Proyecto**

### **1. Resumen Primer trámite Constitucional (Senado)**

#### **1.1 Detalle Primer Informe Comisión de Salud (Publicado el 04-01-2021)**

El informe da cuenta de que el Proyecto de Ley se discutió en 4 sesiones celebradas el 27 de octubre, 03 de noviembre, 22 de diciembre de 2020 y 09 de marzo de 2021.

#### **1.1.1 Integrantes de la Comisión**



**Legislatura 2014-2022<sup>2</sup>**

DC	Carolina Goic Boroevic (Presidenta)
UDI	Ena Von Baer Jahn
RN	Francisco Chahuán Chahuán
PPD	Guido Girardi Lavín
PS	Rabindranath Quinteros Lara

**Legislatura 2022-2030**

RN	Francisco Chahuán Chahuán (Presidente)
PS	Juan Luis Castro
DC	Iván Flores García
Evopoli	Felipe Kast Sommerhoff
UDI	Javier Macaya Danus

**1.1.2 Discusión en la Comisión**

- La **Senadora Goic** recordó que la iniciativa legal es resultado de la solicitud de un grupo de científicos de 14 universidades y asociaciones médicas de Chile, señaló además que es fundamental actualizar la legislación.
- La **Senadora Von Baer** consideró que los números informados son elocuentes, y si el trabajo científico en Chile es relevante la legislación debe fomentarlo y cabe hacer los cambios necesarios para lograr el desarrollo.

<sup>2</sup> Las Senadoras Goic, Von Baer y el Senador Girardi, no están en ejercicio. El Senador Quinteros, aunque en ejercicio ya no integra la Comisión de Salud.



- El **Senador Chahuán** hizo notar que en ocasión de la Ley Ricarte Soto se advirtió sobre las consecuencias esperables en la disminución de ensayos clínicos, que las disposiciones que se estaban tramitando tendrían.
- El **Senador Girardi** manifestó que por sí sólo este proyecto no va a resolver los problemas que existen en la investigación en Chile, es una ayuda, pero es preciso generar un ecosistema que movilice mayores esfuerzos que permitan el desarrollo de la investigación científica en Chile.

### 1.1.3 Invitados a la Comisión

#### Estado

Institución	Nombre	Cargo
Ministerio de Salud	Dr. Enrique Paris	Ministro
Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación	Andrés Couve	Ministro

#### Universidades

Institución	Nombre	Cargo
Observatorio de Bioética y Derecho Universidad del Desarrollo	Juan Alberto Lecaros	Director
Facultad de Medicina de la Universidad de Chile	Eduardo Díaz	Director Jurídico
Centro de Investigación Clínica UC Facultad de Medicina UC	Dr. Fernando Altermatt Couratier	Director
Laboratory for Brain-Machine Interfaces and Neuromodulation	Dr. Sergio Ruiz	Profesor Asociado



Psychiatry Department Escuela de Medicina UC		
Centro de Bioética Facultad de Medicina UC	Paulina Ramos Vergara	Profesora Asociada
Departamento de Derecho Privado Facultad de Derecho UC	Marcelo Barrientos Zamorano	Profesor Asociado

**Sociedad Civil**

<b>Institución</b>	<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>
Comité Consultivo Inmunizaciones de la Sociedad Chilena de Infectología	Dra. Marcela Potin Santander	Coordinadora
Experta en Legislación sobre Fármacos y Dispositivos Médicos	Andrea Martones	Abogada

**1.1.4 Discusión Invitados**

**Estado**

<b>Tema</b>	<b>Argumento</b>	<b>Nombre y Cargo</b>
Apoyo del Ejecutivo al proyecto de ley	Manifestó el acuerdo del Ejecutivo con el proyecto de ley en discusión. Agregó que el apoyo que otorgan a la iniciativa las instituciones antes señaladas refuerza su contenido.	Dr. Enrique Paris Ministro de Salud
Apoyo de la comunidad científica	Expuso que la modificación que propone este proyecto de ley es un anhelo de la comunidad de la investigación	Andrés Couve Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación



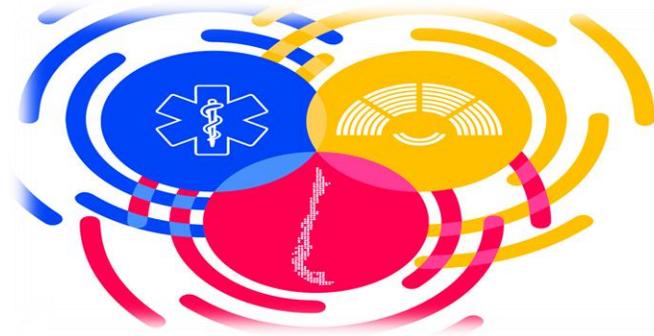
	clínica desde hace bastante tiempo.	
<b>Universidades</b>		
<b>Tema</b>	<b>Argumento</b>	<b>Nombre y Cargo</b>
Concordancia regulación nacional con la internacional	Consideró que la iniciativa en estudio constituye un avance importante para armonizar la regulación sobre investigación biomédica, en sintonía con los estándares internacionales y con el derecho comparado	Juan Alberto Lecaros Director Observatorio de Bioética y Derecho Universidad del Desarrollo
Que es lo requiere una universidad con respecto a la regulación de la investigación	Indicó que lo que requiere la Universidad es que haya condiciones favorables que permitan traer ensayos clínicos a Chile, en lugar de que disminuyan o que se privilegie su ejecución en otros países.	Eduardo Díaz Director Jurídico Facultad de Medicina de la Universidad de Chile
Impacto de la actual legislación en el desarrollo de la investigación clínica en Chile.	Expuso que los ensayos clínicos con fármacos autorizados por el Instituto de Salud Pública se han mantenido estables, mostrando incluso una leve tendencia a la disminución, de alrededor de 20%. En el país la realización de ensayos clínicos se ha estancado, no ha crecido como en el resto del mundo	Dr. Fernando Altermatt Couratier Director Centro de Investigación Clínica UC Facultad de Medicina UC
Impacto del artículo 28 de la ley N° 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en	Señaló que Prohibir la investigación en personas con discapacidad psíquica motivó que diversos comités de ética	Dr. Sergio Ruiz Profesor Asociado Laboratory for Brain-Machine Interfaces and Neuromodulation



relación con acciones vinculadas a su atención de salud	que evaluaban proyectos de investigación empezaron a rechazar o a mostrar reparos a proyectos de investigación, esto provocó una reducción de estudios en enfermedades como depresión, trastorno bipolar, esquizofrenia, autismo, Alzheimer, Parkinson, entre otras enfermedades neurológicas severas. El impacto aún no se ha recuperado.	Psychiatry Department Escuela de Medicina UC
La naturaleza jurídica de los ensayos clínicos	Indicó las diferencias entre los ensayos clínicos y otras investigaciones científicas, no siendo estas actividades de riesgo y los principios éticos que se siguen en dichos ensayos, a saber: principio de seguridad y de responsabilidad.	Paulina Ramos Vergara Profesora Asociada Centro de Bioética Facultad de Medicina UC
El sistema de responsabilidad de ensayos clínicos en derecho comparado	Expuso la disconformidad que existe entre el plazo actual de prescripción de 10 años y el sistema general responsabilidad por daños en Chile y su comparación con el sistema francés, en que la investigación tiene un régimen de bien público.	Marcelo Barrientos Zamorano Profesor Asociado Departamento de Derecho Privado Facultad de Derecho UC

**Sociedad Civil**

<b>Tema</b>	<b>Argumento</b>	<b>Nombre y Cargo</b>
Farmacovigilancia de vacunas	Señaló que la farmacovigilancia se encarga de la vigilancia perpetua de eventos adversos en el mundo y en Chile, después	Dra. Marcela Potin Santander Profesora Asistente Pediatría Facultad de Medicina UC



	que los productos son registrados. La mayoría de los eventos adversos que reportan los estudios clínicos no tienen relación con la vacuna y son cuidadosamente analizados, tanto por el investigador, como por el comité de seguridad externo.	Coordinadora Comité Consultivo Inmunizaciones de la Sociedad Chilena de Infectología
Derechos de los pacientes e Investigación	Expuso que la mirada se ha centrado en definir si los derechos de las personas disminuyen o aumentan si participan en un ensayo, como si fuera la única manera de fomentar la investigación científica que es necesaria para el país.	Andrea Martones  Abogada Experta en Legislación sobre Fármacos y Dispositivos Médicos

**Votación en Sala en Primer Trámite Constitucional**

Tipo	A Favor	En Contra	Abstención
General (28-01-2020)	26	0	0

**Proyecto de Ley Votado en Sala en Primer Trámite**

**PROYECTO DE LEY**

**Artículo primero:** Introdúzcanse las siguientes modificaciones al Código Sanitario:

1. Reemplázase el artículo 111 C por el siguiente:



"Artículo 111 C: El sujeto participante en el ensayo clínico tendrá derecho a que, una vez terminado éste, el titular de la autorización especial para uso provisional con fines de investigación y, con posterioridad en su caso, el titular del registro sanitario del producto sanitario de que se trate, le otorgue sin costo la continuidad del tratamiento médico investigado, por el tiempo que persista su utilidad terapéutica conforme al protocolo de investigación respectivo y en tanto no existan tratamientos disponibles más eficaces.

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

La utilidad terapéutica debe ser calificada por la autoridad sanitaria, según lo dispuesto en el reglamento al que se refiere el inciso siguiente.

La utilidad terapéutica, eficacia del tratamiento y otras condiciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo serán determinadas de acuerdo a lo establecido en el reglamento respectivo."

## **2. Reemplázase el artículo 111 E por el siguiente:**

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

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

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

Se exceptúan de este régimen de responsabilidad todos aquellos daños y perjuicios que sean inherentes a la patología objeto de estudio o aquellos que sean propios de la evolución de la enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento."

## **3. Reemplázase el inciso segundo del artículo 111 J por el siguiente:**

"En los ensayos clínicos, acreditado el daño, se presumirá, salvo prueba en contrario, que éste se ha producido como consecuencia de la investigación."

## **4. Reemplázase el inciso segundo del artículo 111 L por el siguiente:**

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



**Artículo segundo:** Reemplázase el inciso segundo del artículo 17 de la ley N° 20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos, por el siguiente:

"Asimismo, los sujetos participantes de ensayos clínicos tendrán derecho a que el titular de la autorización especial para uso provisional para fines de investigación o el titular del registro sanitario, en su caso, les otorguen sin costo la continuidad del tratamiento médico investigado conforme a lo dispuesto en el Título V del Libro Cuarto del Código Sanitario y sus reglamentos respectivos."

**Artículo tercero:** Reemplázase el artículo 28 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, por el siguiente:

"Artículo 28.- Toda persona con discapacidad psíquica o intelectual tiene derecho a participar en una investigación científica biomédica, manifestando su consentimiento previo, expreso libre e informado. En estos casos, podrán participar en una investigación según lo dispuesto en la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.

Se podrán utilizar al efecto declaraciones de voluntad anticipadas y otras herramientas de resguardo, con el objeto de hacer primar la voluntad y preferencias de la persona en el evento de afecciones futuras y graves a su capacidad de discernimiento que le impidan manifestar consentimiento libre e informado.

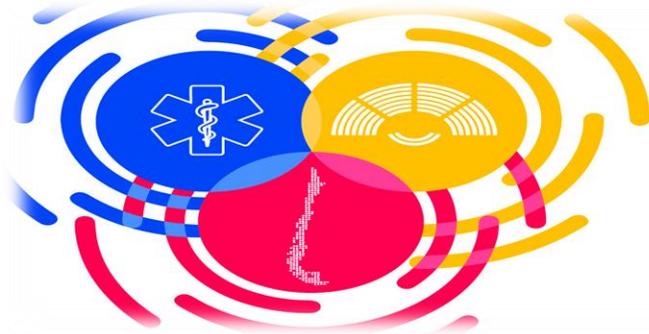
Las personas podrán designar a uno o más acompañantes para la toma de decisiones, quienes le asistirán, cuando sea necesario, a ponderar los riesgos y beneficios de su participación en una investigación científica biomédica, con el objeto de resguardar su voluntad y preferencias.

Se deberá contar con un protocolo de la investigación que contendrá las razones específicas para incluir a personas con discapacidad psíquica o intelectual, de carácter temporal o permanente. El citado protocolo acreditará que la investigación involucra un potencial beneficio directo para la persona. Asimismo, este protocolo de investigación contará previamente con el informe favorable de un comité ético científico acreditado."

## **1.2 Detalle Segundo Informe Comisión de Salud (Publicado el 12-04-2023)**

El informe da cuenta de que el Proyecto de Ley se discutió en 5 sesiones celebradas los días 9 de marzo de 2021, 3 de enero de 2023, 7 de marzo de 2023, 8 de marzo de 2023, y 20 de marzo de 2023.

### **1.2.1 Integrantes de la Comisión**



**Legislatura 2014-2022**

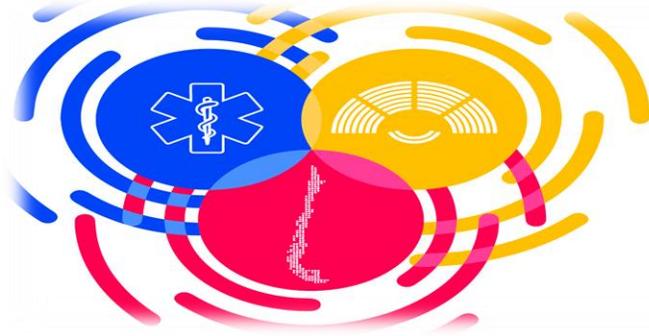
DC	Carolina Goic Boroevic (Presidenta)
UDI	Ena Von Baer Jahn
RN	Francisco Chahuán Chahuán
PPD	Guido Girardi Lavín
PS	Rabindranath Quinteros Lara

**Legislatura 2022-2030**

RN	Francisco Chahuán Chahuán (Presidente)
PS	Juan Luis Castro
DC	Iván Flores García
Evopoli	Felipe Kast Sommerhoff
UDI	Javier Macaya Danus

**1.2.2 Discusión en la Comisión**

- Durante las cinco sesiones, se resolvieron las propuestas por el Senado al proyecto de ley, presentadas a la Comisión con fecha 9 de marzo de 2023.
- Se presentaron un total de 17 indicaciones, que fueron designadas con los números 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7A, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 13A, 13B, 14.
- Se aprobaron sin modificaciones las indicaciones **5, 8, 9, 11, 12, 13B y 14.**
- Se aprobaron con modificaciones las indicaciones **1, 2 y 13A.**
- Se rechazaron las indicaciones **3, 6, 7, 7A y 10.**
- Se retiró la indicación **13.**



- Se declaró inadmisibles las indicaciones 14.
- Antes de pasar a discutir sobre las indicaciones al proyecto de ley, la Comisión estima necesario volver a escuchar a los expertos en la materia objeto de discusión.

### 1.2.3 Invitados a la Comisión

<b>Estado</b>		
<b>Institución</b>	<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>
Ministerio de Salud	Ximena Aguilera	Ministra
	Fernando González	Jefe de la División de Prevención y Control de Enfermedades (DIPRECE)
	Tania Herrera	Jefa de la División de Planificación Sanitaria
	Ximena Luengo	Asesora Coordinadora de la Oficina de Bioética del Ministerio de Salud
	Juan Pablo Alegre	Asesor de la Oficina de Estudios y Análisis Estadísticos Avanzados del Departamento de Epidemiología
Ministerio Secretaría General de la Presidencia	Diego Perelli	Asesor
Superintendencia de Salud	Víctor Torres	Superintendente
	Ximena Gutiérrez	Jefa de Comunicaciones
Fondo Nacional de Salud	Camilo Cid	Director Nacional
	Marcelo Mosso	ex Director Nacional
	Luis Brito	ex Fiscal



Instituto de Salud Pública	Heriberto García	Director
Subsecretaría de Salud Pública	Pía Briceño	Asesora

**Universidades**

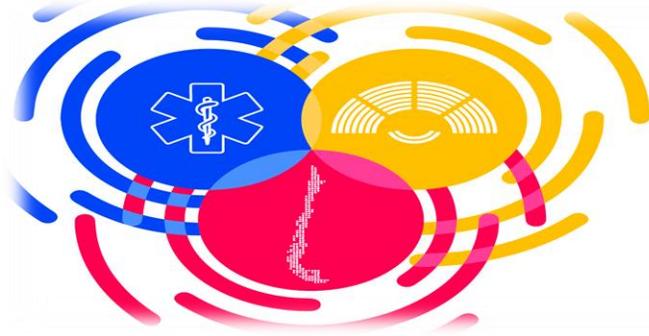
Institución	Nombre	Cargo
-	Fernando Altermatt	Profesor de Medicina
-	Jaime Godoy	Profesor de Medicina
-	Andrea Martones	Experta en legislación sobre fármacos
Centro de Bioética Facultad de Medicina UC	Paulina Ramos Vergara	Doctora en Derecho y Profesora
Centro UC de Riesgos y Seguros	Marcelo Barrientos Zamorano	Investigador
Centro UC de Políticas Públicas	Carolina Goic	Investigadora

**Sociedad Civil**

Institución	Nombre	Cargo
Colegio Médico de Valparaíso	Ignacio de la Torre	Presidente

**1.2.4 Discusión Invitados**

Tema	Argumento	Nombre y Cargo
Apoyo al desarrollo de ensayos clínicos en Chile	Señaló que, actualmente, en el contexto de la pandemia, se están realizando	Paulina Ramos Doctora en Derecho y Profesora del Centro de



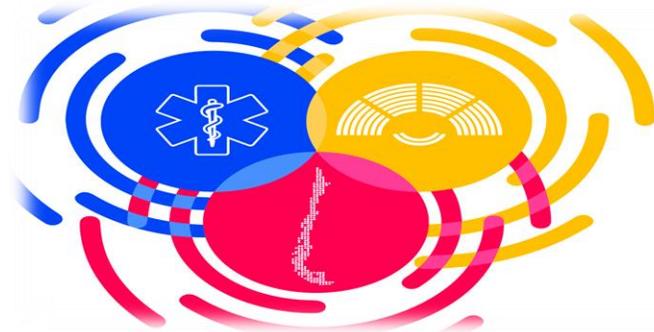
	<p>numerosos ensayos clínicos en todo el mundo.</p> <p>El ensayo clínico es una actividad desarrollada por expertos, son médicos investigadores, que lo realizan con la mayor diligencia y cuidado posible, de acuerdo a los principios de precaución y responsabilidad.</p> <p>La razón riesgo y beneficio, es similar en un tratamiento experimental que en un tratamiento de control.</p> <p>Chile tiene una larga experiencia en el desarrollo de estos estudios y espera que en los próximos años se siga fortaleciendo.</p> <p>Precisó que normas que fueron excesivamente proteccionistas afectaron la realización de estudios clínicos sobre patologías prevalentes en Chile y, por otro lado, excluyeron a las personas con discapacidad psíquica o mental, que no pueden consentir.</p> <p>La única forma de hacer una buena medicina es con mayor investigación clínica, biomédica y con pleno respeto de los derechos de los participantes.</p> <p>Comentó que, en los ensayos clínicos, se confunde un estudio clínico con un</p>	<p>Bioética Facultad de Medicina UC</p>
--	--	---



	tratamiento médico y es importante distinguir ya que dan lugar a dos tipos de responsabilidades.	
Indemnización de perjuicios al participante del ensayo clínico	<p>Los cambios propuestos al artículo 111 E, van en la línea de proteger al paciente. Uno de los aspectos destacables es que fija el inicio de la prescripción desde el término del ensayo clínico, lo que otorga certeza en cuanto a que los titulares de las autorizaciones con fines de investigación, serán responsables por los daños y perjuicios que sean consecuencia del ensayo clínico.</p> <p>Asimismo, acreditado el daño, se presumirá, salvo prueba en contrario, que este se ha producido como consecuencia de la investigación. Por tanto, se refuerza la causalidad y deja fuera que se responda de los daños propios de la evolución de la enfermedad, como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.</p> <p>Al ser una obligación legal, se genera un estándar de protección para el participante, que limita los riesgos. Es por eso que se acude en primer lugar, al régimen general de reparación de daño durante el ensayo clínico.</p>	<p>Marcelo Barrientos</p> <p>Investigador del Centro UC de Riesgos y Seguros</p>



<p>Modificación al artículo 28 del Proyecto</p>	<p>Señaló que el artículo 28 nace de la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes de las personas, en relación con las acciones vinculadas a su atención en salud y en el apartado que tiene que ver con discapacidades físicas y mentales, se quiso proteger a estas personas lo que también fue solicitado por la sociedad civil, excluyéndolos de participar en la investigación científica, en el mal entendido de que ésta no está tan regulada desde el punto de vista ético.</p> <p>El artículo mencionado tenía una inconsistencia porque mencionaba que las personas que no podían dar su consentimiento, no podían participar en la investigación; pero que las personas que sí podían dar su consentimiento, además debían tener la firma de su representante legal. Es una inconsistencia porque si una persona puede manifestar su voluntad, es difícil que tenga un representante legal, porque no se ha determinado un representante legal para ello.</p> <p>En esta propuesta también se elevó un nivel más de</p>	<p>Ximena Luengo        Coordinadora de la Oficina de Bioética del Ministerio de Salud</p>
---	---	--



	<p>supervisión de esta investigación, para estas personas en una condición especialmente vulnerable, que era que los estudios deberían ser autorizados por el Comité de Ética Científico y además por la autoridad sanitaria.</p> <p>Explicó que, en la modificación reciente, a través de la ley N° 21.331, sobre el reconocimiento y protección de los derechos de las personas en la atención de salud mental, se agregó, como señaló la señora Paulina Ramos, a los adultos que no son capaces física o mentalmente de expresar su consentimiento. Expresó que esto hizo más complejo el tema, porque introdujo una condición física en un acápite relacionado con personas con discapacidad mental o cognitiva, pero, además, no deja claro lo que significa no tener capacidad física para otorgar un consentimiento.</p>	
--	---	--

**Comparación entre el Proyecto de Ley Aprobado en General y el Aprobado por la Comisión de Salud del Senado**

Texto aprobado en General	Texto aprobado Segundo Informe de la Comisión de Salud
<b>Artículo primero:</b> Introdúzcanse las siguientes modificaciones al Código Sanitario:	<b>Artículo primero:</b> Introdúzcanse las siguientes modificaciones al Código Sanitario:



<p>1. Reemplázase el artículo 111 C por el siguiente:</p> <p>"Artículo 111 C.- El sujeto participante en el ensayo clínico tendrá derecho a que, una vez terminado éste, el titular de la autorización especial para uso provisional con fines de investigación y, con posterioridad en su caso, el titular del registro sanitario del producto sanitario de que se trate, le otorgue sin costo la continuidad del tratamiento médico investigado, por el tiempo que persista su utilidad terapéutica conforme al protocolo de investigación respectivo y en tanto no existan tratamientos disponibles más eficaces.</p> <p>Una vez terminado el ensayo clínico, el investigador responsable debe informar al sujeto participante en el ensayo clínico sobre los resultados de la investigación y sobre su derecho a otorgar o denegar su consentimiento para recibir el tratamiento médico investigado, en el caso en que este fuese calificado con utilidad terapéutica.</p> <p>La utilidad terapéutica debe ser calificada por la autoridad sanitaria, según lo dispuesto en el reglamento al que se refiere el inciso siguiente.</p> <p>La utilidad terapéutica, eficacia del tratamiento y otras condiciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo serán determinadas de acuerdo a lo establecido en el reglamento respectivo."</p>	<p>1. Modifíquese el artículo 111 A en el siguiente sentido:</p> <p>a) Reemplázase, en el inciso primero, la expresión "elementos de uso médico", por "dispositivos de uso médico".</p> <p>b) Incorpórese, en el inciso segundo, a continuación de la expresión "personas.", el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">"La evaluación de la relevancia de este riesgo deberá considerar los siguientes factores:</p> <p style="padding-left: 80px;">a) Respeto de los derechos de los pacientes;</p> <p style="padding-left: 80px;">b) Riesgo para la integridad física y psíquica y para la seguridad de los pacientes;</p> <p style="padding-left: 80px;">c) Beneficio potencial para la salud pública que comporte la investigación;</p> <p style="padding-left: 80px;">d) Nivel de innovación de la investigación;</p> <p style="padding-left: 80px;">e) Autorizaciones de comercialización del producto farmacéutico o dispositivo médico en otros países."</p>
<p>2. Reemplázase el artículo 111 E por el siguiente:</p> <p>"Artículo 111 E.- Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños y perjuicios que sean consecuencia del ensayo clínico.</p>	<p>2. Incorpórese, en el inciso primero del artículo 111 B, a continuación de la expresión "conforme al reglamento.", el siguiente texto:</p> <p>"Serán consideradas como inherentes a la condición de salud en estudio aquellas reacciones o eventos adversos que el protocolo de investigación pueda señalar, con</p>



<p>Asimismo, acreditado el daño, se presumirá, salvo prueba en contrario, que éste se ha producido como consecuencia de la investigación.</p> <p>La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años contado desde el término del ensayo clínico.</p> <p>Se exceptúan de este régimen de responsabilidad todos aquellos daños y perjuicios que sean inherentes a la patología objeto de estudio o aquellos que sean propios de la evolución de la enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.".</p>	<p>fundamento en la naturaleza de la intervención, la realización previa de estudios similares y el estado de salud del o los pacientes sujetos de la investigación.".</p>
<p>3. Reemplázase el inciso segundo del artículo 111 J por el siguiente:</p> <p>"En los ensayos clínicos, acreditado el daño, se presumirá, salvo prueba en contrario, que éste se ha producido como consecuencia de la investigación.".</p>	<p>3. Reemplázase el artículo 111 C por el siguiente:</p> <p>"Artículo 111 C.- El sujeto participante en el ensayo clínico tendrá derecho a que, una vez terminado éste, el titular de la autorización especial para uso provisional con fines de investigación y, con posterioridad en su caso, el titular del registro sanitario del producto sanitario de que se trate, le otorgue sin costo la continuidad del tratamiento médico investigado, por el tiempo que persista su utilidad terapéutica conforme al protocolo de investigación respectivo y en tanto no existan tratamientos disponibles más eficaces.</p> <p>Una vez terminado el ensayo clínico, el investigador responsable debe informar al sujeto participante en el ensayo clínico sobre los resultados de la investigación y sobre su derecho a otorgar o denegar su consentimiento para recibir el tratamiento médico investigado, en el caso en que este fuese calificado con utilidad terapéutica.</p>



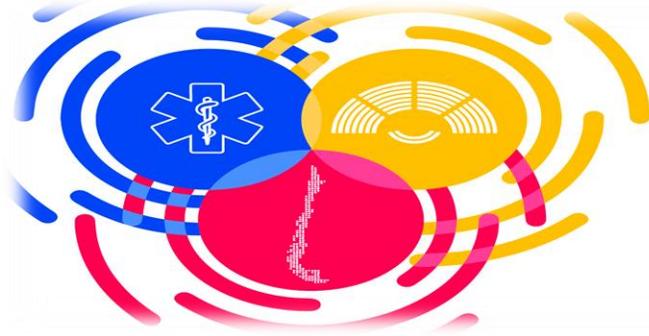
	<p>La utilidad terapéutica debe ser calificada por la autoridad sanitaria, según lo dispuesto en el reglamento al que se refiere el inciso siguiente.</p> <p>La utilidad terapéutica, eficacia del tratamiento y otras condiciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo serán determinadas de acuerdo a lo establecido en el reglamento respectivo."</p>
<p>4. Reemplázase el inciso segundo del artículo 111 L por el siguiente:</p> <p>"La acción para el resarcimiento de los daños producidos como consecuencia de un ensayo clínico prescribirá en el plazo establecido en el artículo 111 E."</p>	<p>4. Reemplázase el artículo 111 E por el siguiente:</p> <p>"Artículo 111 E.- Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños y perjuicios que sean consecuencia del ensayo clínico.</p> <p>Asimismo, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido como consecuencia de la investigación.</p> <p>La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años contado desde el término del ensayo clínico.</p> <p>Se exceptúan de este régimen de responsabilidad todos aquellos daños y perjuicios que sean inherentes a la patología objeto de estudio, considerando lo dispuesto en el inciso primero del artículo 111 B, o aquellos que sean propios de la evolución de la enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento, lo cual será debidamente informado al paciente."</p>
<p><b>Artículo segundo:</b> Reemplázase el inciso segundo del artículo 17 de la ley N° 20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos, por el siguiente:</p>	<p>5. Reemplázase el inciso segundo del artículo 111 J por el siguiente:</p> <p>"En los ensayos clínicos, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido como consecuencia de la investigación."</p>



<p>"Asimismo, los sujetos participantes de ensayos clínicos tendrán derecho a que el titular de la autorización especial para uso provisional para fines de investigación o el titular del registro sanitario, en su caso, les otorguen sin costo la continuidad del tratamiento médico investigado conforme a lo dispuesto en el Título V del Libro Cuarto del Código Sanitario y sus reglamentos respectivos."</p>	
<p><b>Artículo tercero:</b> Reemplázase el artículo 28 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, por el siguiente:</p> <p>"Artículo 28.- Toda persona con discapacidad psíquica o intelectual tiene derecho a participar en una investigación científica biomédica, manifestando su consentimiento previo, expreso libre e informado. En estos casos, podrán participar en una investigación según lo dispuesto en la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.</p> <p>Se podrán utilizar al efecto declaraciones de voluntad anticipadas y otras herramientas de resguardo, con el objeto de hacer primar la voluntad y preferencias de la persona en el evento de afecciones futuras y graves a su capacidad de discernimiento que le impidan manifestar consentimiento libre e informado.</p> <p>Las personas podrán designar a uno o más acompañantes para la toma de decisiones, quienes le asistirán, cuando sea necesario, a ponderar los riesgos y beneficios de su participación en una investigación científica biomédica, con el objeto de resguardar su voluntad y preferencias.</p>	<p>6. Reemplázase el inciso segundo del artículo 111 L por el siguiente:</p> <p>"La acción para el resarcimiento de los daños producidos como consecuencia de un ensayo clínico prescribirá en el plazo establecido en el artículo 111 E."</p>



<p>Se deberá contar con un protocolo de la investigación que contendrá las razones específicas para incluir a personas con discapacidad psíquica o intelectual, de carácter temporal o permanente. El citado protocolo acreditará que la investigación involucra un potencial beneficio directo para la persona. Asimismo, este protocolo de investigación contará previamente con el informe favorable de un comité ético científico acreditado."."</p>	
	<p><b>Artículo segundo:</b> Reemplázase el inciso segundo del artículo 17 de la ley N° 20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos, por el siguiente:</p> <p>"Asimismo, los sujetos participantes de ensayos clínicos tendrán derecho a que el titular de la autorización especial para uso provisional para fines de investigación o el titular del registro sanitario, en su caso, les otorguen sin costo la continuidad del tratamiento médico investigado conforme a lo dispuesto en el Título V del Libro Cuarto del Código Sanitario y sus reglamentos respectivos, y en tanto no cuente con cobertura universal."</p>
	<p><b>Artículo tercero:</b> Reemplázase el artículo 28 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, por el siguiente:</p> <p>"Artículo 28.- Sólo se podrá desarrollar investigación biomédica en adultos que no son capaces de expresar su consentimiento, cuando la condición psíquica o mental que lo impide sea una característica necesaria del grupo investigado."</p>



En estas circunstancias, además de dar cabal cumplimiento a las normas contenidas en la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y en el Código Sanitario, según corresponda, el protocolo de la investigación deberá contener las razones específicas para incluir a las personas con una enfermedad o condición que no les permite expresar su consentimiento. Se deberá acreditar que la investigación está directamente vinculada con la patología o condición que impide consentir e implica riesgos mínimos para ella. Estos sujetos actuarán debidamente representados, conforme a la ley. Asimismo, se deberá contar previamente con el informe favorable de un comité ético científico acreditado y de la Comisión Nacional de Protección de los Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales.

Las personas podrán designar a uno o más acompañantes para la toma de decisiones, quienes le asistirán, cuando sea necesario, a ponderar los riesgos y beneficios de su participación en una investigación científica biomédica, con el objeto de resguardar su voluntad y preferencias.

Se deberá contar con un protocolo de la investigación que contendrá las razones específicas para incluir a personas con discapacidad psíquica o intelectual, de carácter temporal o permanente. El citado protocolo acreditará que la investigación involucra un potencial beneficio directo para la persona. Asimismo, este protocolo de investigación contará previamente con el informe favorable de un comité ético científico acreditado."



	<p><b>Artículo transitorio:</b> A efectos de dar cumplimiento a lo indicado en el articulado de la presente ley y su entrada en vigencia, se deberá elaborar el reglamento mencionado en un plazo de seis meses desde su publicación en el Diario Oficial.”.</p>
--	--