

Proyecto de ley, iniciado en Mensaje de Su Excelencia el Presidente de la República, que moderniza el Sistema Nacional de Servicios de la Salud; fortalece al Fondo Nacional de Salud; crea el Servicio Nacional de Salud Digital; otorga facultades al Instituto de Salud Pública de Chile y a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, y modifica normas que indica.

Santiago, 31 de enero de 2025

M E N S A J E N° 333-372/

Honorable Senado:

**A S.E. EL
PRESIDENTE
DEL H.
SENADO**

En uso de mis facultades constitucionales, tengo el honor de someter a vuestra consideración el presente proyecto de ley que moderniza el Sistema Nacional de Servicios de Salud; fortalece al Fondo Nacional de Salud; crea el Servicio Nacional de Salud Digital; otorga facultades al Instituto de Salud Pública de Chile, a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud; y modifica normas que indica.

I. ANTECEDENTES

1. Artículo décimo transitorio de la ley N°21.674

La ley N°21.674, que modifica el decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, en las materias que indica, crea un nuevo modelo de atención en el Fondo Nacional de Salud,

otorga facultades a la Superintendencia de Salud, y modifica normas relativas a las Instituciones de Salud Previsional, fue publicada con fecha 24 de mayo de 2024.

La mencionada iniciativa proporcionó un marco normativo destinado a velar por el cumplimiento de la última jurisprudencia dictada por la Excelentísima Corte Suprema, la cual dispuso la adecuación de los planes del sistema privado de salud a la tabla única de factores establecida por la Superintendencia de Salud, la cual se encuentra vigente desde abril de 2020.

Durante la tramitación de la referida ley, hubo un consenso transversal de parte de todos los sectores políticos sobre la necesidad de avanzar en cambios estructurales al sistema de salud. Muestra de ese diagnóstico es la creciente judicialización del sistema privado de salud y la aprobación de la ley N°21.674.

En ese contexto, el artículo décimo transitorio de la ley antes señalada se incorporó como una indicación del Ejecutivo con el objetivo de recoger la voluntad manifestada por los distintos actores políticos de alcanzar acuerdos en materia de cambios estructurales de salud. En particular, en dicho transitorio el Presidente de la República se comprometió a avanzar en un nuevo diseño del sistema de salud. Específicamente, su inciso primero compromete el ingreso, durante el período legislativo del Congreso Nacional correspondiente al año 2024, de uno o más proyectos de ley destinados a perfeccionar el sistema de salud en su conjunto, a fin de profundizar los principios de seguridad social en salud y fortalecer las competencias del Fondo Nacional de Salud y de la Superintendencia de Salud. Luego, en su inciso segundo, el Ejecutivo se comprometió a ingresar, antes del 1° de octubre de 2024, uno o más proyectos de ley destinados a eliminar las preexistencias de que trata el artículo 190 del DFL N°1, así como a eliminar las discriminaciones por edad y sexo, y los mecanismos que permitan su viabilidad, tanto para la afiliación a las Instituciones de

Salud Previsional como para restricciones o exclusiones de beneficios dentro de los planes complementarios de salud.

Con fecha 30 de septiembre de 2024, el Ejecutivo presentó el proyecto de ley que da cumplimiento al inciso segundo del artículo décimo transitorio de la ley N°21.674, y elimina tanto las preexistencias como las discriminaciones por edad y sexo (boletín N° 17147-11, refundido con los boletines N° 11572-11 y N° 6930-11).

Dicha iniciativa también contribuye al compromiso del inciso primero del ya citado artículo decimo transitorio, toda vez profundiza significativamente los principios de seguridad social en nuestro sistema de salud al crear un plan común de salud para las ISAPRE con una prima plana y eliminar las preexistencias y las discriminaciones por edad y sexo.

En este contexto, la presente iniciativa busca cumplir con los compromisos pendientes de la ley N°21.674. En particular, modernizar y mejorar el Sistema de Salud en su conjunto, junto con fortalecer al Fondo y gran parte de los organismos que integran el Sistema de Salud chileno.

2. Del Sistema Nacional de Servicios de Salud

De conformidad al artículo 2° del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud (en adelante, DFL N° 1), el Sistema Nacional de Servicios de Salud (en adelante, SNSS) está constituido por todas las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que laboran en salud coordinadamente, dentro de los marcos fijados por el Ministerio de Salud para el cumplimiento de las normas y planes que éste apruebe.

En nuestro país, cuando hablamos sobre sistema de salud solemos referirnos al sistema de financiamiento del acceso a prestaciones de salud. Por lo mismo, con frecuencia vinculamos el

sistema de salud chileno principalmente con FONASA o las ISAPRE. Sin embargo, tal como la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS), lo ha señalado, un sistema de salud es un conjunto de elementos-organizaciones, personas y acciones- cuya finalidad es hacer efectivo el derecho a la salud.

Así, existen otras organizaciones, instituciones y estrategias que cumplen un rol fundamental en permitir o garantizar que las personas sean beneficiarias de acciones de promoción, restablecimiento o mantención de su salud; todas las cuales integran el SNSS. Entre ellas se encuentran, los Servicios de Salud que a través de sus respectivas redes asistenciales otorgan prestaciones de promoción prevención, recuperación y rehabilitación; el Ministerio de Salud con sus Subsecretarías, que ejercen la rectoría del sector; y otras destacables instituciones como la Superintendencia de Salud, el Instituto de Salud Pública (en adelante, ISP), las Secretarías Regionales Ministeriales (en adelante, SEREMI), la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (en adelante, CENABAST), y las Comisiones de Medicina Preventiva (en adelante, COMPIN).

El fortalecimiento del SNSS es un compromiso irrenunciable de nuestro Gobierno. La salud como derecho fundamental es una idea hoy compartida por gran parte de la población y de los sectores políticos. Por lo mismo, nuestro Gobierno ha emprendido un camino decidido para reducir el gasto de bolsillo, los tiempos de espera, mejorar la infraestructura hospitalaria y fortalecer la atención primaria. Se ha invertido en más especialistas, en tecnología de punta y en la construcción de nuevos centros de salud familiar y hospitales.

Ese camino hoy continua con el compromiso de este Gobierno por fortalecer las competencias del Sistema de Salud en su conjunto, el cual no solamente alcanza al FONASA y a los Servicios de Salud, sino también a la Red Asistencial en su conjunto, a las COMPIN, al ISP y a la CENABAST.

De esta forma, el presente proyecto permitirá institucionalizar la salud digital para convertirla en una entidad coadyuvante en el aumento de la capacidad de respuesta de los servicios de salud. Así también, los mecanismos de centralización de compra de prestaciones, mejoramiento de la gestión de los subsidios por incapacidad laboral y los incentivos de productividad permitirán mejorar sustantivamente la utilización eficiente de los recursos asignados al sector. Además de estos aspectos, se permitirá contar con equipamiento y dispositivos médicos de calidad y en cantidad que permiten no interrumpir las actividades de salud, favoreciendo un acceso equitativo a las prestaciones de salud. De esta forma, las diferentes materias logran una sinergia que permite al sistema de salud funcionar de manera optimizada, logrando sus objetivos de producción y calidad de servicios con eficiencia.

3. Compromiso con FONASA para responder a las necesidades de la población

El Fondo es un pilar fundamental de nuestro sistema de salud, ya que como seguro público de salud de nuestro país actualmente cubre a más del 80% de chilenos y chilenas. El perfil de las personas aseguradas en FONASA es proporcionalmente mayor en mujeres, grupos de edad entre los 5 y 19 años y tardías de 80 y 90 años, con alta prevalencia de vulnerabilidad socioeconómica y una cartera global con un estimado de 35% más de riesgo de salud que aquellos afiliados a las Instituciones de Salud Previsional (Cid, 2011). De esta forma, FONASA tiene a su cargo no solo a la mayor parte de la población, sino también a la población de menores recursos y más vulnerable a los daños en salud de nuestro país.

Dada su relevancia, este Gobierno ha avanzado en diversas iniciativas para fortalecerlo. Muestra de ello han sido el Copago Cero y la aprobación de la Modalidad de Cobertura Complementaria (en adelante, MCC). Esta modalidad representa una de las reformas más importantes al FONASA de las últimas décadas, pues sopesa un fortalecimiento estructural a las posibilidades de cobertura financiera de las prestaciones de salud. Lo anterior debiese redundar

en una mejora significativa en el acceso a la salud de muchos chilenos y chilenas. La MCC del Fondo es una demostración concreta de cómo, entre todos, podemos construir un sistema de salud más equitativo, donde las instituciones públicas y privadas se potencien en pos de las personas.

Otra de las iniciativas que contribuirán a fortalecer el sector público en salud y particularmente el rol del FONASA, es el proyecto actualmente en trámite y pronto a despacharse a ley que crea un Sistema de Atención Prioritaria (en adelante, SAP) (boletín N° 12662-11) -tanto para la Modalidad de Atención Institucional como para la Modalidad de Libre Elección- y cuyo fin es atender de manera integral aquellas patologías que tienen importancia sanitaria pero que no constituyen riesgo vital.

Complementando la MCC y el SAP, el presente proyecto de ley propone aumentar las atribuciones de FONASA con el fin de fortalecer aún más su rol de seguro público de salud. Particularmente en las materias que se describen a continuación.

3.1. Contraloría médica y pago del Subsidio de Incapacidad Laboral

Durante la tramitación de la ley N°21.674 que aprobó la MCC, muchos parlamentarios y parlamentarias manifestaron su preocupación por la gestión de un componente fundamental de la seguridad social como es el Subsidio de Incapacidad Laboral (en adelante, SIL), asociado a las licencias médicas. Cabe recordar que este es un derecho que protege a aquellos trabajadores a los que se les ha indicado reposo médico para ausentarse de su trabajo, y asegurar la continuidad de sus ingresos y aportes previsionales.

Actualmente el SIL es cubierto con recursos del FONASA. Sin embargo, el Fondo cumple un rol menor en la administración del subsidio, a pesar de que cerca de 50% de la cotización en salud

destinada a FONASA y las Cajas de Compensación, anualmente es destinado a financiar el SIL.

En relación con lo anterior, las personas afiliadas al Fondo experimentan una compleja peregrinación para hacer efectivo su derecho al subsidio, pues si bien es el seguro público el que financia el pago de las licencias, son las COMPIN las que revisan, se pronuncian sobre las licencias médicas de las y los afiliados al sistema público, y pagan, en esto último también -en un porcentaje importante- participan las Cajas de Compensación, las que pagan directamente a la persona. Así, las personas beneficiarias se ven enfrentadas a un escenario donde existen muchas instituciones de salud en complejas interacciones, y que genera frecuentemente confusión y frustración en las personas (Laboratorio de Gobierno, 2018).

Desde la vereda fiscal, resultan preocupantes los constantes aumentos en el gasto por concepto de SIL, que en parte han sido motivados por el mal uso de las y los beneficiarios, y también por la deficiente fiscalización a los prestadores de salud que otorgan las licencias médicas.

Por otra parte, los trámites que realizan las COMPIN van más allá de los relacionados con esta materia. Así, estos organismos deben tramitar, revisar y pronunciarse sobre una serie de trámites relacionados con certificación de discapacidad, además de aquellos vinculados a licencias médicas y subsidio de incapacidad laboral. Solo a modo de ejemplo, las COMPIN, deben otorgar la certificación de incapacidad temporal de bomberos por lesiones o enfermedades contraídas en actos de servicios; calificación y certificación de Discapacidad para la inscripción en el Registro Nacional de Discapacidad; y realizar la evaluación de salud irreparable de funcionario público.

Actualmente, dada la dotación existente y el volumen de trámites que anualmente se solicitan a las COMPIN, existen muchos

trámites que no pueden ser resueltos o atendidos en los plazos esperados. A modo de ejemplo, la Certificación de Discapacidad presenta alrededor de 50 mil trámites pendientes y fuera de plazo, y por su lado la Salud Irrecuperable de funcionario público presenta una lista de espera superior a 10 mil trámites.

En conclusión, la actual tramitación y pago de licencias médicas para las y los trabajadores de FONASA no afiliados a una Caja de Compensación impacta negativamente tanto a las personas como a las instituciones a cargo, dada la cantidad de intervinientes, y, en el caso de las COMPIN, la gran cantidad de trámites respecto de los cuales debe pronunciarse, lo cual no le permite cumplir en los tiempos razonables y esperados para la población.

3.2. Segundo prestador automático en prestaciones en el marco de la ley N° 19.966 que establece un régimen de Garantías en Salud

Junto con cambios estructurales al SIL, durante la discusión de distintos proyectos de ley, varios parlamentarios y parlamentarias han manifestado su preocupación por cómo se activa el segundo prestador en el marco de las Garantías Explícitas en Salud (en adelante, GES), particularmente cuando el sector público no alcanza a cumplir con la garantía de oportunidad.

Hoy la gran mayoría de nuestro país valora el avance en salud que significaron las GES. A casi 20 años de la aprobación de esta política pública, su evaluación es, sin duda, positiva. Sin perjuicio de ello, existen áreas de este régimen susceptibles de ser mejoradas, una de las cuales se refiere a la activación del segundo prestador.

Actualmente, la ley N°19.966 contempla que, en caso de no dar cumplimiento al plazo máximo para el otorgamiento de una prestación de salud garantizada, el Fondo o la ISAPRE debe designar un segundo prestador y, en caso de tampoco otorgarse la prestación

por este, la Superintendencia de Salud deberá designar un tercer prestador. Con todo, la activación de un nuevo prestador queda supeditada a la interposición de una reclamación por parte de la persona afectada. El sentido de esta norma es respetar la voluntad de la persona beneficiaria quien puede optar entre esperar al prestador originalmente designado para el GES -con quien quizá puede haber construido un lazo de especial confianza- o solicitar uno nuevo. Así, no se fuerza a las y los beneficiarios a atenderse en un segundo prestador que no ha sido su tratante hasta la fecha.

Lo anterior se aprecia en los 20 años de aplicación del GES, en los cuales un número significativo de pacientes ha rechazado el segundo prestador designado por FONASA pues prefieren esperar a su médico tratante. En efecto, según datos del Fondo, durante el año 2024 hubo 29.820 casos con reclamos y 24.643 casos sin reclamos. A pesar de no haber reclamado, FONASA contactó a 9.627 casos y, de éstos, 1.289 rechazaron ser derivados a un segundo prestador GES, lo que equivale al 13,5% de las personas contactadas.

La cifra de garantías no reclamadas no implica que las personas no reciban atención, sino que tienen acceso a la prestación garantizadas en un plazo mayor al definido en la garantía de oportunidad. En cualquier caso, es responsabilidad del sector público buscar los mecanismos para que las prestaciones sean oportunas y las personas se atiendan lo antes posible, ya sea dentro de los plazos de una garantía de oportunidad o una vez vencidos los mismos.

Ante el mandato legal de cumplir con la garantía de oportunidad de las prestaciones GES, así como el diagnóstico presentado, hace necesario buscar una solución que contempla la atención a las personas lo antes posible, respetando su voluntad de seguir con el prestador previamente asignado.

3.3. Eficiencia en la compra a privados

La ley orgánica de los Servicios de Salud y del FONASA, en conjunto con la normativa que rige las compras públicas del sector sanitario, todas habilitan tanto al Fondo como a la Red Pública (Servicios y Establecimientos) para realizar compras al sector privado, tanto de prestaciones de salud como de bienes y servicios para otro tipo de necesidades.

Por ejemplo, el artículo 36 en su letra g) del DFL N° 1 dispone que los establecimientos autogestionados en red pueden celebrar contratos de compra de servicios de cualquier naturaleza, con personas naturales o jurídicas, para el desempeño de todo tipo de tareas o funciones, generales o específicas, aun cuando sean propias o habituales del Establecimiento. Al mismo tiempo, el artículo 50, en su letra b), del mismo cuerpo normativo, faculta al FONASA a financiar a través de convenios las prestaciones que se otorguen a sus beneficiarios.

Específicamente respecto a las compras de prestaciones sanitarias, el hecho de que existan múltiples habilitados para su realización trae consigo problemas en los mecanismos de compras sectoriales, tales como la duplicación de procesos licitatorios, la no obtención de los mejores precios a mismas prestaciones, conflicto de intereses, entre otros.

Por ejemplo, durante el año 2024 FONASA contaba con un contrato vigente para el servicio de resolución integral de trasplante de progenitores hematopoyéticos en pacientes adultos. Sin embargo, hubo hospitales de la red que, en lugar de hacer uso de esa posibilidad, contrataron de forma independiente un servicio equivalente, no necesariamente en mejores condiciones comerciales que FONASA.

En conclusión, se considera que tal como CENABAST aprovecha el poder de compra que ofrece la agregación de demanda de productos sanitarios, FONASA puede, en beneficio del sector público, presentar un poder de compra que le da la agregación de

demanda de prestaciones sanitarias, debiendo los establecimientos de salud usar los contratos del FONASA antes que adquirir prestaciones equivalentes de forma independiente en condiciones menos favorables.

4. La necesidad de reducir la brecha de acceso a la salud, oportunidad, calidad y continuidad de atención de salud del país mediante un modelo de atención digital

Las tecnologías digitales se han integrado profundamente en la vida cotidiana de las y los chilenos, influyendo en diversos aspectos de esta, desde la comunicación hasta el acceso a servicios esenciales. En efecto, en diciembre de 2023, la penetración de la conexión a internet móvil en Chile alcanzó 113,15 accesos por cada 100 habitantes, y la adopción de *smartphones* para acceder a internet supera el 75% de la población (SUBTEL, 2024). Estas características han convertido a las tecnologías digitales en herramientas indispensables para cualquier sociedad moderna, facilitando procesos y mejorando notablemente la eficacia y eficiencia de las instituciones. La interacción diaria con redes sociales y plataformas digitales también ha transformado la forma en que la ciudadanía se comunica, trabaja y se educa, consolidando aún más la presencia de estas tecnologías en su vida cotidiana.

Particularmente en el sector salud, existe un consenso creciente a nivel de los organismos internacionales sobre los enormes beneficios del uso de las tecnologías digitales en la atención y mejora de la salud. Estas tecnologías, acercan las prestaciones de salud a la residencia del paciente, a la vez que favorecen diagnósticos más precisos y tratamientos más eficaces, al permitir que los profesionales de la salud puedan consultar con especialistas para la atención de los usuarios, y acceder a los antecedentes clínicos completos de un paciente en cualquier momento y lugar.

La OMS ha resaltado que la implementación de registros electrónicos de salud y telemedicina ha sido fundamental en la

gestión de enfermedades crónicas y en la cobertura en áreas rurales antes desatendidas (OMS, 2005). Además, la creación de grandes bases de datos relativas a las prestaciones de salud permite evaluar la condición de salud poblacional en áreas geográficas específicas, así como los resultados de las intervenciones realizadas. Esto es especialmente crucial en la gestión de enfermedades que representan una carga significativa para la salud pública, como los cánceres, las enfermedades cardiovasculares y los traumatismos. Los análisis derivados de estos datos constituyen un aporte valioso a la eficiencia y eficacia del sistema sanitario, facilitando una respuesta más rápida y adaptada a las necesidades de la población.

Teniendo en cuenta que uno de los principales propósitos como país es el acceso universal a la salud, nos enfrentamos a un importante desafío en el diseño e implementación de estrategias de cierre de brechas y articulación con los objetivos sanitarios, orientados a mejorar la equidad en el acceso, oportunidad y calidad en la atención de salud.

Las características geográficas del país y la distribución de la población hacen muy difícil que todos los ciudadanos puedan acceder a la atención de un especialista. Como consecuencia de esto, se genera un alto costo de los mismos, por ejercer en zonas extremas del país producto de las asignaciones para trabajar en estas zonas. La distribución médica en Chile se concentra en zonas urbanas y principalmente en la Región Metropolitana. Se hace especialmente complejo llevar medicina especializada en áreas donde sólo existe un auxiliar de enfermería y precarios recursos médicos, junto con una concentración baja de casos propios de cualquier especialidad clínica, por lo cual las personas deben recorrer largas distancias para llegar a los centros de salud especializados, lo que puede ser costoso y limitante.

Con relación a lo anterior, el número de médicos activos en Chile es de 2,15 por cada mil habitantes (2015) en comparación con 3,30 en el promedio de los países de la Organización para la

Cooperación y el Desarrollo Económico (en adelante, OCDE). Los médicos graduados en Chile son 8,6 por cada mil habitantes y las enfermeras activas 5,6; en cambio, en los países de la OCDE el promedio respectivo es de 11,5 y 9,1 (Bedregal et al., 2017).

El Sistema de Salud chileno presenta una desigual distribución a lo largo del país, por una alta concentración en la Región Metropolitana (13,5 médicos especialistas cada 10.000 habitantes), seguida por Magallanes (10,3), en desmedro de otras como Tarapacá (4,8), Atacama y el Maule, ambas con solo 4,6 (Comisión Médica Asesora Ministerial, 2017).

Es por esto que podemos afirmar que la telemedicina ofrece una alternativa importante al sistema, avanzando en la cobertura de especialidades y atenciones a patologías evitando el traslado de pacientes y resolviendo los problemas de salud mediante la atención remota. La telemedicina puede contribuir a abordar las zonas remotas del país o con baja densidad demográfica, con soluciones para el cuidado de la salud.

Sin perjuicio de lo expuesto, en la estructura actual de los Servicios de Salud, la falta de una coordinación centralizada limita la efectividad de las iniciativas de salud digital. Estas iniciativas finalmente dependen de la voluntad y capacidad de los Servicios de Salud locales y regionales, con lo cual se obstaculiza la creación de estrategias nacionales y la implementación de políticas unificadas que respondan a los lineamientos de la salud pública del país.

La variabilidad tecnológica que existe entre los Servicios de Salud, principalmente debido a la desigual infraestructura en regiones y establecimientos de salud, afecta la estandarización y calidad de las prestaciones digitales. Esto también dificulta la consolidación de una gobernanza efectiva que permita la coordinación entre los distintos actores de la red asistencial y asegure una implementación coherente y equitativa de la salud digital a nivel nacional.

Por lo mismo, dado el interés en la telemedicina y en el uso de medios digitales y remotos, actualmente la labor coordinadora se intenta gestionar a nivel central desde el Ministerio de Salud y la Subsecretaría de Redes Asistenciales. Además, desde el mismo Ministerio se ejecutan estrategias de salud digital, como los programas de Salud Digital, Salud Responde y la Unidad de Gestión Centralizada de Casos.

Si bien los referidos programas tienen una buena evaluación y han sido una respuesta pertinente a una necesidad de la población, ellos presentan una anomalía de base en cuanto suponen servicios o prestaciones que está brindando una entidad predominantemente rectora en salud. Esta disonancia repercute en el correcto funcionamiento de los programas, ya que el marco institucional no es el adecuado para gestionar de manera eficiente estrategias que tienen un rol asistencial.

Por ejemplo, existen dificultades en las contrataciones de prestadores de salud, considerando que la ubicación en el ente rector como lo es el Ministerio de Salud no permite realizar contratos en las jornadas de 24 horas que requiere el sistema. Esto repercute en la disponibilidad de especialistas y profesionales. El tipo de contratos y los horarios de atención no son compatibles con las necesidades flexibles y específicas que requieren los servicios de telemedicina y salud digital que buscan entregar prestaciones a la población muchas veces con una cobertura 24/7. Esta situación impide que los programas de Salud Digital, Salud Responde y Unidad de Gestión Centralizada de Casos operen con la agilidad necesaria para responder eficazmente a las demandas de la población, lo que genera obstáculos en la implementación de estrategias de salud remota, retrasos en la atención y una menor capacidad de respuesta frente a emergencias o necesidades particulares del sistema asistencial.

En definitiva, la limitación en el alcance y capacidad de llegar a todas las regiones de país, la inequidad en el acceso a la salud

digital, así como la dificultad de coordinación y ejecución de los diversos programas del Ministerio de Salud, hacen necesario plantearse una vía de solución a nivel nacional que permita resolver estas problemáticas.

5. El imperativo de actualizar la regulación de dispositivos médicos en Chile

En Chile la regulación de dispositivos médicos se encuentra muy rezagada respecto de las recomendaciones de la OMS y de los consensos de armonización normativa a nivel mundial.

Con el modelo regulatorio vigente, el control de los dispositivos médicos radica en las SEREMI y alcanza a tan solo 10 dispositivos médicos (e.g., guantes quirúrgicos, autotest para la detección de VIH, preservativos masculinos y femeninos) de un total de más de 10.072 clases de ellos. Así, a la fecha, sólo existe un organismo verificador de la conformidad de estos productos, el cual debe estar bajo la tuición del ISP.

En este contexto, es de vital importancia para el sistema de salud público chileno contar con legislación apropiada, con una estructura, procesos y recursos que permitan regular, controlar y vigilar el ingreso, la fabricación, la comercialización, el correcto uso y funcionamiento de los dispositivos médicos en el menor tiempo posible. El ingreso al país de gran cantidad de dispositivos médicos sin seguimiento ni control conlleva riesgos importantes para la población en casos de mal funcionamiento, vencimiento o calidad inadecuada que pudieran presentarse durante el uso.

Esta problemática no es nueva, el proyecto que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (boletín 9914-11), conocido como “Fármacos II”, el cual fue presentado el 2015, y durante su tramitación legislativa, el año 2018, el Gobierno de la ex Presidenta Michelle Bachelet presentó

indicaciones con una propuesta valiosa en materia de regulación de dispositivos médicos. Sin embargo, la tramitación de este proyecto ha demorado más de lo previsto y hoy se requiere un nuevo marco regulatorio para que el ISP pueda obtener una nueva certificación en tanto agencia reguladora por parte de la OMS.

6. Nuevas atribuciones de CENABAST: un imperativo estratégico

Conforme a la ley vigente, la CENABAST tiene como función principal proveer de medicamentos, instrumentos y demás elementos o insumos que puedan requerir el Sistema de Salud público.

A través de dicha función el Legislador buscó aprovechar el poder de compra que provoca la agregación de demanda, en este caso particular, por productos sanitarios que requieren los Servicios de Salud y los establecimientos de la Red Asistencial en general. De esta forma, el sector público busca economías de escala que contribuyen significativamente a la eficiencia del gasto público. Solo por citar un ejemplo, la compra centralizada a través de CENABAST, el año 2023, le significó al Estado un ahorro de más de 608 millones de dólares.

Con todo, si bien la acumulación de demanda lleva al proveedor a hacer su mayor esfuerzo para presentar una oferta económicamente más competitiva que aquella que realiza individualmente a los Servicios de Salud, dicha acumulación también puede resultar en la concentración del mercado. Básicamente, porque luego de adjudicar una licitación existe el riesgo de que los proveedores no adjudicados salgan del mercado, por no lograr ellos una demanda suficiente para esperar a la siguiente licitación de CENABAST.

A la larga, esta concentración del mercado puede enfrentarnos a posibles quiebres de stock, y con ello, afectar el abastecimiento de los establecimientos de salud. En efecto, estos quiebres de stock han ocurrido en diversas situaciones, desafiando el funcionamiento del Sistema de Salud de nuestro país y la capacidad de despliegue de CENABAST.

Por ejemplo, así ocurrió en la campaña de invierno 2022, época en que los contratos vigentes a la fecha eran insuficientes para satisfacer el aumento de la demanda y hubo que realizar compras extraordinarias para poder contar con los tratamientos necesarios y dar respuesta a la contingencia, al amparo de la excepción prevista en el artículo 99 del Código Sanitario. Algo similar ocurrió con la alerta que afectó a los productos de un importante laboratorio nacional instruida por el ISP con ocasión del brote de infecciones por *Burkholderia cepacia* que tuvo lugar a partir de 2022. Lo propio ocurrió con el retiro de sueros en Chile, debido a la contaminación microbiológica detectada, en la planta local de un laboratorio de capitales internacionales que tuvo un impacto significativo en el suministro de estos productos esenciales. En este último caso, el ISP instruyó el retiro de todos los lotes de productos fabricados en un período de tiempo determinado. Esta situación obligó a CENABAST a buscar alternativas de suministro tanto a nivel nacional como internacional para mitigar el desabastecimiento local y sus efectos en la salud pública. Otro ejemplo, es el caso de un proveedor de productos de nutrición enterales. En enero de 2022, hubo un incendio en las bodegas contratadas por el proveedor, donde se encontraban almacenados más de 700 pallets con productos de la línea de nutrición enteral. Sólo se pudo rescatar un 60% de las unidades. Esta situación generó la necesidad de buscar nuevos proveedores que pudieran absorber la demanda de los alimentos en circunstancias que el mercado nacional e internacional es acotado para este tipo de productos.

Por otra parte, luego de casi 90 años de funcionamiento, se hace indispensable actualizar las atribuciones de la CENABAST

para que se adecue a las nuevas formas del comercio nacional e internacional. Hoy, CENABAST no funciona mayoritariamente como comprador y distribuidor de productos sino más bien como un intermediador. En efecto, del universo de contratos de CENABAST durante el 2024, el 98,93% de ellos correspondieron a intermediación, mientras que solo el 1,07% involucró la importación directa de productos, sobre un total de compras que ascendió a \$1.754.743.127.851.

En el ámbito del comercio internacional, la industria exige, como práctica habitual, el pago anticipado total o parcial de los bienes antes de su entrega, sin que necesariamente se otorguen garantías por dicho anticipo. Esta condición, propia de la dinámica comercial global, genera dificultades para CENABAST, dado que no cuenta con patrimonio propio ni recibe aportes fiscales que le permitan asumir estos pagos de manera autónoma. Ante esta situación, se hace necesario establecer un mecanismo que permita a los organismos, entidades, establecimientos o personas integrantes del Sistema que requieran la importación, proveer a CENABAST de los fondos necesarios para materializar los anticipos exigidos por los proveedores. De este modo, se busca garantizar la continuidad en el abastecimiento de los bienes requeridos sin vulnerar las condiciones habituales del comercio internacional.

Conforme a lo anterior, se observa que CENABAST requiere una transformación que le permita responder a los desafíos del abastecimiento sanitario, garantizando siempre el cumplimiento de los estándares de seguridad y calidad exigidos por la regulación vigente.

7. Herramientas para incentivar la productividad

El problema de tiempos de espera en la lista de atención ocurre por la relación entre ingresos y salidas de atención, en un flujo continuo, donde la velocidad y cantidad de ingresos supera la velocidad y cantidad de salidas del sistema. En este sentido, los

niveles de producción de los establecimientos de salud son un factor fundamental para evaluar y resolver los tiempos de espera.

Los instrumentos para la producción pueden clasificarse en herramientas orientadas a los gestores de las organizaciones, por una parte, y aquellas orientadas directamente a las y los trabajadores, por otra.

Desde la perspectiva de herramientas para los gestores, por ejemplo, las últimas leyes de presupuesto (i.e. glosa 06, partida 16, capítulo 49, programa 01, Programa de Contingencias Operacionales, del presupuesto 2025) han contemplado la posibilidad de que FONASA celebre acuerdos de gestión con los Servicios de Salud. Sin embargo, el problema de esta iniciativa es que el cumplimiento o incumplimiento de los acuerdos no tiene consecuencias prácticas concretas, no siendo estos acuerdos entonces un verdadero estímulo a la producción.

Por otra parte, desde el punto de vista de las herramientas para la productividad que están orientadas a las y los trabajadores, nuestra legislación contempla algunas asignaciones especiales.

En concreto, para las y los profesionales funcionarios de los Servicios de Salud, la estructura remuneracional incluye al menos 20 componentes para quienes se rigen por la ley N°15.076 del estatuto para los médicos-cirujanos, farmacéuticos o químicos-farmacéuticos, bioquímicos y cirujanos dentistas y 14 para quienes se rigen por la ley N°19.664 establece normas especiales para profesionales funcionarios que indica de los Servicios de Salud y modifica la ley N° 15.076. De esas asignaciones, únicamente 3 son variables y dependientes, de forma directa o indirecta, de su desempeño. Una de estas asignaciones es para los profesionales funcionarios regidos por la ley N°15.076 (28 hrs.) y las otras dos para aquellos regidos por la ley N°19.664.

Por una parte, está la Asignación por Cumplimiento Anual de Metas de Producción y Calidad para las y los profesionales funcionarios regidos por la ley N°15.076 que se encuentra regulada en el artículo 12 de la ley N°20.707 establece los incentivos remuneracionales que indica, a favor de los profesionales de los Servicios de Salud que señala. Como su nombre lo indica, los criterios de asignación dependen del cumplimiento de los indicadores de producción y calidad fijados por la autoridad. Sin embargo, los últimos indicadores han apuntado más a la calidad que a la producción de los establecimientos, a pesar de existir otros mecanismos para supervisar y evaluar la calidad de las atenciones. Por ejemplo, los años 2023, 2024, y 2025 casi la totalidad de las metas han estado orientadas a la calidad. En consecuencia, esta asignación hoy no está cumpliendo su función de estimular la producción.

Por otra parte, para las y los profesionales funcionarios regidos por la ley N°19.664, existe el bono por desempeño individual y el bono por desempeño colectivo. El primero, se asigna a las y los profesionales funcionarios que se encuentran dentro del 30% de las personas mejor calificadas. Sin embargo, dado que en los procesos de calificación la gran mayoría de los profesionales funcionarios obtiene la evaluación máxima, el número de profesionales que se encuentra dentro del 30% mejor calificado supera significativamente el número de asignaciones o cupos que anualmente se prevén en la ley de presupuesto.

Por contraste, el bono por desempeño colectivo se otorga a las y los profesionales funcionarios que, siendo parte de una unidad de trabajo o establecimiento que haya cumplido con el programa anual de trabajo definido previamente con la autoridad. Este bono, a diferencia del anterior, representa una mejor herramienta para estimular la producción del sector, tanto por su diseño como por su implementación. Ahora bien, mientras el 2024 el presupuesto anual del bono por desempeño colectivo alcanzó dos mil trescientos

millones de pesos, el bono por desempeño individual superó los ocho mil millones.

En definitiva, se observa que las y los profesionales funcionarios cuentan con distintas herramientas para la productividad, según la ley médica por la que se rijan, sea la ley N°19.664 o la ley N°15.076; y las tres herramientas no son uniformes y muestran resultados disimiles en su afán por estimular la producción, siendo necesaria una revisión de estas asignaciones.

II. FUNDAMENTOS Y OBJETIVOS

El inciso primero del artículo décimo transitorio de la ley N°21.674 impone la obligación de presentar uno o más proyectos de ley destinados a reformar el sistema de salud en su conjunto, a fin de profundizar los principios de seguridad social en salud y fortalecer las competencias del Fondo Nacional de Salud y de la Superintendencia de Salud.

Por lo mismo, el objetivo general del proyecto es fortalecer y modernizar el sistema público de salud en su conjunto.

Para ello el proyecto tiene como objetivos específicos los siguientes:

1. Fortalecimiento a FONASA

1.1 Cambios en la tramitación y pago de las licencias médicas: FONASA y el imperativo de que cuente con una contraloría médica

La experiencia de las y los afiliados al sistema público con el proceso de licencias médicas dista de aquella que manifiestan hacia el FONASA. Desde que el Ministerio de Hacienda mide de manera transversal la Satisfacción Usuaría de las instituciones públicas, al menos desde de 2018 que el Fondo ha mostrado consistentemente

niveles mayores de satisfacción que COMPIN (M. Hacienda, 2023). Otras mediciones también destacan a FONASA como un ente con reconocimiento de la ciudadanía en calidad de atención, llegando a recibir el reconocimiento como líder en la categoría salud en el estudio de marcas ciudadanas de la CADEM en el primer semestre 2023.

Concentrar las funciones de contraloría médica, subsidios y pagos en FONASA, desde la perspectiva de las personas usuarias del sistema público chileno, contribuiría a simplificar el sistema y su utilización de cara a las personas usuarias, ya que todas sus necesidades de protección financiera ante eventos de salud serían cubiertas por servicios de una sola institución; que por lo demás, tiene una presencia territorial a lo largo del país más extensa que las COMPIN.

Adicionalmente, al ser el ente financiador del SIL, el Fondo no tendrá que realizar transferencias a las COMPIN, con las respectivas rendiciones de fondos, lo que permitiría un control de gasto aumentando la eficiencia en su ejecución. Asimismo, Suprimir esta gestión debiese repercutir en que el pago a las y los usuarios sea más oportuno. En esta materia, FONASA también se encuentra en condiciones de ofrecer más alternativas de método de pago de las licencias de pago directo. Actualmente, COMPIN ofrece el pago a través de cuenta RUT y de vale vista, pero FONASA puede también realizar este pago en cuentas corrientes en pesos.

En definitiva, el resultado esperado de este traspaso de funciones desde las COMPIN al FONASA es un beneficio inmediato para los usuarios que hoy deben recurrir a distintas ventanillas para tramitar sus licencias, simplificando así el procedimiento de licencias médicas para las personas del sistema de salud público y presentando un servicio de atención homogéneo a través del FONASA. Además, se espera agilizar la resolución de trámites, tanto de licencias médicas como de otros asuntos de competencia de las COMPIN. Todo lo anterior, también genera un impacto directo en el

acceso a la salud de las personas, dado que FONASA podrá fácilmente gestionar la recuperabilidad de aquéllas, lo que también permite facilitar la reinserción laboral.

Finalmente, el traspaso de funciones permitirá fortalecer la eficiencia del control, permitiendo detectar en forma temprana irregularidades en el otorgamiento de las licencias médicas y, de esta forma, liberar recursos para la atención de salud.

1.2 Establecimiento de asignación automática de un segundo prestador en prestaciones GES

En vista de los antecedentes expuestos, y tal como se indicó, tanto el Ejecutivo como varios parlamentarios y parlamentarias han manifestado al Gobierno su preocupación e interés en permitir que el FONASA pueda designar un segundo prestador GES, cuando el asignado originalmente no pueda cumplir con la garantía de oportunidad, por cualquier causa. Es más, recientemente, el H. Diputado Lagomarsino presentó un proyecto de ley que modifica la ley N°19.966, que establece un Régimen de Garantías en Salud, para designar de manera automática un prestador de salud distinto para su otorgamiento (boletín N°17.220-11) que actualmente se encuentra en primer trámite constitucional y se está discutiendo en la Comisión de Salud de la H. Cámara de Diputadas y Diputados.

El Ejecutivo comparte esa preocupación y valora la iniciativa del H. Diputado. Por lo mismo, durante la discusión de la Ley de Presupuestos para el Sector Público para el año 2025, este Gobierno se comprometió con las y los parlamentarios a incluir en el proyecto de ley que cumpla con el inciso primero del artículo decimo transitorio de la ley N°21.674, una norma que faculte al FONASA a designar un segundo prestador de oficio, sin necesidad de mediar reclamo por parte de la persona beneficiaria, cuando el prestador originalmente designado no esté en condiciones de cumplir con la garantía de oportunidad.

En este sentido, el presente proyecto de ley incluye una propuesta de norma que, por una parte, permite mejorar los tiempos en el cumplimiento de las garantías GES; pero que, al mismo tiempo y respetando el espíritu de la norma vigente, reconozca un espacio al paciente para decidir con la o el profesional o prestador donde se atiende.

Así, para estos efectos, el presente proyecto de ley incluye una iniciativa que faculta al FONASA -y también a las ISAPRES- a designar un segundo prestador GES sin mediar reclamo de la persona beneficiaria, pero que no signifique la imposición forzada de un cambio de médico tratante o prestador.

1.3 Eficiencia en la compra a privados

Con el fin de velar por un uso eficiente de los recursos fiscales destinados al financiamiento de acciones de salud, se propone que aquellas compras que realice FONASA para la provisión de prestaciones de salud al Sistema de Salud en su conjunto sean de uso obligatorio por parte de los Servicios y Establecimientos, no pudiendo éstos comprar las mismas prestaciones de salud que el FONASA ha comprado centralizadamente – salvo excepciones detalladamente reguladas en la ley.

Bajo esta alternativa regulatoria se fortalece el poder de compra de FONASA en su rol de seguro y se logra una mayor eficiencia en el uso de recursos públicos en prestadores privados. La iniciativa supone un estímulo para los prestadores a participar de las licitaciones de FONASA. También, la regulación que se propone promueve que en las compras a privados FONASA concentre la demanda de los servicios de salud, ya que ellos no podrán adquirir por su cuenta aquellas prestaciones que FONASA adjudique a terceros. Esta concentración de demanda permitirá a FONASA obtener mejores precios en sus licitaciones.

Esta iniciativa fue incluida en la ley de presupuesto para el sector público 2025, en la glosa 02, letra f), de la Partida del Ministerio de Salud; y actualmente se encuentra en pleno proceso de ejecución. Con todo, el interés de este gobierno es que la presente iniciativa sea una norma permanente que rijan al sector salud en lo sucesivo.

2. Fortalecimiento de las Comisiones de Medicina Preventiva e Invalidez

Tal como se expuso en los antecedentes, los trámites que realiza COMPIN van más allá de los relacionados con las licencias médicas, los que hoy presentan un rezago importante.

Por eso, se propone que el traspaso de funciones de las COMPIN al FONASA, en particular, del pronunciamiento, resolución, cálculo y pago de las licencias médicas de las y los trabajadores que cotizan en FONASA, se haga con un traspaso acotado de funcionarios y funcionarias. En efecto, el proyecto no prevé traspasar al FONASA a todas y todos los funcionarios de las COMPIN que hoy cumplen dichas tareas. En primer lugar, porque ningún funcionario ni funcionaria tiene asignada exclusivamente esa tarea, sino que quienes la desempeñan también cumplen un rol en la resolución de los otros trámites que gestionan las COMPIN. En segundo lugar, como se ha explicado, las COMPIN arrastran una importante brecha de dotación considerando el volumen de trámites que son de su competencia y las demoras que actualmente tienen. En consecuencia, de las y los aproximadamente 82 funcionarios, entre profesionales y administrativos que hoy cumplen tareas de precontraloría y cálculo de subsidios por incapacidad laboral en primera instancia, se espera traspasar a FONASA no más de 40 de ellos.

Todo esto permitirá reducir la brecha en la resolución de las funciones y trámites de las COMPIN, los cuales presentan listas de esperas considerables. En términos generales, el referido traspaso de

funciones -con traspaso acotado de funcionarios y funcionarias- permitirá a las COMPIN mejorar la calidad de los pronunciamientos y tiempos de tramitación de todos los servicios que se brindan a la ciudadanía, dando cumplimiento a la normativa y permitiendo que puedan acceder a los beneficios detrás de dichos trámites. Permitirá a las unidades de atención de usuarios, mejorar sus tiempos considerando reasignaciones de funciones administrativas que puedan realizarse. Asimismo, las COMPIN podrán aumentar el número de fiscalizaciones para prevenir el mal uso de la emisión de licencias médicas y en algunos casos fraudulentas o sin fundamento médico, lo que permitirá asegurar el buen uso de las licencias médicas y como consecuencia una contención del gasto fiscal.

3. Necesidad de una institucionalidad que diseñe, monitoree y evalúe las estrategias nacionales de salud digital: Creación del Servicio Nacional de Salud Digital

Hemos afirmado que la telemedicina ofrece una alternativa importante al Sistema de Salud que permite mejorar el acceso a la salud: tiene el potencial de mejorar la cobertura de especialidades y de atenciones a patologías evitando el traslado de pacientes y resolviendo los problemas de salud mediante la atención remota.

Diversas evaluaciones de los programas de atención a distancia en Chile (i.e. Comisión Nacional de Productividad, 2019; Comisión Nacional de Productividad, 2022; FRENK & MONREAL, 2022; OPS/OMS, 2021) han señalado la necesidad urgente de dotar de una institucionalidad formal y propia a las estrategias de salud digital que son de carácter y cobertura nacional. Estas evaluaciones han destacado que, sin una estructura institucional consolidada, las estrategias nacionales de salud digital no pueden ser implementadas de manera eficiente y sostenida en el tiempo. La falta de una entidad que centralice y administre estas estrategias con un enfoque nacional ha generado desafíos en la coordinación y ejecución de los programas, limitando su alcance y capacidad para llegar a todas las regiones del país. Se ha identificado que, para asegurar la coherencia

y efectividad de las políticas de salud digital, es indispensable contar con una entidad que asuma la responsabilidad exclusiva y tenga la capacidad de gestionar estos programas a nivel nacional, con independencia y los recursos adecuados.

Ante los antecedentes expuestos resulta fundamental atender estas observaciones y consolidar una estructura institucional que permita gestionar de manera eficiente las prestaciones digitales de salud. En este contexto se propone la transformación del Departamento de Salud Digital, del Departamento de Atención Remota en Salud y la Unidad de Gestión Centralizada de Casos, en un solo Servicio Nacional de Salud descentralizado y con patrimonio propio.

Esta transformación permitirá que las funciones asistenciales remotas o telemáticas, que actualmente se encuentran dispersas en diversas estructuras del Ministerio de Salud, sean gestionadas por una institución, con competencia nacional, definida legalmente como prestadora de servicios de salud. Con esto, se podrá fortalecer la capacidad operativa de la telemedicina, mejorar la coordinación institucional y asegurar la calidad de la atención, favoreciendo la continuidad del cuidado.

El Servicio Nacional de Salud Digital busca no solo otorgar las prestaciones remotas que actualmente son entregadas desde el Ministerio de Salud, sino que también será la institucionalidad que apoyará al cumplimiento efectivo de los cambios ingresados por la ley N°21.541 que modifica la normativa que indica para autorizar a los prestadores de salud a efectuar atenciones mediante telemedicina, entregando el soporte operativo necesario para su cumplimiento. Su creación constituirá un paso importante en la modernización del Sistema de Salud chileno.

El nuevo Servicio de Salud permitirá optimizar el uso de los recursos disponibles, mediante la estandarización de los servicios digitales de salud, facilitando la planificación, implementación y

evaluación de soluciones a distancia. Además, facilitará la equidad en el acceso a la atención médica, especialmente en zonas rurales y de difícil acceso, donde la falta de especialistas ha sido una barrera para la provisión de servicios. También, mediante la expansión de la telemedicina se reducirán los traslados innecesarios, disminuyendo los costos asociados tanto para los usuarios como para el sistema de salud. Se mejorará la resolutivez de la atención primaria, a través de soporte especializado dirigido a los médicos generales mediante el modelo de atención asincrónico, lo que tendrá un impacto positivo en la reducción de las listas de espera y en la optimización del tiempo de los profesionales de la salud, permitiendo una mayor capacidad de atención sin necesidad de incrementar la infraestructura física de los establecimientos de salud.

El Servicio Nacional de Salud Digital, también será un motor para la innovación en salud, promoviendo la adopción de nuevas tecnologías que potencien la eficiencia del sistema y la calidad de la atención. La incorporación de la Inteligencia Artificial, monitoreo remoto de pacientes, y sistemas de apoyo a la toma de decisiones, contribuirá a avanzar a una salud más preventiva y personalizada.

El fortalecimiento de la salud digital contribuirá a la optimización del gasto sanitario, ya que la implementación de estrategias digitales ha demostrado una reducción de costos operacionales al disminuir la infraestructura física, optimizar la distribución de personal de salud y reducir gastos de traslado y hospitalizaciones innecesarias.

4. Nueva regulación para dispositivos médicos por parte del ISP

La alternativa regulatoria que se propone para poner al día a Chile en la regulación de dispositivos médicos se basa en el “Modelo Global de Marco Regulatorio de la OMS para Dispositivos Médicos incluidos los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro” (2023), que proporciona orientación y apoyo a los países que aún tienen que

desarrollar e implementar controles regulatorios relacionados con los dispositivos médicos, así como a los países que continúan mejorando sus marcos regulatorios. Es una herramienta útil para desarrollar un enfoque basado en riesgo para la regulación de dispositivos médicos.

El Modelo Global de Marco Regulatorio recomienda un enfoque gradual, por etapas, para regular la calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos. Esto comienza con controles de nivel básico, tales como la publicación de la ley y la asignación de recursos a la autoridad reguladora para comenzar con acciones de implementación, como la autorización de comercialización, y luego avanza hacia controles de nivel avanzado tales como la inspección de establecimientos y la supervisión de investigaciones clínicas, hasta abarcar todos los elementos de control durante la pre y post comercialización del dispositivo médico, durante todo su ciclo de vida.

Con el enfoque por etapas, el ISP, como autoridad reguladora, podrá responder a las prioridades nacionales en materia de salud pública y desarrollar gradualmente la capacidad, los conocimientos y la experiencia necesarios para fomentar, además, el desarrollo productivo sostenible, a través de la autorización, vigilancia, fiscalización, investigación, innovación y transferencia tecnológica; con altos estándares internacionales de calidad y transparencia, facilitando la integración en redes globales y la adopción de procesos confiables en el sistema regulatorio chileno, permitiendo el reconocimiento a nivel internacional. Este mismo proceso han seguido las experiencias exitosas a nivel internacional.

Por otro lado, la propuesta también recoge elementos de acuerdos que se produjeron en el H. Congreso durante la tramitación del proyecto de ley FÁRMACOS II, que entre otras materias, incluye cambios regulatorios a los dispositivos médicos. Así, el presente proyecto de ley incorpora una actualización del referido proyecto para cumplir con los estándares regulatorios de hoy.

Finalmente, es necesario señalar que actualmente el ISP cuenta con la calificación de Agencia Reguladora Nivel IV, por parte de la Organización Panamericana de la Salud. Sin embargo, esta calificación no considera la regulación en dispositivos médicos, cuestión que sí se contempla en la certificación que se espera obtener de parte de la OMS. Así, contar con una legislación apropiada proporcionará un marco regulatorio robusto y eficaz que brinda sustento a las funciones regulatorias que se miden a través del instrumento denominado "Global Benchmarking Tool" (GBT), utilizado por la OMS para la evaluación del grado de madurez de una agencia reguladora. De este modo, contar con la debida certificación por parte de la OMS situará al Estado de Chile a la vanguardia de las agencias de la región, generando un control sanitario robusto de los dispositivos que se usan en el país, y también de aquellos que se exportarán, erigiendo también a Chile como una plataforma de innovación en materia de salud.

5. Consolidar el rol de CENABAST como actor fundamental en la Red de Salud en materia de abastecimiento

Con el objetivo de optimizar su capacidad de respuesta y asegurar un abastecimiento eficiente de productos sanitarios, resulta indispensable ampliar y consolidar las facultades de CENABAST.

En primer lugar, es necesario reconocer expresamente su rol como entidad intermediadora en la adquisición y distribución de insumos esenciales para el Sistema de Salud, permitiéndole actuar con mayor flexibilidad y eficacia en la gestión de la cadena de suministro.

Esta función de intermediación resulta clave para garantizar el acceso oportuno a medicamentos, dispositivos médicos y otros productos estratégicos, particularmente en escenarios de insuficiencia de oferta o desabastecimiento.

En segundo término, se propone fortalecer su capacidad de adjudicación en los procesos de licitación, habilitándola para efectuar adjudicaciones múltiples cuando las circunstancias lo requieran. Los casos descritos anteriormente evidencian la escasa respuesta de nuestro mercado y las dificultades de conseguir los productos en el extranjero, además de la necesidad de CENABAST de conseguir la respectiva autorización del ISP previo a las importaciones y distribución de los productos.

La posibilidad de adjudicación múltiple permitirá la contratación de más de un proveedor dentro de un mismo procedimiento licitatorio, lo que contribuirá a diversificar las fuentes de suministro, evitar la dependencia de un único oferente y reforzar la seguridad del abastecimiento de productos sanitarios críticos. En este contexto, la adjudicación múltiple deberá regirse por criterios objetivos y fundados, priorizando la mejor combinación de ofertas disponibles en función de los requisitos establecidos en las bases de licitación y las necesidades del sistema de salud. En definitiva, con esta medida se cautela la coexistencia de mercados sanitarios con diversidad de proveedores que permitan garantizar la continuidad del suministro.

Por último, resulta imperativo actualizar y armonizar el marco normativo aplicable a las operaciones de importación llevadas a cabo por CENABAST, de manera que se adecúe a las dinámicas del comercio internacional y a los estándares y prácticas reconocidas en la materia. En este sentido, se propone la flexibilización de los procedimientos administrativos vinculados a la internación de productos estratégicos, permitiendo la implementación de mecanismos que optimicen la tramitación de registros sanitarios y la adopción de medidas excepcionales que faciliten la adquisición de insumos críticos en escenarios de emergencia. Asimismo, y en concordancia con los usos y costumbres del comercio internacional, se contempla la facultad de CENABAST para anticipar parcial o totalmente el pago al proveedor sin la exigencia de garantías, cuando

dicha modalidad de pago resulte una condición necesaria para concretar la operación de importación. Lo anterior, con el propósito de asegurar la continuidad del abastecimiento de productos estratégicos, especialmente en aquellos casos en que la insuficiencia de oferta o el riesgo de desabastecimiento hagan indispensable la adopción de medidas extraordinarias.

6. Estímulo y control de productividad

Avanzar en mayores niveles de productividad demanda esfuerzos sectoriales en diferentes ámbitos, entre estos, mayores herramientas de gestión sectorial, mejor disponibilidad de recursos humanos, alineamiento de incentivos y mecanismos para mejorar el acceso, la calidad y oportunidad de los servicios de salud entregados a la población. En los antecedentes presentamos la clasificación de los instrumentos para la producción en herramientas orientadas a los gestores de las organizaciones, por una parte, y aquellas orientadas directamente a los trabajadores, por otra. En este sentido, la presente iniciativa incluye herramientas de los dos tipos.

Actualmente, más de un 30% de la dotación de médicos se contrata en jornadas de 22 horas. Esto implica que la actividad asistencial se concentra por la mañana, generándose espacio para optimizar y usar mejor la capacidad disponible, siendo necesario tener incentivos que estimulen una mayor dedicación profesional de los médicos en el sector público, y ofrecer condiciones justas de reconocimiento que estimulan el cumplimiento de la actividad productiva para todo el equipo de salud. Los estímulos dispuestos actualmente no cumplen este objetivo. Por ejemplo, los incentivos para el personal médico, como fue analizado anteriormente, se asignan en gran medida por criterios no relacionados con la contribución a la producción.

Complementando lo anterior, se requiere añadir funciones a la Subsecretaría de Redes Asistenciales para explicitar su rol en mantener un control de la productividad de la Red Asistencial de los

Servicios de Salud a efecto de evaluar la política sanitaria del país y mejorar su implementación.

Por esto, desde la perspectiva de herramientas para los gestores, se proponen dos medidas. Por una parte, facultar de forma permanente al FONASA para celebrar convenios de gestión con los Servicios de Salud, tal como se establece hoy en las leyes de presupuestos del Sector Público; pero con una fundamental diferencia: estos nuevos acuerdos de gestión podrán asociarse a un incentivo a los Servicios de Salud más productivos mediante la compra de equipamiento, complementando los equipos adquiridos en el contexto de los planes de inversión.

Por otra parte, el proyecto explícitamente mandata a la Subsecretaría de Redes Asistenciales a mantener un control de la productividad de la Red Asistencial de los Servicios de Salud a efecto de evaluar la política sanitaria del país y mejorar su implementación. Para estos efectos, la Subsecretaría de Redes Asistenciales quedará facultada para definir e implementar un sistema nacional de registro y evaluación de producción, calidad asistencial y satisfacción usuaria.

Al mismo tiempo, la iniciativa mejora aquellas herramientas para la productividad que están orientadas a las y los trabajadores. En concreto, con el objetivo de introducir incentivos para la producción, se plantea realizar un rediseño de los incentivos variables en las remuneraciones de las leyes médicas para unificarlas en torno a un sistema de medición de la producción esperada de los equipos de salud.

III. CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY

El proyecto de ley consta de seis artículos permanentes y doce artículos transitorios.

El artículo 1° introduce modificaciones al DFL N° 1 que, en términos generales, abordan los siguientes aspectos:

En primer lugar, el numeral 1) modifica el artículo 8° para incorporar como función explícita de la Subsecretaría de Redes Asistenciales el mantener un control de la productividad de la Red Asistencial de los Servicios de Salud.

En segundo lugar, los numerales 2) al 9) del proyecto crean y regulan el Servicio Nacional de Salud Digital, modificando los artículos 16, 17, 18, 19, 21, 23, y 25, y creando un nuevo artículo 23 bis.

Se destaca que, conforme al nuevo inciso segundo del artículo 19, este servicio tendrá por función fortalecer la Red Asistencial del Sistema proveyendo servicios y sistemas, además de articular, gestionar y desarrollar su propia Red Asistencial digital. También tendrá a su cargo el desarrollo, coordinación y seguimiento del ecosistema de salud digital del país. Asimismo, el Servicio asesorará y propondrá al Ministerio los estándares tecnológicos, de seguridad e interoperabilidad, y las actualizaciones al modelo de salud digital.

En tercer lugar, el numeral 10) modifica el artículo 50 estableciendo tres nuevas atribuciones para FONASA.

Primero, en materia de compras centralizadas, los nuevos párrafos séptimo a decimotercero del literal b) establecen la prohibición a los Servicios de Salud y establecimientos de comprar prestaciones previamente adquiridas por FONASA. Esta prohibición operará mediante resolución publicada en el Diario Oficial que identifique las prestaciones afectas. Excepcionalmente, los Servicios podrán comprar estas prestaciones cuando obtengan condiciones más ventajosas en el precio, sea necesario para la continuidad asistencial o la autoridad ministerial lo autorice mediante resolución fundada.

Luego, el nuevo literal e) otorga al FONASA funciones de contraloría médica. En particular, se le faculta para conocer, evaluar y resolver las licencias médicas de sus afiliados por enfermedad o accidente común, prórroga de medicina preventiva, patologías del embarazo y descanso pre y post natal. El Fondo podrá autorizar, modificar o rechazar las licencias, y deberá calcular y pagar los subsidios correspondientes. Las COMPIN mantendrán su competencia para actuar como segunda instancia, previa reclamación.

Por último, el nuevo literal j) faculta al FONASA para celebrar acuerdos de gestión anuales con los Servicios de Salud. Estos acuerdos establecerán objetivos y metas sanitarias, incluyendo niveles de producción, valoración y procedimientos. Podrán suscribirse desde la publicación de la Ley de Presupuestos del Sector Público y FONASA podrá anticipar transferencias de recursos. Los Servicios que cumplan podrán recibir financiamiento para equipamiento.

En cuarto lugar, el numeral 11) modifica el literal g) del artículo 61, permitiendo al ISP aprobar las prestaciones y fijar los aranceles de derechos que percibirá dicho Instituto.

En quinto lugar, los numerales 12) al 15) modifican los artículos 70, 70 bis y 70 ter, y agregan el artículo 70 ter A para fortalecer las atribuciones de CENABAST.

Así, el literal a) del artículo 70 le reconoce a la Central la facultad de intermediar en la adquisición de productos sanitarios, además de adquirirlos directamente. También amplía su ámbito de acción a equipamiento, dispositivos médicos y alimentos asociados a programas ministeriales.

El artículo 70 bis faculta a la CENABAST para realizar procesos de compra exclusivos para farmacias y almacenes

farmacéuticos privados o establecimientos de salud sin fines de lucro.

El artículo 70 ter autoriza a CENABAST para anticipar pagos a proveedores internacionales sin exigir garantías.

Finalmente, el nuevo artículo 70 ter A le permite a CENABAST adjudicar el suministro de un mismo producto a múltiples proveedores en una misma licitación y establecer límites en la cantidad de suministro por proveedor.

Luego, el artículo 2° del proyecto de ley modifica el artículo 3° de la ley N°20.585 sobre otorgamiento y uso de licencias médicas para adecuar la normativa a la nueva función del FONASA en materia de contraloría médica. En particular, incorpora al FONASA como entidad facultada para requerir antecedentes clínicos y laborales adicionales. También lo faculta para solicitar informes, exámenes o interconsultas cuando sea necesario para resolver la licencia. Se mantiene la competencia de las COMPIN y SUSESO como instancias de reclamación.

En seguida, el artículo 3° del proyecto de ley modifica los artículos 1° y 2° de la ley N°18.418, que traspasa al fondo único de prestaciones familiares y subsidios de cesantía, el financiamiento de los subsidios de reposo maternal, para reemplazar a los Servicios de Salud por el FONASA como entidad pagadora de los subsidios maternales.

Por su parte, el artículo 4° del proyecto de ley modifica el inciso segundo del artículo 29 de la ley N°19.966 para permitir la designación de oficio de un segundo prestador GES, cuando por cualquier causa el prestador originalmente designado para cumplir con la garantía de oportunidad no puede dar la prestación en el plazo previsto.

Para continuar, el artículo 5° del proyecto de ley modifica el Código Sanitario incorporando la nueva regulación de dispositivos médicos.

El numeral 1) de dicho artículo sustituye el artículo 111 y establece al ISP como autoridad sanitaria encargada del control de estos dispositivos.

Enseguida, el numeral 2) incorpora los nuevos artículos 111 bis, 111 ter, 111 quáter, 111 quinquies, 111 sexies, 111 septies, 111 octies, 111 nonies y 111 decies, los cuales se presentan a continuación.

El artículo 111 bis define el concepto y características de los dispositivos médicos. El artículo 111 ter regula el registro sanitario, estableciendo su obligatoriedad previa a la distribución o uso profesional, y faculta al ISP para clasificar los dispositivos según su riesgo mediante reglamento. El artículo 111 quáter limita la responsabilidad del ISP en materia de dispositivos médicos a la falta de servicio en el proceso de autorización o registro. El artículo 111 quinquies regula la certificación de conformidad que el ISP puede requerir para dispositivos de riesgo moderado o alto. El artículo 111 sexies prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia de dispositivos falsificados o adulterados. El artículo 111 septies regula las importaciones. El artículo 111 octies faculta al ISP para modificar clasificaciones de riesgo. El artículo 111 nonies regula los establecimientos que elaboran dispositivos a medida. Finalmente, el artículo 111 decies faculta al ISP para regular mediante resolución materias específicas como documentación para importación, buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte.

Finalmente, el artículo 6° del proyecto de ley modifica el decreto con fuerza de ley N°1, de 1989, del Ministerio de Salud, incorporando tres nuevos numerales que establecen como materias que requieren autorización sanitaria expresa el registro de

dispositivos médicos y sus modificaciones, los establecimientos relacionados con su producción y distribución, y los textos y publicidad de dispositivos médicos.

Respecto a las doce disposiciones transitorias, estas regulan los siguientes aspectos:

El artículo primero transitorio faculta al Presidente de la República para dictar el o los decretos con fuerza de ley necesarios, expedidos por el Ministerio de Salud y suscritos también por el Ministerio de Hacienda, para establecer la adecuada organización de nuevo Servicio Nacional de Salud Digital. Asimismo, este artículo permite el traspaso de personal de COMPIN a FONASA.

El artículo segundo transitorio regula la primera provisión de cargos del Servicio Nacional de Salud Digital, estableciendo que los cargos de las plantas de profesionales, técnicos, administrativos y auxiliares se proveerán previo concurso interno, pudiendo participar las y los funcionarios que cumplan con los requisitos allí señalados.

El artículo tercero transitorio establece que el Servicio Nacional de Salud Digital será el continuador legal de las Subsecretarías en las materias de sus competencias.

El artículo cuarto transitorio regula el servicio de bienestar y las asociaciones de funcionarios, permitiendo que las y los funcionarios del nuevo Servicio mantengan su afiliación a los servicios de bienestar y asociaciones de funcionarios de origen hasta por tres años.

El artículo quinto transitorio faculta al Presidente de la República para conformar el primer presupuesto del Servicio Nacional de Salud Digital mediante decreto expedido por el Ministerio de Hacienda, pudiendo crear, suprimir o modificar partidas, capítulos, programas, ítems, asignaciones y glosas presupuestarias.

El artículo sexto transitorio establece un plazo de treinta días contados desde la publicación en el Diario Oficial del o el último decreto con fuerza de ley al que alude el artículo primero transitorio de esta ley para dictar el reglamento sobre trabajo remoto en el Servicio Nacional de Salud Digital que establece el nuevo artículo 23 bis del DFL N° 1.

El artículo séptimo transitorio otorga un plazo de nueve meses para adecuar los reglamentos necesarios para el ejercicio de las nuevas funciones del FONASA en materia de licencias médicas.

El artículo octavo transitorio establece la gradualidad con que entrarán en vigencia las modificaciones sobre licencias médicas, comenzando al décimo tercer mes de publicados los reglamentos mencionados en el artículo séptimo transitorio, y diferenciándose por región.

El artículo noveno transitorio regula la implementación gradual de la nueva regulación de dispositivos médicos, estableciendo un plazo de dieciocho meses para dictar el reglamento y plazos diferenciados según el riesgo del dispositivo para cumplir con las nuevas exigencias.

El artículo décimo transitorio aumenta en 5 cupos la dotación máxima de personal de CENABAST.

El artículo undécimo transitorio faculta al Presidente de la República para modificar las asignaciones de los profesionales funcionarios, pudiendo modificar la bonificación por desempeño colectivo y suprimir la bonificación por desempeño individual de la ley N°19.664, además de modificar la asignación contemplada en el artículo 12 de la ley N°20.707.

Finalmente, el artículo duodécimo transitorio establece la norma de imputación de mayor gasto fiscal.

En consecuencia, tengo el honor de someter a vuestra consideración el siguiente

PROYECTO DE LEY:

“Artículo 1º.- Introdúcense, al decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N°2.763, de 1979 y de las leyes N°18.933 y N°18.469, las siguientes modificaciones:

1) Modifícase el artículo 8° en el siguiente sentido:

a) Reemplázase, en el literal b), la coma y la letra “y” final por un punto y coma.

b) Reemplázase, en el literal c) el punto final por la expresión “, y”.

c) Agrégase, a continuación del literal c), el siguiente literal d), nuevo:

“d) Mantener un control de la productividad de la Red Asistencial de los Servicios de Salud a efecto de evaluar la política sanitaria del país y mejorar su implementación. Para estos efectos, la Subsecretaría de Redes Asistenciales podrá definir e implementar un sistema nacional de registro y evaluación de producción, calidad asistencial y satisfacción usuaria. La Subsecretaría dictará una resolución que contendrá las normas que permitan integrar la información necesaria para monitorear y evaluar la productividad de la Red Asistencial.”.

2) Incorpórase, en el inciso primero del artículo 16, el siguiente numeral 17, nuevo:

“17. Uno con competencia nacional: Servicio Nacional de Salud Digital.”.

3) Intercálase, en el artículo 17, a continuación del inciso primero, el siguiente inciso segundo, nuevo, pasando el actual a ser tercero:

“La Red Asistencial del Servicio Nacional de Salud Digital estará integrada únicamente por los establecimientos asistenciales que formen parte de este, conforme se prevea en el reglamento del artículo 24, sin perjuicio de las atribuciones de este servicio en materia de atención de derivaciones y suscripción de convenios conforme al artículo 2º de la presente ley.”.

4) Intercálase, en el inciso primero del artículo 18, entre las palabras “Salud” y “se”, la frase “, salvo la del Servicio Nacional de Salud Digital,”.

5) Modifícase el artículo 19 en el siguiente sentido:

a) Reemplázase, en el inciso único, la palabra “Los” por la siguiente frase “Sin perjuicio de lo previsto en el inciso siguiente, los”.

b) Incorpórase, a continuación del inciso único que ha pasado a ser primero, los siguientes incisos segundo y tercero, nuevos:

“El Servicio Nacional de Salud Digital tendrá como función fortalecer la Red Asistencial del Sistema, proveyendo servicios y sistemas, sin perjuicio de articular, gestionar y desarrollar su propia Red Asistencial digital para la ejecución de acciones de salud.

Dicho servicio, adicionalmente, tendrá a su cargo el desarrollo, coordinación y seguimiento del ecosistema de salud digital del país. Además, el Servicio Nacional de Salud Digital asesorará y propondrá al Ministerio de Salud los estándares tecnológicos, de seguridad e interoperabilidad, además de las actualizaciones al modelo de salud digital.”.

6) Sustitúyese el inciso segundo del artículo 21 por el siguiente:

“En el caso de tener establecimientos del nivel primario en su red de atención, el Director del Servicio de Salud deberá velar especialmente por fortalecer su capacidad resolutive.”.

7) Agrégase, en el artículo 23, a continuación del literal t) del inciso único que pasa a ser inciso primero, los siguientes incisos segundo y tercero, nuevos:

“El Director del Servicio Nacional de Salud Digital no tendrá las funciones o atribuciones señaladas en los literales p) y q) de este artículo.

Adicionalmente, el Director del Servicio Nacional de Salud Digital podrá celebrar convenios con personas naturales con la debida calificación técnica y experiencia, que permitan cumplir con los objetivos y mandatos que la ley le encomienda a este organismo, cuyos servicios sean requeridos en forma ocasional y transitoria o en forma habitual, en ámbitos tales como telemedicina asincrónica, telemedicina sincrónica, teleinforme, orientación en salud, monitoreo de pacientes, herramientas tecnológicas, contactabilidad o derivación de paciente crítico, entre otros. Los servicios profesionales así convenidos serán retribuidos mediante honorarios, que se pactarán con cada profesional por el Director del Servicio Nacional de Salud Digital. Los profesionales contratados bajo esta modalidad se regirán únicamente por las reglas que establezca el contrato respectivo y no les serán aplicables las normas estatutarias que rijan para los funcionarios o profesionales funcionarios. Los efectos de esta clase de convenios se someterán a la legislación común.”.

8) Incorporáse, a continuación del artículo 23, el siguiente artículo 23 bis, nuevo:

“Artículo 23 bis.- Los médicos cirujanos regidos por la ley N°19.664 o por la ley N°15.076 que se desempeñen en el Servicio Nacional de Salud Digital podrán ser contratados o nombrados para realizar sus labores fuera de las dependencias institucionales, mediante la utilización de medios informáticos dispuestos por dicho Servicio.

El Director del Servicio Nacional de Salud Digital, podrá contratar o nombrar bajo la modalidad señalada en el inciso anterior, hasta el número máximo de médicos cirujanos que anualmente fije la respectiva Ley de Presupuestos del Sector Público.

El personal señalado en el inciso primero deberá suscribir un convenio con el Servicio, mediante el cual se obligarán a ejercer sus funciones bajo la modalidad dispuesta en él, y cumplir con los protocolos de seguridad. A dichos funcionarios no les será aplicable el artículo 43 de la ley N°19.664 u otra norma de igual naturaleza.

El Servicio deberá implementar un sistema remoto de registro horario de la jornada ordinaria de trabajo para efectos de aplicar la modalidad dispuesta en este artículo.

El Servicio deberá respetar el derecho al tiempo de desconexión de aquellos médicos cirujanos a que se refiere el inciso primero, el que será regulado mediante resolución dictada por el Director del Servicio.

Un decreto supremo expedido por el Ministerio de Salud bajo la fórmula “Por Orden del Presidente de la República” y suscrito también por el Ministro de Hacienda, determinará las áreas o funciones que podrán realizarse bajo la modalidad dispuesta por este artículo, los mecanismos y la periodicidad en que se asignarán las tareas, los mecanismos y periodicidad para la rendición de cuentas de las labores encomendadas; los protocolos de seguridad y medidas de control jerárquico que aseguren el correcto desempeño de la función pública, y los contenidos mínimos del convenio señalado en el inciso tercero de este artículo. Dicho decreto supremo deberá ser dictado cada tres años.

Sin perjuicio de las causales de cesación en el cargo a que se encuentren afectos los médicos cirujanos señaladas en el inciso primero, además cesarán en funciones por las siguientes causales:

a.- Incumplimiento del convenio señalado en el inciso tercero.

b.- Disminución del número de las atenciones clínicas que el médico cirujano deba realizar fundada en los compromisos de gestión suscritos entre el Subsecretario de Redes Asistencial y el Director del Servicio de Salud Digital.

El Director del Servicio Nacional de Salud Digital, para aplicar la causal de la letra a) señalada en el inciso anterior, deberá efectuar previamente una breve investigación, a fin de que se acredite la ocurrencia de los hechos que configuran el motivo del cese de funciones y se oiga al afectado. El Director del Servicio, deberá comunicarlo por escrito al funcionario, personalmente o por carta certificada enviada al domicilio registrado en la institución o mediante lo dispuesto en el inciso final del artículo 46 de la ley N° 19.880, expresando la causal invocada y los hechos en que se funda. Esta comunicación deberá practicarse, a lo menos, tres días hábiles antes a la fecha de separación del funcionario.

En el caso de la causal de la letra b), el Director del Servicio deberá comunicarlo por escrito al funcionario, personalmente o por carta certificada enviada al domicilio registrado en la institución o mediante lo dispuesto en el inciso final del artículo 46 de la ley N° 19.880, expresando la causal invocada y los hechos en que se funda. Esta comunicación deberá practicarse con, a lo menos, treinta días hábiles de anticipación.

El error u omisión en que se incurra con ocasión en la comunicación, señalada en los incisos octavo y noveno no invalidará el término de la relación laboral.

El Servicio deberá informar mediante oficio, durante el mes de marzo de cada año, a la Dirección de Presupuestos y a la Subsecretaría de Redes Asistenciales, la evaluación del año inmediatamente anterior de la aplicación de la modalidad dispuesta en este artículo, incluyendo resultados y medios de verificación.

El Servicio Nacional de Salud Digital deberá mantener a disposición permanente del público, a través de su sitio electrónico, los antecedentes actualizados, al menos una vez al mes, de los funcionarios que estén afectos a la modalidad regulada en este artículo, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 7 del artículo primero de la ley N°20.285.”.

9) Modifícase el artículo 25 en el siguiente sentido:

a) Intercálase, en el inciso primero, entre la expresión “Servicio de Salud” y la palabra “existirá”, la frase “, con excepción del Servicio Nacional de Salud Digital,”.

b) Incorpórase, a continuación del inciso segundo, el siguiente inciso tercero, nuevo:

“El Director del Servicio Nacional de Salud Digital podrá participar en los Consejos Integrados de Redes Asistenciales locales, cuando lo considere necesario para asegurar la adecuada integración de las tecnologías digitales en la Red Asistencial, monitorear la implementación de estrategias digitales o coordinar acciones específicas en el ámbito de la salud digital.”.

10) Modifícase el inciso primero del artículo 50 en el siguiente sentido:

a) Agrégase, en el literal b), a continuación del párrafo sexto, los siguientes párrafos séptimo, octavo, noveno, décimo, undécimo, duodécimo y décimo tercero, nuevos:

“Para el cumplimiento de la Modalidad de Atención Institucional, los Servicios de Salud, incluidos los Establecimientos de Autogestión en Red y los establecimientos creados por los decretos con fuerza de ley N° 30 y N° 31, del Ministerio de Salud, de 2001, no podrán celebrar contratos para la compra de aquellas prestaciones que hayan sido previamente adquiridas por el Fondo Nacional de Salud y que se encuentren individualizadas en una resolución exenta del trámite de toma de razón que el Fondo dictará para estos efectos. Esta prohibición regirá a partir de la publicación de la referida resolución, o sus modificaciones, en el Diario Oficial y no será aplicable a aquellas licitaciones que se encuentren adjudicadas con anterioridad a esa fecha.

Esta resolución, además de indicar las prestaciones afectas a esta prohibición, deberá señalar los contratos celebrados por el Fondo Nacional de Salud para su adquisición, y el territorio en el que tendrán aplicación.

El Fondo podrá actualizar dicha resolución para incorporar otras prestaciones, modificar las incluidas, y siempre deberá hacerlo cuando los contratos detallados pierdan vigencia por cualquier causa. Los Servicios de Salud y establecimientos deberán considerar la resolución del Fondo al elaborar su Plan Anual de Compras, según lo dispuesto en el artículo 12 de la ley N° 19.886.

La infracción a la prohibición señalada en los párrafos precedentes generará responsabilidad administrativa. Asimismo, la inobservancia de esta prohibición implicará la nulidad de los contratos que celebren los mencionados Servicios y establecimientos, materia que será de competencia del Tribunal de Contratación Pública, según dispone el artículo 24 N° 4 de la ley N° 19.886.

Los Servicios de Salud y establecimientos en sus procesos de compra de prestaciones de salud, estarán obligados a revisar la resolución del Fondo para verificar si la adquisición se encuentra afectada a la prohibición señalada. Excepcionalmente, los Servicios y establecimientos podrán celebrar contratos para la compra de las prestaciones a las que refiere el párrafo séptimo, en los siguientes casos:

i) Cuando estimen que obtendrán condiciones más ventajosas en cuanto al precio de las prestaciones contratadas por el Fondo Nacional de Salud, lo que deberá constar en el informe técnico y económico que realicen de conformidad al 35 bis de la ley N°19.886, si es que procediere, y en la resolución que aprueba las bases de licitación o contrato respectivo.

ii) Cuando tales adquisiciones resulten estrictamente necesarias para resguardar la continuidad asistencial de uno o más pacientes a cargo del organismo, lo que deberá ser calificado y autorizado mediante resolución fundada del Director del Servicio o establecimiento, e informado a la Subsecretaría de Redes Asistenciales y al Fondo Nacional de Salud.

iii) Cuando el Ministro o Ministra de Salud autorice, mediante resolución fundada, a un Servicio de Salud o establecimiento específico, la compra de prestaciones sujetas a la prohibición.

Los contratos para la adquisición de prestaciones celebrados o adjudicados por los Servicios de Salud, los Establecimientos de Autogestión en Red y los establecimientos creados por los decretos con fuerza de ley N° 30 y N° 31, del Ministerio de Salud, de 2001, con anterioridad a que una determinada prestación esté incluida en la resolución del Fondo Nacional de Salud regulada en el párrafo séptimo y siguientes de este literal mantendrán su vigencia. Con todo, estos contratos no podrán ser renovados ni prorrogados, salvo que concurra alguna de las excepciones previstas en el párrafo anterior.

En ningún caso esta prohibición inhibe a los Servicios de Salud a celebrar contratos o convenios con entidades públicas o privadas para que se incorporen a la red asistencial correspondiente, al amparo del decreto con fuerza de ley N°36, del Ministerio de Salud, de 1980.”.

b) Incorpórase, a continuación del literal d), el siguiente literal e), nuevo, readecuándose el orden de los literales siguientes:

“e) Conocer, evaluar y resolver las licencias médicas por enfermedad o accidente común, por prórroga de medicina preventiva, por patologías del embarazo, y por licencias de descanso pre y post natal, de las personas afiliadas al Régimen de Prestaciones de

Salud que establece el Libro II de esta ley. La resolución de la licencia podrá implicar su autorización, modificación o rechazo.

Asimismo, deberá calcular y pagar los subsidios de incapacidad laboral a que las licencias médicas den lugar, cuando corresponda, en conformidad al decreto con fuerza de ley N°44, de 1978, del Ministerio del Trabajo y Previsión Social, que fija normas comunes para los subsidios por incapacidad laboral de los trabajadores dependientes del sector privado, y demás normas legales y reglamentarias aplicables.

En contra de las resoluciones que emita el Fondo en ejercicio de las competencias a que se refiere esta letra no procederá recurso de reposición ni jerárquico y solo se podrá recurrir ante la Comisión de Medicina Preventiva e Invalidez respectiva, sin perjuicio de la competencia de la Superintendencia de Seguridad Social sobre la materia;”.

c) Reemplázase, en el actual literal h) que ha pasado a ser i), la coma y la letra “y” final por un punto y coma.

d) Intercálese, a continuación del actual literal h) que ha pasado a ser i), el siguiente literal j), nuevo, pasando el actual literal i) a ser k):

“j) Celebrar acuerdos de gestión anuales y con cada Servicio de Salud y la Subsecretaría de Redes Asistenciales a efectos de establecer objetivos y metas sanitarias. Estos acuerdos deberán incluir los niveles de producción, su valoración y los procedimientos y demás condiciones para la ejecución de los planes y programas que se convengan.

Los acuerdos podrán ser suscritos a contar de la fecha de publicación en el Diario Oficial de la respectiva ley de Presupuestos del Sector Público y hasta el 31 de diciembre de cada año. Una copia del acuerdo deberá ser remitida a la Dirección de Presupuestos dentro de los cinco días siguientes a la fecha de su suscripción. Cualquier modificación a dichos acuerdos, deberá informarse a la Dirección de Presupuestos en el mismo plazo, remitiendo copia del convenio modificatorio.

Cada acuerdo y sus modificaciones deberán ajustarse al presupuesto autorizado y no podrán, en caso alguno, considerar modificaciones presupuestarias que no estén totalmente tramitadas.

El Fondo Nacional de Salud estará autorizado para anticipar transferencias de recursos a los Servicios de Salud con los cuales haya celebrado un acuerdo, hasta por el monto consignado en los acuerdos de gestión vigente. El Fondo Nacional de Salud y la Subsecretaría de Redes Asistenciales deberán informar a la Dirección de Presupuestos al menos trimestralmente, mediante un portal electrónico, y a más tardar sesenta días después del término del trimestre respectivo, sobre la ejecución de los acuerdos antes señalados, indicando la actividad comprometida y realizada, los costos incurridos, la actividad valorizada y los recursos transferidos.

Cada año, la Ley de Presupuestos del Sector Público podrá contemplar recursos a fin de que puedan ser destinados al financiamiento de equipamiento de aquellos Servicios de Salud que cumplan con su acuerdo de gestión, y”.

11) Reemplázase, en el literal g) del artículo 61, la expresión “Proponer al Ministerio de Salud para su aprobación,” por la expresión “Aprobar las prestaciones y fijar”.

12) Modifícase el artículo 70 en el siguiente sentido:

a) Modifícase el literal a) en el siguiente sentido:

i) Intercálase, en el párrafo primero, entre la palabra “instrumental” y la conjunción “y”, la expresión “, equipamiento, dispositivos médicos, alimentos asociados a programas ministeriales”.

ii) Intercálase, en el párrafo segundo, entre la expresión “adquirir,” y la palabra “almacenar”, la frase “intermediar la adquisición,”.

iii) Reemplázase el párrafo tercero por el siguiente:

“La Central estará obligada a publicar y a mantener actualizados, en su portal institucional electrónico, los precios de los productos que adquiera mediante procesos de compra o intermediación.”.

b) Reemplázase, en el literal b), el punto y coma por un punto aparte.

c) Reemplázase, en el literal c), la coma y la letra “y” final por un punto aparte.

d) Reemplázase, en el literal e) la frase “registrar, importar, adquirir, almacenar, distribuir, transportar, arrendar y vender esos productos” por la siguiente “, además de ejercer las facultades previstas en el literal a), solicitar ante el Instituto de Salud Pública el registro provisorio de los productos sanitarios en cuestión”.

e) Agrégase, a continuación del literal e), el siguiente literal f), nuevo:

“f) Solicitar al Instituto de Salud Pública el registro sanitario de los productos que importe con ocasión de haber sido estos declarados como prioritarios por resolución del Ministerio de Salud, cuando exista desabastecimiento o inaccesibilidad de los mismos”.

13) Intercálase, en el inciso segundo del artículo 70 bis, entre la expresión “establecimientos del Sistema” y el punto seguido, la frase “, o, si las circunstancias debidamente calificadas por resolución de la Central así lo ameritan, podrá realizar procesos de adquisición exclusivos para farmacias, almacenes farmacéuticos privados o establecimientos de salud sin fines de lucro”.

14) Modifícase el artículo 70 ter en el siguiente sentido:

a) Suprímese, en el inciso segundo, la expresión “por la autoridad sanitaria”.

b) Agrégase, a continuación del inciso segundo, el siguiente inciso tercero, nuevo:

“En el ejercicio de sus facultades de importación, la Central podrá anticipar parte o el total del pago al proveedor sin necesidad de exigir una garantía por dicho anticipo, cuando así lo exija la práctica o costumbre del comercio internacional. Los organismos, entidades, y establecimientos que formen parte del Sistema que hayan requerido dicha importación estarán facultados para proveer a la Central de los fondos necesarios para realizar el referido anticipo.”.

15) Incorpórase, a continuación del artículo 70 ter, el siguiente artículo 70 ter A, nuevo:

“Artículo 70 ter A.- Para el adecuado cumplimiento de sus funciones, la Central realizará las adquisiciones conforme a las normas contenidas en la ley N°19.886, ley de bases sobre contratos administrativos de suministro y prestación de servicios, y su reglamento. En estas adquisiciones, la Central podrá adjudicar el suministro de un mismo producto o bien a distintos proveedores en una misma licitación, siempre que los productos o bienes contratados sean susceptibles de utilización o aprovechamiento por separado y constituyan una unidad funcional, o que así lo exija la naturaleza del contrato.

Las bases de licitación de la modalidad regulada en este artículo especificarán como se adjudicará el suministro entre los diversos oferentes, pudiendo establecer límites en la cantidad de suministro que un mismo oferente pueda adjudicarse, para promover la diversidad de proveedores o garantizar la continuidad del suministro. Asimismo, establecerán cómo se distribuirá la demanda de estos bienes o productos entre los diversos proveedores.

La adjudicación deberá respetar los principios de igualdad de los oferentes, estricta sujeción a las bases y el equilibrio económico del contrato, y los adjudicatarios serán aquellos que, en conjunto, presenten las propuestas más ventajosas, de acuerdo con los criterios de evaluación definidos en las bases de la licitación.”.

16) Reemplázase, en el artículo 151, la frase “respectivo Servicio de Salud” por “Fondo Nacional de Salud”.

Artículo 2°.- Introdúcense, al artículo 3° de la ley N° 20.585 sobre otorgamiento y uso de licencias médicas, las siguientes modificaciones:

1) Intercálase, en el inciso primero, entre la coma y la expresión “las Instituciones de Salud Previsional”, la frase “el Fondo Nacional de Salud y”.

2) Modifícase el inciso segundo en el siguiente sentido:

a) Intercálase, entre las expresiones “requeridos,” y “la Institución de Salud Previsional”, la frase “el Fondo Nacional de Salud o”.

b) Reemplázase, la palabra “podrá” por “podrán”.

Artículo 3°.- Introdúcense, a la ley N° 18.418, traspasa al fondo único de prestaciones familiares y subsidios de cesantía, el financiamiento de los subsidios de reposo maternal, las siguientes modificaciones:

1) Reemplázase, en el inciso tercero del artículo 1°, el guarismo “182” por “196”, y la frase “respectivo Servicio de Salud” por “el Fondo Nacional de Salud”.

2) Reemplázase, en el inciso primero del artículo 2°, la frase “respectivo Servicio de Salud” por “Fondo Nacional de Salud”.

Artículo 4°.- Agrégase, en el inciso segundo del artículo 29 de la ley N° 19.966, establece un régimen de garantías en salud, a continuación del punto final que pasa a ser seguido, el siguiente párrafo nuevo: "De configurarse esta última hipótesis, el Fondo Nacional de Salud o la Institución de Salud Previsional respectiva siempre podrá designar un segundo prestador de oficio, sin necesidad de mediar reclamo por parte de la persona beneficiaria.”.

Artículo 5°.- Introdúcense, al Código Sanitario, las siguientes modificaciones:

1) Reemplázase el artículo 111 por el siguiente:

“Artículo 111.- El Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad sanitaria encargada del control de los dispositivos médicos en todo el territorio nacional, según las normas de este Código, así como de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que rigen sobre la materia. En el ejercicio de sus funciones de control y fiscalización, podrá requerir a las distintas Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país la ejecución de determinadas actividades en sus respectivos territorios, de acuerdo con la planificación que al efecto se establezca entre la Subsecretaría de Salud Pública y el Instituto.

En el ejercicio de sus funciones, le corresponderá al Instituto de Salud Pública:

1) El registro sanitario o el control de la notificación de los dispositivos médicos, según la clase de riesgo que dicho Instituto establezca para cada producto.

2) La autorización, el control y la fiscalización de las entidades certificadoras de la conformidad de la calidad de los dispositivos médicos.

3) El control y fiscalización de la calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos, que correspondan de acuerdo con su uso previsto y riesgo asociado.

4) La inscripción, control, vigilancia y fiscalización de los importadores, fabricantes y distribuidores de dispositivos médicos, y entidades que realicen servicio técnico de los mismos.

5) Control y fiscalización de los establecimientos que realizan reproceso y reuso de dispositivos médicos.

6) Otorgar el certificado de destinación aduanera y la autorización de uso y disposición de los dispositivos médicos.

A las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud les corresponderá:

a) Gestionar las solicitudes que le encomiende el Instituto de Salud Pública de Chile para el desarrollo de sus programas de fiscalización y vigilancia respecto de la distribución, almacenamiento y calidad de los dispositivos médicos, en la forma señalada en el inciso primero. Sin perjuicio de lo anterior, en caso de urgencia justificada, el Instituto impartirá las instrucciones, sin más trámite, informando de ello a la Subsecretaría de Salud Pública.

Las infracciones que detecte en el ejercicio de esta competencia deberá ponerlas en conocimiento del Instituto de Salud Pública de Chile, para la debida coordinación a efectos de la tramitación del respectivo sumario sanitario, conforme a lo dispuesto en el Libro Décimo de este Código.

c) Proceder, en el ejercicio de las atribuciones señaladas precedentemente, conforme a lo dispuesto en los artículos 159 y 178. El acta que levante el fiscalizador de la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva iniciará de oficio el sumario sanitario, conforme al artículo 163, el que podrá ser substanciado por dicha Secretaría, o directamente por el Instituto de Salud Pública, según corresponda. A solicitud del respectivo fiscal, un funcionario de la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva podrá realizar las diligencias que aquél determine, tales como declaraciones o visitas de inspección.

Mediante resolución del Ministerio de Salud, se aprobará la planificación que al efecto se establezca entre la Subsecretaría de Salud Pública y el Instituto.”.

2) Agréganse, a continuación del artículo 111, los siguientes artículos 111 bis, 111 ter, 111 quáter, 111 quinquies, 111 sexies, 111 septies, 111 octies, 111 nonies y 111 decies, nuevos, del siguiente tenor:

“Artículo 111 bis.- Se entenderá por dispositivo médico cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas:

1) Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 de este Código.

2) Que no logre su acción principal en el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos.

3) Que su uso previsto en los seres humanos, individual o combinadamente, se refiera a uno o más de los siguientes fines declarados por el fabricante:

a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad.

b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio, cura o compensación de un daño o lesión.

c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico.

d) Soporte o mantenimiento de la vida.

e) Control de la concepción.

f) Desinfección de dispositivo médico.

g) Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.

Artículo 111 ter.- Ningún dispositivo médico podrá ser distribuido o utilizado profesionalmente en el país sin registro sanitario previo otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile o sin la notificación previa a ese servicio, según corresponda a su clase de riesgo.

Un reglamento expedido por decreto supremo del Ministerio de Salud determinará los criterios conforme a los cuales los dispositivos médicos se clasificarán por parte del Instituto, de acuerdo con el riesgo que implique su uso previsto declarado por el fabricante, características técnicas o su desempeño. Esta clasificación determinará el mecanismo de control que resulte aplicable a cada clase de producto, así como las restricciones que puedan establecerse para su entrega o expendio.

Sin perjuicio de lo anterior, el Instituto podrá otorgar la autorización especial para uso provisional para investigación clínica, conforme a lo dispuesto en el Título V de este Libro. Asimismo, podrá autorizar provisionalmente el uso, venta o distribución de dispositivos médicos sin registro sanitario previo, en alguno de los casos señalados en el inciso primero del artículo 99 de este Código y para exposiciones o demostraciones, en las que el producto exhibido no sea destinado a su uso en pacientes.

Los dispositivos médicos destinados exclusivamente a la exportación deberán efectuar el procedimiento de notificación del dispositivo médico ante el Instituto.

Los requisitos específicos para otorgar el registro sanitario de dispositivos médicos serán determinados en el reglamento señalado en el inciso segundo, el cual deberá contemplar los principios esenciales de calidad, seguridad y desempeño.

Artículo 111 quáter.- El Instituto será responsable por los dispositivos médicos defectuosos, conforme a las reglas establecidas en el Título III de la ley N°19.966, que establece un régimen de garantías en salud, solo cuando se acredite la falta de servicio en el proceso de autorización o registro del respectivo producto.

Artículo 111 quinquies.- El Instituto podrá establecer el requerimiento de una certificación de conformidad para dispositivos médicos que impliquen un riesgo moderado o alto para la salud pública, mediante una resolución fundada. Las certificaciones deberán realizarse

en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos que cuenten con autorización sanitaria, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile.

Asimismo, el Instituto podrá reconocer las certificaciones realizadas en el extranjero por organismos certificadores de dispositivos médicos que cuenten con acreditación vigente por un ente acreditador reconocido internacionalmente.

El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad sanitaria encargada de controlar, vigilar y fiscalizar a las entidades que realicen la referida certificación de conformidad.

Artículo 111 sexies.- Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de dispositivos médicos falsificados, adulterados, alterados o contaminados.

Cualquiera de las autoridades sanitarias a las que se alude en el artículo 5° de este Código, que detecte la existencia de dispositivos médicos que revistan algunas de las condiciones indicadas, estará facultada para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o establecimiento en el que se encuentren.

En el caso de que dicha detección sea realizada por una Secretaría Regional Ministerial de Salud, se procederá conforme a lo dispuesto en el literal b) del artículo 111.

Artículo 111 septies.- La destinación aduanera de cualquier dispositivo médico que se importe, se sujetará a las disposiciones de la ley N°18.164, y su uso y disposición deberán ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile. El costo de las certificaciones será de cargo de las personas naturales o jurídicas que las soliciten.

Artículo 111 octies.- El Instituto, mediante resolución y basándose en necesidades de protección de la salud pública, podrá modificar la clasificación de riesgo de un dispositivo médico, en concordancia con lo establecido en el reglamento señalado en el inciso segundo del artículo 111 ter.

Artículo 111 nonies.- Los establecimientos que elaboren dispositivos médicos a medida deberán inscribirse en el Instituto de Salud Pública. Dicha inscripción hará las

veces de autorización de distribución o uso de los productos que ahí se elaboren, para efectos de lo dispuesto en el artículo 111 ter. Con todo, en caso de detectarse riesgo inminente para la salud, se procederá de conformidad con lo dispuesto en el artículo 178 de este Código.

Artículo 111 decies.- El Instituto, mediante resolución, determinará los documentos o instrumentos necesarios para la importación, internación, exportación, producción o elaboración a medida, cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución y transporte, expendio, organismos certificadores, laboratorios externos de control de calidad, tecnovigilancia, vigilancia post comercialización, trazabilidad, condiciones para su uso y mantenimiento, investigación clínica, así como la publicidad, promoción e información profesional que se haga de los dispositivos médicos.

Asimismo, el Instituto publicará en el Diario Oficial la resolución que establezca la nomenclatura de dispositivos médicos para su uso en el país.

Con todo, para la debida aplicación de los principios de reconocimiento y de confianza, la resolución establecerá los documentos o antecedentes que podrán omitirse para el registro sanitario cuando el producto ha sido autorizado por una autoridad reguladora de referencia internacional que determine el Instituto.”.

3) Derógase el artículo 125.

4) Reemplázase en todos los artículos del Código la expresión “elementos de uso médico” o “elemento de uso médico” por “dispositivos médicos” o “dispositivo médico”, según corresponda.

Artículo 6°.- Agrégase, al artículo 1° del decreto con fuerza de ley N° 1, de 1989, del Ministerio de Salud, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa, los siguientes numerales 47, 48 y 49, nuevos:

“47.- Registro de dispositivos médicos y sus modificaciones, así como autorizaciones provisionales o especiales de uso.

48.- Establecimientos de producción, distribución, certificación y verificación de la conformidad y mantenimiento de la calidad de los mismos, y sus modificaciones.

49.- Textos y publicidad de dispositivos médicos, en los casos que la reglamentación permita su realización.”.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo primero transitorio.- Facúltase al Presidente o Presidenta de la República para que, dentro del plazo de un año contado desde la publicación de esta ley en el Diario Oficial, mediante uno o más decretos con fuerza de ley expedidos por intermedio del Ministerio de Salud, los que también serán suscritos por el Ministro de Hacienda, establezca las normas necesarias para regular las siguientes materias:

1) Fijar la planta de personal del Servicio Nacional de Salud Digital, además dictar las normas necesarias para la adecuada estructuración y operación de las plantas que fije. En especial, podrá establecer el número de cargos para cada grado y planta; los requisitos generales y específicos para el ingreso y promoción de dichos cargos; sus denominaciones y los niveles jerárquicos, para efectos de la aplicación de lo dispuesto en el Título VI de la ley N°19.882 y en el artículo 8° del decreto con fuerza de ley N°29, de 2004, del Ministerio de Hacienda, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N°18.834, sobre Estatuto Administrativo. En el ejercicio de esta facultad podrá crear, suprimir y transformar cargos.

Asimismo, podrá determinar las normas necesarias para la aplicación de las remuneraciones variables en su aplicación transitoria.

Del mismo modo, podrá fijar la planta en horas semanales y/o cargos del Servicio Nacional de Salud Digital de la ley N°19.664 y de la ley N°15.076.

2) Determinar la fecha de entrada en funcionamiento del Servicio Nacional de Salud Digital, la cual podrá contemplar un periodo de implementación y uno a contar del cual entrará en operaciones.

3) Determinar el número de cargos que se proveerán de acuerdo con las normas señaladas en el artículo siguiente, pudiendo establecer la gradualidad en la cual se llevará a efecto.

4) Además, podrá establecer las normas de encasillamiento de la planta que fije y la fecha de entrada en vigencia de los encasillamientos del personal que practique.

5) Establecer las fechas de entrada en vigencia de las plantas que fijen.

6) Disponer, sin solución de continuidad, el traspaso de funcionarios y funcionarias titulares de planta y del personal a contrata, desde la Subsecretaría de Redes Asistenciales y la Subsecretaría de Salud Pública, al Servicio Nacional de Salud Digital, según corresponda. Asimismo, dispondrá, sin solución de continuidad, el traspaso de funcionarias y funcionarios desde la Subsecretaría de Salud Pública al Fondo Nacional de Salud.

El traspaso del personal de planta y a contrata, y de los cargos que sirven, se efectuará en el mismo grado y en la misma calidad jurídica que tenían a la fecha de traspaso. En el respectivo decreto con fuerza de ley, que fije las plantas de personal se determinará la forma en que se realizará el traspaso correspondiente y el número de funcionarios o funcionarias que serán traspasados, por estamento y calidad jurídica, pudiéndose establecer, además, el plazo y gradualidad en que se llevará a cabo este proceso.

La individualización del personal traspasado se realizará a través de decretos expedidos bajo la fórmula “Por orden del Presidente de la República”, por intermedio del Ministerio de Salud.

A contar de la fecha del traspaso, el cargo del que era titular la o el funcionario traspasado se entenderá suprimido de pleno derecho en la planta de la institución de origen y se creará en la institución a que sea traspasado. Del mismo modo, la dotación máxima de personal se disminuirá en el número de funcionarias y funcionarios traspasados y se incrementará en la institución a la cual se traspasan. Conjuntamente con el traspaso del personal se traspasarán los recursos presupuestarios que se liberen por este hecho.

7) Determinar la dotación máxima del personal del Servicio Nacional de Salud Digital, a cuyo respecto no regirá la limitación establecida en el inciso segundo del artículo 10 del decreto con fuerza de ley N°29, de 2004, del Ministerio de Hacienda, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N°18.834, sobre Estatuto Administrativo. Además, podrá determinar la dotación máxima de personal de la ley N°19.664 y de la ley N°15.076.

Asimismo, a los funcionarios o funcionarias a contrata en servicio a la fecha de entrada en vigencia del o de los respectivos decretos con fuerza de ley que sean traspasados de

conformidad al numeral 6) y aquellos cuyos contratos se prorroguen en las mismas condiciones, no les serán exigibles los requisitos que se establezcan en los decretos con fuerza de ley correspondientes o que rijan en la institución a la cual fueron traspasados, según corresponda. Tampoco, para efectos del traspaso, a los funcionarios y funcionarias titulares de un cargo de planta que sean traspasados, les serán exigibles los requisitos que rijan en la institución a la cual sean traspasados.

8) El uso de las facultades señaladas en este artículo quedará sujeto a las siguientes restricciones respecto del personal al que afecte:

a) No podrá tener como consecuencia ni podrá ser considerado como causal de término de servicios, supresión de cargos, cese de funciones o término de la relación laboral del personal traspasado.

b) No podrá significar pérdida del empleo, cesación de funciones, disminución de remuneraciones ni modificación de derechos previsionales del personal traspasado. Tampoco podrá importar cambio de la residencia habitual de los funcionarios o funcionarias fuera de la región en que estén prestando servicios, salvo con su consentimiento.

c) Respecto del personal que en el momento del encasillamiento sea titular de un cargo de planta, cualquier diferencia de remuneraciones deberá ser pagada por planilla suplementaria, la que se absorberá por los futuros mejoramientos de remuneraciones, excepto los derivados de reajustes generales que se otorguen a los trabajadores y trabajadoras del sector público. Dicha planilla mantendrá la misma imponibilidad que aquella de las remuneraciones que compensa. Además, a la planilla suplementaria se le aplicará el reajuste general antes indicado.

d) Los funcionarios o funcionarias traspasados conservarán la asignación de antigüedad que tengan reconocida, como también el tiempo computable para dicho reconocimiento.

Artículo segundo transitorio.- La primera provisión de los cargos del Servicio Nacional de Salud Digital que se establezcan de conformidad al numeral 3) del artículo anterior, se sujetará las siguientes reglas:

1) Los cargos de las plantas de profesionales, técnicos, administrativos y auxiliares se proveerán previo concurso interno.

En estos concursos sólo podrán participar las y los funcionarios a contrata asimilados a las plantas respectivas que hayan sido traspasados al Servicio Nacional de Salud Digital de acuerdo con el artículo anterior, que cumplan las siguientes condiciones o requisitos:

a) Que se hayan desempeñado en calidad de contrata sin solución de continuidad durante, al menos, cinco años en alguna de las Subsecretarías del Ministerio de Salud, a la fecha de la postulación.

b) Que se encuentren calificados en Lista 1, de distinción, o Lista 2, buena y que cumplan con los requisitos del cargo respectivo.

2) Las y los funcionarios sólo podrán postular al mismo grado y estamento al que se encontraban asimilados al 31 de enero del año 2025, en alguna de las Subsecretarías del Ministerio de Salud.

3) La provisión de cargos se efectuará en orden decreciente de acuerdo con el puntaje obtenido por las y los postulantes. En caso de producirse empate, las y los funcionarios serán designados conforme al resultado de la última calificación obtenida y, en el evento de mantenerse esta igualdad, decidirá el Director o Directora del Servicio.

4) En lo no previsto en el presente artículo, estos concursos se regularán, en lo que sea pertinente, por las normas del Párrafo 1º del Título II del decreto con fuerza de ley N°29, de 2004, del Ministerio de Hacienda, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N°18.834, sobre Estatuto Administrativo.

Artículo tercero transitorio.- El Servicio Nacional de Salud Digital será el continuador legal de la Subsecretaría de Redes Asistenciales y de la Subsecretaría de Salud Pública, particular sobre los derechos y obligaciones relacionados con la ejecución de convenios, de contratos de suministro y prestación de servicios, de los actos relacionados con los bienes, servicios y activos tangibles e intangibles, así como de las respectivas garantías y, en general, de cualquier otro acto jurídico o administrativo referido a materias de su competencia.

En consecuencia, el Servicio Nacional de Salud Digital adquirirá la titularidad de los contratos con terceros que se hayan celebrado para la provisión de bienes o servicios, que se encuentren vigentes a la época del inicio de su funcionamiento.

Mediante resolución de la Subsecretaría de Redes Asistenciales y de la Subsecretaría de Salud Pública, según corresponda, se individualizarán los contratos vigentes que haya suscrito, cuya continuidad será de cargo del Servicio Nacional de Salud Digital conforme al inciso anterior.

Artículo cuarto transitorio.- En tanto no se constituyan el o los servicios de bienestar del Servicio Nacional de Salud Digital, sus funcionarios y funcionarias traspasado conforme al artículo primero transitorio, podrán continuar afiliados a los servicios de bienestar de la Subsecretaría de Redes Asistenciales o de la Subsecretaría de Salud Pública, según corresponda.

Los funcionarios y funcionarias de las Subsecretaría de Redes Asistenciales y de la Subsecretaría de Salud Pública, que sean traspasados al Servicio Nacional de Salud Digital, podrán conservar su afiliación a las asociaciones de funcionarios de las señaladas entidades, hasta que el Servicio Nacional de Salud Digital cuente con una asociación de funcionarios constituida en virtud de la ley N° 19.296. Con todo, transcurridos dos años contados desde la entrada en operaciones el Servicio Nacional de Salud Digital, cesará por el solo ministerio de la ley la afiliación de las y los funcionarios a las asociaciones de la institución de origen.

Artículo quinto transitorio.- El Presidente o Presidenta de la República, mediante decreto expedido por intermedio del Ministerio de Hacienda, conformará el primer presupuesto del Servicio Nacional de Salud Digital, pudiendo al efecto crear, suprimir o modificar las partidas, capítulos, programas, ítems, asignaciones y glosas presupuestarias que sean pertinentes para la aplicación de la presente ley.

Artículo sexto transitorio.- El decreto supremo a que se refiere el artículo 23 bis del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, incorporado en virtud del numeral 8 del artículo 1° de la presente ley, deberá dictarse en el plazo de treinta días contados desde la publicación en el Diario Oficial del último decreto con fuerza de ley al o los que alude el artículo primero transitorio de esta ley.

Artículo séptimo transitorio.- En el plazo de nueve meses desde la publicación de esta ley, el Ministerio de Salud deberá adecuar los reglamentos necesarios para el debido ejercicio por parte del Fondo Nacional de Salud de la función establecida en el artículo 50, letra e), que por la presente ley se incorpora al decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud.

Artículo octavo transitorio.- Las modificaciones introducidas al decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud al literal e) del artículo 50 y al artículo 151; las modificaciones introducidas al artículo 3° de la ley N° 20.585 sobre otorgamiento y uso de licencias médicas; y las modificaciones introducidas a la ley N° 18.418, por la presente ley, entrarán en vigencia con la gradualidad que se indica a continuación:

1) Respecto a las licencias médicas tramitadas en las Comisiones de Medicina Preventiva e Invalidez de las regiones de Arica y Parinacota, de Tarapacá, de Antofagasta, de Atacama, de los Ríos, de Aysén y Magallanes, así como respecto a las tramitadas en las subcomisiones Malleco, Cautín, Osorno, Llanquihue - Palena y Chiloé: el primer día del décimo tercer mes desde la publicación de los reglamentos.

2) Respecto a las licencias médicas tramitadas en las Comisiones de Medicina Preventiva e Invalidez de las regiones de Coquimbo, del Maule, así como respecto a las tramitadas en las subcomisiones de Valparaíso, Viña Del Mar, Llay-Llay, Curicó, Hospital Chillán, Arauco, Concepción -Talcahuano y Biobío: el primer día del décimo noveno mes desde la publicación de los reglamentos.

3) Respecto a las licencias médicas tramitadas en las Comisiones de Medicina Preventiva e Invalidez de la Región de O'Higgins, y de Licencia Médica Electrónica, así como respecto a las tramitadas en las subcomisiones Metropolitana Oriente, Metropolitana Sur, Metropolitana Norte, Metropolitana Sur Oriente, Metropolitana Poniente: el primer día del vigésimo quinto mes desde la publicación de los reglamentos.

Las licencias médicas de las categorías indicadas en el literal e) del artículo 50 del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, de los beneficiarios del Fondo Nacional de Salud que hayan sido ingresadas a tramitación antes de la vigencia de estas normas deberán ser resueltas por la Comisión de Medicina Preventiva correspondiente. El cálculo y pago de los subsidios a que estas licencias den origen corresponderá a la mencionada Comisión o a la Caja de Compensación de Asignación Familiar a la que estuviera afiliada la persona beneficiaria, según corresponda.

Artículo noveno transitorio.- El reglamento que se dicte para regular las disposiciones contenidas en el Título IV del Libro IV del Código Sanitario, será dictado en el plazo de dieciocho meses. Dicho reglamento entrará en vigencia luego de cinco años de publicado en el Diario Oficial, con las siguientes excepciones:

1) Las disposiciones contenidas en el numeral 4) del artículo 111 del Código Sanitario, comenzarán a regir al cabo de 12 meses contados desde la publicación del reglamento.

2) Las disposiciones contenidas en el numeral 1) del artículo 111 del Código Sanitario, comenzarán a regir en la forma que se expresa a continuación:

a) Respecto de los dispositivos médicos de riesgo moderado a alto y riesgo alto, entrarán en vigor una vez publicado el reglamento, otorgándose un plazo de hasta 36 meses a las personas naturales o jurídicas que fabriquen o comercialicen estos productos para el cumplimiento íntegro de las obligaciones derivadas del registro sanitario. El mismo plazo regirá para los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro de alto riesgo para la salud pública.

b) Respecto de los dispositivos médicos de riesgo bajo y de riesgo bajo a moderado, entrarán en vigor una vez publicado el reglamento, otorgándose un plazo de hasta cinco años a las personas naturales o jurídicas que fabriquen o comercialicen estos productos para el cumplimiento íntegro de las obligaciones derivadas del registro sanitario o notificación. El mismo plazo regirá para los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro de bajo riesgo para la salud pública.

Artículo décimo transitorio.- Auméntase la dotación máxima de personal de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud en 5 cupos.

Artículo undécimo transitorio.- Facúltase al Presidente de la República para que, dentro del plazo de un año, contado desde la publicación de esta ley, a través de uno o más decretos con fuerza de ley, que serán expedidos por intermedio del Ministerio de Salud, y suscritos además por el Ministro de Hacienda, modifique la bonificación por desempeño colectivo contemplada en la letra d) del artículo 28 y en el artículo 37 de la ley N° 19.664. Además, suprimirá la bonificación por desempeño individual, establecida en la letra c) del artículo 28 y el artículo 36, ambos de la ley N° 19.664. Asimismo, modificará la asignación contemplada en el artículo 12 de la ley N° 20.707.

En el ejercicio de esta facultad el Presidente de la República podrá fijar las características de las asignaciones antes señaladas, las condiciones para acceder a las mismas, los procedimientos para su determinación, los mecanismos para su adecuado control y evaluación, y

todas las normas necesarias para su otorgamiento. Además, podrá establecer las normas para su aplicación transitoria. También establecerá la fecha en que entrarán en vigencia las modificaciones y supresiones que se realicen de acuerdo al inciso primero.

Artículo duodécimo.- El mayor gasto fiscal que signifique la aplicación de esta ley en su primer año presupuestario de vigencia se financiará con cargo al presupuesto vigente de la partida presupuestaria del Ministerio de Salud. No obstante lo anterior, el Ministerio de Hacienda podrá suplementar dichos presupuestos con cargo a la partida presupuestaria del Tesoro Público en lo que faltare. Para los años posteriores, el gasto se financiará con cargo a los recursos que se contemplen en las respectivas leyes de Presupuestos del Sector Público.”.

Dios guarde a V.E.,

GABRIEL BORIC FONT

Presidente de la República

MARIO MARCEL CULLELL

Ministro de Hacienda

XIMENA AGUILERA SANHUEZA

Ministra de Salud

