



jsk/rrp
S.63ª /368ª

Oficio N°15.829

VALPARAÍSO, 20 de agosto de 2020

A S.E. LA
PRESIDENTA
DEL
H. SENADO

Con motivo de la moción, informe y demás antecedentes que tengo a honra pasar a manos de V.E., la Cámara de Diputados ha aprobado el proyecto de ley que modifica el Código Sanitario para regular la realización de estudios y ensayos clínicos, tendientes a la obtención de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, para el combate de las enfermedades que motivan una alerta sanitaria, correspondiente al boletín N° 13.642-11, del siguiente tenor:

“PROYECTO DE LEY:

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

“Artículo 111 G bis.- Sin perjuicio de las disposiciones de este título, durante la vigencia de un estado de excepción constitucional de catástrofe decretado con ocasión de una epidemia o pandemia y hasta ciento ochenta días siguientes a su cesación, el Ministro de Salud podrá autorizar ensayos clínicos con reglas diversas de las señaladas precedentemente, previo informe del Instituto de Salud Pública.

El plazo de prescripción para impetrar la acción de daños producto del ensayo clínico autorizado de conformidad a este artículo será de diez años contados desde la administración de la última dosis del ensayo.



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

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



Dios guarde a V.E.

DIEGO PAULSEN KEHR
Presidente de la Cámara de Diputados

MIGUEL LANDEROS PERKIĆ
Secretario General de la Cámara de Diputados