

# Proyecto de ley Ricarte Soto

Señor Director:

El Congreso Nacional está tramitando con suma urgencia el proyecto de ley que crea un sistema de financiamiento para tratamientos de alto costo.

Sin duda, la idea de proporcionar cobertura para las enfermedades de alto costo tiene un amplio respaldo ciudadano. Sin embargo, el proyecto incluye modificaciones a otros cuerpos legales que nada tienen que ver con la idea matriz del mismo, agregando nuevas normas al Código Sanitario que regulan a todo ensayo clínico con productos farmacéuticos y elementos de uso médico.

De ser aprobadas estas normas, afectarán gravemente las investigaciones médicas y entrarán en directa contradicción con el propósito de incentivar el desarrollo de estas para favorecer a las personas que sufren las llamadas "enfermedades raras".

Por ejemplo, el proyecto estipula que el paciente (cuando lo correcto es sujeto de investigación) que haya participado en un estudio clínico, al término de este tendrá derecho a que se le provea la continuidad del tratamiento por todo el tiempo que persista su utilidad terapéutica. Si bien esta idea es loable, introduce una obligación que puede resultar difícil de satisfacer para muchas investigaciones médicas. La razón es que estas no tienen como objetivo primordial el tratar enfermedades, sino conocer más acerca de ellas y cómo combatirlas, y solo de modo secundario, tratar al sujeto de estudio. Se puede dar la paradoja de que la obligación legal de proporcionar un "tratamiento efectivo" resulte en daños graves e irreparables al receptor de este, debido a que la información que se deriva de la investigación médica puede ser incompleta. La obligación de tratamiento requiere en su formulación, sin duda, una mayor precisión en sus condiciones de aplicabilidad.

Por otra parte, el texto señala que patrocinadores, investigadores y centros de investigación serán responsables de los daños que causen con ocasión de la investigación, sin calificar si el eventual daño está, o no, directamente relacionado con la intervención médica, y, además, ya sea que lo puedan prever o no. La norma generalmente aceptada en investigación médica es que solo los daños directamente atribuibles al ensayo sean cubiertos a todo evento. El presente texto abarca cualquier daño, relacionado o no con el ensayo.

Ambas modificaciones pueden desincentivar las investigaciones médicas en general y las de las enfermedades raras.

Sugerimos al legislador que estas modificaciones propuestas en el referido proyecto de ley sean excluidas de su texto, pues no lo afectan en lo esencial, para que sean tratadas en un futuro como modificaciones a la Ley 20.120, cuerpo legal que regula la investigación biomédica en Chile. Con ello habrá más tiempo para ponderar debidamente los alcances tanto positivos como negativos de estas modificaciones.

**ALBERTO LECAROS**

Director Observatorio de Bioética y Derecho UDD

**GUSTAVO KALTWASSER**

Consultor y Magíster en Bioética