

Críticas a artículos que regulan investigación clínica:

Decanos de Medicina piden calma en discusión de Ley Ricarte Soto, mientras Salud intenta apresurar el trámite

El Gobierno buscaba presentar hoy las indicaciones al proyecto, para discutirlo, votarlo y que pase a tercer trámite, y así poder aprobarlo antes del 21 de mayo.

RENÉ OLIVARES

El Gobierno, a través del Ministerio de Salud, intenta insistir en la aprobación del proyecto de ley que crea un sistema de financiamiento para tratamientos de alto costo —conocido como “Ley Ricarte Soto”— antes del 21 de mayo, de manera que la Presidenta Bachelet pueda anunciarlo en su cuenta anual.

Para que ello ocurra, el subsecretario de Salud Pública, Jaime Burrows, trabajaba anoche junto a su equipo en afinar las indicaciones al proyecto de ley, que está en su segundo trámite en el Senado, en un intento por alcanzar a presentarlas hoy para su discusión y así pueda ser votado cuanto antes en la comisión de Salud, y luego pasar a sala y avanzar a su tercer trámite.

Prueba de la premura que tiene el proyecto es que, una vez asumido el nuevo titular de Hacienda, Rodrigo Valdés, Burrows se comunicó ayer con él para establecer un canal de comunicación y trabajo.

Pero desde la academia se pide poner paños fríos a la discusión, y repensar de mejor forma ciertos artículos. Entre ellos se cuentan la definición de qué se entenderá por “alto costo”, qué enfermedades serán incluidas y las aprensiones sobre la investigación científica, puesto que la iniciativa obliga a los autores del estudio a entregar de por vida



UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO

“Es en las enfermedades raras, poco frecuentes, donde más investigación se requiere, y lo que ocurre es que la ley, así como está, tendrá un efecto paralizante”.

PABLO VIAL
decano medicina UDD

SUPUESTAS TRABAS DEL PROYECTO

- ▶ **LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS** y los elementos de uso médico que serán usados en investigaciones científicas tienen que tener una autorización especial, de carácter provisorio, por parte del Instituto de Salud Pública (ISP).
- ▶ **QUIENES SEAN AUTORIZADOS PARA HACER LA INVESTIGACIÓN**, la entidad patrocinante, el investigador principal y el centro donde se haga el estudio serán responsables de notificar las reacciones adversas que pudieran presentarse en los pacientes sujetos de investigación. Serán los responsables, además, de los daños que cause la investigación aunque estos “no se hubieran podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o la técnica existente”, dice el proyecto. También deben tener una póliza de seguro por responsabilidad civil.
- ▶ **EL PACIENTE** que participe en un estudio clínico tendrá derecho a que el titular de la autorización —o quien luego adquiera el registro sanitario— le pague la continuidad del tratamiento “por todo el tiempo que persista su utilidad terapéutica”.
- ▶ **LOS CENTROS** donde se hagan estas investigaciones deberán acreditarse ante el Instituto de Salud Pública.

los tratamientos y a hacerse cargo de cualquier evento adverso en el paciente hasta 10 años después de terminado el estudio, y los hace corresponsables de financistas, autores y las instituciones a las que representan sobre posibles daños a pacientes.

Al respecto, el decano de Medicina de la U. del Desarrollo, Pablo Vial, expuso en el Senado intentando relevar tres puntos, todos relacionados con la investigación científica. El primero, que esta materia está regulada en otra norma (la Ley 20.120 sobre investigación científica), por lo que intentar normarlo en esta discusión “es ajeno”;

en segundo lugar, que el aumento de exigencias significará un desincentivo para financistas e investigadores (ver recuadro), y en tercer lugar, que este mismo desincentivo terminará impactando a los pacientes que sufren enfermedades raras y de alto costo, que es a quienes se intenta proteger.

Vial, como representante de la Asociación de Facultades de Medicina (Asofamech), expuso que “es en las enfermedades raras, poco frecuentes, donde más investigación se requiere, y lo que ocurre es que la ley, así como está, tendrá un efecto paralizante”, explica el decano UDD.