

# Decreto 59 EXENTO

CONSTITUYE NUEVA COMISIÓN DE ENFERMEDADES RARAS, HUÉRFANAS O POCO FRECUENTES O Y DEJA SIN EFECTO DECRETO N° 25 EXENTO, DE 2019, DEL MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Fecha Publicación: 26-SEP-2024 | Fecha Promulgación: 06-SEP-2024

Tipo Versión: Única De : 26-SEP-2024

Url Corta: <https://bcn.cl/TtckMH>



CONSTITUYE NUEVA COMISIÓN DE ENFERMEDADES RARAS, HUÉRFANAS O POCO FRECUENTES O Y DEJA SIN EFECTO DECRETO N° 25 EXENTO, DE 2019, DEL MINISTERIO DE SALUD

Núm. 59 exento.- Santiago, 6 de septiembre de 2024.

Vistos:

Estos antecedentes; el decreto exento N° 25, de 21 de marzo de 2019, del Ministerio de Salud, que crea la Nueva Comisión Técnica Asesora sobre Enfermedades Raras o Poco Frecuentes; los decretos exentos N° 25 de 2019 y N° 15 de 2021, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el decreto supremo N° 19, de 2001, de la Secretaría General de la Presidencia; lo establecido en los artículos 4° y 5° del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.469 y N° 18.933; en los artículos 5°, 6° letra b) y 25° del decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento de esta Secretaría de Estado; en la resolución N° 6 y N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

1° Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2° Que, el Ministerio de Salud cuenta con una Comisión Técnica para la asesoría experta en materia de las llamadas "enfermedades raras o poco frecuentes" y, especialmente, respecto de sus características, evolución clínica, historia natural y tratamientos, en base a la evidencia disponible y experiencia nacional e internacional en la materia, que fue formalizada con fecha 30 de marzo de 2019 a través de decreto exento N° 25 del Ministerio de Salud, y por su parte dejó sin efecto el decreto exento N° 65, de 2012, del Ministerio de Salud, que creó una Comisión Técnica Asesora sobre enfermedades raras o poco frecuentes.

3° Que, conforme al memorándum B26 N° 171 de la Jefa de la División de Prevención y Control de Enfermedades de la Subsecretaría de Salud Pública, se solicita el respectivo acto administrativo correspondiente a la actualización de la Comisión de enfermedades raras, huérfanas o poco frecuentes. En ella se contiene una minuta antecedente, que da cuenta de una sesión de la Comisión Técnica Asesora de esta materia, de fecha 18 de enero de 2024, en la que se presentan algunas conclusiones relativas al funcionamiento de esta instancia, así como otras mesas de trabajo en esta materia y la nueva Oficina de Condiciones Crónicas Complejas y Enfermedades Poco Frecuentes del Departamento de Ciclo Vital de la División de Prevención y Control de Enfermedades de la Subsecretaría de Salud Pública, en el sentido de que resulta imprescindible actualizar el funcionamiento de esta Comisión, dar continuidad al trabajo que se ha venido desarrollando progresivamente, dotar de

una nueva integración que permita una mayor participación ciudadana y una asesoría técnica especializada a la autoridad sanitaria en la definición de objetivos y políticas sobre enfermedades raras, poco frecuentes o huérfanas.

Decreto:

1°.- Constitúyase una Comisión de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes o Huérfanas, en adelante "la Comisión", dependiente del Departamento de Ciclo Vital de la División de Prevención y Control de Enfermedades de la Subsecretaría de Salud Pública, con el objetivo de proporcionar asesoría técnica experta al Ministerio de Salud, en materia de las enfermedades raras, huérfanas o poco frecuentes, para el desarrollo de políticas públicas sanitarias en este grupo de problemas de salud, en base a la mejor evidencia científica disponible, con enfoque de curso de vida, relacionado con documentos rectores y normativos, evaluación de alternativas terapéuticas, priorización de coberturas, monitoreo y evaluación de dichas políticas, entre otros.

2°.- Asígnase los siguientes objetivos específicos a la Comisión constituida en el numeral precedente:

1. Asesorar en el desarrollo de las políticas públicas relativas a las enfermedades raras, huérfanas o poco frecuentes.

2. Entregar información pertinente para el diseño, ejecución y monitoreo de acciones de política pública sobre enfermedades raras, poco frecuentes o huérfanas.

3. Asesorar en el desarrollo de modelos de atención clínica, Guías de Práctica Clínica, Orientaciones de Manejo Clínico, Protocolos de Atención Clínica, así como otros documentos técnicos que resulten pertinentes.

4. Apoyar las acciones para mejorar el reconocimiento y la visibilidad de las enfermedades raras, huérfanas o poco frecuentes en nuestro país.

5. Colaborar con la Oficina de Ética del Ministerio de Salud en lo relacionado con los conflictos de intereses entre los diferentes actores involucrados en relación con enfermedades raras y poco frecuentes.

6. Colaborar con el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud basada en Evidencia de la División de Planificación Sanitaria de la Subsecretaría de Salud Pública.

7. Colaborar con el Ministerio de Salud en la identificación de necesidades de capacitación para profesionales de la salud, personas viviendo con enfermedades raras, poco frecuentes o huérfanas y sus cuidadores.

8. Colaborar con el Ministerio de Salud en el diseño e implementación de un sistema de registro nacional.

9. Participar y colaborar con el Ministerio de Salud en otras acciones acordadas entre ambas entidades, cada vez que se requiera de su experticia en materia de enfermedades raras, huérfanas o poco frecuentes y especialmente en sus características, evolución clínica y tratamiento.

10. Todas aquellas asesorías que sean solicitadas por las Subsecretarías de Salud Pública o Redes Asistenciales, así como por el Ministerio de Salud.

3°.- Establécese que la Comisión estará integrada por las siguientes personas:

1. Cuatro expertos nacionales en materia de enfermedades raras, huérfanas o poco frecuentes.

2. Cuatro representantes de agrupaciones de pacientes de enfermedades raras, huérfanas o poco frecuentes.

3. Un representante de la División de Prevención y Control de Enfermedades de la Subsecretaría de Salud Pública, quien actuará como coordinador y secretario ejecutivo de la Comisión.

4. Un representante de la División de Planificación Sanitaria de la

Subsecretaría de Salud Pública.

5. Un representante de la División de Gestión de la Red Asistenciales de la Subsecretaría de Redes Asistenciales.

Con el objeto de designar a los integrantes externos a la institución, se establecerá mediante resolución de la Subsecretaría de Salud Pública, un comité de selección compuesto por un representante del Gabinete de la Subsecretaría de Salud Pública, un representante del Gabinete de la Ministra de Salud y un Representante de la Comisión de Vigilancia y Control de la Ley Ricarte Soto encomendado por esta propia Comisión al efecto, quienes revisarán los antecedentes de los postulantes, una vez realizada una convocatoria pública en el sitio web del Ministerio de Salud, en los términos y condiciones que serán establecidos al efecto.

Los integrantes de la Comisión de Enfermedades Raras, Huérfanas o Poco Frecuentes tendrán una duración de 4 años en sus cargos y serán designados a través de una resolución del Ministerio de Salud, pudiendo ser reelegidos con posterioridad a cada convocatoria pública.

En caso de ausencia de alguno de los integrantes pertenecientes a la institución, la autoridad podrá designar a los funcionarios subrogantes al efecto, de lo cual deberá dejarse constancia en la respectiva acta y señalarse con anticipación a la sesión que corresponda.

En caso de la renuncia voluntaria de alguno de los integrantes o que por cualquier circunstancia cese en su participación, la autoridad podrá designar en su reemplazo a alguno de los interesados que postularon en la última convocatoria pública, o realizar una nueva convocatoria según corresponda.

A las sesiones de la Comisión podrán ser invitados, de manera temporal o permanente, los siguientes:

- a) Autoridades institucionales relacionadas;
- b) Jefes o profesionales de otras Divisiones de la Subsecretaría de Salud Pública o de la Subsecretaría de Redes Asistenciales;
- c) Directores de Servicios de Salud, de Hospitales, de Centros de Salud de Atención Primaria u otros establecimientos de la red de salud pública.
- d) Profesionales de los Servicios de Salud y de los Establecimientos de la red de salud pública;
- e) Profesionales del Fondo Nacional de Salud (Fonasa);
- f) Representantes del área académica;
- g) Y otros profesionales, que pudieran aportar antecedentes en distintas materias de competencia de la Comisión.

4°.- Establécese que la Comisión podrá elaborar documentos con propuestas y recomendaciones relacionadas con cada problema de salud en materia de Enfermedades Raras, Huérfanas o Poco Frecuentes, los cuales no serán vinculantes para el Ministerio de Salud.

Su funcionamiento será desarrollado a través de reuniones de carácter presencial o telemáticas, en la periodicidad que la propia Comisión determine, pudiendo ser convocada a sesionar por su Coordinador y secretario ejecutivo de la misma, para fines específicos de consulta del Ministerio de Salud, así como de las Subsecretarías de su dependencia.

La Comisión estará facultada para invitar a sus sesiones a personas especializadas en la materia, para solicitar información y asesoría que se requiera en el desarrollo de sus funciones, para lo cual la Comisión deberá aprobar previamente a las personas invitadas a solicitud del Coordinador.

La Comisión deberá levantar actas de cada sesión en la que se dejará constancia de la fecha, personas asistentes, los principales aspectos comentados y de los acuerdos adoptados. Estas actas deberán ser aprobadas por los miembros participantes de la sesión.

5°.- Establécese que los miembros de la Comisión deberán llenar anualmente una Declaración de Conflictos de Intereses y Compromiso de Confidencialidad,

conforme a los formularios que disponga el Ministerio de Salud al efecto, con la información correspondiente a los 12 meses anteriores a la fecha de declaración.

6°.- Establécese que no podrán ser miembros de la Comisión las personas que incurran en una o más de las siguientes inhabilidades:

a) Tener algún interés personal en el asunto específico a debatir por la Comisión o tenerlo su cónyuge o conviviente civil, hijos o parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, inclusive, o una persona jurídica en la que tenga, directa o indirectamente, el diez por ciento o más de la participación, acciones o derechos, cualquiera sea su tipo, o ejerza en ella funciones de administración o control.

b) Haber recibido financiamiento, total o parcial, transferencias monetarias, o aportes de cualquier naturaleza destinados a viajes, consultorías, asesorías, investigación o cualquiera otra actividad, sea para uso personal, de su cónyuge o conviviente civil, hijos o parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, inclusive. Lo anterior, también será aplicable a los titulares de registros, permisos o autorizaciones sanitarias; a los establecimientos del área de la salud; o a cualquier persona natural o jurídica que participe en la producción, distribución, intermediación, comercialización, expendio o administración de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico. Igualmente se incluye en esta inhabilidad la circunstancia de haber recibido los beneficios señalados precedentemente, aquella persona jurídica en la cual el interesado tenga, directa o indirectamente, el diez por ciento o más de la participación, acciones o derechos, cualquiera sea su tipo, o tenga en ella la administración o control de la misma.

c) Participar, directa o indirectamente, en la propiedad de registros, permisos, autorizaciones sanitarias, patentes industriales o cualquiera clase de propiedad industrial o intelectual de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico; en la propiedad de establecimientos del área de la salud; o en la propiedad de cualquier persona natural o jurídica que participe en la producción, distribución, intermediación, comercialización, expendio o administración de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico. Se incluye en esta inhabilidad cualquier otro tipo de participación no propietaria que genere beneficios económicos al interesado o a las personas naturales o jurídicas indicadas en la letra precedente.

Las inhabilidades señaladas en las letras b) y c) precedentes se aplicarán a las situaciones señaladas, ocurridas dentro de los seis meses anteriores al nombramiento del interesado como miembro de la Comisión.

En caso de inhabilidad sobreviniente, el miembro de la Comisión afecto deberá cesar su participación en ésta, y se nombrará un reemplazante.

En cuanto a las inhabilidades señaladas, estas no serán aplicables respecto de los representantes de las agrupaciones de pacientes en términos de sus vínculos de parentesco o de los aportes económicos recibidos para el desarrollo de sus funciones o actividades, señalados en la letra a) y b) precedente.

Con todo, aquellos miembros que presenten conflictos de intereses con ocasión de alguna circunstancia específica tratada en alguna sesión tendrán la obligación de abstenerse de participar y concurrir a la misma.

7°.- Déjase sin efecto el decreto exento N° 25, de 2019, del Ministerio de Salud.

Anótese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Ximena Aguilera Sanhueza, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 59, 6 de septiembre 2024.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Marcelo Olivares Pacheco, Jefe de la División Jurídica (S), Ministerio de Salud.