

TEXTO VIGENTE	LEGAL	TEXTO APROBADO EN GENERAL Y EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD DEL SENADO	INDICACIONES DE S.E. EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA	VOTACIÓN Y COMENTARIOS
		<p style="text-align: center;"><b>“TÍTULO PRELIMINAR DISPOSICIONES GENERALES</b></p> <p><b>Artículo 1°.-</b> <b>Ámbito de aplicación. La presente ley tiene por objeto promover el cuidado integral de la salud de las personas con enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo, mejorar la calidad de vida de ellas, sus familias y sus cuidadores, entregando un marco normativo para la planificación, desarrollo y ejecución de políticas públicas, programas y acciones destinadas a llevar a cabo el Plan Nacional de Enfermedades Raras; reforzar la Comisión Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo; promover e incentivar la investigación, el desarrollo y la promoción de</b></p>	<p><b>TÍTULO PRELIMINAR</b></p> <p>1) Para eliminar el encabezado del título preliminar.</p> <p><b>ARTÍCULO 1°</b></p> <p>2) Para sustituir el artículo 1°, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 1°.- Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer un marco normativo para la planificación, desarrollo y ejecución de políticas públicas, programas y acciones relacionadas con las enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas.”.</p>	<p>1. <i>(En caso de votarse, se sugiere votar: A FAVOR)</i></p> <p>2. <i>(En caso de votarse, se sugiere votar: A FAVOR)</i></p> <p><b>Descripción:</b></p> <p>La indicación del ejecutivo sustituye completamente el artículo 1 original del proyecto de ley y lo reemplaza por uno no. El artículo en cuestión establecía el objeto del proyecto.</p> <p>Como se aprecia se acota y cambia el objeto del proyecto. Se establece un objeto más amplio y comprensivo. Al mismo tiempo es menos detallada y no hace referencia directa a temas que la redacción original sí hacía.</p> <p><b>Sugerencia:</b></p> <p>Se debe valorar el patrocinio del ejecutivo en esta materia apoyando un proyecto que fue moción</p>

	<p><b>productos médicos destinados a prevenir, diagnosticar y tratar estas enfermedades; incentivar la asociatividad de los pacientes, sus familiares y amigos; y garantizar el debido acompañamiento para pacientes, familiares y amigos de personas con enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo.</b></p>		<p>parlamentaria.</p> <p>En segundo lugar, cabe preguntarse por el cambio de redacción ¿ a que se debe este nuevo tenor del artículo 1? ¿Qué se busca? ¿por qué es menos detallado? ¿La idea es ampliar el alcance de este proyecto o excluir algunos temas?</p>
--	---	--	--

	<p>Artículo 2°.- Definiciones. Para los efectos de esta ley y sus normas relacionadas se entenderá por:</p> <p><b>1.- Enfermedad rara, poco frecuente, huérfana y de diagnóstico complejo: aquella que tiene una prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes. Identificando como tales aquellas reconocidas por registros internacionales tales como Orphanet y OMIM.</b></p> <p><b>2.- Producto médico huérfano o droga huérfana: aquel medicamento o dispositivo médico dirigido a tratar afecciones tan infrecuentes que los fabricantes no están dispuestos a comercializarlos bajo las condiciones de mercado habituales.</b></p> <p><b>3.- Patrocinante, solicitante o requirente: persona natural o jurídica que acredita la invención o desarrollo de un producto médico huérfano o droga huérfana, solicitando para sí o un tercero la declaración de tal y el consiguiente otorgamiento de los derechos de comercialización exclusiva en los términos, plazos y condiciones que establece la presente ley.</b></p>	<p><b>ARTÍCULO 2°</b></p> <p>3) Para modificar el artículo 2° de la siguiente forma:</p> <p>a) Sustitúyase el numeral 1 por el siguiente:</p> <p>“1.- Enfermedad poco frecuente, rara o huérfana: aquella que tiene una prevalencia menor a 1 caso por cada 2.000 habitantes.”.</p> <p>b) Elimínase los numerales 2 y 3, pasando el numeral 4 a ser 2.</p> <p>c) Modificase el numeral 4 que ha pasado a ser 2, de la siguiente forma:</p> <p>i) Agrégase, a continuación de la palabra “amigos”, la expresión “de personas con enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas”.</p> <p>ii) Reemplázase, a continuación de la palabra “amigos”, la coma por dos</p>	<p><b>3. (En caso de votarse, se sugiere votar: A FAVOR en todas sus letras).</b></p> <p><b>Descripción:</b></p> <p>El art. 2 contiene las definiciones/conceptos de algunos términos técnicos para que sean utilizadas en la ley. En términos generales, esta indicación no produce grandes cambios en el proyecto de ley, más allá de modificar algunas definiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Se modifica el concepto de enfermedad poco frecuente en cuanto a su redacción, porque la proporción se mantiene.</li> <li>● Se elimina los conceptos de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Producto médico huérfano o droga huérfana</li> <li>- Patrocinante, solicitante o requirente</li> </ul> </li> <li>● Se entrega un concepto de asociación de pacientes, familiares o amigos de personas con enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas. Este nuevo concepto deja fuera las</li> </ul>
--	--	--	---

	<p><b>4.-</b> Asociación de pacientes, familiares o <u>amigos</u>: cualquier fundación, corporación, organización comunitaria, ya sea funcional o territorial, y cualquier forma de asociatividad debidamente constituida, cuyo único objeto sea el de colaborar, de cualquier manera, con él o los pacientes afectados por</p>	puntos.	enfermedades de diagnóstico complejo de la definición señalada en la ley.
--	---	---------	---

	<p>enfermedades raras, poco frecuentes , huérfanas <b>y de diagnóstico complejo</b>, incluso antes de su diagnóstico.</p>	<p>iii) Elimínase la expresión “en general”.</p> <p>iv) Elimínase la expresión “una enfermedad”.</p> <p>v) Elimínase la coma después de la palabra “frecuentes” y reemplázase por la conjunción “o”.</p> <p>vi) Elimínase la frase “y de diagnóstico complejo”.</p>	
--	---	---	--

<p><b>Ley N° 19.628 sobre protección de la vida privada</b></p> <p>Artículo 2°.- Para los efectos de esta ley se entenderá por:</p> <p>g) Datos sensibles, aquellos datos personales que se refieren a las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual.</p> <p>Artículo 4°.- El tratamiento de los datos personales sólo puede efectuarse cuando esta ley u otras disposiciones legales lo autoricen o el titular consienta expresamente en ello.</p> <p>La persona que autoriza debe ser debidamente informada respecto del propósito del almacenamiento de sus datos personales y su posible comunicación al público.</p>	<p>Artículo 3°.- <b>Principios. Los principios que inspiran la presente ley son los siguientes:</b></p> <p>a) Cooperación: se deberá fomentar la cooperación público privada, intersectorial e interinstitucional.</p> <p><b>b) Protección de datos personales: en la elaboración del Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo y de todas las iniciativas que de él deriven, los órganos del Estado y en especial la Comisión Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo y así como cualquier otra persona que en este contexto tenga acceso a datos personales de terceros, deberán guardar secreto y mantener la confidencialidad de los mismos, debiendo abstenerse de utilizar dicha información</b></p>	<p><b>ARTÍCULO 3°</b></p> <p>4) Para modificar el artículo 3° de la siguiente forma:</p> <p>a) Sustitúyase el inciso primero por el siguiente:</p> <p>“Los principios que inspiran la presente ley, así como las políticas, planes, programas, normas, acciones y demás instrumentos que se dicten o ejecuten en el marco de los mismos son los siguientes:”.</p> <p>b) Sustitúyase el literal b) por el siguiente:</p> <p>“b) Protección de datos personales: se deberá dar cumplimiento a la normativa sobre protección de datos establecida en la ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada, y en la ley N° 20.285, sobre acceso a la información pública.”.</p>	<p><b>4. (En caso de votarse, se sugiere votar: A FAVOR en todas sus letras).</b></p> <p><b>Descripción:</b></p> <p>La presente indicación modifica el art. 3 del proyecto de ley, que contiene los principios generales que van a regir esta futura ley. Los principios generales se mantienen, pero su definición cambia.</p> <p>Ciertamente este cambio no es determinante en el proyecto de ley, aunque los principios sirven en la etapa de implementación del proyecto para interpretar y dar sentido a las normas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● concepto de datos personales: por tratarse de un concepto que está regulado en otra ley, el Minsal optó por hacer referencia a esa ley en lugar de volver a definirlo en esta ley en particular.</li> <li>● Participación de la Sociedad Civil: el concepto no sufre importantes cambios, sino que se le da una redacción distinta.</li> <li>● Humanización de trato: el concepto no sufre importantes cambios, sino que se le da una</li> </ul>
---	---	--	---

redacción distinta.

**Comentarios:**

Se trata de un cambio principalmente de redacción y de ajuste de los principios a la legislación vigente y al sentido que pretende dar el ejecutivo al proyecto.

<p>La autorización debe constar por escrito.</p> <p>La autorización puede ser revocada, aunque sin efecto retroactivo, lo que también deberá hacerse por escrito.</p> <p>No requiere autorización el tratamiento de datos personales que provengan o que se recolecten de fuentes accesibles al público, cuando sean de carácter económico, financiero, bancario o comercial, se contengan en listados relativos a una categoría de personas que se limiten a indicar antecedentes tales como la pertenencia del individuo a ese grupo, su profesión o actividad, sus títulos educativos, dirección o fecha de nacimiento, o sean necesarios para comunicaciones comerciales de respuesta directa o comercialización o venta directa de bienes o servicios.</p> <p>Tampoco requerirá de esta autorización el tratamiento de datos personales que realicen personas jurídicas privadas para el uso exclusivo suyo, de sus asociados y de las entidades a que están afiliadas, con fines estadísticos, de tarificación u otros de beneficio general de aquéllos.</p> <p><b>Ley Nº 20.285, sobre acceso a la información pública</b></p> <p><b>Ley Nº 20.500, sobre asociaciones y participación ciudadana en la gestión pública</b></p> <p><b>Ley Nº 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen</b></p>	<p><b>con una finalidad distinta a la prevista conforme a esta ley, dando estricto cumplimiento a la normativa sobre protección de datos establecida en la ley Nº 19.628, sobre protección de la vida privada, y en la ley Nº 20.285, sobre acceso a la información pública.</b></p> <p><b>c) Participación de la Sociedad Civil: el Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo y los organismos públicos que actúen coordinadamente para su desarrollo deberán fomentar la participación ciudadana y de las organizaciones de la sociedad civil, en especial de aquellas que agrupen a personas que viven con enfermedades raras y poco frecuentes, sus familias, como un componente fundamental para el cumplimiento de los objetivos de esta ley, en los términos regulados en la ley Nº 20.500, sobre asociaciones y participación ciudadana en la gestión pública.</b></p> <p><b>d) Humanización del trato: el Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo y todas las medidas y propuestas asociadas a éste, otorgadas por los equipos</b></p>	<p>c) Sustitúyase el literal c) por el siguiente:</p> <p>“c) Participación de la Sociedad Civil: el Ministerio de Salud deberá fomentar la participación ciudadana y de las organizaciones de la sociedad civil, en especial de aquellas asociaciones de pacientes, familiares o amigos de personas con enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas, como un componente fundamental para el cumplimiento de los objetivos de esta ley, en los términos regulados en la ley Nº 20.500, sobre asociaciones y participación ciudadana en la gestión pública.”.</p> <p>d) Sustitúyase el literal d) por el siguiente:</p> <p>“d) Humanización del trato: todas las políticas públicas, programas y acciones relacionadas con las enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas, otorgadas por equipos profesionales y de apoyo, considerarán la atención interdisciplinaria de las personas, reconocerán un espacio para la incorporación de terapias complementarias acreditadas, así como velarán por el derecho a tener compañía y asistencia espiritual, de acuerdo a lo dispuesto en el párrafo 4º del Título II de</p>	
---	---	--	--

<p><b>las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.</b></p> <p>Título II</p> <p>Derechos de las personas en su atención de salud Párrafo 3°.- Del derecho a la atención preferente.</p>	<p><b>profesionales y de apoyo, deberán considerar la atención interdisciplinaria de las personas, reconocer espacio para la incorporación de terapias complementarias acreditadas, así como el derecho a tener compañía y asistencia espiritual, de acuerdo a lo dispuesto en el párrafo 3° del Título II 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.</b></p>	<p>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.”.</p>	
--	---	--	--

<p><b>Decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469</b></p> <p>Artículo 4°.- Al Ministerio de Salud le corresponderá formular, fijar y controlar las políticas de salud. En consecuencia tendrá, entre otras, las siguientes funciones: (...)</p>	<p><b>Artículo 4°.- Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo. Existirá un Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, en adelante el Plan, que tendrá como objetivo diseñar medidas y propuestas de implementación para el cumplimiento de lo señalado en la presente ley.</b></p> <p><b>El Plan dispondrá los objetivos estratégicos, líneas de acción, metas e indicadores de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, investigación, formación, capacitación de recursos humanos y rehabilitación, referentes a enfermedades raras y poco frecuentes con un enfoque de atención integral de la persona y su familia y en concordancia con las leyes, planes y programas existentes.</b></p> <p><b>El Plan tendrá una duración de cuatro años, debiendo ser evaluado y actualizado a lo menos cada cinco años, de acuerdo a la evidencia científica disponible.</b></p> <p><b>Asimismo, el Plan deberá estar en concordancia con el Plan</b></p>	<p><b>ARTÍCULO 4°</b></p> <p>5) Para eliminarlo.</p>	<p><b>5. (En caso de votarse, se sugiere votar: A FAVOR).</b></p> <p><b>Descripción:</b></p> <p>Se elimina el artículo que establece un Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo.</p> <p>Este plan tenía por objetivo diseñar medidas y propuestas de implementación para el cumplimiento de lo señalado en la presente ley.</p> <p>La medida es de iniciativa exclusiva del Ejecutivo, por ende, no puede prosperar al ser inadmisibles.</p> <p><b>Comentarios:</b></p> <p>Sin duda, la norma aprobada por el Senado se trata de un avance importante en la materia, que apunta al diseño de políticas y medidas para avanzar en materia EPOC. Su eliminación representa la pérdida de una chance para aliviar o mejorar la situación y problemáticas de las personas con EPOF, cuyos tratamientos tiene un alto costo y no siempre están cubiertos por un plan o programa estatal.</p>
--	--	--	---

	<p>Nacional de Salud de que trata el numeral 8 del artículo 4° del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto</p>		
--	--	--	--

<p>TEXTO VIGENTE</p>	<p>LEGAL</p>	<p>TEXTO APROBADO EN GENERAL Y EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE</p>	<p>INDICACIONES DE S.E. EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA</p>
----------------------	--------------	---	---

	SALUD DEL SENADO		
<p>8.- Formular, evaluar y actualizar los lineamientos estratégicos del sector salud o Plan Nacional de Salud, conformado por los objetivos sanitarios, prioridades nacionales y necesidades de las personas.</p>	<p><b>ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469.</b></p> <p><b>Los avances y resultados del Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, deberán estar disponibles de manera permanente en el sitio web del Ministerio de Salud. La misma información será remitida semestralmente a las Comisiones de Salud de la Cámara de Diputados y del Senado y a la Subcomisión Especial Mixta de Presupuestos competente.</b></p>		

	<p style="text-align: center;"><b>TÍTULO II:</b></p> <p><b>DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ENFERMEDADES RARAS, POCO FRECUENTES, HUÉRFANAS Y DE DIAGNÓSTICO COMPLEJO</b></p> <p><b>Artículo 5°.- Comisión Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo. El Ministerio de Salud podrá crear una Comisión Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, en adelante la Comisión, la que podrá asesorar al Ministerio y organismos del Estado en la formulación de políticas, en la investigación científica y en la implementación de estrategias y prácticas de prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación eficaces, eficientes, seguros y coherentes con las necesidades de la población chilena, en lo relativo a</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>TÍTULO II</b></p> <p>6) Para eliminar el encabezado.</p> <p><b>ARTÍCULO 5°</b></p> <p>7) Para reemplazar el artículo 5°, que ha pasado a ser 4°, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 4°.- Comisión Técnica Asesora. Créase una Comisión Técnica Asesora sobre enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas, que deberá prestar asesoría al Ministerio de Salud en la materia.</p> <p>La Comisión Técnica Asesora estará conformada por personas referentes en el abordaje y tratamiento de las enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas, además de representantes de organizaciones de la sociedad civil, de entidades académicas y de instituciones públicas de salud. Las y los miembros de</p>	<p>6. <i>(En caso de votarse, se sugiere votar: A FAVOR).</i></p> <p>7. <i>(En caso de votarse, se sugiere votar: A FAVOR).</i></p> <p><b>Descripción:</b></p> <p>Crea la Comisión Técnica Asesora sobre enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas, que deberá prestar asesoría al Ministerio de Salud en la materia.</p> <p>Esta comisión asesora a la fecha se encuentra operando desde 2012. La idea de esta indicación es actualizar la ya existente comisión técnica asesora.</p> <p><b>Comentarios:</b></p> <p>Una comisión asesora técnica es un inicio para avanzar en la materia. El problema que existe es que esta comisión asesora lleva funcionando desde 2012. Así, surge la interrogante sobre los resultados que ha dado la implementación de esta comisión. Asimismo, aunque resulta obvio no se trata de un avance en la materia, pues la comisión actualmente funciona al alero de una resolución del Minsal. Lo que se está haciendo es dotar de fuente legal a una institución que tenía una fuente</p>
--	--	--	--

			<p>reglamentaria. Lo que debemos hacer es dar pasos más decididos y más grandes en la materia. Pese a ello, elevar la institución a rango legal asegura su mantención en el tiempo y le da más estabilidad a la comisión. Pero en ningún caso es una solución al problema que esta vez buscamos resolver.</p>
--	--	--	---

<b>TEXTO LEGAL VIGENTE</b>	<b>TEXTO APROBADO EN GENERAL Y EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD DEL SENADO</b>	<b>INDICACIONES DE S.E. EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA</b>	
----------------------------	--	---	--

	<p><b>enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo.</b></p>	<p>la Comisión Técnica Asesora no percibirán remuneración alguna por su desempeño.</p> <p>La conformación, organización, atribuciones y funcionamiento de la Comisión Técnica Asesora sobre enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas serán establecidas mediante decreto del Ministerio de Salud.”.</p>	
	<p><b>Artículo 6°.- Funciones de la Comisión. La Comisión podrá tener, entre otras que determine el Ministerio de Salud, las siguientes funciones:</b></p> <p><b>a) Asesorar al Ministerio de Salud y en la definición de políticas, normas, planes y programas en materias de salud, incluyendo provisión de servicios asistenciales, la implementación de estrategias y prácticas de prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación eficaces, eficientes, seguros y coherentes que contribuyan a promover el cuidado integral de la salud de las personas con enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo en cualquiera de sus manifestaciones, formas o</b></p>	<p><b>ARTÍCULO 6°</b></p> <p>8) Para reemplazar el artículo 6°, que ha pasado a ser 5°, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 5°. - Listado de enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas. El Ministerio de Salud deberá elaborar un listado de enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas, de acuerdo con la prevalencia de dichas enfermedades en nuestro país, el cual será aprobado por resolución. Este listado tendrá una vigencia de tres años. Si no se hubiera modificado al vencimiento del plazo señalado precedentemente, se entenderá prorrogado por otros tres años y así sucesivamente.”.</p>	<p><b>8. (En caso de votarse, se sugiere votar: A FAVOR).</b></p> <p><b>Descripción:</b></p> <p>Se elimina la norma de moción parlamentaria que contenía las funciones de la Comisión Nacional de EPOF, para ser reemplazada por un art. 5 que establece que el Minsal elaborará un listado de las EPOF cada tres años.</p> <p><b>Comentarios:</b></p> <p>Parecer ser que el único fin del presente listado es delimitar las enfermedades que se consideran EPOF, sin embargo, no se advierte otro propósito para esta medida, ni se advierte cómo podría esta medida aliviar o mejorar la situación de las personas con EPOF, que requieren una solución con celeridad y premura.</p> <p>Sin duda, la norma reemplaza tenía el</p>

	<p>denominaciones, mejorar la calidad de vida de ellas, sus familias y sus cuidadores.</p> <p>b) Proponer acciones de política pública relativas a las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas</p>		<p>potencial de generar mayores avances en la materia el dotar a la Comisión Nacional para las EPOF de facultades para proponer políticas públicas, asesorar al Minsal, apoyar la implementación del Plan Nacional de EPOF, entre otras.</p>
--	---	--	--

y de diagnóstico complejo, incluyendo asesorar a los órganos del Estado en la definición de políticas, normas, planes y programas en materias que se relacionen a personas con enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo, en cualquiera de sus manifestaciones, formas o denominaciones, mejorar la calidad de vida de ellas y sus familias.

c) Evaluar la necesidad de modificaciones normativas que faciliten la implementación y evaluación de políticas y acciones en materias referentes a las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo.

d) Apoyar el desarrollo e implementación del Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, incluyendo el Registro Nacional de Enfermedades Raras, Poco frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo.

e) Contribuir a la coordinación y asesoramiento de todas las acciones relacionadas con las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de

**diagnóstico complejo, en forma integral, intersectorial y cooperativa, Incluyendo acciones públicas y privadas nacionales e internacionales.**

**f) Colaborar con el acceso a información oportuna de tecnologías y procedimientos para su evaluación y consideración de tomadores de decisión. Así como evaluar las intervenciones de alto costo y con alto nivel de efectividad necesarias para la población.**

	<p><b>g) Contribuir a posicionar la temática de las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo entre los desafíos de distintos sectores gubernamentales.</b></p> <p><b>h) Dar soporte a las Agrupaciones de Pacientes y Comunidades afines para su desarrollo, y realizar acciones con el fin de asegurar la participación ciudadana efectiva.</b></p> <p><b>i) Proponer y fomentar líneas de investigación científica y recomendaciones en materia de enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo.</b></p>		
--	--	--	--

	<p><b>Artículo 7°.- Integración de la Comisión. La Comisión estará integrada por los miembros que determine el Ministerio de Salud, de acuerdo al procedimiento que fije dicho organismo.</b></p>	<p><b>ARTÍCULO 7°</b></p> <p>9) Para reemplazar el artículo 7°, que ha pasado a ser 6°, por el siguiente:</p> <p>“Artículo 6°.- Registro Nacional. El Ministerio de Salud creará un Registro Nacional de personas con enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas, que contendrá, a lo menos, la nómina de personas que viven con estas enfermedades y su diagnóstico, con el debido resguardo de sus datos personales de conformidad a la ley N° 19.628.</p> <p>Este registro tiene por objeto llevar una nómina de las personas que padecen alguna de las enfermedades poco frecuentes raras o huérfanas del listado emitido por el Ministerio de Salud de conformidad al artículo 5° de la presente ley. Además de poder informar a estas personas del acceso a las prestaciones de salud a las que pueden acceder de conformidad a la normativa</p>	<p><b>9. (En caso de votarse, se sugiere votar: A FAVOR).</b></p> <p><b>Descripción:</b></p> <p>Se crea un Registro Nacional de Personas con EPOF.</p> <p><b>Comentarios:</b></p> <p>Esta medida resulta del todo necesaria, aunque insuficiente por sí sola. La medida facilitará llevar un conteo de las personas por EPOF, saber características, grupos en que se encuentran, etc. Toda esta información permitirá al Minsal y a los órganos estatales que corresponda, diseñar políticas públicas que atiendan y resuelvan las problemáticas en salud que afectan a las personas con EPOF, que, sabemos ya, gracias a las muchas exposiciones que se recibieron, que son problemáticas muchas veces de índole económica, dado el alto costos de los tratamientos y medicamentos</p>
--	---	---	--

<p><b>TEXTO VIGENTE</b></p>	<p><b>LEGAL</b></p> <p><b>TEXTO APROBADO EN GENERAL Y EN PARTICULAR POR LA COMISIÓN DE SALUD DEL SENADO</b></p>	<p><b>INDICACIONES DE S.E. EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA</b></p>	
-----------------------------	---	--	--

		<p>vigente. Asimismo, los datos allí contenidos se podrán emplear para los fines estadísticos y de estudios que la autoridad sanitaria determine.</p> <p>La inscripción en este registro y la entrega de información sobre prestaciones de salud que pueden acceder será realizada por los médicos tratantes de las personas señaladas en el inciso segundo anterior, previo consentimiento expreso de las mismas. Para ello, el médico tratante deberá explicarle la finalidad del registro y el uso que se podrá dar a los datos que otorga.</p> <p>Una norma técnica dictada por el Ministerio de Salud determinará las condiciones bajo las cuales funcionará este registro, así como el formulario de consentimiento expreso de las personas que padecen enfermedades poco frecuentes, rara o huérfanas.”.</p>	
	<p><b>Artículo 8°.- El Ministerio de Salud podrá determinar las normas de funcionamiento de la Comisión y normas sobre conflictos de intereses y sobre el deber de abstención de sus miembros para tomar parte en la discusión o decisión de asuntos respecto de los cuales, en conformidad con su declaración de actividades profesionales, laborales o económicas,</b></p>	<p><b>ARTÍCULO 8°</b></p> <p>10) Para eliminarlo.</p>	<p><b>10. (En caso de votarse, se sugiere votar: A FAVOR).</b></p> <p><b>Descripción:</b></p> <p>Esta norma hacía referencia a la Comisión Nacional de EPOF, que ya no puede aplicarse al no haberse patrocinado la norma del art.4 que proponía crearla.</p>

	<p>pueda verse afectada su imparcialidad.</p>		
	<p><b>Artículo transitorio.- Vigencia. La presente ley comenzará a regir 60 días después de su publicación.”.</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ARTÍCULO TRANSITORIO</b></p> <p>11) Para reemplazar el artículo transitorio por el siguiente:</p> <p>“Artículo primero transitorio.- Vigencia. La presente ley comenzará a regir 60 días después de su publicación, con excepción del artículo 6° de la presente ley, el cual entrará en vigencia una vez publicada la norma técnica a la que hace referencia el inciso cuarto del referido artículo.”.</p>	<p><b>11. (En caso de votarse, se sugiere votar: A FAVOR).</b></p> <p><b>Descripción:</b></p> <p>Establece la época de entrada en vigencia de la ley, la cual será 60 días luego de su publicación en el Diario Oficial, exceptuando el art. 6 cuya vigencia depende de la dictación de la norma técnica que allí se señala.</p> <p><b>Comentarios:</b></p> <p>Genera cierta preocupación la poca certeza que existe sobre la entrada en vigencia del Registro para personas con EPOF, ya que esta vigencia o entrada en vigor está supeditada a la actividad del Minsal, que es en concreto la dictación de una norma técnica.</p>

		<p><b>ARTÍCULO SEGUNDO TRANSITORIO, NUEVO</b></p> <p>12) Para agregar, a continuación del artículo transitorio que ha pasado a ser primero transitorio, el siguiente artículo segundo transitorio, nuevo:</p> <p>“Artículo segundo transitorio.- Plazo dictación actos administrativos. El Ministerio de Salud deberá dictar los actos administrativos señalados en los artículos 4° y 6° de esta ley, dentro del plazo de seis meses, contados desde la entrada en vigencia de la misma.”.</p>	<p><b>12.</b> <i>(En caso de votarse, se sugiere votar: A FAVOR).</i></p> <p><b>Descripción:</b></p> <p>Esta norma tiene por objeto la dictación de los reglamentos y actos administrativos necesarios para la implementación de la Comisión Técnica Asesora y del Registro de Personas con EPOF.</p>
		<p><b>ARTÍCULO TERCERO TRANSITORIO, NUEVO</b></p> <p>13) Para agregar, a continuación del artículo segundo transitorio, el siguiente artículo tercero transitorio, nuevo:</p> <p>“Artículo tercero transitorio.- El mayor gasto fiscal que signifique la aplicación de esta ley en su primer año presupuestario de vigencia se financiará con cargo al presupuesto vigente de la partida presupuestaria del Ministerio de Salud. No obstante lo anterior, el Ministerio de Hacienda podrá suplementar dichos presupuestos con cargo a la partida presupuestaria del Tesoro Público en lo que faltare. Para los años posteriores, el gasto se financiará con cargo a los recursos que se contemplen en las respectivas leyes de Presupuestos</p>	<p><b>13.</b> <i>(En caso de votarse, se sugiere votar: A FAVOR).</i></p> <p><b>Descripción:</b></p> <p>La norma establece que el mayor gasto fiscal que irroge las medidas implementadas mediante estas indicaciones se financiarán con cargo a la partida del Minsal pudiendo suplementar dichos gastos con la partida de Hacienda.</p> <p><b>Comentarios:</b></p> <p>Los gastos, según el informe financiero, equivalen a 30 millones de pesos, lo cual resulta insuficiente considerando el valor que alcanzan los tratamientos de las personas con</p>

		del Sector Público.”.	EPOF y la cantidad de inversión que se requiere para hacer frente a esta realidad, que aunque poco frecuente, es de toda relevancia y muy costosa para quienes padecen este tipo de morbilidades.
--	--	-----------------------	---

**DE:** Camilo Aguilera

**PARA:** Ximena Órdenes

—

El día viernes 7 de junio 2024 se publicó por el SIS la circular para la devolución de la deuda de parte de las ISAPRES. Las ISAPRES tienen 30 días para presentar el plan de pago, y luego la SIS tiene 5 días para revisar los aspectos formales del plan y remitir al Consejo Consultivo.

## MINUTA CONSEJO CONSULTIVO

### **REGULACIÓN:**

Artículo 130 bis, 13 ter, 130 quater<sup>1</sup>.

Artículo 3° transitorio.

### **RESUMEN:**

Se crea un Consejo Consultivo sobre Seguros Previsionales de Salud con la finalidad de asesorar a la Superintendencia de Salud en el proceso de presentación, evaluación y aprobación de los planes de pago y ajustes de las ISAPRE, por restitución de cobros realizados en exceso por aplicar tablas de factores elaboradas por dichas instituciones distintas a la Tabla Única de Factores de la Superintendencia de Salud.

Sus opiniones, pronunciamientos, estudios y propuestas del Consejo no tienen el carácter de vinculantes y son remitidos a la Superintendencia de Salud.

### **COMPOSICIÓN:**

El Consejo estará constituido por cinco personas, de vasta experiencia profesional y/o académica comprobada, en materias de salud pública, economía de salud o derecho sanitario.

Los consejeros durarán en su cargo el tiempo que requieran para su cometido.

### **PROPUESTA DEL EJECUTIVO:**

---

<sup>1</sup> Del Decreto con Fuerza de ley N° 1, promulgado en 2005 y publicado en 2006, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469,

El martes 4 de junio de 2024, la ministra de Salud, Ximena Aguilera, comunicó los nombres que integrarán la nómina del Ejecutivo: **César Cárcamo**<sup>2</sup>, **Paula Benavides**<sup>3</sup>, **Claudio Sapelli**<sup>4</sup> y **Patricio Fernández**<sup>5</sup>.

## **PROCESO DE NOMBRAMIENTO:**

Para la designación de los integrantes de este Consejo:

### **PRIMERO:**

Dentro de los siete días siguientes a la publicación de esta ley, el Presidente de la República deberá proponer al Congreso Nacional, en una sola nómina, cuatro integrantes del referido Consejo. En este caso, el Ejecutivo designó a: César Cárcamo, Paula Benavides, Claudio Sapelli y Patricio Fernández.

### **SEGUNDO:**

Dicha nómina deberá ser aprobada por mayoría de los miembros presentes de la Cámara de Diputados en votación única y dentro del plazo de siete días contado desde el envío de la nómina a dicha Cámara.

### **TERCERO:**

Posteriormente, aquella deberá ser ratificada por el Senado en votación única por mayoría de los miembros presentes y dentro del plazo de siete días contado desde el envío de la nómina al Senado.

En caso de que ambas o alguna de las Cámaras no se pronuncie dentro del plazo señalado, se entenderá que aprueban la proposición del Presidente.

### **CUARTO:**

En caso de que ambas o alguna de las Cámaras rechace la nómina propuesta, el Presidente de la República deberá proponer, dentro del plazo de siete días contados desde la comunicación del rechazo, una nueva nómina que se regirá por la misma regla señalada en el inciso anterior.

### **QUINTO:**

---

<sup>2</sup> César Cárcamo (oficialista) es anestesiólogo en la Clínica Dávila, pero además de su perfil técnico tiene uno político: es militante del Partido Radical, presidente de la Comisión de Salud de la coalición y jefe del Departamento de Medicina Privada del Colegio Médico.

<sup>3</sup> Paula Benavides (oficialista) es economista y presidenta ejecutiva de Espacio Público, integró la Comisión Técnica que asesoró a la Comisión de Salud del Senado en la discusión de la ley corta.

<sup>4</sup> Claudio Sapelli, economista y académico del Instituto de Economía de la UC.

<sup>5</sup> Patricio Fernández (oposición) fue superintendente de Salud durante el último gobierno de Sebastián Piñera y actualmente es docente del Magíster en Dirección y Gestión Estratégica en Salud de la U. Autónoma.

El quinto integrante del Consejo será designado por el Presidente de la República una vez que hayan sido aprobados y ratificados los otros cuatro integrantes por ambas Cámaras del Congreso Nacional, a más tardar dentro del plazo de siete días contado desde la comunicación de la aprobación y ratificación de los otros integrantes.

DE: Camilo Aguilera

PARA: Ximena Órdenes

## ENFERMEDADES RARAS O POCO FRECUENTES

### I. ACTUAL COBERTURA PARA EPOF.

#### Cobertura actual EPOF: Ley 19.966 Garantías Explícitas en Salud (GES).



Especifica garantías de acceso, oportunidad, protección financiera y calidad para personas afiliadas a FONASA e ISAPRES

Hemofilia	Fibrosis quística	Cánceres infantiles	Lupus eritematoso sistémico
Fisura labio palatina	Artritis idiopática juvenil	Esclerosis múltiple remitente recurrente	

#### Cobertura actual EPOF: Ley Ricarte Soto (LRS).



La Ley 20.850 crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo. Garantiza diferentes prestaciones de alto costo que abarcan exámenes diagnósticos, medicamentos, alimentos y dispositivos de uso médico para 27 problemas de salud, de los cuales 19 son EPOF.

Mucopolisacaridosis I, II, VI	Tirosinemia Tipo 1	Esclerosis Múltiple	Enfermedad de Gaucher	Enfermedad de Fabry	Hipertensión Pulmonar
Angioedema Hereditario	Distonia generalizada	Tumores Neuroendocrinos Pancreáticos	Hipoacusia sensorineural bilateral severa o profunda postlocutiva	Epidermólisis Bulosa distrófica y <u>lunular</u>	Tumores del estroma gastrointestinal no resecables o metastásicos
Enfermedad de Huntington	Inmunodeficiencias primarias	Lupus Eritematoso Sistémico	<u>Mielofibrosis</u>	Esclerosis Lateral Amiotrófica	

## Cobertura actual EPOF: Programa Nacional de Alimentación Complementaria (PNAC).



Programa universal que entrega productos alimentarios a población menor de 18 años con Errores Innatos del Metabolismo (EIM).

Fenilcetonuria	Enfermedad con orina a jarabe de arce	Acidemia propiónica	Acidemia metilmalónica	Acidemia isovalérica
Alteraciones del ciclo de la urea	Aciduria glutárica tipo 1	Defectos de la betaoxidación	Homocistinuria	Tirosinemia tipo 1
		Defectos del transportador de glucosa cerebral tipo 1 y tipo 2		

## Cobertura actual EPOF: Línea programática Medicamentos de Alto Costo (MAC) de FONASA



- MAC FONASA entrega financiamiento a través de la asignación presupuestaria “Financiamiento de Hospitales por Grupo Relacionado de Diagnóstico”.
- Incluye MAC de 4 problemas de salud GES y 5 no GES.

Hemofilia GES y no GES	Fibrosis quística	Artritis idiopática juvenil	Esclerosis múltiple remitente recurrente
Déficit de hormona de crecimiento	Guillain Barré	Mucopolisacaridosis tipo IV (Enf. Morquio)	Trastornos del movimiento

## Cobertura actual EPOF: Screening neonatal

- Programa de tamizaje universal a todos los recién nacidos en el país.
- Se han examinado a más de 4,5 millones de niños y niñas, previniendo la discapacidad intelectual en más de 2.500 personas nacidas.

Fenilcetonuria

Hipotiroidismo  
congénito

## II. DEFINICIÓN

Se denominan raras porque afectan un reducido número de personas en comparación a la población general, es decir, con baja frecuencia de aparición, pero con un alto costo para el sistema de salud.

Sin embargo, es importante mencionar que esta es una de varias definiciones que existen en la literatura médica:

<b>Unión Europea</b>	“enfermedades raras o poco comunes”: Son aquellas enfermedades con peligro de muerte o de invalidez crónica que tienen una prevalencia menor de 1 caso por cada 2000 habitantes.
<b>Estados Unidos</b>	“enfermedades poco comunes o sin interés comercial” aquellas que afectan a menos de 200.000 personas, 1 por cada 1.500 habitantes.
<b>América Latina</b>	No hay una definición de consenso, cada país utiliza una de acuerdo a su propia legislación. En el caso de Chile tampoco existe una definición clara para ellas.

## 1. Fármacos

Respecto de los fármacos, el desarrollo no es de gran interés para la industria debido a su baja prevalencia, creando un acceso desigual al tratamiento dependiendo si el paciente está afectado de una enfermedad rara o de una enfermedad más común.

## 2. Diagnóstico

Sobre el diagnóstico, existen importantes brechas para llegar a la confirmación final por desconocimiento, falta en la disponibilidad de exámenes genéticos o inmunológicos y la dificultad de encontrar profesionales calificados para su estudio y tratamiento.



<sup>1</sup> Encina, G., Castillo-Laborde, C., Lecaros, J.A. et al. Rare diseases in Chile: challenges and recommendations in universal health coverage context. Orphanet J Rare Dis 14, 289 (2019). <https://doi.org/10.1186/s13023-019-1261-8>

### III. PREVALENCIA

- Existencia entre 5.000 y 8.000 enfermedades raras diferentes, que afectan entre un 6% y un 8% de la población.
- Frente a lo anterior, cerca de un 1 millón de personas en Chile podría tener una de estas condiciones.

### IV. COBERTURA

- Chile no cuenta con legislación actual específica sobre la mayoría de enfermedades raras, poco frecuentes o huérfanas. Si bien existe legislación aplicable a estos padecimientos, no se reconoce las particularidades y diferencias que estos tienen con el resto de enfermedades frecuentes y comunes.

<b><i>Garantías Explícitas en Salud – GES</i></b>	Se encuentran incluidas: <ul style="list-style-type: none"><li>- Fibrosis Quística</li><li>- Hemofilia</li><li>- Artritis Idiopática Juvenil</li><li>- Esclerosis Múltiple Recurrente Remitente</li><li>- Lupus Eritematoso Sistémico</li></ul>
<b><i>Programa de Tamizaje Neonatal e Hipotiroidismo congénito</i></b>	Este es un programa que existe desde el año 1990 para el diagnóstico y manejo precoz de esta causa prevenible de discapacidad intelectual.
<b><i>Sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo. “Ley Ricarte Soto”.</i></b>	Incluye la cobertura para: <ul style="list-style-type: none"><li>- Errores innatos del metabolismo.</li><li>- Hipertensión Pulmonar</li><li>- Esclerosis Múltiple</li></ul> <p>Ahora, de acuerdo a la cobertura de dispositivos y medicamentos de alto costo, se identificaron 14 enfermedades para las cuales la ley les otorga alguna cobertura. (enfermedad de Gaucher, enfermedad de Fabry, enfermedad de Huntington, entre otras).</p>

## **V. POLÍTICAS PUBLICAS VIGENTES**

### **A. LEY QUE CONSAGRA EL DIA NACIONAL DE LA EDUCACION Y CONCIENTIZACIÓN DE LAS ENFERMEDADES RARAS, POCO FRECUENTES O HUÉRFANAS.**

- Corresponde al último día del mes de febrero de cada año.
- Fecha de presentación: 14 de mayo de 2016
- Autores: Diego Ibáñez, Rodrigo González, Carolina Marzán, Patricio Rosas y Amaro Labra.

### **B. Decreto n° 25 Exento que CREA UNA NUEVA COMISIÓN TÉCNICA ASESORA SOBRE ENFERMEDADES RARAS O POCO FRECUENTES Y DEJA SIN EFECTOS DECRETOS QUE INDICA**

- Se crea esta comisión en el año 2019 con el propósito de asesorar al Ministerio de Salud, en materia de enfermedades raras o poco frecuentes, en especial sobre el desarrollo de sistemas de información, red de centros especializados, modelos de atención clínica, desarrollo de centros de especialidad, historia natural de las enfermedades y alternativas terapéuticas.

### **C. PROPUESTA DE PLAN NACIONAL DE ENFERMEDADES RARAS, HUERFANAS O POCO FRECUENTES**

- Comisión conformada por la Ex Senadora Carolina Goic con la finalidad de generar una institucionalidad y espacios de colaboración que promuevan la visibilización, formación de especialistas, atención de salud coordinada e integrada y asegurar el diagnóstico precoz, acceso a tratamiento integral, oportuno y de calidad respaldado a partir de un registro que apoye la toma de decisión, incorporando la equidad, protección e inclusión social de las personas que padecen enfermedades raras, poco frecuentes o huérfanas.
- Se dividió en varias comisiones:
  - Comisión de rectoría, regulación y fiscalización
  - Comisión de provisión de servicios asistenciales

- Comisión de promoción, educación y formación
- Comisión de registro, información, investigación y vigilancia
- Comisión de protección e inserción social
- Participaron distintos organismos, entre sociedad civil, privados, y entidades públicas.
- Se llevó a cabo durante el año 2021 y 2022, finalizando con un seminario el 17 de noviembre de 2022 denominado: “Desafíos para la implementación de un Plan Nacional de Enfermedades Raras”.

**D. MINSAL ANUNCIA LA OFICINA NACIONAL DE CONDICIONES CRONICAS COMPLEJAS PARA TRATAR ENFERMEDADES RARAS:**

- A principio del mes de marzo del presente año y en el día nacional de la educación y concientización de las enfermedades raras, poco frecuentes o huérfanas, autoridades de salud y agrupaciones de pacientes, señalaron la creación de esta oficina con el objetivo de determinar las estrategias y líneas de acción prioritarias de estos problemas de salud y que se cumpla el resto de los requisitos determinados para ser evaluados por la Comisión Técnica Asesora para la validación de tratamientos farmacológicos de alto costo sin cobertura.

**VI. POLÍTICAS PÚBLICAS EN TRAMITACIÓN**

**A. PROYECTO DE LEY SOBRE ENFERMEDADES POCO FRECUENTES (Boletín nº 7643-11)**

- Fecha de presentación: 11 de mayo de 2011
- Autores: Senadores Francisco Chahuán, Jaime Quintana y ex Senadores Fulvio Rossi, Gonzalo Uriarte y Patricio Walker.
- Se encuentra en primer trámite constitucional en la Comisión de Salud del Senado.
- Idea matriz original del proyecto:
  - **Se establece los objetivos** que son:
    - A. Promover e incentivar la investigación, el desarrollo y la promoción de **productos médicos** destinados a prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades poco frecuentes;
    - B. garantizar a todas las personas un igualitario y oportuno acceso a tales productos y el debido resguardo de sus

derechos como beneficiario de sistemas complementarios de salud, en su caso; e,

C. incentivar la asociatividad de los pacientes, sus familiares y amigos; y

D. garantizar el derecho de comercialización exclusiva al patrocinante de productos médicos huérfanos.

- Luego, **se define un concepto de Enfermedad poco frecuente, minoritaria, rara o huérfana** como aquella con peligro de muerte o de invalidez superior a 2/3 que tiene una prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes.
- **Se establece la intangibilidad<sup>2</sup> de los contratos complementarios de salud**, de manera que una vez diagnosticada alguna de las enfermedades que se entienden como poco frecuentes, las **instituciones de salud no pueden poner término, modificar ni aumentar el precio base del plan de salud**. Para lograr este efecto, se establece que quien es diagnosticado con una de estas enfermedades tiene el **deber de comunicar** a la institución de salud respectiva dentro de los 30 días siguientes al diagnóstico; efectuada esta comunicación, sus efectos se retrotraen a la fecha del diagnóstico. Se establece la **intangibilidad como un derecho irrenunciable**.
- **Se incorpora la categoría de Producto médico huérfano o droga huérfana**, como aquel medicamento o dispositivo médico destinado al diagnóstico, prevención o tratamiento de una enfermedad poco frecuente, oportunamente declarado como tal por el órgano competente.
- Se otorga un **derecho de comercialización exclusivo del producto médico huérfano, de carácter temporal**, que puede ser objeto de cualquier acto o contrato por parte de su titular. Para otorgar este derecho se debe acreditar haber desarrollado, descubierto o inventado un producto nuevo, ya sea para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad poco frecuente, acreditando además esta última circunstancia. En caso de superioridad clínica<sup>3</sup> se puede otorgar un nuevo derecho de comercialización exclusiva sobre el nuevo producto médico, sin que por ello se extinga el derecho de comercialización exclusiva previamente otorgado. Si

---

<sup>2</sup> Cualidad o características de un contrato de no poder ser alterado por alguna de las partes contratantes sin el acuerdo de la otra parte que celebró el contrato.

<sup>3</sup> Se define más abajo

bien este derecho se considera como uno de carácter temporal, su plazo de vigencia puede ampliarse cuando:

- a. transcurrido más de la mitad del plazo otorgado para la comercialización exclusiva,
  - b. se solicite su aumento fundado en que las ventas no han sido suficientes para costear los gastos de inversión.
- Como excepción a este derecho de comercialización exclusiva, el proyecto incorpora el concepto de **superioridad clínica**, a través del cual se puede permitir la comercialización de un nuevo medicamento que presenta una ventaja terapéutica o diagnóstica considerable y demostrada respecto de un medicamento huérfano previamente autorizado. En tal caso, el proyecto de ley permite otorgar un nuevo derecho de comercialización exclusiva sobre el nuevo medicamento sin que con ello se extinga el derecho de comercialización previamente otorgado.
  - Luego se establecen 4 **registros públicos**:
    - a. de personas que padecen enfermedades poco frecuentes;
    - b. de asociaciones de pacientes, familiares y amigos de personas que padecen enfermedades poco frecuentes;
    - c. de solicitudes de productos médicos huérfanos, y;
    - d. de autorizaciones para la venta exclusiva de productos médicos huérfanos.
  - Finalmente, se establecen reglas especiales respecto de la **protección de datos personales**, pues si bien se trata de registros públicos no se permite que la información contenida en ellos sea objeto de tratamiento conforme con los términos de la Ley N° 19.628.

**Tramitación hasta la fecha:**

Fecha	Tema
06/07/2022	Se escuchó: 1.- Presidente de la Federación Chilena de Enfermedades Raras (FECHER), Alejandro Andrade.

	<p>2.- Presidente y Vicepresidenta de la Federación de Enfermedades Poco Frecuentes (FENPOF), Victor Rodríguez y Jessica Cubillos.</p> <p>Acuerdos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El proyecto de ley se aprueba en general y se solicita a la Sala se autorice la tramitación en general y en particular a la vez.</li> </ul>
12/07/2022	<p>Se escuchó:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.- Ministra de Salud, Dra. María Begoña Yarza.</li> <li>2.- Subsecretario de Salud Pública. Dr. Cristóbal Cuadrado</li> <li>3.- Profesora Asistente Escuela de Medicina PUC, Sra. Carolina Goic.</li> <li>4.- Presidente y Vicepresidenta de FENPOF, Victor Rodríguez y Jessica Cubillos.</li> </ol> <p>Acuerdos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se pone en tabla para el 16 de agosto de 2022.</li> </ul>
02/08/2022	<p>Se escuchó:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.- Jefe de la Unidad de Vinculación Ciudadana del Senado, quien expuso sobre el mecanismo y plataforma para la recepción de indicaciones ciudadanas relativo al proyecto de Enfermedades Poco Frecuentes.</li> </ol> <p>Acuerdos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disponible para el 09 de agosto la plataforma para recibir indicaciones.</li> <li>- El 12 de agosto se entrega el compilado a la comisión.</li> <li>- 19 de agosto plazo para entregar indicaciones por los parlamentarios.</li> </ul>
30/08/2022	No se alcanzó a tratar.
13/09/2022	No se alcanzó a tratar.
27/09/2022	<p>Se escuchó:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.- Josefina García Huidobro, Tesorera de la Fundación Duchenne Chile</li> <li>2. Nicolás Schöngut, Presidente de la Fundación Duchenne Chile</li> </ol> <p>Acuerdos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se solicita para la próxima sesión invitar a las autoridades de salud, para saber el financiamiento que tendrá el proyecto.</li> <li>- Se seguirá sesionando en la próxima sesión.</li> </ul>

04/10/2022	No se alcanzó a tratar
18/10/2022	No se alcanzó a tratar
29/11/2022	No se alcanzó a tratar
24/01/2023	No se alcanzó a tratar
25/01/2023	Se escuchó: 1.- Victor Flores, Presidente de la Asociación Voz de los Pacientes Chile. 2.- Marjorie Vicencio, Vicepresidenta de la Asociación Voz de los Pacientes Chile. 3.- Carolina Goic, Directora Ejecutivo del Foro Nacional del Cáncer.
01/03/2023	No se alcanzó a tratar
07/03/2023	No se alcanzó a tratar
20/03/2023	Se termina de discutir el proyecto, se vota en particular y se despacha a la Sala del Senado.
	En la Sala del Senado, el Ejecutivo solicitó se regresara el proyecto a la Comisión de Salud para presentar indicación y patrocinarlo.

**DE:** Camilo Aguilera

**PARA:** Ximena Órdenes

<b>ENFERMEDADES RARAS O POCO FRECUENTES</b>
---

## **I. DEFINICIÓN**

Se denominan raras porque afectan un reducido número de personas en comparación a la población general, es decir, con baja frecuencia de aparición, pero con un alto costo para el sistema de salud.

Sin embargo, es importante mencionar que esta es una de varias definiciones que existen en la literatura médica:

<b><i>Unión Europea</i></b>	“enfermedades raras o poco comunes”: Son aquellas enfermedades con peligro de muerte o de invalidez crónica que tienen una prevalencia menor de 1 caso por cada 2000 habitantes.
<b><i>Estados Unidos</i></b>	“enfermedades poco comunes o sin interés comercial” aquellas que afectan a menos de 200.000 personas, 1 por cada 1.500 habitantes.
<b><i>América Latina</i></b>	No hay una definición de consenso, cada país utiliza una de acuerdo a su propia legislación. En el caso de Chile tampoco existe una definición clara para ellas.
<b><i>Organización Mundial de la Salud</i></b>	“enfermedades raras” aquellas que se presentan en menos de 5 personas por cada 10.000 habitantes y existen más de 7.000 enfermedades.

### **1. Fármacos**

Respecto de los fármacos, el desarrollo no es de gran interés para la industria debido a su baja prevalencia, creando un acceso desigual al tratamiento dependiendo si el paciente está afectado de una enfermedad rara o de una enfermedad más común.

## 2. Diagnóstico

Sobre el diagnóstico, existen importantes brechas para llegar a la confirmación final por desconocimiento, falta en la disponibilidad de exámenes genéticos o inmunológicos y la dificultad de encontrar profesionales calificados para su estudio y tratamiento.



1

## II. PREVALENCIA

- Existencia entre 5.000 y 8.000 enfermedades raras diferentes, que afectan entre un 6% y un 8% de la población.

<sup>1</sup> Encina, G., Castillo-Laborde, C., Lecaros, J.A. et al. Rare diseases in Chile: challenges and recommendations in universal health coverage context. Orphanet J Rare Dis 14, 289 (2019). <https://doi.org/10.1186/s13023-019-1261-8>

- Frente a lo anterior, cerca de un 1 millón de personas en Chile podría tener una de estas condiciones.

### III. COBERTURA

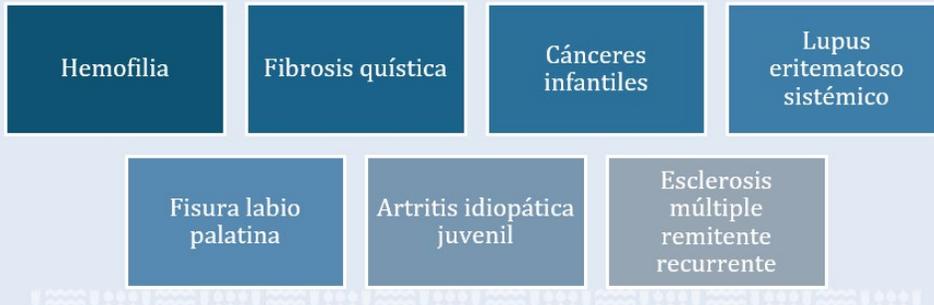
- Chile no cuenta con legislación actual específica sobre la mayoría de enfermedades raras, poco frecuentes o huérfanas. Si bien existe legislación aplicable a estos padecimientos, no se reconoce las particularidades y diferencias que estos tienen con el resto de enfermedades frecuentes y comunes.

<p><b><i>Garantías Explícitas en Salud – GES</i></b></p>	<p>Se encuentran incluidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fibrosis Quística</li> <li>- Hemofilia</li> <li>- Artritis Idiopática Juvenil</li> <li>- Esclerosis Múltiple Recurrente Remitente</li> <li>- Lupus Eritematoso Sistémico</li> </ul>
<p><b><i>Programa de Tamizaje Neonatal e Hipotiroidismo congénito</i></b></p>	<p>Este es un programa que existe desde el año 1990 para el diagnóstico y manejo precoz de esta causa prevenible de discapacidad intelectual.</p>
<p><b><i>Sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo. “Ley Ricarte Soto”.</i></b></p>	<p>Incluye la cobertura para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Errores innatos del metabolismo.</li> <li>- Hipertensión Pulmonar</li> <li>- Esclerosis Múltiple</li> </ul> <p>Ahora, de acuerdo a la cobertura de dispositivos y medicamentos de alto costo, se identificaron 14 enfermedades para las cuales la ley les otorga alguna cobertura. (enfermedad de Gaucher, enfermedad de Fabry, enfermedad de Huntington, entre otras).</p>

## Cobertura actual EPOF: Ley 19.966 Garantías Explícitas en Salud (GES).



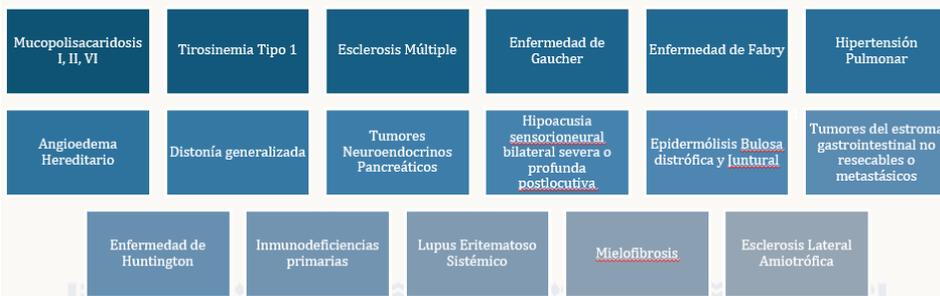
Especifica garantías de acceso, oportunidad, protección financiera y calidad para personas afiliadas a FONASA e ISAPREs



## Cobertura actual EPOF: Ley Ricarte Soto (LRS).



La Ley 20.850 crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo. Garantiza diferentes prestaciones de alto costo que abarcan exámenes diagnósticos, medicamentos, alimentos y dispositivos de uso médico para 27 problemas de salud, de los cuales 19 son EPOF



## Cobertura actual EPOF: Programa Nacional de Alimentación Complementaria (PNAC).



Programa universal que entrega productos alimentarios a población menor de 18 años con Errores Innatos del Metabolismo (EIM).



## Cobertura actual EPOF: Línea programática Medicamentos de Alto Costo (MAC) de FONASA



- MAC FONASA entrega financiamiento a través de la asignación presupuestaria “Financiamiento de Hospitales por Grupo Relacionado de Diagnóstico”.
- Incluye MAC de 4 problemas de salud GES y 5 no GES.

Hemofilia GES y no GES	Fibrosis quística	Artritis idiopática juvenil	Esclerosis múltiple remitente recurrente
Déficit de hormona de crecimiento	Guillain Barré	Mucopolisacaridosis tipo IV (Enf. Morquio)	Trastornos del movimiento

## Cobertura actual EPOF: Screening neonatal

- Programa de tamizaje universal a todos los recién nacidos en el país.
- Se han examinado a más de 4,5 millones de niños y niñas, previniendo la discapacidad intelectual en más de 2.500 personas nacidas.

Fenilcetonuria

Hipotiroidismo congénito

### IV. POLÍTICAS PUBLICAS VIGENTES

#### A. LEY QUE CONSAGRA EL DIA NACIONAL DE LA EDUCACION Y CONCIENTIZACIÓN DE LAS ENFERMEDADES RARAS, POCO FRECUENTES O HUÉRFANAS.

- Corresponde al último día del mes de febrero de cada año.
- Fecha de presentación: 14 de mayo de 2016

- Autores: Diego Ibáñez, Rodrigo González, Carolina Marzán, Patricio Rosas y Amaro Labra.

**B. Decreto n° 25 Exento que CREA UNA NUEVA COMISIÓN TÉCNICA ASESORA SOBRE ENFERMEDADES RARAS O POCO FRECUENTES Y DEJA SIN EFECTOS DECRETOS QUE INDICA**

- Se crea esta comisión en el año 2019 con el propósito de asesorar al Ministerio de Salud, en materia de enfermedades raras o poco frecuentes, en especial sobre el desarrollo de sistemas de información, red de centros especializados, modelos de atención clínica, desarrollo de centros de especialidad, historia natural de las enfermedades y alternativas terapéuticas.

**C. PROPUESTA DE PLAN NACIONAL DE ENFERMEDADES RARAS, HUERFANAS O POCO FRECUENTES**

- Comisión conformada por la Ex Senadora Carolina Goic con la finalidad de generar una institucionalidad y espacios de colaboración que promuevan la visibilización, formación de especialistas, atención de salud coordinada e integrada y asegurar el diagnóstico precoz, acceso a tratamiento integral, oportuno y de calidad respaldado a partir de un registro que apoye la toma de decisión, incorporando la equidad, protección e inclusión social de las personas que padecen enfermedades raras, poco frecuentes o huérfanas.
- Se dividió en varias comisiones:
  - Comisión de rectoría, regulación y fiscalización
  - Comisión de provisión de servicios asistenciales
  - Comisión de promoción, educación y formación
  - Comisión de registro, información, investigación y vigilancia
  - Comisión de protección e inserción social
- Participaron distintos organismos, entre sociedad civil, privados, y entidades públicas.
- Se llevó a cabo durante el año 2021 y 2022, finalizando con un seminario el 17 de noviembre de 2022 denominado: “Desafíos para la implementación de un Plan Nacional de Enfermedades Raras”.

**D. MINSAL ANUNCIA LA OFICINA NACIONAL DE CONDICIONES CRONICAS COMPLEJAS PARA TRATAR ENFERMEDADES RARAS:**

- A principio del mes de marzo del año 2023 y en el día nacional de la educación y concientización de las enfermedades raras, poco frecuentes o huérfanas, autoridades de salud y agrupaciones de pacientes, señalaron la creación de esta oficina con el objetivo de determinar las estrategias y líneas de acción prioritarias de estos problemas de salud y que se cumpla el resto de los requisitos determinados para ser evaluados por la Comisión Técnica Asesora para la validación de tratamientos farmacológicos de alto costo sin cobertura.

**Tramitación hasta la fecha:**

Fecha	Tema
06/07/2022	<p>Se escuchó:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.- Presidente de la Federación Chilena de Enfermedades Raras (FECHER), Alejandro Andrade.</li><li>2.- Presidente y Vicepresidenta de la Federación de Enfermedades Poco Frecuentes (FENPOF), Víctor Rodríguez y Jessica Cubillos.</li></ol> <p>Acuerdos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- El proyecto de ley se aprueba en general y se solicita a la Sala se autorice la tramitación en general y en particular a la vez.</li></ul>
12/07/2022	<p>Se escuchó:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.- Ministra de Salud, Dra. María Begoña Yarza.</li><li>2.- Subsecretario de Salud Pública. Dr. Cristóbal Cuadrado</li><li>3.- Profesora Asistente Escuela de Medicina PUC, Sra. Carolina Goic.</li><li>4.- Presidente y Vicepresidenta de FENPOF, Víctor Rodríguez y Jessica Cubillos.</li></ol> <p>Acuerdos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Se pone en tabla para el 16 de agosto de 2022.</li></ul>

02/08/2022	<p>Se escuchó:</p> <p>1.- Jefe de la Unidad de Vinculación Ciudadana del Senado, quien expuso sobre el mecanismo y plataforma para la recepción de indicaciones ciudadanas relativo al proyecto de Enfermedades Poco Frecuentes.</p> <p>Acuerdos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disponible para el 09 de agosto la plataforma para recibir indicaciones.</li> <li>- El 12 de agosto se entrega el compilado a la comisión.</li> <li>- 19 de agosto plazo para entregar indicaciones por los parlamentarios.</li> </ul>
30/08/2022	No se alcanzó a tratar.
13/09/2022	No se alcanzó a tratar.
27/09/2022	<p>Se escuchó:</p> <p>1.- Josefina García Huidobro, Tesorera de la Fundación Duchenne Chile 2. Nicolás Schöngut, Presidente de la Fundación Duchenne Chile</p> <p>Acuerdos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se solicita para la próxima sesión invitar a las autoridades de salud, para saber el financiamiento que tendrá el proyecto.</li> <li>- Se seguirá sesionando en la próxima sesión.</li> </ul>
04/10/2022	No se alcanzó a tratar
18/10/2022	No se alcanzó a tratar
29/11/2022	No se alcanzó a tratar
24/01/2023	No se alcanzó a tratar
25/01/2023	<p>Se escuchó:</p> <p>1.- Victor Flores, Presidente de la Asociación Voz de los Pacientes Chile. 2.- Marjorie Vicencio, Vicepresidenta de la Asociación Voz de los Pacientes Chile. 3.- Carolina Goic, Directora Ejecutivo del Foro Nacional del Cáncer.</p>

01/03/2023	No se alcanzó a tratar
07/03/2023	No se alcanzó a tratar
20/03/2023	Se termina de discutir el proyecto, se vota en particular y se despacha a la Sala del Senado.
	En la Sala del Senado, el Ejecutivo solicitó se regresara el proyecto a la Comisión de Salud para presentar indicaciones y patrocinarlo.

-

**DE:** Camilo Aguilera

**PARA:** Ximena Órdenes

MINUTA INDICACIONES ENFERMEDADES POCO FRECUENTES
--

La presente minuta tiene por objeto el análisis y comentario de las indicaciones presentadas por el Ejecutivo para el proyecto de ley de enfermedades raras y poco frecuentes.

**Análisis y comentarios generales:**

Primero que todo, conviene valorar las indicaciones presentadas por el Ejecutivo. Más allá de las críticas u observaciones que se les pueda hacer a las indicaciones, estas vienen a patrocinar una moción que ha pasado por una larga tramitación para ver la luz al final.

Las indicaciones actúan de manera general sobre el proyecto que salió del Senado, modificando algunas normas, eliminando otras y agregando normas nuevas.

Según ha señalado el Ejecutivo, las indicaciones presentadas tienen por objeto definir la ley como un marco normativo para la planificación, desarrollo y ejecución de políticas públicas relacionadas con las enfermedades poco frecuentes.

En términos generales, las indicaciones no representan un cambio o avance profundo en esta materia y el presupuesto asignado para la implementación de este proyecto es bajo, pero sí se puede afirmar que el proyecto de ley con estas indicaciones es un punto de partida para en el futuro avanzar y profundizar en una legislación y políticas públicas que den solución a las personas que padecen EPOF y a sus familiares.

Lamentablemente, las personas que padecen estas enfermedades no pueden esperar y necesitan respuesta a sus problemáticas de manera rápida y urgente. Basta con mencionar el caso Tomás, donde él y su familia se enfrentaron a una situación sumamente difícil y angustiante, de no poder brindar a su hijo el tratamiento que necesitaba, y donde, el Estado no estuvo presente para garantizar el derecho a la salud de este niño.

En esta ocasión, si bien las indicaciones parecen insuficientes y quisiéramos ver mayores cambios, no se puede rechazar la creación de un Registro de Personas con EPOF ni la regulación de una Comisión Técnica Asesora en estas materias que permitirá la creación e implementación de políticas públicas en esta materia que de verdad puedan dar solución a las personas con EPOF, que mayormente se ven aquejadas por problemas de financiamiento de los tratamientos.

**Contenido de las indicaciones:**

A modo sintético, en las indicaciones se **eliminan** importantes medidas contenidas en la moción parlamentaria, entre las cuales destacan: la creación de un **Plan Nacional** de

Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo; y **Comisión Nacional** de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo.

En suma, el PDL crea un registro de personas con EPOC y una comisión técnica asesora en la materia. Estas medidas resultan ser muy inferior a lo que se estaba proponiendo en la moción parlamentaria, siendo insuficiente para dar solución a la problemática en cuestión.

Las indicaciones contemplan **cambios** en cuanto a:

- a. **Modifica el concepto de enfermedad poco frecuente** estableciendo que es aquella que tiene una prevalencia menor a 1 caso por cada 2.000 habitantes.
- b. **Crea una Comisión Técnica Asesora** sobre enfermedades raras o huérfanas que proporcionará asesoría experta al Ministerio de Salud respecto del análisis, evaluación y revisión de dichas materias. Estará conformada por:
  - i. referentes en el abordaje y tratamiento de estas enfermedades.
  - ii. representantes de organizaciones de la sociedad civil.
  - iii. Representantes de entidades académicas.
  - iv. Representantes de instituciones públicas de salud.Organización, atribuciones y funcionamiento serán establecidas mediante resolución del MINSAL.
- c. **Crea un listado de enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas** a cargo del Ministerio de Salud, de acuerdo a la prevalencia de las mismas, que tendrá una vigencia de tres años.
- d. Se propone que el Ministerio de Salud genere un **Registro Nacional de Personas con Enfermedades Poco Frecuentes, Raras o Huérfanas**<sup>1</sup>, que contendrá, a lo menos, la nómina de personas que viven con estas enfermedades y su diagnóstico. Esto permitirá informar del acceso a las prestaciones de salud a las que pueden acceder estas personas, además de recopilar datos para fines estadísticos y de estudios, según lo determine la autoridad sanitaria.
- e. **Elimina definición de medicamento huérfano** y a patrocinante, solicitante o requirente. La justificación que se da es que Está contenido en Resolución Exenta N° 411 del 28/02/2015 del Instituto de Salud Pública: Aprueba Recomendaciones para el registro sanitario de medicamentos huérfanos.
- f. **Elimina, del proyecto de ley, el Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo.** Se justifica en que debido a que objetivos estratégicos, líneas de acción, metas e indicadores se encuentran contenidos en el quehacer de la Oficina Nacional de Condiciones Crónicas Complejas y Enfermedades Poco Frecuentes (RE N°902 26/07/2023 MINSAL).

---

<sup>1</sup> Actualmente, no es posible conocer la prevalencia exacta de EPOF en Chile, debido a que no se cuenta con un registro que dé cuenta del número de personas afectadas con aquellos diagnósticos. Su existencia permitiría estimar la carga de enfermedad, costos, hacer proyecciones de incidencias, planificar políticas públicas, entre otros.

- g. Elimina la Comisión Nacional de EPOF.** El ejecutivo sostiene que ya existe una Comisión técnica asesora desde el año 2012, que se estableció por resolución y ahora pasaría a tener rango legal.

### **Efectos Presupuestarios:**

El efecto en el presupuesto fiscal de las indicaciones del Ejecutivo asciende a un mayor gasto fiscal de 30 millones, en particular para la implementación del Registro Nacional de Personas con Enfermedades Poco Frecuentes, Raras o Huérfanas.

El mayor gasto fiscal que signifique la aplicación de esta ley en su primer año presupuestario de vigencia se financiará con cargo al presupuesto vigente de la partida presupuestaria del Ministerio de Salud.

En este punto, surgen cuestionamiento sobre la poca destinación de fondos que existe, siendo únicamente 30 millones para la implementación del registro. El resto de medidas no implican mayor gasto, ya que se encuentran implementadas, pues ya existe una comisión técnica asesora y no se implementará el Plan Nacional.

### **Proyecto de ley original:**

En su origen, esta iniciativa buscaba solucionar la situación de las personas con enfermedades raras o poco frecuentes definiendo estas patologías, otorgando protecciones especiales a las personas diagnosticadas, definiendo un nuevo mecanismo de comercialización de los llamados “productos médicos huérfanos”, estableciendo registros públicos de enfermedades y promoviendo la asociación de pacientes. Adicionalmente, establecía un Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo y una Comisión (Asesora) Nacional homónima, cuya integración y funcionamiento es entregada al MINSAL.

Entre las principales medidas impulsadas en el PDL original se encuentra:

- 1. Crear un Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo.** Este se elimina en las indicaciones, debido a que objetivos estratégicos, líneas de acción, metas e indicadores se encuentran contenidos en el quehacer de la Oficina Nacional de Condiciones Crónicas Complejas y Enfermedades Poco Frecuentes (RE N°902 26/07/2023 MINSAL).
- 2. Crear un registro público de enfermedades.** Se mantiene en las indicaciones.
- 3. Crear una Comisión Nacional de EPOF.** Esta comisión es eliminada en las indicaciones del ejecutivo, pero se propone crear una Comisión Técnica Asesora. Al efecto, el año 2021 se creó una comisión técnica asesora que ha sufrido diversas modificaciones hasta la fecha. Además, había una mesa de trabajo para el abordaje para enfermedades poco frecuentes, incluyendo en sus integrantes a representantes de agrupaciones de pacientes y del sector salud. Actualmente, la propuesta del Ejecutivo es actualizar la comisión para crear una que incluya a todos los involucrados: sector salud, agrupaciones de pacientes y academia.

DE Camilo Aguilera R.

PARA Ximena Órdenes N.

---

## MINUTA LISTAS DE ESPERA RESUMEN

### Consideraciones previas

Los casos en lista de espera pueden corresponder a:

- Atención Nueva Especialidad
- Intervención quirúrgica

Las cifras corresponden al periodo de enero a diciembre de 2022. Son las cifras completas más actualizadas que envió el Minsal en el Ord. 4545 de 28 de diciembre de 2023 que responde a oficio de la Comisión de Salud del Senado, enviado por el Subsecretario de Redes Asistenciales.

### CIFRAS LISTA DE ESPERA

#### Lista de espera GES

- Total de garantías GES gestionadas: 3.949.739 casos.
- Total de garantías GES incumplidas no atendidas: 19.828 casos.
- Total de personas con garantías incumplidas no atendidas: 18.930 personas.
- Total de Garantías Incumplidas No Atendidas Cerradas por Fallecimiento: 6.110 casos.
- En el servicio de Salud de Aysén fallecieron un total de 28 personas en lista de espera GES.

Tabla N°8: Garantías GES según estado de cumplimiento. Periodo enero-diciembre 2022.

Estado GO	N° Garantías	Porcentaje	N° personas*	Índice N° GO por persona
Cumplida	3.436.223	87,0%	2.458.737	1,40
Exceptuada	125.703	3,2%	119.729	1,05
Incumplida Atendida	306.794	7,8%	282.381	1,09
Incumplida No Atendida	19.828	0,5%	18.930	1,05
Retrasada	61.191	1,5%	59.454	1,03
<b>Total</b>	<b>3.949.739</b>	<b>100,0%</b>	<b>2.696.274*</b>	<b>1,46</b>

Fuente: Sistema de Gestión de Garantías Explícitas de Salud (SIGGES). Fecha de reporte: 10-01-2023

\*El total de personas del universo no es igual a la suma de las personas dentro de cada estado de garantía (GO) ya que la misma persona puede estar con garantías en varios estados de cumplimiento a la vez.

#### Lista de espera No GES

- Total de casos en lista de espera No GES: 5.129.415 casos.
- Total de personas en lista de espera No GES: 3.394.318 personas.

- Total de personas en lista de espera No GES por intervención quirúrgica: 529.494.
- Total de personas en lista de espera No GES por consulta nueva de especialidad: 3.159.416 personas.

Un dato relevante al efecto es que del total de casos, un 92,57% se encontraba a la espera de una Atención Nueva Especialidad, y de carácter médico.

Tabla N°12. Distribución del número de casos y números de personas por tipo de prestación

Tipo de prestación	N° casos	N° personas	N° casos/persona
Consulta Nueva de Especialidad	4.509.810	3.159.416	1,43
Intervención Quirúrgica*	619.605	529.494	1,17
<b>Total [1]</b>	<b>5.129.415</b>	<b>3.394.318</b>	<b>1,51</b>

Fuente: Sistema de Gestión de Tiempos de Espera (SIGTE). Corte enero-diciembre 2022. Fecha de extracción: 14-08-2023. \*Incluye IQ complejas.

[1] Si bien, la sumatoria del número de personas de CNE e IQ corresponde a 3.688.910 existen personas que se encuentran en más de un tipo de prestación. Si se eliminan esos duplicados, la suma real total de personas corresponden a 3.394.318.

## Minuta listas de espera GES

### ANÁLISIS EPIDEMIOLÓGICO Y CAUSAS DE MUERTE DE PERSONAS FALLECIDAS REGISTRADAS CON GARTANTÍAS DE OPORTUNIDAD GES INCUMPLIDAS NO ATENDIDAS CERRADAS POR FALLECIMIENTO (ENERO-DICIEMBRE 2022)

#### Estados en que se pueden encontrar las Garantías Explícitas de Salud:

- Garantías Cumplidas: aquellas realizados dentro del plazo máximo señalado en el decreto.
- Garantías Exceptuadas: aquellas que exceptúan su cumplimiento por una causa atribuible al beneficiario o fuerza mayor derivada de su estado de salud que imposibilita entregar la prestación en el plazo establecido, dando una nueva gestión del caso.
- Garantías Incumplidas Atendidas: garantías que se cumplieron estando fuera de plazo.
- Garantías Incumplida no Atendida: el establecimiento no realizó la atención en los tiempos establecidos y es imposible entregarla de forma tardía por condición o decisión del paciente. **En este grupo se encuentran aquellas garantías incumplidas no atendidas, cerradas por fallecimiento.**
- Garantía Retrasadas: han superado el tiempo garantizado y en las cuales no se evidencia en SIGGES<sup>1</sup> una acción siguiente (porque no ha ocurrido o no existe registro)

Tabla N°8: Garantías GES según estado de cumplimiento. Periodo enero-diciembre 2022.

Estado GO	N° Garantías	Porcentaje	N° personas*	Índice N° GO por persona
Cumplida	3.436.223	87,0%	2.458.737	1,40
Exceptuada	125.703	3,2%	119.729	1,05
Incumplida Atendida	306.794	7,8%	282.381	1,09
Incumplida No Atendida	19.828	0,5%	18.930	1,05
Retrasada	61.191	1,5%	59.454	1,03
<b>Total</b>	<b>3.949.739</b>	<b>100,0%</b>	<b>2.696.274*</b>	<b>1,46</b>

Fuente: Sistema de Gestión de Garantías Explícitas de Salud (SIGGES). Fecha de reporte: 10-01-2023

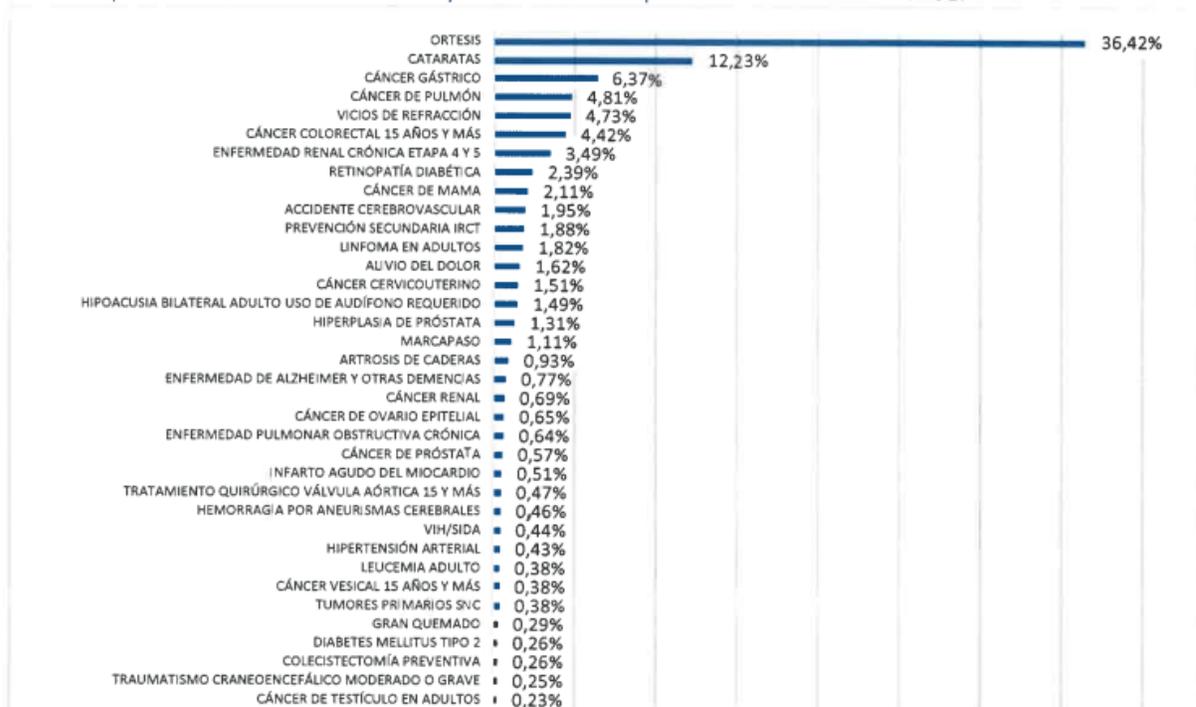
\*El total de personas del universo no es igual a la suma de las personas dentro de cada estado de garantía (GO) ya que la misma persona puede estar con garantías en varios estados de cumplimiento a la vez.

<sup>1</sup> Sistema Informático de la Reforma GES

El número de garantías incumplidas no atendidas son 19.828 lo que corresponde a 18.930 personas. De este grupo aquellas que al momento de su defunción presentaban una o más garantías incumplidas no atendidas se re-categorizaron como “**Garantía Incumplida no Atendidas Cerradas por Fallecimiento**”, este subgrupo comprende un total de 6.110 garantías, las cuales equivalen a 5.437 personas (el total es 5441 pero al haber 4 personas que fallecieron fuera del territorio Nacional no constituyen un hecho vital chileno)

### **Descripción de los problemas de salud GES de las personas fallecidas registradas en Lista de Espera de Retrasos GES**

Gráfico N°1. Distribución porcentual de las 6.110 Garantías de Oportunidad GES incumplidas no atendidas, cerradas por fallecimiento entre enero y diciembre 2022 por Problema de Salud GES2.



### **Análisis de defunción de personas con registro de Garantías de Oportunidad GES incumplidas no atendidas cerradas por fallecimiento**

Según grupo etario y sexo, el mayor porcentaje y cantidad de personas fallecidas con registro de garantía de oportunidad GES retrasadas corresponde a los grupos de mayor edad y levemente en mayor cantidad en hombres.

Resumen de información relevante del gráfico extraído del oficio:

Grupo de edad	Hombres (%)	Mujeres (%)
55 a 59	4,19%	3,26%

60 a 64	5,28%	472%
65 a 69	11,93%	9,21%
70 a 74	14,97%	14,08%
75 a 79	19,88%	15,42%
80+	38,00%	46,42%

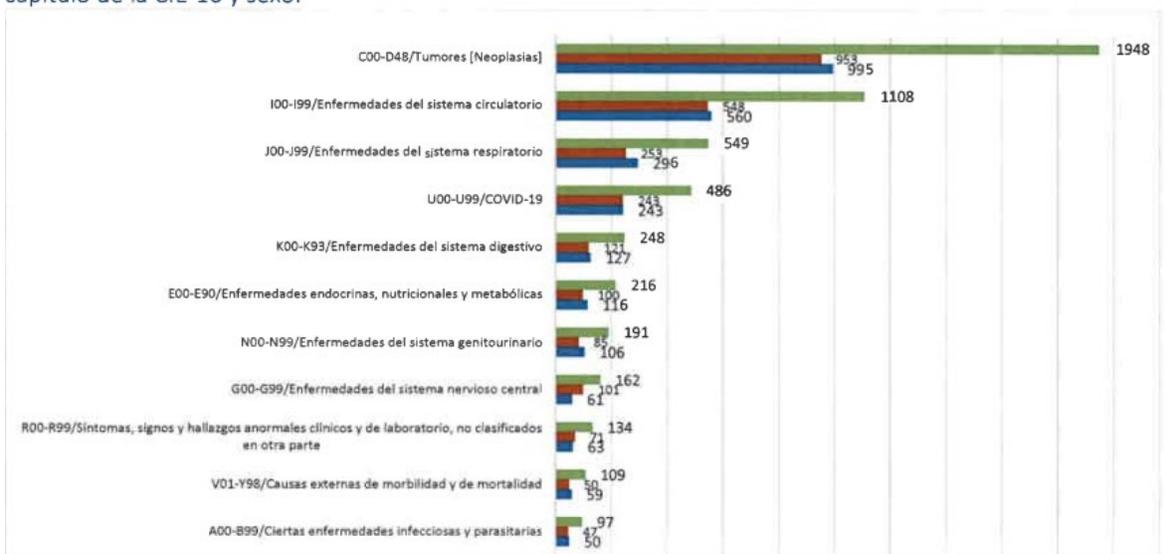
Distribución de personas fallecidas con registro de garantías de oportunidad GES retrasadas por Servicio de Salud (servicio de salud con más decesos y Aysén)

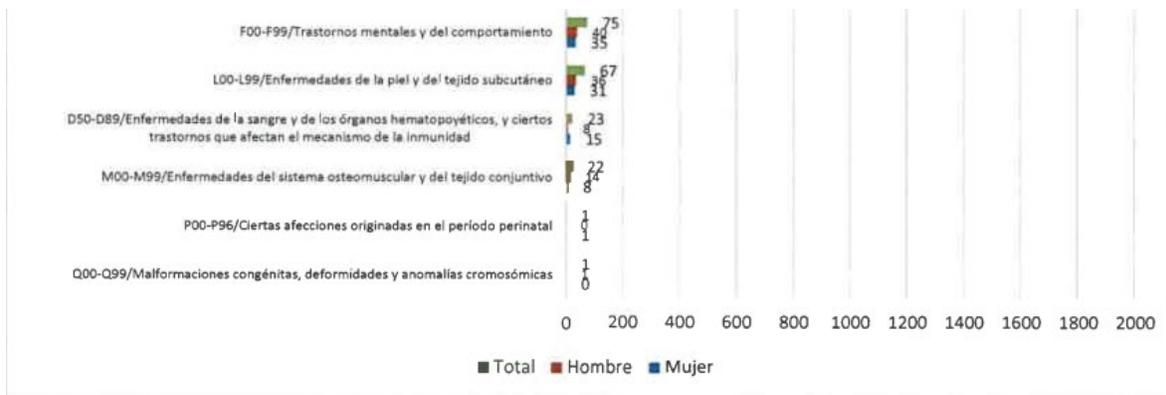
Servicio de Salud	N° de Hombres	N° de Mujeres	Total	%
Del Maule	319	288	607	11,2%
Aysén	15	13	28	0,5%

### **Análisis de causas de defunción de las personas fallecidas con garantías GES incumplidas no atendidas.**

A continuación, en el gráfico se muestran las defunciones de las 5.437 personas fallecidas con Garantías de Oportunidad GES Incumplidas no Atendidas Cerradas por fallecimiento según causa. En primer lugar, corresponde a tumores, en segundo a enfermedades del sistema circulatorio, en tercero enfermedades del sistema respiratorio y en cuarto el COVID-19.

Gráfico N°2. Distribución porcentual de las defunciones ocurridas entre enero y diciembre 2022 de personas con registro de Garantías de Oportunidad GES incumplidas no atendidas cerradas por fallecimiento según capítulo de la CIE-10 y sexo.





Fuente: Sistema de hechos vitales, Departamento de Estadísticas e Información en Salud (DEIS), Ministerio de Salud. Fecha de extracción 04-09-2023.

### **Análisis de base de datos para establecer si el problema de salud GES por el que se tenía garantía podría estar asociado clínicamente a la causa de defunción**

La asociación de este análisis no se enfoca en un carácter causal dado que se basa en una revisión de registros administrativos que no contienen toda la historia clínica de las personas ni antecedentes necesarios para establecer causalidades directas.

De las 6.110 Garantías GES incumplidas no atendidas cerradas por fallecimiento, hay 4.428 garantías (80,65%) que corresponde a problemas de salud que no presentan asociación clínicamente a la causa de defunción.

Tabla N°11. Distribución de las Garantías de oportunidad GES incumplidas no atendidas cerradas por fallecimiento, según clasificación respecto de la posible asociación entre el problema de salud GES y la causa de defunción.

Posible asociación entre Garantía vs Causa de Defunción	N° de garantías	Porcentaje
No asociado	4.928	80,65%
Posiblemente Asociado	1.182	19,35%
<b>Total</b>	<b>6.110</b>	<b>100,00%</b>

Fuente: Elaboración propia en base a comparación de causa de defunción con código CIE-10 y problema de salud GES con CIE-10. Departamento de Estadísticas e Información en Salud (DEIS). Ministerio de Salud. Información preliminar. Se realizó con causas de defunción codificadas hasta el día 04-09-2023.

**DE:** Camilo Aguilera R.

**PARA:** Ximena Órdenes

--

**Estudio del Centro de Políticas Públicas de la Universidad Católica sobre registro electrónico nacional de prescripción de estupefacientes y psicotrópicos: mirada a posibles ventajas y dificultades de implementación.**

## **RESEÑA**

Artículo publicado en el libro Propuestas para Chile 2023. La investigación fue desarrollada en el marco del Concurso de Políticas Públicas UC 2023.

Elaborado por Fernando Altermatt, Paula León, Carolina Goic, Javiera Léniz y Paulina Ramos de la Escuela de Medicina UC; Matías Aránguiz de la Facultad de Derecho UC, Andrés Neyem de la Escuela de Ingeniería UC, y Álvaro Verges de la Escuela de Psicología Universidad de los Andes.

### **¿QUÉ SON LOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS?**

Los estupefacientes y psicotrópicos son fármacos de uso muy frecuente, pero –sin el adecuado control– pueden causar graves consecuencias para la salud de la población como: depresión respiratoria, complicaciones cardiovasculares, neurotoxicidad, el desarrollo de adicción o su desvío con fines ilícitos. En Chile, el consumo de opioides se ha triplicado en una década, liderando el consumo per cápita en Sudamérica. Estamos en segundo lugar a nivel mundial en el uso de derivados anfetamínicos para el control del apetito. La seguridad de la población exige un control y registro de este tipo de fármacos, para promover una prescripción racional de ellos.

### **CONTENIDO**

Se propone la adopción de un programa de monitoreo continuo y un registro electrónico nacional de prescripción de estupefacientes y psicotrópicos, el cual puede ser de implementación gradual.

Esta propuesta se basa en las siguientes razones:

- Experiencia comparada en otros países
- Resultados favorables en otros países de la adopción de políticas de registro y monitoreo de estupefacientes y psicotrópicos
- Las graves consecuencias en la salud que puede tener el empleo de psicotrópicos y estupefacientes para tratar patologías, sin el adecuado control.
- Los resultados negativos en la salud de la población que se han visto, por el uso de psicotrópicos y estupefacientes, cuando no se ha abordado a tiempo este problema por derivado de su uso.
- El aumento de consumo de psicotrópicos y estupefacientes durante los últimos años.

**DE:** Camilo Aguilera R.  
**PARA:** Ximena Órdenes  
**FECHA:** 17 de junio de 2024

<b>Minuta sobre Mesa Asesora para la reforma al sistema de salud</b>
--

**Problema:**

Un sistema de salud en crisis multifactorial.

**Solución que se propone en esta ocasión:**

En el proyecto de ley corta de ISAPRE, ahora ley, se comprometió vía legal la presentación de un proyecto de reforma en salud al sistema sanitario actual, antes del primero de octubre, con el objetivo de eliminar la declaración de ingresos de salud que permite la selección de riesgo y promover un plan único o universal de salud.

Con este propósito, se propone establecer un Comité Técnico o Mesa Asesora para la reforma de salud con el fin de proponer cambios profundos en el sistema de sanitario chileno y ayude a alcanzar acuerdos y consensos entre todos los sectores en esta materia.

Es importante avanzar no solamente en la mirada del tema de las Isapres, sino que también una mirada más integral del funcionamiento del sistema de salud en general, en su conjunto, tanto público como privado

**DE:** Camilo Aguilera  
**PARA:** Ximena Órdenes

--

<p align="center"><b>Minuta sobre PDL para incorporar entre los servicios de matronas la adopción de la adopción de acciones para prevenir la Infertilidad.</b></p>
---

**Boletín N° 16.708-11**

**Moción de HS:** Núñez, Órdenes, Castro González, Gahona y Macaya.

**¿Cómo actúa esta ley y cuál es su propósito?**

Modifica el Código Sanitario, específicamente el art. 117, para incorporar entre los servicios de las matronas la adopción de acciones para prevenir la infertilidad. El Código Sanitario regula diferentes materias en salud, entre ellas, el ejercicio de la medicina y sus profesiones afines, como es la profesión de matrona.

Al efecto, señala el art. 117 que *“Los servicios profesionales de la matrona comprenden la atención del embarazo, parto y puerperio normales y la atención del recién nacido, como, asimismo, actividades relacionadas con la lactancia materna, la planificación familiar, la salud sexual y reproductiva y la ejecución de acciones derivadas del diagnóstico y tratamiento médico y el deber de velar por la mejor administración de los recursos de asistencia para el paciente.”*

**Fundamentos:**

- El Código Sanitario nada dice respecto a la infertilidad, siendo relevante actualizar la normativa en salud.
- La labor de las matronas en materia de infertilidad es relevante dado que los servicios que prestan comprende la planificación familiar.
- El derecho a la salud reproductiva ha sido reconocido en distintas organizaciones internacionales:
  - Organización Mundial de la Salud.
  - Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo (CIPD).
  - Asamblea General de las Naciones Unidas.
- La tasa de natalidad en Chile ha caído a un mínimo histórico de 1,3 hijos por mujer, sólo 173.920 nacimientos se registraron en todo 2023 en el país, según datos del Registro Civil.

**Contenido del PDL:**

Lo ennegrecido corresponde a la modificación propuesta. Modifica el artículo 117 inciso 1 del Código Sanitario, estableciendo:

*“Los servicios profesionales de la matrona comprenden la atención del embarazo, parto y puerperio normales y la atención del recién nacido, como, asimismo, actividades relacionadas con la lactancia materna, la planificación familiar, la salud sexual y reproductiva, **la fertilidad e infertilidad**, y la ejecución de acciones derivadas del diagnóstico y tratamiento médico y el deber de velar por la mejor administración de los recursos de asistencia para el paciente.”*

Modifica el artículo 117 inciso 3 del Código Sanitario, estableciendo:

*“Podrán indicar, usar y prescribir sólo aquellos medicamentos que el reglamento clasifique como necesarios para la atención de partos normales y, en relación con la planificación familiar y la regulación de la fertilidad **e infertilidad**, prescribir métodos anticonceptivos, tanto hormonales -incluyendo anticonceptivos de emergencia- como no hormonales, y desarrollar procedimientos anticonceptivos que no impliquen uso de técnicas quirúrgicas, todo ello en conformidad a la ley N° 20.418.”*

#### **SUGERENCIA DE VOTACIÓN:**

**Se sugiere votar a favor del presente proyecto de ley.**

Entre los servicios que prestan las matronas se comprenden: la planificación familiar, parto, atención del embarazo, atención del recién nacido entre otros. En términos concretos, el PDL busca que dentro de estos servicios que ofrecen las matronas se incorpore la fertilidad e infertilidad.

Existen hoy en día muchas personas que quisieran formar una familia y tener hijos e hijas. Lamentablemente, no todos hoy pueden cumplir este proyecto de vida en la forma que quisieran, y en muchos casos, ello se debe a que sufren de infertilidad.

El Estado de Chile debe reconocer los distintos tipos de familia y favorecer el que todas las personas puedan llevar adelante sus proyectos de vida para su completa realización. Esto, por supuesto, incluye a quienes quieren ser padres o madres y que no pueden serlo por motivos de infertilidad.

Asimismo, le Estado debe garantizar el derecho a la salud reproductiva que ya ha sido reconocido en diversas instancias, tales como la OMS y la ONU.

Adicionalmente, se debe tener en consideración que la infertilidad que afectan a la población, tanto masculina como femenina, puede tener su origen en distintos factores, de carácter médico, tales como: efectos genéticos, problemas hormonales. Pero también, existen factores medio ambientales que pueden favorecer la infertilidad, tales como: la exposición a pesticidas, otras sustancias químicas o radiación.

Sin duda, esta información es del todo relevante, tanto para personas cuyo proyecto de vida

incluye tener hijos, como para aquellas personas que no lo tienen en sus planes. Lamentablemente, existen muchas personas que desconocen las causas de la infertilidad y los factores que pueden generar una infertilidad en el futuro.

Por lo anterior, para suplir este posible y probable desconocimiento, el objetivo del presente proyecto de ley es informar debidamente a las personas sobre la infertilidad, con miras a poder prevenirla y tratarla, y que mejor que hacerlo mediante la persona encargada actualmente por ley de la planificación familiar y la salud sexual y reproductiva de sus pacientes.

**DE:** Camilo Aguilera  
**PARA:** Ximena Órdenes

--

<p style="text-align: center;"><b>MINUTA SOBRE PROYECTO DE LEY PARA PROMOVER LA INFORMACIÓN Y EDUCACIÓN SOBRE INFERTILIDAD</b></p>
--

**Boletín N°16.709-11**

**Moción de HS:** Núñez, Órdenes, Castro González, Gahona y Macaya.

**¿Cómo actúa esta ley?**

Modifica la ley N° 20.418, que fija normas sobre información, orientación y prestaciones en materia de regulación de la fertilidad.

La Ley N° 20.418 tiene una orientación preventiva en lo relativo a embarazos adolescentes, infecciones de transmisión sexual, violencia sexual y sus consecuencias. Asimismo, esta ley regula, entre otras materias:

- El derecho a recibir educación, información y orientación en materia de regulación de la fertilidad.
- El derecho a elegir libremente los métodos de regulación de la fertilidad femenina y masculina
- La puesta a disposición de la población de métodos anticonceptivos.

**Objeto de este Proyecto de Ley:**

Por otro lado, el presente proyecto de ley busca promover la información y educación sobre la infertilidad.

**Fundamentos:**

- La ley N°20.418, publicada el año 2010, nada dice respecto a la infertilidad y los costos que pudiera acarrear, tampoco abarca la prevención y la importancia de los tratamientos de infertilidad, ni sobre técnicas de manejo de infertilidad.
- El derecho a la salud reproductiva ha sido reconocido en distintas organizaciones internacionales:
  - Organización Mundial de la Salud.
  - Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo (CIPD).
  - Asamblea General de las Naciones Unidas.
- La tasa de natalidad en Chile ha caído a un mínimo histórico de 1,3 hijos por mujer.

**Contenido del PDL:**

Lo ennegrecido corresponde a la modificación propuesta. Modifica el artículo 1 inciso 1 de la Ley N°20.418, estableciendo:

*“Toda persona tiene derecho a recibir educación, información y orientación en materia de*

*regulación de la fertilidad e infertilidad, en forma clara, comprensible, completa y, en su caso, confidencial.”*

Modifica el artículo 1 inciso 2 de la Ley N°20.418, estableciendo:

*“Dicha educación e información deberán entregarse por cualquier medio, de manera completa y sin sesgo, y abarcar todas las alternativas que cuenten con la debida autorización, y el grado y porcentaje de efectividad de cada una de ellas, para decidir sobre los métodos de regulación de la fertilidad y, especialmente, para prevenir el embarazo adolescente, las infecciones de transmisión sexual, y la violencia sexual y sus consecuencias, incluyendo las secundarias o no buscadas que dichos métodos puedan provocar en la persona que los utiliza y en sus hijos futuros o en actual gestación. **Además, sobre la infertilidad deberá especialmente informarse sobre la prevención de ésta y sus consecuencias.** El contenido y alcance de la información deberá considerar la edad y madurez psicológica de la persona a quien se entrega.”*

#### **SUGERENCIA DE VOTACIÓN:**

**Se sugiere votar a favor del presente proyecto de ley.**

En términos concretos, el PDL busca garantizar el derecho de toda persona a recibir una educación, información y orientación en materia de regulación de la fertilidad e infertilidad, en forma clara, comprensible y completa.

Existen hoy en día muchas personas que quisieran formar una familia y tener hijos e hijas. Lamentablemente, no todos hoy pueden cumplir este proyecto de vida en la forma que quisieran, y en muchos casos, ello se debe a que sufren de infertilidad.

El Estado de Chile debe reconocer los distintos tipos de familia y favorecer el que todas las personas puedan llevar adelante sus proyectos de vida para su completa realización. Esto, por supuesto, incluye a quienes quieren ser padres o madres y que no pueden serlo por motivos de infertilidad.

Más aún, la infertilidad que afectan a la población, tanto masculina como femenina, puede tener su origen en distintos factores, de carácter médico, tales como: efectos genéticos, problemas hormonales. Pero también, existen factores medio ambientales que pueden favorecer la infertilidad, tales como: la exposición a pesticidas, otras sustancias químicas o radiación.

Sin duda, esta información es del todo relevante, tanto para personas cuyo proyecto de vida incluye tener hijos, como para aquellas personas que no lo tienen en sus planes. Lamentablemente, existen muchas personas que desconocen las causas de la infertilidad y los factores que pueden generar una infertilidad en el futuro.

Finalmente, el derecho a la salud reproductiva ha sido reconocido en distintas instancias internacionales, tales como la OMS y la ONU.