**NUEVO PRIMER INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD** recaído en el proyecto de ley, en primer trámite constitucional, sobre enfermedades poco frecuentes.

**BOLETÍN Nº 7.643-11**

**Objetivo / Constancias / Normas de Quórum Especial (no tiene) / Consulta Excma. Corte Suprema (no hubo) / Asistencia / Antecedentes de Hecho / Aspectos Centrales del Debate / Discusión en General y en Particular / Votación en General / Texto / Acordado / Resumen Ejecutivo.**

**HONORABLE SENADO:**

La Comisión de Salud tiene el honor de informar el proyecto de ley de la referencia, iniciado en Moción de los Honorables Senadores señores Quintana y Chahuán y ex Senadores, señores Walker, don Patricio, Rossi y Uriarte, con urgencia calificada de “Suma”.

Se hace presente que la Sala del Senado, con fecha 6 de julio de 2022, acordó autorizar a la Comisión de Salud, para discutir en general y particular la iniciativa legal, con ocasión del trámite reglamentario de primer informe.

Se deja constancia que, con fecha 4 de abril del 2023, la Sala dio cuenta del primer informe despachado por la Comisión de Salud y, con fecha 8 de agosto del presente año, acordó que el proyecto vuelva a la Comisión para que emita un nuevo primer informe.

El texto aprobado en general y en particular, por la unanimidad de los miembros de la Comisión, consta de seis artículos permanentes y tres artículos transitorios.

- - -

## OBJETIVO DEL PROYECTO

Definir y regular las enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas y 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.

- - -

## CONSTANCIAS

**- Normas de quórum especial:** No tiene.

**- Consulta a la Excma. Corte Suprema:** No hubo.

- - -

## ASISTENCIA

**- Senadores y Diputados no integrantes de la Comisión:**

Honorable Senador señor Alejandro Kusanovic Glusevic.

**- Representantes del Ejecutivo e invitados:**

Del Ministerio de Salud: la Ministra, señora Ximena Aguilera; la Jefa de Gabinete de la Ministra, señora Javiera Menay; la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Salud, señora Camila Silva; la Encargada de la Oficina Nacional Condiciones Crónicas Complejas y Enfermedades Poco Frecuentes, Departamento de Ciclo Vital (CV), DIPRECE, señora Pamela Llantén; la Jefa de Comunicaciones, señora Maritza Labraña, y los Asesores, señores Jaime Junyent y Julio Muñoz.

De la Subsecretaría de Redes Asistenciales: el Subsecretario, señor Osvaldo Salgado; y la Jefa de Gabinete, señora Yocelyn Price.

De la Subsecretaría de Salud Pública: la Subsecretaria, señora Andrea Albagli; la Jefa del Departamento de Ciclo Vital, señora Tamara Doberti, y la Asesora Legislativa, señora Natalia Arévalo.

Del Ministerio Secretaría General de la Presidencia: el Asesor, señor Cristian Abarca.

De la Fundación Jaime Guzmán: los Asesores, señores Arturo Hasbún y Luis Mackenna.

De la Federación de Enfermedades Poco Frecuentes (FENPOF CHILE): el Presidente, señor Víctor Rodríguez, y la Vicepresidenta, señora Jessica Cubillos.

De la Alianza Chilena de Agrupaciones de Pacientes: el Presidente, señor Gonzalo Tobar.

De la Biblioteca del Congreso Nacional: el Investigador, señor Eduardo Goldstein.

**- Otros (Asesores):**

De la oficina del Senador Javier Macaya: señor Carlos Oyarzún, y la Jefa de Gabinete, señora Karelyn Luttecke.

De la oficina de la Senadora Ximena Ordenes: señores Camilo Aguilera y Pablo Flores.

De la oficina del Senador Juan Luis Castro: la señora Teresita Fabres; la Jefa de Gabinete, señora Meggy López, y los Periodistas, señora Paola Astudillo y señor Arturo León.

De la oficina del Senador Francisco Chahuán: señores Nicolás Cerda y Marcelo Sanhueza.

De la oficina del Senador Sergio Gahona: señores Benjamín Rug y Cristian Livingstone.

De la oficina del Senador Alejandro Kusanovic: señor Tomás Matheson, y la Periodista, señora Andrea González.

De la oficina del Senador Gastón Saavedra: señor Luis Batallé.

Del Comité RN: señor Octavio Tapia.

Del Comité UDI: señoras Macarena Cox y Cristina Pinochet.

De la oficina de la Diputada Mónica Arce: señora Lunna Martínez y señor Jorge Alano.

\- - -

## ANTECEDENTES DE HECHO

Para el debido estudio de este proyecto de ley, se ha tenido en consideración la Moción de los Honorables Senadores señores Quintana y Chahuán y ex Senadores, señores Walker, don Patricio, Rossi y Uriarte.

Los autores dan cuenta de la existencia de ciertas enfermedades de una muy baja prevalencia en la población, conocidas por esta característica como enfermedades raras o poco frecuentes.

Agregan que esta característica determina al mismo tiempo una escasa o inexistente investigación, lo que redunda en una exigua o nula producción de medicamentos, ya que tanto la investigación como la producción tienen un elevado costo para un mercado tan reducido.

Añaden que la mayoría de estas patologías se presentan, en general, en personas de escasos recursos, lo que genera una situación aún más compleja desde el punto de vista de la producción científica, ya que los eventuales pacientes carecen de capacidad económica para adquirir los productos de onerosas investigaciones.

Dada la baja prevalencia que por definición caracteriza a estas enfermedades y la gran diversidad que existe, en algunos países se han diseñado estrategias para enfrentar el problema del acceso a medicamentos, lo que ha significado establecer un marco legal y el diseño de políticas para el conjunto de ellas, de manera que el enfoque sea global, en vez de diseñar una política específica para cada enfermedad.

Indican que, según la definición de la Unión Europea, "enfermedades raras o poco comunes", donde se incluyen las de origen genético, son aquellas enfermedades con peligro de muerte o de invalidez crónica que tienen una prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes.

Un concepto importante en esta materia, es el de “droga huérfana”, utilizado para referirse a los fármacos dispuestos para el tratamiento de estas enfermedades, que en la mayoría de los casos tienen la característica del efecto inmediato.

Informan que, al año 2011, el cálculo era entre 5.000 y 8.000 enfermedades raras diferentes, las cuales afectan a entre un 6% y un 8% de la población mundial.

Destacan que en Estados Unidos y Europa se han impulsado planes para estimular el desarrollo de drogas huérfanas, compensando el riesgo de menor rentabilidad que estas representan para la industria. Estos planes incluyen medidas como rebaja de impuestos, protocolos de apoyo y exclusividad de mercados, entre otras. Al respecto, advierten que la legislación chilena, por su parte, no contempla regulación para su tratamiento.

Manifiestan que contrasta nuestra realidad con la de la Unión Europea, donde las enfermedades poco comunes constituyen una prioridad en los programas de salud e investigación. En la Unión Europea existe una regulación a nivel legal, con financiamiento, destinada a promover proyectos de investigación para producir “medicamentos huérfanos” para pacientes con enfermedades poco comunes.

Aclaran que no sólo en los países del primer mundo se ha avanzado en la regulación de este tipo de enfermedades, por ejemplo, en Colombia existe la ley Nº 1.392, de 2 de julio de 2010, sobre las enfermedades raras o poco frecuentes o también denominadas “huérfanas”.

A través de esta ley es el Estado colombiano el que asume los gastos de atención y tratamiento de dichas enfermedades, las que no estarán cubiertas por el POS (Plan Obligatorio de Salud) por ser consideradas escasas y costosas, las que no pueden ser atendidas por la misma fuente de recursos del sistema social de seguridad en salud, porque generarían un desfinanciamiento del sistema.

Por otro lado, a través de esta ley, se permite estudiar, coordinar y promover con organismos especializados públicos y privados, el desarrollo de investigaciones para estudiar las enfermedades huérfanas.

La Unión Europea y Colombia han adoptado la estrategia de tratar las enfermedades raras en conjunto, lo que representa una solución ante la imposibilidad de elaborar políticas públicas específicas para una amplia diversidad de estas enfermedades. Las políticas se orientan de esta manera a proporcionarle un mayor reconocimiento y visibilidad a estas enfermedades.

En Chile, el régimen de Garantías Explícitas en Salud (GES) no considera un mecanismo para hacer frente a las enfermedades poco frecuentes, ya que el sistema, creado por la ley Nº 19.966, establece un mecanismo a través del cual, se otorgan garantías explícitas de acceso, calidad, oportunidad y financiera, a un grupo determinado de enfermedades establecidas mediante un decreto supremo.

Para estas mismas enfermedades se contempla un mecanismo de cobertura financiera adicional a través del cual, en determinados supuestos Fonasa o la Isapre respectiva, cubren el total del monto involucrado, correspondiendo al afiliado únicamente el pago de un deducible calculado de acuerdo a si la persona se encuentra afiliada a una Isapre o a Fonasa (tomando en consideración para este último caso el grupo de afiliados al que pertenece); si es trabajador dependiente o independiente; y, el número de eventos en el año.

Por otra parte, algunas Isapres cuentan con la denominada cobertura adicional para enfermedades catastróficas, consistente en un beneficio contractual que tiene por finalidad aumentar la cobertura del plan complementario de salud, permitiendo financiar hasta en un cien por ciento de los gastos derivados de atenciones de alto costo.

A través de este último mecanismo si bien se podría hacer frente a enfermedades poco frecuentes y de alto costo, ello dependerá de las condiciones contractuales que cada Isapre fije al otorgar el beneficio adicional.

Por estas consideraciones, estiman los autores que legislar al respecto es un imperativo que no se puede desatender, pues más allá de los escasos espacios que pueden existir para que las personas enfrenten una

enfermedad poco frecuente, la realidad muestra que la mayor cantidad de pacientes son personas de escasos recursos que sólo cuentan con los sistemas sociales de atención.

- - -

## ASPECTOS CENTRALES DEL DEBATE

El estudio de la iniciativa se enfocó en la necesidad de definir las enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas, así como la elaboración de un listado único que las reconozca; implementar el Registro Nacional de personas con enfermedades poco frecuentes e instaurar de manera formal y permanente la Comisión Técnica Asesora sobre enfermedades poco frecuentes, raras, huérfanas en el Ministerio de Salud.

- - -

## DISCUSIÓN EN GENERAL Y EN PARTICULAR[1]

Al reiniciar el estudio del proyecto de ley, el **Honorable Senador señor Chahuán** recordó que el motivo por el que se acordó despachar un nuevo primer informe, tuvo por objeto que el Ejecutivo le diera patrocinio al proyecto de ley, a través de indicaciones, las que fueron presentadas con fecha 23 de mayo del presente año, acompañadas del respectivo informe financiero.

El Presidente de la República formuló indicaciones al texto aprobado en el primer informe, que es del siguiente tenor:

"TÍTULO PRELIMINAR DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- 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,

---

[1] A continuación, figura el link de las sesiones, transmitidas por TV Senado, que la Comisión dedicó al estudio del proyecto:
https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2024-05-29/152415.html
https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2024-06-04/071733.html
https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2024-09-02/152104.html
https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2024-09-24/065720.html

Huérfanas y de Diagnóstico Complejo; promover e incentivar la investigación, el desarrollo y la promoción de 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.

Artículo 2°.- Definiciones. Para los efectos de esta ley y sus normas relacionadas se entenderá por:

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.

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.

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.

4.- Asociación de pacientes, familiares o amigos, cualquier fundación, corporación, organización comunitaria, ya sea funcional o territorial, y en general cualquier forma de asociatividad debidamente constituida, cuyo único objeto sea el de colaborar, de cualquier manera, con él o los pacientes afectados por una enfermedad enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo, incluso antes de su diagnóstico.

Artículo 3 º.- Principios. Los principios que inspiran la presente ley son los siguientes:

a) Cooperación: se deberá fomentar la cooperación público privada, intersectorial e interinstitucional.

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 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.

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.

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 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 3º del Título II de la ley Nº 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

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.

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.

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.

Asimismo, el Plan deberá estar en concordancia con el Plan Nacional de Salud de que trata el numeral 8 del artículo 4º del decreto con fuerza de ley Nº 1, del Ministerio de Salud, de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley Nº 2.763, de 1979 y de las leyes Nº 18.933 y Nº 18.469.

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.

## TÍTULO II:

## DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ENFERMEDADES RARAS, POCO FRECUENTES, HUÉRFANAS Y DE DIAGNÓSTICO COMPLEJO

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 enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo.

Artículo 6°.- Funciones de la Comisión. La Comisión podrá tener, entre otras que determine el Ministerio de Salud, las siguientes funciones:

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 denominaciones, mejorar la calidad de vida de ellas, sus familias y sus cuidadores.

b) Proponer acciones de política pública relativas a las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas 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.

g) Contribuir a posicionar la temática de las enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo entre los desafíos de distintos sectores gubernamentales.

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.

i) Proponer y fomentar líneas de investigación científica y recomendaciones en materia de enfermedades raras, poco frecuentes, huérfanas y de diagnóstico complejo.

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.

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, pueda verse afectada su imparcialidad.

Artículo transitorio.- Vigencia. La presente ley comenzará a regir 60 días después de su publicación.”.

**- Se deja constancia que el proyecto de ley fue aprobado, en general, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán y Macaya, en el primer informe.**

- - -

La **Jefa de la División de Prevención y Control de Enfermedades de la Subsecretaría de Salud Pública, señora María Soledad Martínez** se refirió a las indicaciones presentadas por el Ejecutivo. Manifestó que en el país no se cuenta con una definición institucional de enfermedad poco frecuente, pero se ha utilizado una definición operacional, porque esas enfermedades también son conocidas como enfermedades raras, huérfanas o de diagnóstico complejo.

Actualmente, informó, en Chile se definen operacionalmente (no de manera institucional), como las patologías que tienen una prevalencia igual o menor a un caso por cada 2.000 habitantes, que es la definición que toma la Unión Europea, España, Argentina, Uruguay, México y Brasil.

Añadió que, aunque por definición tienen baja prevalencia, es decir, son poco frecuentes, representan una importante carga para los sistemas de salud, por los elevados costos que tienen los tratamientos, pero hay que considerar que solo el 5% tiene un tratamiento específico.

Por otra parte, prosiguió, los medicamentos están constantemente surgiendo y son de vanguardia, por lo mismo, bastante costosos.

Estimó que existen entre 5 a 8 mil enfermedades poco frecuentes en el mundo, que afectan al 6 u 8% de la población y que, en Chile, alrededor de un millón de personas padecen de una enfermedad de estas características. Añadió que el 80% tiene un origen genético identificado, con uno o más genes involucrados.

A continuación, dio a conocer los antecedentes y acciones del Ministerio de Salud que están vinculados con las enfermedades poco frecuentes. En primer lugar, existió una Comisión Técnica Asesora, creada el año 2012. Luego se desarrolló una mesa de trabajo con representantes de agrupaciones de pacientes y del sector salud. Ambas instancias tenían como propósito contribuir a la definición de una política.

Manifestó que la propuesta es actualizar la Comisión, que incluya a todos los involucrados: sector salud, agrupaciones de pacientes y academia.

Informó que se creó recientemente, la Oficina Nacional de Condiciones Crónicas, Complejas y Enfermedades Poco Frecuentes, alojada en la División que dirige, que está constituida por dos profesionales médicas. Dentro de las funciones, mencionó la contribución al diseño, implementación, actualización y evaluación de estrategias de detección precoz, diagnóstico y abordaje de estos problemas, con enfoque del curso de vida, es decir, observado a las personas en su integralidad.

Además, tiene por objeto evaluar, formular y rediseñar las políticas públicas del sistema, orientados hacia una cultura de bienestar y calidad de vida.

Explicó que, dentro de las garantías establecidas y la cobertura de las enfermedades poco frecuentes, está en primer término la ley N° 19.966, que establece un régimen de garantías en salud, que especifica garantías de acceso, oportunidad, protección financiera y calidad, en definitiva, protege a las personas que están diagnosticadas con determinadas enfermedades, como: hemofilia, fibrosis quística, cáncer infantil, entre otras.

A continuación, 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, que incluye, por ejemplo, la esclerosis múltiple. Añadió que son 27 problemas de salud, de los cuales 19 son enfermedades poco frecuentes, según la descripción señalada.

Informó que cuentan con un Registro Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes que, en realidad, no es un registro como tal, sino más bien es un listado de personas con enfermedades poco frecuentes que están en el GES y en la Ley Ricarte Soto. Sin embargo, indicó que no es posible conocer la prevalencia de todas las enfermedades poco frecuentes, porque no existe un único registro.

Agregó que desde el año 2016 se explora crear este sistema de Registro Nacional, con las variables que tienen que estar en el registro, sin embargo, existen dificultades con la continuidad de recursos para implementarlo. Añadió que la existencia del registro permitiría estimar la carga de enfermedades, el costo, hacer una proyección de incidencia y planificar políticas públicas.

Respecto a las indicaciones presentadas, destacó que varias de ellas permiten la admisibilidad del proyecto, por ejemplo, se reemplaza la Comisión Nacional, que es externa, por una Comisión Técnica, Asesora sobre Enfermedades Poco Frecuentes, reforzando las acciones ya iniciadas y será la Oficina de Enfermedades Poco Frecuentes, la que genere el Plan.

Por su parte, el **Honorable Senador señor Castro González** manifestó que no se obtiene nada con establecer un nuevo marco normativo, con un consejo asesor y técnico, con un registro, como se propone, si no cuenta con el debido financiamiento. Al respecto, consideró vergonzoso que el informe financiero de las indicaciones presentadas, contemple sólo 30 millones de pesos.

Estimó inconcebible que teniendo la Ley Ricarte Soto paralizada hace tres años, habiendo enfermedades poco frecuentes, con manifestaciones de marchas que están se desarrollan en el país, no se tome en cuenta el tema

financiero, el cual es esencial en este problema. Agregó que esperaría una enmienda a la Ley Ricarte Soto, que permita colocar, de una vez por todas, las enfermedades priorizadas.

Insistió en abocarse al problema estructural que es el acceso, porque las marchas de los pacientes por enfermedades de alto costo reflejan la ausencia del Estado.

A su vez, el **Honorable Senador señor Chahuán** recordó que este proyecto de ley lleva esperando de 10 años y valoró la presentación de las indicaciones realizadas por esta administración.

Comentó que junto a las 3 asociaciones de enfermedades poco frecuentes tienen observaciones a las indicaciones, las cuales dicen relación de la forma de determinar la prevalencia para establecer que una enfermedad es rara, poco frecuente o huérfana.

Explicó que el proyecto de ley habla de una prevalencia menor a 1 caso por cada 2.000 habitantes (tasa que se utiliza en Europa), sin embargo, lo correcto es 1 cada 1.500, que es la tasa que se usa en Estados Unidos. Solicitó que al menos pueda discutirse, respecto a la consideración de enfermedades raras, poco frecuentes o huérfanas.

La segunda observación, se relaciona con la revisión y vigencia del listado de enfermedades raras o poco frecuentes, pues consideran que la revisión debe ser cada dos años, debido a que todos los años aparecen nuevas enfermedades que pudieran ser incorporadas.

En tercer lugar, manifestó entender que se requieren más recursos, pero las indicaciones presentadas permiten despachar el proyecto de ley. Señaló que la incorporación de una definición de enfermedades raras, poco frecuentes o huérfanas, y contar con un Registro Nacional, es un avance.

Afirmó que todos quisieran más recursos, pero lo que no puede ocurrir es que las asociaciones de enfermedades raras o poco frecuentes estén compitiendo si las patologías están en el GES o en la Ley Ricarte Soto. Con esta iniciativa, se abre un espacio para que puedan tener una calificación y reconocimiento por parte del Estado.

A continuación, la **Subsecretaria de Salud Pública, señora Andrea Albagli,** acompañó una presentación en su exposición, que detalla las indicaciones ingresadas por el Ejecutivo.

Destacó que las enfermedades poco frecuentes, si bien se definen por tener una baja prevalencia, representan una carga importante para los sistemas de salud debido a los elevados costos de sus tratamientos.

Luego, informó respecto a algunos antecedentes y acciones que ha realizado el Ministerio de Salud vinculadas a las enfermedades poco frecuentes. Lo primero es la instalación de una Comisión Asesora y mesa para el abordaje de las enfermedades poco frecuentes, que se creó el año 2012, la cual ha tenido una serie de modificaciones en el tiempo.

Explicó que la mesa de trabajo para el abordaje de enfermedades poco frecuentes incluye a representantes de agrupaciones de pacientes y del sector salud. Añadió que el propósito de esta mesa es contribuir a la definición de una política tendiente a mejorar la calidad de vida de las personas con enfermedades poco frecuentes, sus familiares, cuidadores, tratantes e investigadores, a través de la generación de un plan de abordaje eficiente con acciones concretas y medibles que involucre a todo el ecosistema para el período comprendido entre los años 2022 y 2015.

Expresó que la propuesta es actualizar esta Comisión Nacional para crear una que incluya a todos los involucrados, representantes del sector salud, agrupaciones de pacientes, y a la academia.

Agregó que la Comisión se conformó dentro del Ministerio de Salud, en particular en la División de Prevención de Control de Enfermedades, la Oficina Nacional de Condiciones Crónicas, Complejas, y Enfermedades Poco Frecuentes, la cual está creada bajo resolución exenta del año 2023. Añadió que sus funciones son: contribuir al diseño, implementación, actualización, y evaluación de estrategias de detección precoz, diagnóstico, y abordaje de problemas de salud relacionados con condiciones crónicas complejas y enfermedades poco frecuentes, con enfoque de curso de vida, considerando acciones e intervenciones desde la prevención y promoción hasta la recuperación, rehabilitación, cuidados paliativos, para evitar el deterioro del bienestar de las personas y sus familias en cada fase de la enfermedad.

A su vez, prosiguió, busca evaluar, formular y rediseñar las políticas públicas existentes orientadas hacia una cultura de bienestar y calidad de vida en áreas de promoción de estilo de vida saludable para personas en proceso diagnóstico o diagnosticadas con alguna condición crónica compleja o Enfermedades Poco Frecuentes (EPOF).

Destacó que existen algunas garantías establecidas de cobertura vigente para distintas enfermedades poco frecuentes. Algunas coberturas que ya están disponibles, en la ley de garantías explícitas en salud, que especifica las garantías de acceso, de oportunidad, de protección financiera y de calidad para personas afiliadas tanto a FONASA como a ISAPRE. Añadió que dentro de esto hay ciertas enfermedades poco frecuentes que están dentro de las garantías GES como la hemofilia, fibrosis quística, lupus eritematoso sistémico, entre otras condiciones.

Destacó que, en la actualidad, también existe una cobertura para algunas enfermedades poco frecuentes dentro de la ley Ricardo Soto, que abarcan exámenes diagnósticos, medicamentos, alimentos, dispositivos de uso médico para 27 problemas de salud, 19 de los cuales son enfermedades poco frecuentes.

Además, indicó, hay una oferta de cobertura para enfermedades poco frecuentes a través de los Programas Nacionales de Alimentación Complementaria (PNAC), que es el programa universal que entrega productos alimentarios a población menor de 18 años con errores innatos del metabolismo.

Por último, manifestó que hay cobertura para enfermedades poco frecuentes en la línea programática de medicamentos de alto costo de FONASA, la cual entrega financiamiento a través de la asignación presupuestaria por Grupo Relacionado a Diagnóstico (GRD), la que incluye medicamentos de alto costo de 4 problemas de salud GES y 5 problemas de salud No GES.

Informó que actualmente, cuentan con el screening neonatal que se aplica de manera universal. A la fecha, prosiguió, se han examinado más de 4,5 millones de niños y niñas, previniendo la discapacidad intelectual en más de 2.500 personas nacidas.

Advirtió que el Registro Nacional de enfermedades poco frecuentes solo cuenta con el registro actualmente de las personas con enfermedades poco frecuentes que estén consideradas dentro de las garantías GES y la ley Ricardo Soto, que mencionó. Por tanto, prosiguió, en la actualidad no es posible conocer la prevalencia exacta de enfermedades poco frecuentes en Chile, debido a que no se cuenta con un registro que recoja el número total de personas afectadas.

Sostuvo que existen registros específicos en muchos otros países, como España, Irlanda, Reino Unido, México, Brasil, Argentina, Colombia y Uruguay.

Señaló que, desde el año 2016, se está explorando la posibilidad de crear un sistema de Registro Nacional para personas con enfermedades poco frecuentes desde el Ministerio de Salud. Añadió que se cuenta con información respecto a algunas variables mínimas de interés que deberían incluirse en el registro.

Sin embargo, advirtió que existen dificultades con la continuidad de los recursos, lo que no ha permitido la creación e implementación de este registro como se ha planificado. Afirmó que la existencia de un registro permitiría, dentro de otras cosas, estimar la carga de enfermedad, los costos del sector salud, hacer proyecciones de incidencia, planificar políticas públicas

y entre otros fines, como dar un acompañamiento más cercano a todas las personas que tengan algún diagnóstico de enfermedad poco frecuente.

Enseguida, se refirió a las indicaciones que el Ejecutivo presentó, que se concentran en reemplazar la Comisión Nacional por una Comisión Técnica Asesora sobre enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas y reforzar acciones ya iniciadas. Al respecto, explicó que los principales contenidos son los siguientes:

Primero, contar con un proyecto de ley que oficialice una definición de enfermedad poco frecuente, rara o huérfana.

Segundo, que en base a esta definición se elabore un listado único que reconozca las enfermedades poco frecuentes, que se implemente el Registro Nacional de personas con enfermedades poco frecuentes y también que se instaure de manera formal y permanente la Comisión Técnica Asesora sobre enfermedades poco frecuentes, raras, huérfanas en el Ministerio de Salud.

La definición de enfermedad poco frecuente, rara, huérfana que se propone, es adoptar aquella mencionada al inicio, que está bajo los estándares de la Unión Europea y países de la región, que establece la prevalencia de 1 en 2.000 habitantes o menor a ello, que es equivalente a la definición inicial en el proyecto de ley de 5 en 10.000 habitantes.

Sobre la creación de la Comisión Técnica, indicó que tendrá como función presentar asesoría al Ministerio de Salud y estará conformada por referentes en el abordaje y tratamiento de las enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas, representantes de organizaciones de la sociedad civil, representantes de entidades académicas y representantes de instituciones públicas de salud.

Añadió que la organización, atribuciones y funcionamiento serán establecidas mediante resolución por parte del Ministerio de Salud.

Respecto al listado de enfermedades poco frecuentes, indicó que se elaborará de acuerdo con la prevalencia de dichas enfermedades, estará aprobado por resolución, que deberá ratificarse o modificarse con la periodicidad que el Ministerio determine, de acuerdo a la evidencia científica y a la información disponible.

Agregó que se establece un punto de partida y posterior marco de acción de la ley y considera que las enfermedades poco frecuentes pueden tener diferencias de prevalencia, de acuerdo al componente genético de cada país.

Por último, se refirió a la creación de un Registro Nacional de personas con enfermedades poco frecuentes, que va a estar a cargo del Ministerio de Salud, con protección de la confidencialidad de datos personales. Añadió que su objetivo es llevar el registro de las personas diagnosticadas con enfermedades poco frecuentes, relevarlas como sujeto de atención de salud específica, conocer sus necesidades y facilitar su interacción con el sector.

Agregó que esta información permitirá el desarrollo de políticas públicas en base a información real y actualizada que hoy día no está disponible. Añadió que sería ingresado por el médico tratante, así como otros sistemas de registro del Ministerio de Salud, y la información estaría disponible para otros organismos públicos, de acuerdo a la normativa vigente, con el objetivo de integrar la oferta del Estado en aquello que pueda ser necesario para las personas que tienen una enfermedad poco frecuente.

Otro aspecto modificado, informó, es que se elimina el concepto de medicamento huérfano, porque ya está contenido en la resolución exenta del Instituto de Salud Pública.

Luego, manifestó que el literal que detalla la protección de datos personales también se elimina, debido a que el contenido ya se encuentra amparado en la ley N° 19.628, sobre protección de la vía privada, y en la ley N° 20.285, sobre acceso a la información pública. Asimismo, añadió, se ajusta a la participación de la sociedad civil a lo establecido en la ley N° 20.500, sobre asociaciones y participación ciudadana en la gestión pública.

Por último, señaló que se elimina la creación de un Plan Nacional, debido a que los objetivos estratégicos, la línea de acción, las metas e indicadores se encuentran contenidos en el quehacer de la oficina de condiciones crónicas, complejas, y enfermedades poco frecuentes y se elimina las funciones de la Comisión Técnica Asesora debido a que la organización, la atribución y funcionamiento serán establecidas mediante resolución por parte del Ministerio de Salud.

Posteriormente, el **Honorable Senador señor Chahuán** recordó que, por más de veinte años, trabaja con las asociaciones de pacientes, incluso antes de ser parlamentario. Por ello, valoró el patrocinio que dio el Ejecutivo al proyecto de ley, a través de las indicaciones presentadas, lo cual permite que se pueda despachar sin el problema de la admisibilidad.

Luego, el **Honorable Senador señor Gahona** valoró la iniciativa, que es una moción parlamentaria, y el patrocinio dado por el Ejecutivo. Sin embargo, señaló que no hay un fondo especial de recursos y suena más bien a incorporar más burocracia al sistema, como creación de comisiones, gastos para temas computacionales, materias que el Ministerio podría desarrollar sin la aprobación de una ley.

Por lo anterior, consultó por la cantidad de recursos que se destina en este proyecto de ley y por su presupuesto inicial, a parte de los 30 millones de pesos que figuran en el informe presupuesto, que es para el registro computacional.

A su vez, el **Honorable Senador señor Castro González** recordó que, en el mes de agosto del año 2021, la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda de esa época, dio cuenta de una realidad que era que el fondo de la ley Ricardo Soto se extinguía al año 2028.

Comentó que la Comisión de Control y Vigilancia Ciudadana hizo presentaciones en las respectivas Cámaras donde se detalló que la falta de recursos es la razón de la mantención del cuarto decreto (a la época) de la Ley de Ricarte Soto, vigente al 2018 y que, de actualizarse a un quinto decreto, habría una extinción de los fondos. Añadió que son 100 mil millones de pesos al año, reajustables por IPC, con una traba en el guarismo de origen financiero que está en la misma Ley Ricarte Soto, que viene impugnado desde el año 2021 hasta la fecha.

Por lo tanto, continuó, el alza de costos asociados a las nuevas tecnologías es el factor crítico que está presente. Señaló que el verdadero responsable de las limitaciones que por años ha existido en las enfermedades poco frecuentes, es el Ministerio de Hacienda.

Indicó que incorporar un presupuesto de 30 millones de pesos en este proyecto de ley, políticamente, es una burla. Este es un problema que se traspasa al próximo gobierno, porque el problema estructural existe y no se resuelve con este proyecto de ley, que crea un registro, pero no tiene financiamiento y tampoco se resuelve con la ley Ricardo Soto, que está paralizada desde el año 2022.

Por su parte, la **Honorable Senadora señora Órdenes** mencionó que cuando se habla de enfermedades poco frecuentes, como afectan a un número reducido de personas no existe una política que aborde ese tema, no obstante, el problema del costo para las familias y también para el sistema de salud. Al respecto, coincidió con los parlamentarios que han planteado el tema de los recursos.

Valoró que se recoja la definición que en el país no existía, pues la definición de la Unión Europea, señala que son aquellas enfermedades con peligro de muerte o de invalidez crónica que tienen una prevalencia menor de 1 caso por cada 2.000 habitantes. Agregó que, si bien afectan entre un 6% u 8% de la población, son casos de alta connotación pública.

Sostuvo que es fundamental analizar en paralelo lo que sucede con la ley Ricardo Soto y más allá del Ministerio de Salud, se debe contar con una

conversación y definición clara desde el Ministerio de Hacienda, de cara a la Ley de Presupuestos.

Luego, el **Honorable Senador señor Macaya** consideró que contar con una ley que otorgue solución a pacientes que padecen enfermedades poco frecuentes, no pasa solamente por el Ministerio de Hacienda, pues no basta simplemente con entregar recursos. Añadió que se requiere una gobernanza legislativa, una estrategia colaborativa, lo más innovadora posible, y en eso no se deben descartar los esfuerzos que pueda hacer el sector privado, sistemas de seguro modernos, que entiendan que esta discusión llegó para quedarse.

Expresó que las autoridades sanitarias tienen una preocupación fundamental por la masividad, por la gran cantidad de habitantes que requieren de las prestaciones del sistema de salud, para lo cual se tiene un sistema basado en el AUGE, que da cobertura a las enfermedades de más alta prevalencia, de más común ocurrencia. Sin embargo, advirtió que existen dramas que se deben abordar.

Hizo un emplazamiento, a propósito de la discusión que se va a generar en el mes de octubre, sobre el sistema de salud, con la integración público privada, para que este tema no quede al margen.

Manifestó que tanto el legislador como el colegislador (Ejecutivo) son los responsables de tener una gobernanza moderna y de generar estrategias colaborativas de lo público-privado, ya que, en la medida que no se haga algo diferente, van a continuar las personas marchando por el país, con el objeto de conseguir el dinero necesario para un medicamento u operación.

La **Vicepresidenta de la Federación de Enfermedades Poco Frecuentes (FENPOF), señora Jessica Cubillos** manifestó que muchos de los comentarios realizados en el debate indican que parece poco lo que está plasmado en la iniciativa de ley.

Recordó que este proyecto de ley no solo lo ha promovido el actual Ejecutivo, sino que también responde al trabajo constante de las organizaciones de pacientes, que son la primera fuente a las que debiera recurrir la autoridad.

Informó que la Federación está conformada por 20 organizaciones, y que en Chile existen 1,5 millones de personas viviendo este tipo de condiciones o enfermedades. Añadió que se estima que hay más de 2.000 enfermedades en el país, la cual es solo una aproximación, dado que no tienen una información real.

Por lo tanto, prosiguió, que exista un registro es un tremendo comienzo que no puede seguir esperando, pues la vida de estas personas merece todo el respeto y llamó a las autoridades a conocer esta realidad más

allá del papel y de los informes. Recalcó que desde el año 2011 esperan por la aprobación de este proyecto de ley, ya que no quieren seguir observando cómo siguen muriendo niños, jóvenes y adultos.

Manifestó que se requiere avanzar en conjunto, incluyendo la mirada de quienes viven en primera persona una enfermedad poco frecuente y sus cuidadores, pero también, de quienes hacen investigación académica y los que ejercen la medicina en el país.

Finalmente, informó que es parte de una organización que se llama Síndrome de Rett, una enfermedad poco frecuente que tiene mayor prevalencia en mujeres. Añadió que es compleja la situación de vida, porque genera discapacidad física y mental en los pacientes.

El **Honorable Senador señor Macaya** recordó que la labor parlamentaria se nutre de los principales afectados por las normas que se elaboran, por lo que contar con la visión de los pacientes y sus familiares es fundamental.

El **Honorable Senador señor Chahuán** sostuvo que hay tres federaciones de pacientes de enfermedades raras o poco frecuentes en el país, que han dado una lucha permanente, consistente, para sensibilizar a las autoridades de distintos gobiernos y también a parlamentarios, con el objeto de sacar adelante una norma que garantice la dignidad en la atención.

Agregó que, si bien, se han presentado muchos recursos de protección, que se han ganado, no puede quedar sujeto a la posibilidad, que tienen algunos, de presentar un recurso judicial para obtener cobertura en los tratamientos de estas enfermedades.

La **Ministra de Salud, señora Ximena Aguilera** sostuvo que para el Ejecutivo es importante el tema de las enfermedades poco frecuentes que, desde el punto de vista de la salud pública y las políticas públicas, se ha deliberado desde el año 2005 cuando se crea el GES, y se discute cuantas de estas enfermedades se podrán incorporar dentro de las garantías explícitas de salud.

Comentó que han tenido dificultades los pacientes que padecen este tipo de enfermedades porque cuando los países están en una situación de desarrollo menor, quedan enmascaradas por las patologías más prevalentes, que producen gran carga de enfermedades y muertes.

Recordó que, en general, los sistemas de salud se orientan a salvar la vida y muchos de estos casos probablemente se complicaban con otras enfermedades y no se detectan, por tanto, también ha sido un aprendizaje del sistema de salud en la medida que empieza a mejorar la sobrevida. Añadió que se trata de enfermedades que los médicos no conocen lo suficiente y que lleva

a que las personas deambulen hasta llegar a un especialista que hace el diagnóstico correcto.

Destacó que, como Ministerio de Salud, han trabajado desde el GES, después en la Ley Ricarte Soto, que fue otra oportunidad en la que se han incorporado varias enfermedades poco frecuentes, sin embargo, la necesidad es mayor que la cantidad de recursos disponibles.

Añadió que la indicación del Ejecutivo define cuáles son las enfermedades poco frecuentes, tomando la prevalencia menor o igual a un caso por cada 2.000 habitantes, que es la que tienen la Unión Europea, España, Argentina, Uruguay, México y Brasil.

Lo anterior, prosiguió, implica una amplia carga, porque son muchas las personas; se necesita tener un acceso al diagnóstico y se estima que solo el 5% tiene un tratamiento específico y se cree que cerca de 1 millón de personas en Chile podrían tener una enfermedad de este tipo, la mayoría de ellas, tiene un origen genético, por tanto, está relacionado también con la posibilidad de expandir el diagnóstico genético para las personas y desarrollar terapias que logran corregir el defecto, que al tener alto costo, quedó por fuera de los marcos que se habían concebido para la Ley Ricarte Soto.

Informó que actualmente el Ministerio de Salud tiene una Oficina Nacional de Condiciones Crónicas Complejas, que está dentro de la División de Prevención y Control de Enfermedades, creada por resolución el 26 de julio del año 2023, la que trabaja de forma continua con las agrupaciones de pacientes.

Sostuvo que las políticas públicas del siglo XXI deben ser realizadas con la colaboración de la sociedad civil, seguir enfatizando la humanización del trato y crear la Comisión Técnica Asesora para las Enfermedades Poco Frecuentes.

Afirmó que continuarán trabajando en mejorar las herramientas que tienen, para garantizar un mejor acceso a los medicamentos, que no será a través del proyecto de ley en discusión, sino que va a seguir siendo a través de la Ley Ricarte Soto, para garantizar los accesos a tratamientos de altísimo costo.

El **Honorable Senador señor Macaya** consultó por el funcionamiento de la Comisión Técnica Asesora, establecida en el artículo 5°, que dará los lineamientos generales, la incorporación de enfermedades al listado y entiende que los miembros de esa Comisión Técnica, emanarán del mismo departamento que está a cargo de este tema en el Ministerio de Salud y se podrá revisar la integración de otras personas.

La propuesta señala que los miembros no recibirán remuneración alguna por su desempeño. En tal sentido, reflexionó sobre la incorporación de

personas que puedan tener conflicto de intereses en esta materia, particularmente relacionadas con la industria farmacéutica, sin la necesaria independencia en la toma de decisión.

La **señora Ministra de Salud** respondió que normalmente estas comisiones tienen declaración de intereses muy estrictas, en atención a las relaciones que se pueda tener o haber tenido con la industria.

Hizo presente que los especialistas, muchas veces han tenido trabajo con los laboratorios, pero eso no implica que no puedan participar si declaran en qué situaciones han tenido participación y siempre que no tenga relación con la materia que se está discutiendo en cada ocasión. Eso también es una práctica que se lleva a cabo en la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El **Honorable Senador señor Macaya** consultó si basta con la declaración de intereses que realicen las personas que son externas al Ministerio de Salud.

La **señora Ministra de Salud** señaló que es una declaración jurada, con un formato determinado que deben realizar las personas que no son funcionarias, como los representantes de organizaciones científicas, de la academia o de organizaciones civiles, que tienen relación con la patología.

- - -

A continuación, se efectúa una relación de las indicaciones presentadas al texto aprobado en general, y de los acuerdos adoptados a su respecto por la Comisión de Salud.

## TÍTULO PRELIMINAR

El título preliminar es el siguiente:

“TÍTULO PRELIMINAR DISPOSICIONES GENERALES”

La **indicación N°1**, del Presidente de la República, elimina el encabezado del título preliminar.

## ARTÍCULO 1°

El artículo 1°, aprobado en general, señala el ámbito de aplicación de la ley.

La **indicación N°2**, del Presidente de la República, sustituye el artículo 1°, por el siguiente:

“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.”.

El **Honorable Senador señor Gahona** observó que se trata de una declaración de intenciones, lo que aclaró para no generar expectativas, porque no va a significar un cuidado o atención integral de las enfermedades poco frecuentes.

El **Honorable Senador señor Chahuán** señaló que las tres organizaciones de pacientes, con las que ha conversado, saben perfectamente las expectativas. Coincidió con que el proyecto de ley no va a resolver todos los problemas, pero su aprobación significará un primer paso.

**Sometidas a votación, las indicaciones 1 y 2, fueron aprobadas por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán, Gahona, Macaya y señora Órdenes.**

## ARTÍCULO 2°

El artículo 2°, del texto aprobado en general, contempla las definiciones de enfermedad rara, poco frecuente, huérfana y de diagnóstico complejo; producto médico huérfano o droga huérfana; patrocinante, solicitante o requirente y, asociación de pacientes, familiares o amigos.

La **indicación N°3**, del Presidente de la República, modifica el artículo 2° de la siguiente forma:

“a) Sustitúyase el numeral 1 por el siguiente:

“1.- Enfermedad poco frecuente, rara o huérfana: aquella que tiene una prevalencia menor a 1 caso por cada 2.000 habitantes.”.

b) Elimínase los numerales 2 y 3, pasando el numeral 4 a ser 2.

c) Modifícase el numeral 4 que ha pasado a ser 2, de la siguiente forma:

i) Agrégase, a continuación de la palabra “amigos”, la expresión “de personas con enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas”.

ii) Reemplázase, a continuación de la palabra “amigos”, la coma por dos puntos.

iii) Elimínase la expresión “en general”.

iv) Elimínase la expresión “una enfermedad”.

v) Elimínase la coma después de la palabra “frecuentes” y reemplázase por la conjunción “o”.

vi) Elíminase la frase “y de diagnóstico complejo”.”.

Respecto a la letra a), el **Honorable Senador señor Gahona**, mencionó que el texto aprobado en general por la Comisión de Salud, establece una definición de enfermedad poco frecuente validada internacionalmente.

El **Honorable Senador señor Chahuán** manifestó que hay diferentes estándares para calificar una enfermedad poco frecuente, reiteró que sería adecuado que la proporción sea menor.

La **señora Ministra de Salud** recalcó que en la indicación se considera el estándar europeo, que además se utiliza en Argentina y en Uruguay.

Sobre la letra b), la **encargada de la Oficina de Enfermedades Poco Frecuentes del Ministerio de Salud, señora Pamela Llantén,** explicó que producto médico huérfano está definido en una resolución del ISP, quienes definen como tal a aquellos referidos para enfermedades poco frecuentes. Por eso se decidió eliminarlo del texto porque ya se encuentra contemplado.

Por su parte, el **Honorable Senador señor Gahona** consultó la razón de la propuesta de eliminar el numeral 2, señalado en la letra b).

El **asesor legislativo del Ministerio de Salud, señor Jaime Junyent** explicó que dice relación con la necesidad de establecer definiciones legales que son vinculantes. El proyecto de ley aprobado en general, es de larga data y su contexto era distinto.

Explicó que, desde el punto de vista de la coherencia y concordancia, el concepto establecido en el número 2, es más funcional eliminarlo porque se relaciona con otro tema.

**Puesta en votación, la indicación N° 3, resultó aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán, Gahona, Macaya y señora Órdenes.**

## ARTÍCULO 3°

El artículo 3° contempla los principios que inspiran la ley: cooperación; protección de datos personales; participación de la sociedad civil y humanización del trato.

La **indicación N°4**, del Presidente de la República, modifica el artículo 3° de la siguiente forma:

"a) Sustituye el inciso primero por el siguiente:

"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 las mismas son los siguientes:".

b) Sustituye el literal b) por el siguiente:

"b) Protección de datos personales: se deberá dar 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.".

c) Sustituye el literal c) por el siguiente:

"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.".

d) Sustituye el literal d) por el siguiente:

"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 la ley Nº 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.".".

El **Honorable Senador señor Chahuán** consideró adecuada la indicación, sin embargo, en la letra b), sugirió incorporar la nueva norma sobre protección de datos personales.

El **señor Jaime Junyent** hizo presente que la norma que modifica la ley N° 19.628, aún se encuentra en revisión el Tribunal Constitucional.

**Puesta en votación, la indicación N° 4, resultó aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán, Gahona, Macaya y señora Órdenes.**

**ARTÍCULO 4°**

El artículo 4°, aprobado por la Comisión de Salud, crea un Plan Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, cuyo objetivo es diseñar medidas y propuestas de implementación para el cumplimiento de lo señalado en la presente ley.

La **indicación N°5**, del Presidente de la República, elimina el artículo 4°.

La **señora Ministra de Salud** informó que se propone eliminar el Plan Nacional, debido a que en conjunto con la organización de pacientes se trabajó en un nuevo Plan a cargo de la Oficina Nacional de Condiciones Crónicas Complejas y Enfermedades Poco Frecuentes.

Explicó que elaborar un Plan, que generalmente requiere un año para tal fin, significaría ralentizar la implementación de la ley e informó que actualmente, el plan de trabajo de enfermedades poco frecuentes, está en el proceso de firma del Ministerio de Salud.

**Puesta en votación, la indicación N° 5, resultó aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán, Gahona, Macaya y señora Órdenes.**

**TÍTULO II**

El Título II, del proyecto de ley, es el siguiente:

"TÍTULO II
DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ENFERMEDADES RARAS, POCO FRECUENTES, HUÉRFANAS Y DE DIAGNÓSTICO COMPLEJO"

La **indicación N°6**, del Presidente de la República, elimina el encabezado.

La **señora Ministra de Salud** señaló que se propone la eliminación porque se crea una Comisión Técnica Asesora, más profesionalizada, que tendrá recursos propios. Agregó que se propone la incorporación de varios

elementos que estaban en la Comisión Nacional, en una resolución del Ministerio de Salud, con el objeto que sea más flexible.

**Puesta en votación, la indicación N° 6, resultó aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán, Gahona, Macaya y señora Órdenes.**

**ARTÍCULO 5°**

El artículo 5°, dispone que el Ministerio de Salud podrá crear una Comisión Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo, 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, en lo relativo a enfermedades poco frecuentes.

La **indicación N° 7**, del Presidente de la República, reemplaza el artículo 5°, que ha pasado a ser 4°, por el siguiente:

"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.

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 la Comisión Técnica Asesora no percibirán remuneración alguna por su desempeño.

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.".

**Puesta en votación, la indicación N° 7, resultó aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán, Gahona, Macaya y señora Órdenes.**

**ARTÍCULO 6°**

El artículo 6°, establece las funciones de la Comisión Nacional de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes, Huérfanas y de Diagnóstico Complejo.

La **indicación N° 8**, del Presidente de la República, reemplaza el artículo 6°, que ha pasado a ser 5°, por el siguiente:

“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.”.

El **Honorable Senador señor Chahuán** solicitó disminuir la vigencia del listado de enfermedades poco frecuentes a dos años, de manera que sea más dinámico.

La **señora Ministra de Salud** manifestó que no tiene mayor problema en reducir la vigencia del listado a dos años.

La Comisión de Salud acuerda incorporar la modificación y reemplazar “tres años” por “dos años”, las dos veces que figura.

**Puesta en votación, la indicación N° 8, resultó aprobada, con modificaciones, por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán, Gahona, Macaya y señora Órdenes.**

**ARTÍCULO 7°**

El artículo 7°, señala que la Comisión estará integrada por los miembros que determine el Ministerio de Salud.

La **indicación N° 9**, del Presidente de la República, reemplaza el artículo 7°, que ha pasado a ser 6°, por el siguiente:

“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.

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 vigente. Asimismo, los datos allí contenidos se podrán emplear para los fines estadísticos y de estudios que la autoridad sanitaria determine.

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.

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.”.

La **señora Ministra de Salud** señaló que, desde el punto de vista técnico, respecto a enfermedades crónicas, se prefiere hacer un registro en lugar de un sistema que se notifique, porque esos pacientes recurrirán en diversas oportunidades, a lo largo de su vida, a distintos establecimientos, con el riesgo que se genere duplicidad de registro.

Sostuvo que contar con un Registro Nacional, manejado con la debida cautela, por tratarse de datos sensibles, permite conocer la trayectoria de los pacientes, el resultado de las intervenciones que se realizan y fundamentar de mejor forma toda política pública orientada a esas personas.

Por otra parte, permite tener un adecuado conocimiento respecto a los diagnósticos, de manera que cuando existan nuevas intervenciones, se pueda determinar a quienes deberían ir orientados, facilitando el acceso a las nuevas tecnologías.

**Puesta en votación, la indicación N° 9, resultó aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán, Gahona, Macaya y señora Órdenes.**

**ARTÍCULO 8°**

El artículo 8°, establece que el Ministerio de Salud podrá determinar las normas de funcionamiento de la Comisión, 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 pueda verse afectada su imparcialidad.

La **indicación N° 10**, del Presidente de la República, elimina el artículo 8°.

La **señora Ministra de Salud** manifestó que se propone eliminar el artículo, porque el objetivo es que la determinación de las normas de funcionamiento de la Comisión, sea a través de una resolución a fin de que sea más dinámico.

**Puesta en votación, la indicación N° 10, resultó aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán, Gahona, Macaya y señora Órdenes.**

**ARTÍCULO TRANSITORIO**

El artículo transitorio indica que la ley comenzará a regir 60 días después de su publicación.

La **indicación N° 11**, del Presidente de la República, lo reemplaza por el siguiente:

"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.".

La **señora Ministra de Salud** precisó que se exceptúa el artículo 6°, debido a que se requiere un plazo de 6 meses para desarrollar la norma técnica que determinará las condiciones de funcionamiento del Registro Nacional de personas con enfermedades poco frecuentes.

**Puesta en votación, la indicación N° 11, resultó aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán, Gahona, Macaya y señora Órdenes.**

\- - -

**ARTÍCULO SEGUNDO TRANSITORIO, NUEVO**

La **indicación N° 12**, del Presidente de la República, agrega, a continuación del artículo transitorio que ha pasado a ser primero transitorio, el siguiente artículo segundo transitorio, nuevo:

"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.".

La **señora Pamela Llantén** explicó que el artículo 4° mencionado, trata sobre el funcionamiento de la Comisión Técnica Asesora, que será definido por una resolución del Ministerio de Salud. El artículo 6°, por su parte, se refiere al funcionamiento del Registro Nacional, que debería tener una norma técnica asociada, que también será definida por el Ministerio de Salud.

**Puesta en votación, la indicación N° 12, resultó aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán, Gahona, Macaya y señora Órdenes.**

- - -

**ARTÍCULO TERCERO TRANSITORIO, NUEVO**

La **indicación N° 13**, del Presidente de la República, agrega, a continuación del artículo segundo transitorio, el siguiente artículo tercero transitorio, nuevo:

"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 del Sector Público.".

**Puesta en votación, la indicación N° 13, resultó aprobada por la unanimidad de los miembros de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro González, Chahuán, Gahona, Macaya y señora Órdenes.**

Se deja constancia que se faculta a la Secretaría para realizar adecuaciones de tipo formal en la redacción del texto del proyecto de ley.

- - -

**TEXTO DEL PROYECTO**

En mérito de los acuerdos precedentemente expuestos, la Comisión de Salud tiene el honor de proponer a la Sala la aprobación, en general, del siguiente proyecto de ley:

PROYECTO DE LEY:

"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.

Artículo 2°.- Definiciones. Para los efectos de esta ley y sus normas relacionadas se entenderá por:

1.- Enfermedad poco frecuente, rara o huérfana: aquella que tiene una prevalencia menor a 1 caso por cada 2.000 habitantes.

2.- Asociación de pacientes, familiares o amigos de personas con enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas: 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 enfermedades raras, poco frecuentes o huérfanas, incluso antes de su diagnóstico.

Artículo 3º.- 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:

a) Cooperación: se deberá fomentar la cooperación público privada, intersectorial e interinstitucional.

b) Protección de datos personales: se deberá dar 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.

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.

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, a su vez, velarán por el derecho a tener compañía y asistencia espiritual, de acuerdo a lo dispuesto en el párrafo 4º del Título II de la ley Nº 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

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.

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 la Comisión Técnica Asesora no percibirán remuneración alguna por su desempeño.

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.

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 dos años. Si no se hubiera modificado al vencimiento del plazo señalado precedentemente, se entenderá prorrogado por otros dos años y así sucesivamente.

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.

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 vigente. Asimismo, los datos allí contenidos se podrán emplear para los fines estadísticos y de estudios que la autoridad sanitaria determine.

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.

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.

Artículo primero transitorio.- Vigencia. La presente ley comenzará a regir 60 días después de su publicación, con excepción del artículo 6°, el cual entrará en vigencia una vez publicada la norma técnica a la que hace referencia el inciso cuarto del referido artículo.

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.

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 del Sector Público.”.

- - -

**ACORDADO**

Acordado en sesiones celebradas los días 4 de junio de 2024, con asistencia de los Honorables Senadores señor Javier Macaya Danús (Presidente); señora Ximena Ordenes Neira, y señores Juan Luis Castro González; Francisco Chahuán Chahuán (Alejandro Kusanovic Glusevic), y Sergio Gahona Salazar; 3 de septiembre de 2024, con asistencia de los Honorables Senadores señor Javier Macaya Danús (Presidente); señora Ximena Ordenes Neira, y señores Juan Luis Castro González; Francisco Chahuán Chahuán (Alejandro Kusanovic Glusevic), y Sergio Gahona Salazar, y 24 de septiembre de 2024, con asistencia de los Honorables Senadores señor Javier Macaya Danús (Presidente); señora Ximena Ordenes Neira, y señores Juan Luis Castro González; Francisco Chahuán Chahuán (Alejandro Kusanovic Glusevic), y Sergio Gahona Salazar.

Sala de la Comisión, a 25 de septiembre de 2024.

## RESUMEN EJECUTIVO

**NUEVO PRIMER INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, SOBRE ENFERMEDADES POCO FRECUENTES.**
**(BOLETÍN Nº 7.643-11)**

---

**I. OBJETIVO DEL PROYECTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN**: Definir y regular las enfermedades poco frecuentes, raras o huérfanas y 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.

**II. ACUERDOS**: Aprobado en general y en particular por unanimidad, (3x0) y (5x0), respectivamente.

**III. ESTRUCTURA DEL PROYECTO APROBADO POR LA COMISIÓN**: Consta de seis artículos permanentes y tres artículos transitorios.

**IV. NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL**: No hay.

**V. URGENCIA**: Suma.

**VI. ORIGEN E INICIATIVA**: Senado. Moción de los Honorables Senadores señores Quintana y Chahuán y ex Senadores, señores Walker, don Patricio, Rossi y Uriarte.

**VII. TRÁMITE CONSTITUCIONAL**: primero.

**VIII. INICIO DE LA TRAMITACIÓN EN EL SENADO**: 1 de mayo de 2011.

**IX. TRÁMITE REGLAMENTARIO**: Nuevo primer informe, en general y en particular.

**X. LEYES QUE SE MODIFICAN O QUE SE RELACIONAN CON LA MATERIA**:

- Constitución Política de la República, artículo 19, N°s 9.

- Ley Nº 19.628 sobre protección de la vida privada.

- Ley Nº 20.285, sobre acceso a la información pública.

- Ley Nº 20.500, sobre Asociaciones y Participación Ciudadana en la Gestión Pública.

- Ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

- Decreto con fuerza de ley Nº 1, del Ministerio de Salud, de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley Nº 2.763, de 1979 y de las leyes Nº 18.933 y Nº 18.469.

Valparaíso, a 25 de septiembre de 2024.

**Julio Cámara Oyarzo**
**Abogado Secretario Accidental de la Comisión**
**(Documento firmado electrónicamente)**

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese el código de verificación: 6768-96d54c en:
https://firma.senado.cl/verificador/docinfo