



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

DEPARTAMENTO DE BIOÉTICA, INVESTIGACIÓN Y REGULACIÓN



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

OFICINA DE BIOÉTICA

Objetivos

Los grandes objetivos o líneas de acción definidos por la autoridad para la Oficina de Bioética en 2014, fueron los siguientes:

- Asesorar al Ministerio en los temas que dicen relación con materias que se planteen en el campo de la Bioética en Salud.
- Constituir la Oficina de Enlace entre el MINSAL y los Comités Ético Asistenciales (CEA) y Ético Científicos (CEC).
- Coordinar las acciones necesarias para el fortalecimiento de los CEC y los CEA.
- Colaborar con la capacitación en temas de Bioética.
- Participar como Secretaría Ejecutiva de las Comisiones asesoras Ministeriales de Ética de Investigación en Salud (CMEIS) y de Ética Asistencial (CEAM).

LOGROS* (resumen)

- Acreditación del Sistema Autoridad Regulatoria Nacional (ARN) de Nivel IV (Julio 2016)
- Fortalecimiento de Comités Ético Científicos (CEC) y Comités Ético Asistenciales (CEA)
- Contribución técnica asesora a diferentes Divisiones del Minsal, en los temas que dicen relación con el campo de la bioética
- Secretaría Ejecutiva de las Comisiones de Ética Ministeriales, de Investigación en Salud- CMEIS, y Asistencial –CEAM
- Capacitación y difusión
 - Seminarios (3; internacional en 2015)
 - Talleres de capacitación (2; 2015 y 2016)
 - Videoconferencias (11)
 - Minsal TV: Hablemos de valores (El Respeto en difusión; Solidaridad en elaboración)
 - Actividades de difusión extramuros
 - Cápsula de e-learning sobre Bioética (en elaboración)

* Ver memorias de la Oficina de Bioética publicadas en sitio web institucional en: <http://ish.redsalud.gob.cl/>

NORMATIVA GENERADA

- Circular B1 N° 01 del 8 de enero del 2015: “Establece Procedimiento para Registro Nacional de Acreditaciones de Comités de Ética Científicos”.
- Circular A15 N°02 del 10 de febrero del 2015: “Declaración sobre hechos que pueden constituir Conflicto de Interés y compromiso de Confidencialidad de asesores y colaboradores externos del Ministerio de Salud”.
- Circular B N°6 del 8 de abril del 2015: “Difunde Guía para el proceso de Acreditación y Supervisión de Comités Éticos Científicos por parte de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud”.
- Resolución Exenta N° 183/2016 “Modifica Resolución Exenta N° 403 de Fecha 11 de Julio de 2013, del Ministerio de Salud y Mediante la cual se aprobó la Norma General Técnica N° 151 sobre estándares de Acreditación de los Comité Ético Científicos”.
- Circular N°A15/01 Abril 2016: “Actualiza Pautas de Autoevaluación para el proceso de Acreditación de Comités Ético Científicos”.

DESAFÍOS

- Transversalizar y mantener la contribución técnica asesora en los temas que dicen relación con el campo de la bioética, a las diferentes Divisiones y Departamentos del Minsal.
- Contribuir a la re-acreditación de la ARN Tipo IV ante la OPS, en coordinación con el ISP, en el año 2019.
- Desarrollar e implementar una plataforma que centralice la información de los proyectos de investigación biomédica que reciben los CEC acreditados para evaluación y que informe del resultado de ésta y del respectivo estado de ejecución de los estudios.
- Implementar y difundir la cápsula de e-learning en Bioética y continuar con otras actividades capacitación y de difusión extramuros en el tema.
- Mantener la contribución al fortalecimiento de los CEC y los CEA.
- Continuar contando con la contribución de las Comisiones asesoras externas: CMEIS Y CEAM.

COMISIÓN ASESORA MINISTERIAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD - CMEIS

MINSAL Decreto N° 130 (21/08/2014), Constituye Comisión Asesora del Ministerio de Salud de Ética de la Investigación en Salud- CMEIS; Toma de Razón CGR (12-01-2015)



En la foto, de izquierda a derecha: Dra. Ma. Inés Gómez (Secretaria); Dra. Gladys Bórquez (Presidenta); Dr. Jaime Burrows, Subsecretario de Salud Pública; Dr. Nicolás Ávalos; Dr. Patricio Valdés; y Dra. Sofía Salas.

COMISIÓN ASESORA DE ÉTICA ASISTENCIAL DEL MINISTERIO DE SALUD - CEAM



MINSAL Decreto N° 3
(05/02/2015),
Constituye Comisión
Asesora de Ética
Asistencial del
Ministerio de Salud –
CEAM; Toma de Razón
CGR (03-03-2015)

En la foto, de izquierda a derecha: Dr. Fernando Bustamante; Dr. Ricardo Vacarezza (Presidente); Psic. Ph.D. Sra. María Luz Bascuñán; Teóloga Sra. Verónica Anguita; Dr. Jaime Burrows, Subsecretario de Salud Pública; Abogada Sra. Blanca Bórquez; Dr. Patricio Michaud (Vicepresidente); y Dr. Reinaldo Bustos.



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

REGULACIÓN Y SEGUIMIENTO LEGISLATIVO

LEYES APROBADAS

- Ley n° 20.850 , que crea un Sistema de Protección Financiera para Tratamientos de Alto Costo, “Ricarte Soto”
- Ley n° 20.865 , crea una Asignación de Fortalecimiento de la Autoridad Sanitaria.
- Ley n° 20.869 , sobre Publicidad de los Alimentos.
- Ley n° 20.895 , que modifica el artículo 100 del código sanitario, en materia de incentivos en la venta de productos farmacéuticos.
- Ley N°20.987 , que modifica la Ley N°19.779 con el fin de eliminar, en los exámenes de detección de VIH, el consentimiento de un representante legal para los mayores de 14 años de edad.

LEYES APROBADAS

- Ley n° 20.988 , que modifica la ley n°19.451 para ampliar la donación cruzada de órganos entre personas vivas.
- Ley n° 21.020 , sobre tenencia responsable de mascotas y animales de compañía.
- Ley que modifica la ley n° 16.744, que establece normas sobre accidentes del trabajo y enfermedades profesionales, con el objeto de eliminar la distinción entre empleados y obreros. (En espera de promulgación)

PROYECTOS DE LEY EN TRAMITE

- **Proyecto de ley que modifica código sanitario regular medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias. Boletín N° 9914-11**

(Segundo trámite constitucional en la cámara de diputados, en la comisión de salud)

- **Proyecto de ley que adecúa la legislación nacional al estándar de la OMS para el control del tabaco.**

Boletín n° 8886-11

(Segundo trámite constitucional en la cámara de diputados)

- **Establece normas de reconocimiento y protección de los derechos fundamentales de las personas con enfermedad o discapacidad mental.**

Boletín n° 10755-11

(Segundo trámite constitucional en el senado, comisión de salud)

PROYECTOS DE LEY EN TRAMITE

- **Proyecto de ley que establece normas sobre prevención y protección del embarazo adolescente.**

Boletín n° 10305-11

(Primer trámite constitucional en el senado, comisión de salud)

- **Proyecto de ley sobre expendio, comercialización y producción de bebidas alcohólicas.**

Boletín n° 2973-11

(Tercer tramite constitucional en la cámara de diputados)

- **Proyecto de ley que modifica código sanitario para prohibir uso de leña y derivados de la madera o biomasa en la RM.**

Boletín n° 10180-12

(Primer tramite constitucional en el senado, comisión de salud)

REGLAMENTOS PUBLICADOS

- **DECRETO SUPREMO N°1/2015**, modifica los reglamentos supremos n° 466 de 1984 de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos botiquines y depósitos, n° 405 de 1983, reglamento de productos psicotrópicos y estupefacientes y n°3, de 2010 reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.
- **DECRETO SUPREMO N° 84/2015**, modifica los decretos supremos n° 404 y 405, ambos de 1983, reglamento de estupefacientes y reglamento de psicotrópicos, respectivamente, ambos del ministerio de salud.
- **DECRETO SUPREMO N°13/2015**, modifica decreto supremo n° 977, de 1996, reglamento sanitario de los alimentos.
- **DECRETO SUPREMO N°54/2015**, Reglamento que establece normas para el otorgamiento y cobertura financiera de los diagnósticos y tratamientos incorporados al Sistema establecido en la Ley N°20.850.
- **DECRETO SUPREMO N°59/2015**, Reglamento que establece el procedimiento para fijar el umbral nacional de costo anual para determinar si un diagnóstico o un tratamiento son de alto costo.

REGLAMENTOS PUBLICADOS

- **DECRETO SUPREMO N°89/2015**, reglamento que establece normas según las cuales deberá implementarse el sistema de información que permitirá el seguimiento, monitoreo y control del otorgamiento de las prestaciones contempladas en la ley n° 20.850
- **DECRETO SUPREMO N°91/2015**, Aprueba reglamento sobre el registro de asociaciones o agrupaciones de pacientes de enfermedades o problemas de salud contemplados en el Sistema de Protección Financiera de la ley N° 20.850.
- **DECRETO SUPREMO N°1/2016**, Reglamento que establece los mecanismos de reembolso a prestadores por parte del Fondo Nacional De Salud en los casos previstos en el artículo 3° de la ley 20.850.
- **DECRETO SUPREMO N°10/2016**, Reglamento sobre la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema de Protección Financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo establecido en la ley N°20.850.
- **DECRETO SUPREMO N°13/2017**, Reglamento que establece el proceso destinado a determinar los diagnósticos y tratamientos de alto costo con Sistema de Protección Financiera, según lo establecido en los artículos 7° y 8° de la ley N°20.850
- **DECRETO SUPREMO N°24/2017**, modifica decreto supremo n° 977, de 1996, del ministerio de salud, reglamento sanitario de los alimentos

REGLAMENTOS EN TRAMITE

- Reglamento sobre las condiciones de higiene y seguridad que deben cumplir los lugares de mantención de mascotas y animales de compañía y sobre los datos que deben contener los registros llevados por locales de venta y crianza de mascotas. (Segpres)
- Reglamento que modifica decreto N°182/2005 del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento del examen para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana. (Minsal)
- Reglamento que establece normas para la realización de ensayos clínicos con productos farmacéuticos y elementos de uso medico en seres humanos y establece normas sobre responsabilidad por productos sanitarios defectuosos (Minsal)
- Reglamento que modifica Decreto Supremo N°35/2013 , reglamento de ley 19451, que establece normas de trasplantes y donación de órganos a efecto de regular la donación cruzada . (Segpres)



**Chile
mejor**