

**Propuesta de modificación a la regulación de ensayos clínicos de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, artículo 111 letras c, e, j del Código Sanitario, y al artículo 28 de la Ley 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud**

**H. Senadora Carolina Goic  
Presidenta  
Comisión de Salud del Senado**

El viernes 17 de julio pasado en reunión por usted presidida con representantes de la Academia se trataron las principales barreras normativas que presenta la legislación que regula la investigación científica con seres humanos en nuestro país. Estas corresponden a algunas de las normas sobre ensayos clínicos con fármacos y dispositivos médicos del Código Sanitario y la norma del artículo 28 de la ley N° 20.584 que regula los derechos de los pacientes. En esa oportunidad se planteó la necesidad que las universidades presentaran una propuesta de modificación de estas normas que se haga cargo de dichos problemas.

En nuestro país en las últimas dos décadas ha venido aumentando progresivamente la investigación clínica académica financiada por fondos públicos concursables (Armas Merino & Torres, 2017). Estos estudios desempeñan un rol fundamental como puente entre la capacidad de generar nuevo conocimiento y la aplicación del mismo a las necesidades de salud de nuestro país, lo que se traduce en innovación, y en un círculo virtuoso que fomenta el desarrollo de nuestras capacidades de investigación más allá de lo meramente académico (Glickman et al, 2009).

Sin embargo, el marco regulatorio para la investigación científica en seres humanos, con los cambios legislativos introducidos por la ley N° 20.584 en el año 2012 y por la ley N° 20.850 en el año 2015, ha establecido normas que se alejan de los estándares del derecho comparado y de los principios éticos internacionales consensuados en instrumentos como las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos CIOMS/OMS (2016) y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial–Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (versión 2013).

En primer lugar, el artículo 28 la ley N° 20.584 introduce una norma que limita la investigación científica con personas con discapacidad psíquica o intelectual que no puedan manifestar su voluntad, lo que se contradice con la ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano e instrumentos internacionales de derechos humanos, como la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (2008), aprobada y ratificada por nuestro país. Por otra parte, esta misma norma atenta contra derechos de esta Convención, al exigir que personas con esta discapacidad que son competentes para consentir en su participación en una investigación científica, cuenten además con el consentimiento de su representante legal.

Las pautas éticas internacionales van en la dirección contraria de esta norma legal, promoviendo precisamente la inclusión y no discriminación de estas personas en la investigación, cuando esta responde a las necesidades o prioridades de salud de estos grupos y se cuente con protecciones especiales como el consentimiento por representación y niveles de riesgos mínimos.

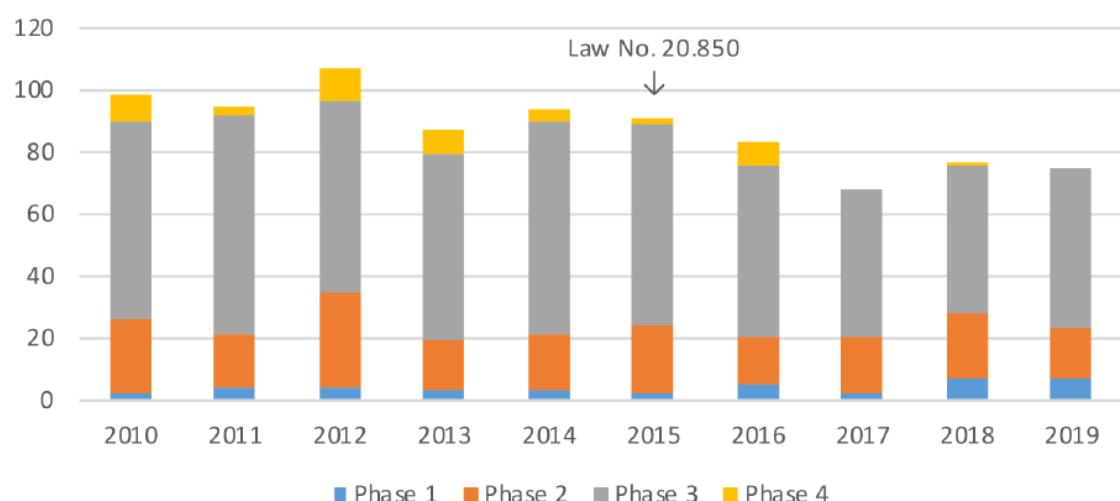
De acuerdo a lo antes dicho, la norma del artículo 28 atenta contra derechos fundamentales de las personas con discapacidad psíquica o intelectual, restringiendo la libertad de participación en la investigación y el acceso a los beneficios del avance científico, aumentando más la vulnerabilidad de estos grupos, porque impone “limitaciones a la investigación en seres humanos, que, de no ser corregidas, representarán parojojalmente un potencial perjuicio para aquellos que la normativa legal intenta precisamente proteger” (Oyarzún & Raineri, 2013).

En segundo lugar, la ley N° 20.850 introdujo cambios en el Código Sanitario, incorporando un nuevo título al libro IV de este cuerpo legal, el título V, “De los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y elementos de uso médico”. Si bien buena parte de las normas de este título constituyen un avance en el fortalecimiento de las capacidades de nuestra agencia reguladora para la autorización y seguimiento de los ensayos clínicos, hay otras que van en la dirección contraria, pues crean condiciones de mayor incertezza jurídica, y no cumplen con el adecuado equilibrio entre la protección de los intereses de los sujetos participantes y el acceso a los beneficios de la ciencia para la sociedad.

Una de estas normas es la del artículo 111 C que otorga el derecho del sujeto participante a la continuidad del tratamiento probado una vez terminado el ensayo clínico. Manteniendo el objetivo y fin de la norma, se propone al legislador que se evalúe la calificación de la “utilidad terapéutica” del tratamiento, en virtud de la cual puede ejercerse este derecho con seguridad para la persona.

La otra norma que se propone revisar es la de los artículos 111 E y J, que regulan el régimen especial de responsabilidad civil por los daños y perjuicios consecuencia del ensayo clínico. Esta norma establece la obligación del titular de la autorización especial de responder de todo daño causado con ocasión de la investigación y no necesariamente como consecuencia de esta, lo que va más allá de cualquier legislación comparada en esta materia, y, por otra parte, añade un sistema de presunción legal y alteración de la carga de la prueba sin plazo, junto con una prescripción de la acción de responsabilidad con un plazo prácticamente indefinido, lo que atenta contra los plazos máximos de prescripción de nuestro ordenamiento jurídico y es contraria a la estabilidad y certeza jurídica.

Desde la puesta en vigencia de las normas del artículo 111 letras C, E y J del Código Sanitario y del artículo 28 de la ley N° 20.584, los ensayos clínicos registrados en el Instituto de Salud Pública han disminuido. Desde que se promulgó la ley N° 20.850, los ensayos bajaron de 95.5 a 75.8 después de su dictación. En un reciente estudio publicado en BMJ Public Health se analiza esta evidencia y su impacto para las políticas regulatorias en investigación científica.



**Figure 1** Number and phase of clinical trials registered in Chile between 2010 and 2019. Research sponsors are legally required to register all trials of drugs that have not been licensed by the Chilean Institute of Public Health (equivalent to the Food and Drug Administration in the USA) or are used outside their licensed indication. The arrow indicates when Chile's Law 20.850 was enacted. The total number of trials (2010–2019) was N=876. Three trials (n=2 (2011), n=1 (2017)) were excluded since they were not reported as corresponding to phases 1–4. Data were obtained by freedom of information requests.

Aguilera B, DeGrazia D, Rid A. Regulating international clinical research: an ethical framework for policy-makers. *BMJ Global Health* 2020;5:e002287. doi:10.1136/bmjgh-2020-002287

Por último, cabe señalar que ingresó al Senado con fecha 17 de agosto del 2018 el proyecto de ley Boletín N° 12.025- 03<sup>1</sup> que, entre otras materias, persigue hacerse cargo de las imperfecciones legales de la regulación de los ensayos clínicos en el Código Sanitario. Dicha iniciativa legislativa en su artículo 3º busca modificar el artículo 111 letras C, E y J del Código Sanitario. Esta modificación comprende una nueva formulación del derecho a la continuidad de tratamiento a los participantes de ensayos clínicos una vez finalizado este, fijando condiciones para el acceso a este derecho; además, comprende una nueva regulación de responsabilidad de los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación, excluyendo los daños y perjuicios inherentes a la enfermedad objeto de estudio, y precisando los plazos de la acción de responsabilidad y de la presunción de causalidad. Este proyecto de ley se encuentra a la fecha en “primer trámite constitucional”.

Los que suscribimos este documento esperamos que en el próximo tiempo se legislé un estatuto orgánico y sistemático de la investigación científica en seres humanos, que garantice los derechos de los participantes, junto con fortalecer las capacidades de nuestro sistema de investigación, que considere para las necesidades de salud de nuestro país, con los más altos estándares éticos, jurídicos y científicos de acuerdo a la realidad nacional. Con todo, hemos convenido que estas brechas normativas requieren una respuesta urgente mediante un proyecto de ley específico en estos aspectos y que pudiera ser de expedita tramitación.

<sup>1</sup> [https://www.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php?boletin\\_ini=12025-03](https://www.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php?boletin_ini=12025-03)

En la siguiente tabla comparativa, se comprenden la actual regulación del Código Sanitario y Ley 20.584, luego una columna con las modificaciones ya planteadas en el Boletín 12.025-03 y la tercera columna corresponde a la propuesta que hemos generado y que estimamos se tramite como un proyecto de ley independiente.

**PROYECTO DE LEY, INICIADO EN MENSAJE DE S. E. EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA, QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA IMPULSAR LA PRODUCTIVIDAD Y EL EMPRENDIMIENTO.**

**BOLETÍN N° 12.025-03.**

NORMAS LEGALES VIGENTES	PROYECTO DE LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA IMPULSAR LA PRODUCTIVIDAD. BOLETÍN N° 12.025-03	PROPUESTA UNIVERSIDADES
<b>CÓDIGO SANITARIO DECRETO CON FUERZA DE LEY N° 725</b> <p><u>Artículo 111 C.- El paciente sujeto de ensayo clínico tendrá derecho a que, una vez terminado éste, el titular de la autorización especial para uso provisional con fines de investigación y, con posterioridad en su caso, el titular del registro sanitario del producto sanitario de que se trate, le otorgue sin costo para el paciente la continuidad del tratamiento por todo el tiempo que persista su utilidad terapéutica, conforme al protocolo de investigación respectivo.</u></p> <p><u>Esta obligación afectará al titular del registro sanitario, aun cuando no haya sido el titular de la autorización provisional o haya adquirido</u></p>	<p>Artículo 3.- Introdúzcanse las siguientes modificaciones al Código Sanitario:</p> <p>1) Reemplázase el artículo 111 C por el siguiente:</p> <p>“Artículo 111 C.- El paciente sujeto de ensayo clínico tendrá derecho a que, una vez terminado éste, el titular de la autorización especial para uso provisional con fines de investigación y, con posterioridad en su caso, el titular del registro sanitario del producto sanitario de que se trate, le otorgue continuidad gratuita al tratamiento con el producto farmacéutico o dispositivo médico investigado, desde la finalización de su participación en el ensayo clínico, mientras éste tenga utilidad terapéutica y no existan tratamientos disponibles más eficaces que el producto en ensayo.</p>	<p>1.- Introdúzcanse las siguientes modificaciones al Código Sanitario:</p> <p>1) Reemplázase el artículo 111 C por el siguiente:</p> <p><u>Artículo 111 C.- El sujeto participante en el ensayo clínico tendrá derecho a que, una vez terminado éste, el titular de la autorización especial para uso provisional con fines de investigación y, con posterioridad en su caso, el titular del registro sanitario del producto sanitario de que se trate, le otorgue sin costo la continuidad del tratamiento médico investigado, por el tiempo que persista su utilidad terapéutica conforme al protocolo de investigación respectivo y no existan tratamientos disponibles más eficaces.</u></p>

NORMAS LEGALES VIGENTES	PROYECTO DE LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA IMPULSAR LA PRODUCTIVIDAD. BOLETÍN N° 12.025-03	PROPUESTA UNIVERSIDADES
<p><u>con posterioridad el registro sanitario.</u></p>	<p>El sujeto participante en el ensayo clínico puede otorgar o denegar su consentimiento para recibir tratamiento continuo y gratuito con el producto farmacéutico o dispositivo médico investigado, y el titular, en su caso, debe proveerlo conforme a lo establecido en el protocolo de estudio aprobado por el comité ético-científico respectivo.</p> <p>La utilidad terapéutica debe ser calificada e informada favorablemente por el titular de la autorización, el investigador principal, el médico tratante y el comité ético-científico respectivo, según lo dispuesto en el reglamento al que se refiere el inciso siguiente.</p> <p>La utilidad terapéutica, eficacia del tratamiento y otras condiciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo serán determinadas de acuerdo a lo establecido en un reglamento dictado por el Ministerio de Salud.”.</p>	<p>Una vez terminado el ensayo clínico, el investigador responsable debe informar al sujeto participante en el ensayo clínico sobre los resultados de la investigación y sobre su derecho otorgar o denegar su consentimiento para recibir el tratamiento médico investigado, en el caso que este fuese calificado con utilidad terapéutica.</p> <p>La utilidad terapéutica debe ser calificada por el titular de la autorización, el investigador responsable, el médico tratante y el comité ético-científico respectivo, según lo dispuesto en el reglamento al que se refiere el inciso siguiente.</p> <p>La utilidad terapéutica, eficacia del tratamiento y otras condiciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo serán determinadas de acuerdo a lo establecido en un reglamento dictado por el Ministerio de Salud.</p>
<p><u>Artículo 111 E.- Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños que causen con ocasión de la</u></p>	<p>2) Reemplázase el artículo 111 E por el siguiente:</p> <p>“Artículo 111 E.- Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños y perjuicios que sean</p>	<p>2) Reemplázase el artículo 111 E por el siguiente:</p> <p>“Artículo 111 E.- Los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación serán responsables por los daños y perjuicios que sean</p>

NORMAS LEGALES VIGENTES	PROYECTO DE LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA IMPULSAR LA PRODUCTIVIDAD. BOLETÍN N° 12.025-03	PROPUESTA UNIVERSIDADES
<p><u>investigación, aunque estos se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieren podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica, existentes en el momento de producirse los daños.</u></p> <p><u>Asimismo, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación.</u></p> <p><u>La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años, contado desde la manifestación del daño.</u></p>	<p>consecuencia del ensayo clínico, aunque estos se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieren podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica, existentes en el momento de producirse los daños y perjuicios.</p> <p>Asimismo, acreditado el daño, se presumirá, salvo prueba en contrario, que éste se ha producido como consecuencia de la investigación. Dicha presunción será aplicable siempre y cuando el daño se verifique en un plazo de 15 años desde finalizado el ensayo clínico.</p> <p>La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de cinco años, contado desde la manifestación del daño.</p> <p>Se exceptúan de este régimen de responsabilidad todos aquellos daños y perjuicios que sean inherentes a la enfermedad o patología objeto del estudio, a enfermedades concomitantes, o a efectos secundarios propios de los medicamentos registrados, así como aquellos que sean propios de la evolución de la enfermedad como consecuencia de la ineeficacia del tratamiento.”.</p>	<p>consecuencia del ensayo clínico.</p> <p>La acción para perseguir esta responsabilidad prescribirá en el plazo de diez años, contado desde el término del ensayo clínico.</p> <p>Se exceptúan de este régimen de responsabilidad todos aquellos daños y perjuicios que sean inherentes a la patología objeto de estudio o aquellos que sean propios de la evolución de la enfermedad como consecuencia de la ineeficacia del tratamiento.”</p>
Artículo 111 J.- El perjudicado que pretenda obtener la reparación de los	3) Reemplázase el inciso segundo del artículo 111 J, por el siguiente:	3) Elimíñese el inciso segundo del artículo 111 J

NORMAS LEGALES VIGENTES	PROYECTO DE LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA IMPULSAR LA PRODUCTIVIDAD. BOLETÍN N° 12.025-03	PROPUESTA UNIVERSIDADES
<p>daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos.</p> <p><u>En los ensayos clínicos, acreditado el daño, se presumirá que éste se ha producido con ocasión de la investigación.</u></p>	<p>“En los ensayos clínicos, acreditado el daño, se presumirá, salvo prueba en contrario, que éste se ha producido como consecuencia de la investigación, siempre y cuando el daño se acredite en un plazo máximo de 15 años desde la finalización del ensayo clínico.”.</p>	
<p>Artículo 111 L.- La acción de reparación de los daños y perjuicios previstos en este Título prescribirá a los cinco años contados desde la manifestación del daño, ya sea por el defecto del producto o por el daño que dicho defecto le ocasionó. La acción de repetición del que hubiese satisfecho la indemnización contra todos los demás responsables del daño prescribirá en el plazo de dos años contado desde el día de su pago.</p> <p><u>La acción para el resarcimiento de los daños producidos con ocasión de un ensayo clínico prescribirá en el plazo establecido en el artículo 111 E.</u></p>	<p>4) Reemplázase el inciso segundo del artículo 111 L, por el siguiente:</p> <p>“La acción para el resarcimiento de los daños producidos como consecuencia de un ensayo clínico prescribirá en el plazo establecido en el artículo 111 E.”.</p>	<p>4) Reemplázase el inciso segundo del artículo 111 L, por el siguiente:</p> <p>“La acción para el resarcimiento de los daños producidos como consecuencia de un ensayo clínico prescribirá en el plazo establecido en el artículo 111 E.”.</p>

NORMAS LEGALES VIGENTES	PROYECTO DE LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA IMPULSAR LA PRODUCTIVIDAD. BOLETÍN N° 12.025-03	PROPUESTA UNIVERSIDADES
<p><b>LEY N° 20.850</b></p> <p><b>CREA UN SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA PARA DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO Y RINDE HOMENAJE PÓSTUMO A DON LUIS RICARTE SOTO GALLEGOS</b></p> <p>Artículo 17.- Continuidad de tratamientos de acuerdo con los sistemas previsionales de salud y los ensayos clínicos. Los tratamientos prescritos y financiados a un beneficiario conforme a su sistema previsional de salud, no podrán dejar de otorgarse a pretexto que se encuentran incorporados al Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y que el paciente no cumple con los criterios clínicos de inclusión.</p> <p><u>Asimismo, los pacientes sujetos de ensayos clínicos tendrán derecho por parte del titular de la autorización especial para uso provisional para fines de investigación o del titular del registro, en su caso, a la continuidad gratuita de los tratamientos recibidos conforme al protocolo de estudio, aun cuando éste haya finalizado y mientras subsista su utilidad terapéutica.</u></p>	<p>Artículo 4.- Reemplázase el inciso segundo del artículo 17 de la ley N° 20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos, por el siguiente:</p> <p>“Asimismo, los pacientes sujetos de ensayos clínicos tendrán derecho por parte del titular de la autorización especial para uso provisional para fines de investigación o del titular del registro, en su caso, a la continuidad gratuita de los tratamientos recibidos conforme lo dispuesto en el Título V del Libro Cuarto del Código Sanitario y sus reglamentos respectivos.”.</p>	<p>Artículo 4.- Reemplázase el inciso segundo del artículo 17 de la ley N° 20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos, por el siguiente:</p> <p>“Asimismo, los sujetos participantes de ensayos clínicos tendrán derecho por parte del titular de la autorización especial para uso provisional para fines de investigación o del titular del registro, en su caso, a que se les otorgue sin costo la continuidad del tratamiento médico investigado conforme lo dispuesto en el Título V del Libro Cuarto del Código Sanitario y sus reglamentos respectivos.”</p>

NORMAS LEGALES VIGENTES	PROYECTO DE LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA IMPULSAR LA PRODUCTIVIDAD. BOLETÍN N° 12.025-03	PROPUESTA UNIVERSIDADES
<p><b>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>Artículo 28º.- <u>Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica.</u></p> <p>En los casos en que se realice investigación científica con participación de personas con discapacidad psíquica o intelectual que tengan la capacidad de manifestar su voluntad y que hayan dado consentimiento informado, además de la evaluación ético científica que corresponda, será necesaria la autorización de la Autoridad Sanitaria competente, además de la manifestación de voluntad</p>	<p>Modifíquese artículo 28 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>Reemplázase el artículo 28 por el siguiente:</p> <p>“Artículo 28.- Las personas con discapacidad psíquica o intelectual que no puedan expresar su voluntad podrán participar en una investigación científica, siempre y cuando esté dirigida a condiciones o patologías que afecten a este grupo de personas y cuenten con el consentimiento de su representante legal.”</p>	

<b>NORMAS LEGALES VIGENTES</b>	<b>PROYECTO DE LEY QUE ESTABLECE MEDIDAS PARA IMPULSAR LA PRODUCTIVIDAD. BOLETÍN N° 12.025-03</b>	<b>PROPUESTA UNIVERSIDADES</b>
<p>expresa de participar tanto de parte del paciente como de su representante legal.</p> <p>En contra de las actuaciones de los prestadores y la Autoridad Sanitaria en relación a investigación científica, podrá presentarse un reclamo a la Comisión Regional indicada en el artículo siguiente que corresponda, a fin de que ésta revise los procedimientos en cuestión.</p>		

1. Ennio Vivaldi Véjar  
Rector  
Universidad de Chile
2. Ignacio Sánchez Díaz  
Rector  
Pontificia Universidad Católica de Chile
3. Juan Manuel Zolezzi Cid  
Rector  
Universidad de Santiago de Chile
4. Óscar Galindo Villarroel  
Rector  
Universidad Austral de Chile
5. Jorge Tabilo Álvarez  
Rector  
Universidad Católica del Norte
6. Christian Corvalán Rivera  
Rector  
Universidad de Valparaíso
7. Julio Castro Sepúlveda  
Rector  
Universidad Andrés Bello

8. José Antonio Guzmán Cruzat  
Rector  
Universidad de los Andes
9. Carlos Williamson Benaprés  
Rector  
Universidad San Sebastián
10. Federico Valdés Lafontaine  
Rector  
Universidad del Desarrollo
11. Christian Schmitz Vaccaro  
Rector  
Universidad Católica de la Santísima Concepción
12. Diego Durán Jara  
Rector  
Universidad Católica del Maule
13. Dr. Rodolfo Armas Merino  
Presidente  
Academia Chilena de Medicina
14. Dra. Patricia Muñoz Casas del Valle  
Presidenta  
Asociación de Facultades de Medicina de Chile (ASOFAMECH)
15. Dr. Eghon Guzmán Bustamante  
Presidente  
Asociación de Sociedades Científicas-Médicas de Chile (ASOCIMED)