CONTRALORIA GENERAL
OFICINA GENERAL DE PARTES
30 JUN 2017

CONTRALORIA GENERAL
OFICINA GENERAL DE PARTES
19 JUN 2017

REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DIVISION JURIDICA

REGLAMENTO QUE ESTABLECE EL PROCESO DESTINADO A DETERMINAR LOS DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO CON SISTEMA DE PROTECCIÓN FINANCIERA, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 7º Y 8º DE LA LEY Nº 20.850

JPC / ABG / FBC / CHR / ELT / EAR / DSV / RDC / AMR / NAA

V° B°

N° 13 /

SANTIAGO, 21 ABR. 2017

MINISTERIO DE HACIENDA
OFICINA DE PARTES
RECIBIDO

CONTRALORIA GENERAL
TOMA DE RAZON
NUEVA RECEPCION 02 MAY 2017

DEPART. JURIDICO	03/05	
DEPART. T. R. Y REGISTRO		
DEPART. CONTABIL.		
SUB. DEP. C. CENTRAL		
SUB. DEP. E. CUENTAS		
SUB. DEPTO. C. P. Y. BIENES NAC.		
DEPART. AUDITORIA		
DEPART. V. O. P. U. y T.		
SUB. DEBTO. MUNICIP		

REFRENDACION
REF. POR $
IMPUTAC.
ANOT. POR $
IMPUTAC.
DEDUC. DTO.

4

RETIRADO SIN TRAMITAR
CON OFICIO Nº 2246
FECHA: 30 JUN. 2017

RETIRADO SIN TRAMITAR
CON OFICIO Nº 1890
FECHA: -2 JUN. 2017

VISTOS: El artículo 32, Nº 6, de la Constitución Política de la República; El D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; la Ley Nº 20.850; en el artículo 19º, Nº 9, de la Constitución Política de la República; y en la resolución N° 1.600 de 2008, de la Contraloría General de la República, y

CONSIDERANDO:

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

2º Que, conforme con lo anterior, corresponde a esta Secretaría de Estado formular, fijar y controlar las políticas de salud.

3º Que, la ley Nº 20.850 crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos.

4º Que, en el contexto del proceso de definición de los diagnósticos y tratamientos de alto costo que ingresan al sistema de protección financiera, la ley Nº 20.850 establece en su artículo 7º que un reglamento del Ministerio de Salud regulará el proceso de evaluación científica de la evidencia, el que deberá contemplar, entre otros, que se desarrolle con observancia a normas éticas y de transparencia.

5º Que, a su vez, el artículo 8º de la citada norma señala que la evaluación técnica de la evidencia será analizada y priorizada sobre la base del valor científico, económico y social que el tratamiento importe. Este proceso estará a cargo de la Subsecretaría de Salud Pública, que constituirá la Comisión de Recomendación Priorizada y que será creada por resolución del Ministerio de Salud.

6º Que, asimismo, el citado artículo establece que

TOMADO RAZON CON ALCANCE
-4 JUL 2017
Contralor General de la República

DIVISION JURIDICA
COMITE 4
FCC
JEFE
30 JUN. 2017

DIVISION JURIDICA
COMITE 4
FCC
JEFE
19 JUN. 2017

la elección de los integrantes, el funcionamiento y el proceso deliberativo de las comisiones se regularán a través del reglamento que dicte, al efecto, el Ministerio de Salud, considerando los principios de participación social, probidad, independencia, ética y transparencia.

7º Que, por lo antes expuesto, dicto el siguiente:

DECRETO

1º **APRUÉBASE** el siguiente reglamento que establece el proceso destinado a determinar los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera, según lo establecido en los artículos 7º y 8º de la ley nº 20.850:

TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- Objeto del Reglamento

El presente reglamento regula el proceso destinado a determinar los diagnósticos y tratamientos de alto costo con Sistema de Protección Financiera y su respectiva revisión, el cual consta de las etapas de solicitud de evaluación, evaluación científica de la evidencia, recomendación priorizada y decisión.

Artículo 2°.- Definiciones

Para los efectos del presente reglamento, se entenderá por:

a) Diagnóstico de alto costo: El constituido por el conjunto de prestaciones demostradamente útiles para la confirmación y posterior control y tratamiento de la patología, cuando dichas prestaciones diagnósticas impiden el acceso al tratamiento o impactan catastróficamente en el gasto del beneficiario.
b) Tratamiento de Alto Costo: El constituido por medicamentos, alimentos o elementos de uso médico asociados a enfermedades o condiciones de salud y por las prestaciones indispensables para su confirmación diagnóstica y seguimiento, que por su costo impiden el acceso a éstos o accediendo, impactan catastróficamente en el gasto de los beneficiarios.
c) Tecnología Sanitaria: Intervención que, conforme a la cobertura de la ley N°20.850, pueda ser utilizada en el diagnóstico o tratamiento de una condición de salud determinada.
d) Umbral: Umbral Nacional de Costo Anual a que se refiere el artículo 6º de la ley Nº 20.850 y definido en el Decreto Supremo N° 80, del 23 de octubre de 2015, de los Ministerios de Salud y de Hacienda, o el que lo reemplace.
e) Fondo: Fondo para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo definido en el artículo 19 de la Ley N° 20.850
f) Ley: Ley N° 20.850.

TÍTULO II
DE LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN

Artículo 3°.- De las solicitudes

Toda persona podrá presentar ante el Ministerio de Salud, en cualquier momento, una solicitud de evaluación de alguna tecnología sanitaria con la finalidad que sea incorporada al Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, regulado en la Ley.

Las solicitudes podrán presentarse a través de cualquiera de las instancias de participación ciudadana dispuestas por el Ministerio de Salud, como su sitio electrónico y las Oficinas de Informaciones, Reclamos y Sugerencias, entre otras.

Sin perjuicio de lo señalado en el inciso primero, antes de la dictación de un nuevo decreto que determine los diagnósticos y tratamientos de alto costo con sistema de protección financiera de la Ley, el Ministerio de Salud comunicará, con a lo menos 30 días de anticipación, la fecha máxima de presentación de solicitudes para ser incorporadas a la evaluación respectiva. Las que se presenten fuera de dicho plazo, podrán igualmente ser consideradas para la dictación de los decretos siguientes.

Artículo 4°.- Del repositorio virtual de solicitudes
Recibida una solicitud, el Ministerio de Salud la dispondrá en un repositorio virtual de solicitudes, en el cual al menos, se consignará la siguiente información:

a) Nombre del solicitante.
b) Entidad a la que representa, si correspondiere.
c) Tecnología Sanitaria que solicita evaluar, ya sea diagnóstico o tratamiento de alto costo.
d) Condición de salud a la que se encuentra asociada la tecnología.
e) Fecha de la solicitud.
f) Si es una entidad o persona que reciba recursos de cualquier tipo del proveedor de la tecnología o si es éste, salvo que dicha transferencia se proporcione en virtud de un contrato de compraventa.

Este repositorio deberá estar disponible al público en el sitio electrónico del Ministerio de Salud.

Artículo 5°.- Del análisis facultativo de las solicitudes
Las solicitudes de evaluación presentadas al Ministerio de Salud, no serán vinculantes para éste.

Sin perjuicio de lo anterior, la Subsecretaría de Salud Pública tomará especialmente en cuenta las opiniones y recomendaciones de diagnósticos o tratamientos a evaluar, que hagan sus comisiones técnicas asesoras y las agrupaciones de pacientes registradas de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 30 de la Ley y al decreto supremo N° 91, de 2015, del Ministerio de Salud, o el que lo reemplace, que aprueba el "Reglamento sobre el registro de asociaciones o agrupaciones de pacientes de enfermedades o problemas de salud contemplados en el sistema de protección financiera de la ley Nº 20.850".

Artículo 6°.- De las tecnologías que pueden ser evaluadas
Las solicitudes de evaluación sólo podrán versar sobre diagnósticos o tratamientos basados ambos en exámenes diagnósticos y de seguimiento y, en el caso de tratamientos, además en medicamentos, elementos de uso médico o alimentos.

Asimismo y sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso final del artículo 9°, para las solicitudes de evaluación de medicamentos, dispositivos o alimentos, dichos productos sanitarios deberán, al momento de la solicitud, contar con registro o autorización en algún país que cuente con una autoridad regulatoria de alta vigilancia sanitaria según lo determine el Instituto de Salud Pública de Chile en una resolución y con la indicación para la que ha sido propuesta la evaluación.

En esta etapa, tratándose de medicamentos o dispositivos, la Subsecretaría de Salud Pública oficiará al Instituto de Salud Pública de Chile, a fin que este informe dentro del plazo de 5 días contados desde la recepción del oficio, acerca de los resultados de la fármaco o tecnovigilancia, según corresponda, del producto a evaluar, tanto en Chile, como en el extranjero. De este modo,

no podrán ser evaluados los productos que hayan reportado reacciones adversas serias que hayan implicado una recomendación de restricción de uso en el grupo de pacientes a evaluar o hayan sido cancelados o suspendidos los permisos o registros por alguna autoridad regulatoria de referencia. Igual comunicación deberá realizarse a la Secretaría Regional Ministerial respectiva, cuando se trate de alimentos.

Sólo podrán ser objeto de evaluación aquellos diagnósticos y tratamientos cuyo costo, determinado conforme a lo dispuesto en el artículo 8°, sea igual o superior al umbral nacional al que se refiere el artículo 6º de la Ley. No obstante, cuando razonablemente no sea posible establecer en esta instancia el valor estimado de un diagnóstico o de un tratamiento, la Subsecretaría de Salud Pública podrá igualmente, por resolución fundada, autorizar el inicio del proceso de evaluación.

De esta misma forma, considerando el límite dispuesto en el inciso tercero del artículo 9º de la Ley, no podrán ser objeto de evaluación aquellos diagnósticos y tratamientos cuya proyección del gasto antes de la realización de lo dispuesto en el artículo 17 de este Reglamento, sobre la solicitud de información a proveedores, supere el 110% del fondo disponible que fija el Ministerio de Hacienda.

Artículo 7°.- Del inicio de la evaluación
Sobre la base de las solicitudes que cumplan los requisitos establecidos en el artículo anterior y que se haya estimado pertinente evaluar, como asimismo, los demás antecedentes que se tengan a la vista, a través de Resolución, el Subsecretario de Salud Pública iniciará de oficio una evaluación científica basada en la evidencia disponible, para cada diagnóstico o tratamiento asociado a una condición específica de salud para el cual se pretenda su incorporación en el sistema contemplado en la Ley.

TÍTULO III
DE LA ETAPA DE EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE LA EVIDENCIA

Artículo 8°.- De la determinación del valor de un diagnóstico o tratamiento
Para determinar si el valor de un diagnóstico o de un tratamiento es igual o superior al umbral nacional de costo anual, se tomará su valor comercial en Chile correspondiente a un mes multiplicado por doce.

Cuando el valor comercial de un diagnóstico o de un tratamiento varíe conforme a variables tales como dosis, peso o talla de los pacientes u otros de similar naturaleza, se considerará el valor comercial que arroje la moda.

El valor comercial en Chile de un mes, será el promedio del precio de venta directa al público de los últimos seis meses, tomando en consideración los precios de lista de al menos 5 proveedores para el diagnóstico o tratamiento.

En el caso que no existan suficientes proveedores para seguir el procedimiento señalado en el inciso precedente, se tomarán en consideración los precios de todos aquellos proveedores que sean posibles.

Con todo, de existir 2 o menos proveedores o la comercialización de la tecnología tiene menos de 6 meses en Chile, se deberá considerar el precio en el mercado de al menos 4 países pertenecientes a la Unión de Naciones Suramericanas, adicionando el valor que implicaría disponer en Chile de la respectiva tecnología que se pretende evaluar.

Si no fuese posible obtener el precio de mercado de 4 países de la Unión de Naciones Suramericanas, se considerarán los precios de otros países donde fuese posible obtener tal información.

Los precios de referencia utilizados para este cálculo, serán a su vez, publicados en el sitio electrónico del Ministerio de Salud en moneda nacional equivalente a la fecha de la información.

Con todo, para mejor resolver, la Subsecretaría de Salud Pública, por resolución fundada, siempre se encontrará facultada para incorporar la información proveniente de otros países que considere de relevancia.

Artículo 9°.- Del registro o autorización sanitaria
Tratándose de evaluación de productos sanitarios, la Subsecretaría de Salud Pública oficiará al Instituto de Salud Pública de Chile o a la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva, según corresponda a la naturaleza del producto, para que informen en el plazo de 5 días contados desde su recepción, si el referido producto, para la indicación específica que se evalúa, cuenta con registro o autorización sanitaria o tales permisos se encuentran en proceso en dichas instituciones.

De no encontrase registrado o autorizado el producto sanitario, ni estando en proceso la respectiva solicitud, se oficiará al titular, si tuviera domicilio en Chile, para que manifieste su interés o no en obtener el registro o autorización en Chile y, de tenerlo, la fecha en que se efectuará la solicitud. Igual comunicación será remitida a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.

De no haber interés de registro o autorización en Chile del producto sanitario o no habiéndose recibido respuesta en el plazo de 10 días contados desde la recepción del oficio señalado en el inciso anterior, la Subsecretaría de Salud Pública podrá no continuar con el proceso de evaluación de dicha tecnología.

Si faltare menos de un año para la dictación del próximo decreto, no podrán ser objeto de evaluación los productos sanitarios que no hayan al menos iniciado el proceso de solicitud de registro o autorización sanitaria en Chile.

Artículo 10.- De la Evaluación Científica de la Evidencia
La evaluación científica de la evidencia consiste en la revisión de los antecedentes existentes sobre diagnósticos y tratamientos asociados a una condición de salud específica, cuya validez haya sido afirmada por la ciencia y que generen certeza respecto a sus efectos.

La evaluación será llevada a cabo por la Subsecretaría de Salud Pública, sin perjuicio de lo cual, podrá encargar en todo o parte, respetando la ley N° 19.886, los estudios necesarios para la evaluación señalada en el inciso precedente a otras instituciones públicas o privadas, considerando la especialidad del estudio por abordar.

Artículo 11.- De la información necesaria para realizar la evaluación
Para los efectos de realizar la evaluación científica de la evidencia, las instituciones públicas o privadas, relacionadas con el área de la salud, deberán proporcionar la información que les sea requerida por la Subsecretaría de Salud Pública.

Dichas instituciones dispondrán del plazo que les informe la Subsecretaría a objeto de evacuar la información solicitada, la que deberá ser íntegra y completa.

En el caso de existir información con carácter de no divulgada, necesaria para la realización de la evaluación, se entenderá que concurre lo dispuesto en la letra b) del artículo 91 de la ley N° 19.039, de propiedad industrial, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el decreto con fuerza de ley N° 3, de 2006, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

Artículo 12.- Del contenido de la evaluación

La evaluación deberá comprender el análisis secuencial de los criterios que a continuación se enumeran, de tal manera que evaluados positivamente cada uno de ellos, se continúe con el análisis de los criterios siguientes.

Primer análisis secuencial:

1. Eficacia y efectividad relativas.
2. Seguridad.
3. Alternativas disponibles si existieren.

Segundo análisis secuencial:

4. Evaluación económica.
5. Condiciones de pago a través del mecanismo de riesgo compartido.
6. Precio máximo industrial.
7. Impacto presupuestario.

Tercer análisis secuencial:

8. Implementación.
9. Efectos en las redes asistenciales.

Cuarto análisis secuencial:

10. Repercusiones éticas, jurídicas y sociales.
11. Alcance y plazo de revisión de la evaluación.

Artículo 13.- De la eficacia y efectividad relativas

La eficacia y efectividad relativas se encuentran referidas al beneficio adicional de un nuevo tratamiento o diagnóstico frente a las alternativas relevantes en el contexto de las condiciones ideales dadas en los ensayos clínicos y la práctica clínica real respectivamente.

Artículo 14.- De la seguridad

La seguridad dice relación con la información sobre los efectos adversos, reacciones adversas y las alertas sanitarias de los tratamientos o diagnósticos que sean detectados y reportados en sistemas de vigilancia sanitaria nacional o pertenecientes a autoridades reguladoras de referencia, que defina el Instituto de Salud Pública de Chile, a través de Resolución.

Artículo 15.- De Alternativas disponibles si existieren

Tanto para tratamientos como diagnósticos, el informe contará con las alternativas diagnósticas y terapéuticas que existan para la población evaluada.

Artículo 16.- De la evaluación económica

La evaluación económica consistirá en el análisis comparativo de dos o más alternativas de diagnóstico o tratamiento en términos tanto de sus costos como de sus resultados.

REPUBLICA DE CHILE
SUBSECRETARIA DE SALUD PUBLICA
MINISTERIO DE SALUD

Artículo 17.- De la solicitud de información a proveedores

La Subsecretaría de Salud Pública podrá invitar a los proveedores o laboratorios, en Chile o en el extranjero, con la finalidad de obtener información de precios, condiciones de venta, especificaciones técnicas, registros, ofertas y toda otra que considere relevante para llevar a cabo la evaluación de la tecnología de que se trate.

Las condiciones de venta informadas con ocasión de esta etapa, incluidos sus precios, serán vinculantes para el eventual proveedor en el caso que, conforme a la Ley y este reglamento, se deba adquirir el respectivo producto sanitario, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Nº 19.886 y el Título VIII de la Ley.

La condiciones y precios deberán estar expresados en pesos chilenos y su vigencia deberá exceder a lo menos en 60 días a la fecha de entrada en vigencia del siguiente decreto que corresponda dictar para determinar los diagnósticos y tratamientos que ingresan al sistema de protección financiera creado por la Ley y no podrá estar sujeta a la adquisición de determinado volumen por parte de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, la que para su proceso de adquisición se sujetará a lo dispuesto en la ley N°19.886 y el Título VIII de la Ley.

Artículo 18.- De las condiciones de pago a través del mecanismo de riesgo compartido

Para efectos de este reglamento, se entiende por condiciones de pago a través de riesgo compartido a las modalidades contractuales en virtud de las cuales se busca reducir la incertidumbre inherente a la incorporación de nuevas tecnologías a la cobertura del sistema de salud y por tanto, los ingresos del fabricante o proveedor no sólo dependerán de las unidades vendidas, sino de la consecución de objetivos previamente acordados, fundamentalmente relacionados con resultados financieros o resultados en salud.

De este modo, con la finalidad de reducir la incertidumbre ligada al impacto presupuestario asociado a la adquisición de la tecnología o relativa a la efectividad de ésta, la evaluación podrá considerar este tipo de modalidades contractuales, las cuales serán vinculantes para la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, debiendo incorporarlas en sus bases de licitación o contratos si en virtud de la Ley deban ser adquiridas por ésta.

Artículo 19.- Precio máximo industrial

El precio máximo industrial es el valor máximo a pagar por una tecnología incorporada a la cobertura de la Ley y será determinado conforme a la norma técnica a la que se refiere el artículo 24 y que considerará, a lo menos, el análisis de los precios de referencia publicados en países que se consideren de relevancia y, la eficacia y disponibilidad de alternativas terapéuticas.

Este precio máximo industrial no podrá ser superior al promedio de las ofertas recibidas en conformidad al artículo 17.

Artículo 20.- Del impacto presupuestario

La evaluación del impacto presupuestario comprende el análisis financiero que, sobre la base de proyecciones de población y precios de los diagnósticos y tratamientos, realiza estimación de costos. Este análisis deberá tomar en cuenta la disponibilidad de los recursos del Fondo y las consideraciones señaladas en los artículos 18 y 19 de este reglamento.

Artículo 21.- De la implementación y efectos en las redes asistenciales

La implementación se encuentra referida a la evaluación de las capacidades humanas, financieras, físicas, tecnológicas y organizacionales necesarias para el adecuado otorgamiento de la tecnología evaluada.

Esta evaluación deberá contemplar el análisis de las capacidades disponibles en la red asistencial y las brechas para lograr cubrir las capacidades necesarias descritas en el inciso anterior.

La implementación contemplará además todas las fases del proceso de atención de los beneficiarios, incluyendo prestaciones adicionales a la tecnología evaluada indispensables que se requieran para su otorgamiento.

Para efectos de esta evaluación, la Subsecretaría de Redes Asistenciales emitirá un informe que contemple los elementos descritos en este artículo, dentro del plazo máximo de 30 días, contados desde la solicitud del Subsecretario de Salud Pública y cuyos contenidos específicos estarán establecidos en la norma técnica de la que trata el artículo 24.

Artículo 22.- Repercusiones éticas, jurídicas y sociales
La Evaluación deberá comprender las implicancias que la incorporación o no de una tecnología al Sistema regulado por la Ley pueda tener desde la perspectiva ética, jurídica y social, considerando, entre otros, el respeto y promoción de los derechos humanos como mínimo moral y jurídico.

Para estos efectos, se deberán tener a la vista, entre otros, los acuerdos extracontractuales entre afiliados e Instituciones de Salud Previsional, los juicios pendientes y sentencias a firme en los cuales se litigue por cobertura de una tecnología.

Artículo 23.- Alcance y plazo de revisión de la evaluación
La evaluación deberá definir su alcance, esto es, para qué condición o condiciones de salud específicas se ha evaluado la tecnología y, conforme a su naturaleza y evidencia específicas, en qué plazo ella debe volver a ser evaluada. Dicho plazo podrá ser distinto al período de tres años establecido en el artículo 10° de la Ley.

Artículo 24.- Remisión
Una norma técnica dictada por la Subsecretaría de Salud Pública, establecerá la metodología, formatos, formularios y demás aspectos necesarios para la aplicación de los criterios señalados en este reglamento.

Artículo 25.- De la universalidad de las prestaciones
La evaluación considerará que las garantías de las que trata la Ley, serán las mismas para todos sus beneficiarios, pero sobre la base de esta evaluación, podrán ser diferentes para una misma prestación, conforme a criterios clínicos generales de carácter de efectividad terapéutica, tales como enfermedad, edad u otras variables objetivas que sean pertinentes.

Artículo 26.- De las personas que participan de la evaluación
Las personas que participan del proceso de evaluación, serán individualizadas a través de Resolución del Subsecretario de Salud Pública de Chile, señalando la función que cumplen en tal proceso.

Artículo 27.- De las inhabilidades de los evaluadores
No podrán participar en el proceso del que trata este Título, las personas que se encuentren afectas a conflictos de intereses. Para estos efectos, dichas personas deberán presentar una declaración jurada de conflictos de intereses, señalando si se encuentran o no afectos a éstos.

Existe conflicto de intereses cuando concurren a la vez el interés general propio del ejercicio de las funciones con un interés particular, sea o no de carácter económico, de quien ejerce dichas

funciones o de los terceros vinculados a él determinados por la ley, o cuando concurren circunstancias que le restan imparcialidad en el ejercicio de sus competencias.

Cuando conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de este reglamento se contrate con terceros, todo o parte de la evaluación, la respectiva licitación o contrato deberá establecer expresamente la prohibición de participar de aquellas personas, naturales o jurídicas a quienes les afecte un conflicto de intereses.

El Ministerio de Salud, confeccionará los formularios de declaración jurada de conflicto de intereses que deberán suscribir todos los participantes.

En caso de presentarse declaraciones falsas, éstas podrán ser sancionadas conforme al Estatuto Administrativo o al Derecho Común, según corresponda a la calidad jurídica del infractor.

Artículo 28.- Del Informe de Evaluación
Cada evaluación concluirá con un informe que será suscrito por todas las personas que hayan participado en el proceso y en su elaboración.

El informe deberá contener todos los aspectos evaluados y una conclusión en la que indique si ella es favorable de modo que pase a la etapa de recomendación priorizada.

Artículo 29.- De la publicación del Informe de Evaluación
El Informe de cada evaluación será público, pero no recurrible. La publicación deberá efectuarse en el sitio electrónico del Ministerio de Salud, a lo menos quince días antes del inicio del proceso de recomendación.

Artículo 30.- De las evaluaciones que pasan a la etapa de recomendación priorizada
Las evaluaciones favorables, que hayan sido publicadas conforme al artículo 29 y que se encuentren vigentes según lo dispuesto en el artículo 23, pasarán a la etapa de recomendación priorizada.

Artículo 31.- De las Infracciones a este Título
Las infracciones a las disposiciones de este Título, serán sancionadas conforme lo dispuesto en el artículo 12 de la ley N°20.850.

TÍTULO IV
DE LA ETAPA DE RECOMENDACIÓN PRIORIZADA

Párrafo 1°
Normas generales

Artículo 32.- Del objeto de la etapa
La etapa de recomendación priorizada tiene como finalidad analizar, priorizar y recomendar a los Ministros de Salud y Hacienda, los diagnósticos y tratamientos de alto costo que se deben incorporar en el decreto supremo al que alude el artículo 5° de la Ley. Este proceso estará a cargo de la Subsecretaría de Salud Pública, la que para tales efectos, constituirá una comisión denominada "Comisión de Recomendación Priorizada", regulada en el presente título.

Artículo 33.- De la Comisión de Recomendación Priorizada
La Comisión de Recomendación Priorizada, en adelante "la Comisión", es el órgano colegiado que tiene por función recomendar priorizadamente a los Ministros de Salud y de Hacienda la inclusión

en el decreto supremo al que alude el artículo 5° de la Ley, de un determinado diagnóstico o tratamiento de alto costo, cuya evaluación haya cumplido los requisitos establecidos en el artículo 7º de la Ley y en el Título II de este reglamento.

Artículo 34.- De la constitución de la Comisión
La Comisión se creará por Resolución del Ministerio de Salud y será presidida por el Subsecretario de Salud Pública.

Artículo 35.- De las deliberaciones de la Comisión
Sobre la base del informe de evaluación emanado conforme a lo dispuesto en el Título II, la Comisión deliberará conforme al párrafo 5º de este título y de acuerdo a la metodología que le proporcione la Subsecretaría de Salud Pública, sobre la base de los elementos de valor científico, económico y social, acerca de la pertinencia de la inclusión de los diagnósticos y tratamientos en el decreto señalado en el artículo 5° de la Ley.

Considerando lo dispuesto en el artículo 23, la recomendación deberá contener la propuesta de contenido y el plazo de revisión de la decisión.

Párrafo 2°
Integración de la Comisión

Artículo 36.- De la integración de la Comisión
La comisión estará integrada por 14 miembros y será conformada según lo siguiente:

a) 12 miembros serán designados, previa convocatoria pública, por el Ministro de Salud, y deberán contar con reconocida idoneidad en los campos de la medicina, salud pública, economía, bioética, derecho sanitario o ser experto en materia de fármacos, elementos de uso médico o alimentos.

b) 2 representantes de las asociaciones o agrupaciones de pacientes, elegidos por éstas, siempre que ellas se encuentren registradas en el Ministerio de Salud, conforme a lo dispuesto en el artículo 30 de la Ley y el decreto supremo N° 91, de 2015, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento sobre el registro de asociaciones o agrupaciones de pacientes de enfermedades o problemas de salud contemplados en el sistema de protección financiera de la ley Nº 20.850, o el que lo reemplace.

Artículo 37.- De la idoneidad de los miembros de la Comisión
Para los efectos de lo dispuesto en la letra a) del artículo anterior, se entenderá que una persona es idónea si cumple alguna de las siguientes condiciones:

a) Poseer 10 años o más de experiencia profesional en los campos de la medicina, salud pública, economía, bioética, derecho sanitario, fármacos, elementos de uso médico o alimentos.
b) Poseer magíster o doctorado en alguno de los campos señalados en la letra a) y 5 años o más de experiencia profesional en las mismas áreas.
c) Poseer 5 años o más de experiencia en cargos directivos del área de la salud.
d) Poseer 5 años o más de experiencia en cargos docentes de alguna de las carreras afines a las materias señaladas en la letra a) del artículo 36, en una institución de educación superior acreditada institucionalmente de acuerdo a la Ley Nº 20.129.
e) Pertenecer o haber pertenecido por 5 años o más a un Comité de Ética Asistencial o Comité Ético Científico.

Artículo 38.- De la convocatoria pública

Para la elección de los integrantes a que hace referencia la letra a) del artículo 36, el Ministerio de Salud, 120 días antes de la fecha de cesación en el cargo de los integrantes cuyo periodo finaliza, realizará una convocatoria pública, a través de su sitio electrónico y, si lo estima necesario para su debida publicidad, en otro medio de comunicación social que éste determine, dirigido a todas aquellas personas que deseen participar en el trabajo de la Comisión.

En dicha convocatoria, se deberá indicar el plazo, el que no podrá ser inferior a 30 días, y el o los lugares de presentación de antecedentes, ya sea de forma presencial o electrónica.

Podrán participar todas las personas que, cumpliendo las condiciones de idoneidad establecidas en el artículo 37 y que no les afecten las inhabilidades establecidas en el Párrafo 7° de este Título, hayan presentado su postulación en el plazo definido por la Subsecretaría de Salud Pública.

Se deberán acompañar a la postulación a lo menos, el currículum vitae, certificado de título profesional y todo aquél otro documento que acredite fehacientemente el cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 37, así como una declaración de conflicto de intereses y demás formalidades establecidas en el artículo 30 de la ley N° 19.880, todo conforme a los formularios que ponga a disposición la Subsecretaría de Salud Pública.

Artículo 39.- De la elección de los miembros idóneos

Vencido el plazo de la convocatoria, un Comité de Evaluación de Postulaciones procederá a la revisión y evaluación de los antecedentes presentados.

En primer término, verificará el cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 37 a través de los documentos que las demuestren fehacientemente. De este modo, se descartará toda postulación que o bien no cumpla con tales condiciones o que no haya presentado la documentación a la que se refiere el artículo 38.

Si las postulaciones aceptadas excedieran a los cargos necesarios a proveer, se priorizará a aquellos postulantes que pertenezcan a diferentes áreas a las que se refiere la letra a) del artículo 36, de modo de velar porque en la composición de la Comisión exista la mayor representatividad de todas ellas.

Si aplicando la regla anterior, existiere más de un postulante para el cargo, el Comité de Evaluación elegirá a aquella persona que tenga la mejor experiencia, conforme a una tabla de evaluación que dicho Comité deberá confeccionar con anterioridad al inicio del proceso de evaluación de postulantes.

En el caso que se presentaren menos postulantes que los cargos a proveer, el Subsecretario de Salud Pública nominará a un número igual de personas que los cargos a proveer, que cumplan con los requisitos señalados en el artículo 37, para que el Comité certifique si cumplen o no con tales requisitos. Si alguno de los nominados no los cumpliere, se repetirá este proceso hasta por dos veces, luego de lo cual, el Subsecretario designará a la persona en el cargo, sin más trámite, siempre que ella pertenezca a algunas de las áreas señaladas en la letra a), del artículo 36.

Artículo 40.- Del Comité de Evaluación de Postulantes

El Comité de Evaluación de Postulantes, al que se refiere el artículo anterior, será creado por Resolución del Subsecretario de Salud Pública y estará conformado por las siguientes personas:

1) Un representante del Ministro de Salud
2) Un representante del Subsecretario de Salud Pública
3) Un representante del Subsecretario de Redes Asistenciales
4) Un representante del decano de la Facultad de Derecho de una institución de educación superior acreditada institucionalmente
5) Un representante de la Asociación de Facultades de Medicina de Chile
6) Un representante de la Comisión Nacional de Bioética´
7) Un representante de la Asociación de Directivos Superiores de las Facultades de Administración, Negocios o Empresariales
8) Un representante de la Organización Panamericana de la Salud
9) Un representante de una División de la Subsecretaría de Salud Pública
10) Un representante de un Jefe Superior de Servicio de un Organismo Público Descentralizado que se relacione con el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud

En el caso que alguna de las instituciones no nominara un representante, el Subsecretario de Salud Pública, podrá designar a una persona del perfil del representante que no se nominó.

El Comité de Evaluación de Postulantes se conformará cada vez que se deba realizar el procedimiento de designación de los miembros de la Comisión y sesionará las veces que resulte necesario para el cumplimiento de su función.

La evaluación que realice el Comité, no podrá extenderse por más de dos semanas.

Artículo 41.- De los resultados de la evaluación del Comité de Evaluación de Postulantes
Los resultados de la evaluación que realice el Comité de Evaluación de Postulantes, deberán contenerse en un acta que deberán suscribir sus integrantes y que será publicada en el sitio electrónico del Ministerio de Salud.

Artículo 42.- De la elección de los representantes de las agrupaciones de pacientes
La elección de los representantes de las agrupaciones de pacientes de la letra b), del artículo 36, se elegirán conforme al procedimiento establecido para los miembros del número 1, del artículo 3, del decreto supremo N°10, de 2016, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento sobre la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo establecido en la ley N°20.850, o el que lo reemplace.

Artículo 43.- De la comunicación de los resultados de la designación o elección
Finalizado el procedimiento establecido en este Párrafo, el Ministerio de Salud procederá a notificar a los postulantes elegidos o designados, por el medio que éstos hayan determinado, que se integrarán a formar parte de la Comisión.

Asimismo, los resultados serán publicados en el sitio electrónico del Ministerio de Salud.

Artículo 44.- Del plazo para las elecciones, designaciones y renovaciones
Sin perjuicio de lo expuesto en los artículos anteriores, las elecciones, designaciones y renovaciones, que correspondiesen, deberán estar concluidas treinta días antes de la fecha de cesación en el cargo de los miembros cuyo período finaliza.

En caso de no efectuarse la elección o designación, en el plazo indicado en el inciso anterior, se entenderá prorrogado, por una sola vez y excepcionalmente, el período de los miembros respectivos, sólo por el tiempo necesario para llevar a cabo la elección o designación que

corresponda. Sin embargo, dicha prórroga no podrá exceder de 60 días, contados desde la fecha de cese en el cargo de los miembros.

Artículo 45.- Del desempeño ad honorem de los miembros de la Comisión y su duración en el cargo

Los miembros de la Comisión no percibirán remuneración alguna por su desempeño, y permanecerán en sus cargos por un período de tres años. Su elección o designación podrá renovarse por una sola vez.

Artículo 46.- De la declaración de conflictos de intereses

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38, al momento de asumir sus cargos, cada integrante de la comisión deberá presentar, de acuerdo a los incisos 8º al 13º del artículo 8º de la Ley, una declaración de intereses que contenga la individualización de todas las actividades laborales, profesionales, económicas, gremiales o de beneficencia, sean remuneradas o no, que realice o en las que participe, conforme al formulario que le proporcione la Subsecretaría de Salud Pública.

Artículo 47.- Infracciones a las normas de probidad y transparencia

Las infracciones a las normas sobre declaración de intereses e inhabilidades se sancionarán conforme al procedimiento establecido en el artículo 12 de la Ley, sin perjuicio de las demás responsabilidades que correspondan según la normativa vigente.

Párrafo 3º

Del Presidente de la Comisión

Artículo 48.- De la definición del presidente

La Comisión será presidida por el Subsecretario de Salud Pública.

En caso de que no se encuentre presente al momento de efectuarse alguna sesión de la Comisión, ésta será presidida, temporalmente, por uno de sus integrantes, elegido por la mayoría de los miembros presentes, en la misma sesión.

Artículo 49.- De las funciones del Presidente

Al Presidente del Consejo, le corresponderá:

a) Presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias de la Comisión, dirigir y orientar los debates, someter a deliberación las evaluaciones favorables y a abrir y clausurar las sesiones.
b) Convocar a sesiones extraordinarias, conforme lo dispuesto en el artículo 54.
c) Recabar los antecedentes que la Comisión estime necesarios para llevar a cabo sus deliberaciones y emitir su opinión.
d) Nombrar al Secretario Ejecutivo, conforme el Párrafo 4°, de este Título.
e) En general, adoptar las medidas y resoluciones tendientes al óptimo funcionamiento de la comisión.

Párrafo 4º

De la Secretaría Ejecutiva

Artículo 50.- Del Secretario Ejecutivo

El funcionamiento de la comisión será coordinado por una Secretaría Ejecutiva, a cargo de un miembro designado por el presidente, a propuesta de la comisión.

Artículo 51.- De las funciones del Secretario Ejecutivo
Corresponderá al Secretario Ejecutivo las siguientes funciones y atribuciones:

a) Citar a la Comisión a sesiones ordinarias y extraordinarias, según corresponda, recibir las comunicaciones de inasistencia, y comunicar al Presidente de la Comisión si se ha cumplido, en cada caso, el quórum requerido;
b) Actuar como Ministro de Fe de los acuerdos que adopte la Comisión,
c) Hacer cumplir los acuerdos de la Comisión, transcribirlos a quien corresponda y llevar un registro de dichos acuerdos, con las indicaciones expresas o modalidades de cumplimiento que se soliciten al efecto;
d) Levantar Acta de cada sesión que celebre la Comisión, mantener al día los Libros de Actas, de correspondencia y otros que pudiesen estimarse necesarios, e insertar en un archivo especial la documentación que la Comisión determine incluir y conservar;
e) Colaborar con el Presidente de la Comisión en la preparación del Orden del Día de cada sesión y transmitirla a todos los integrantes de la Comisión, y
f) Las demás tareas específicas que, en el marco de este reglamento, le encomiende el Presidente y la Comisión.

El Secretario Ejecutivo informará periódicamente a la Comisión acerca de las tareas que se están cumpliendo y la Comisión adoptará, cuando corresponda, las medidas que estime necesarias para orientar las actividades del Secretario Ejecutivo.

Párrafo 5°
Funcionamiento

Artículo 52.- Del quórum para sesionar
El quórum mínimo para sesionar será de 7 miembros y las decisiones se adoptarán previa deliberación, por mayoría absoluta de los asistentes.

En el evento de no existir quórum para dar inicio a la sesión, luego de transcurridos 30 minutos de la hora fijada para el inicio de la sesión, podrá suspenderse la sesión.

Artículo 53.- Del inicio del funcionamiento de la Comisión
Antes de los 85 días hábiles de la fecha en la cual se deberá dictar un nuevo decreto conforme a lo dispuesto en el Título IV, la Comisión iniciará su funcionamiento para deliberar acerca de las evaluaciones de las que trata el Título III, que hayan sido publicadas hasta el día anterior hábil.

De su inicio y constitución se levantará acta, la cual será publicada en el sitio electrónico del Ministerio de Salud.

Artículo 54.- De las sesiones de la Comisión
En su primera sesión, considerando el número de las tecnologías a priorizar, la Comisión fijará el número de sesiones ordinarias y plazo dentro del cual evacuará su informe final, el cual, en todo caso, deberá estar finalizado a más tardar 45 días hábiles anteriores a la fecha de dictación del decreto regulado en el Título IV.

Con todo y sin exceder del plazo señalado en el inciso anterior, conforme al avance de las deliberaciones, la Comisión podrá en sesiones posteriores a la primera, fijar y citar a sesiones extraordinarias para el cumplimiento de lo señalado en el artículo 32.

Asimismo, para los efectos de conocer los recursos de impugnación que se interpongan conforme a lo dispuesto en el Párrafo 6°, la Comisión deberá sesionar extraordinariamente, el sexto día hábil siguiente a la fecha de publicación del acta final. La Comisión dispondrá de 5 días hábiles para pronunciarse acerca de tales recursos. Vencido el plazo sin que exista pronunciamiento, se entenderán que éstos han sido rechazados. El pronunciamiento deberá contenerse en un acta resolutiva, la que deberá ser publicada en el sitio electrónico del Ministerio de Salud.

Artículo 55.- De las actas de las sesiones

De lo obrado en cada sesión se levantará un acta, la que deberá contener todas las menciones a las que se refiere el artículo 57. Asimismo, a dicha acta se deberán adjuntar copia de todos los antecedentes que hayan sido tenidos a la vista en la respectiva sesión.

El acta final contendrá las conclusiones del proceso deliberativo conforme a la metodología a la que se refiere el artículo 35, la que será publicada en el sitio electrónico del Ministerio de Salud para conocimiento público. El contenido del acta final podrá ser impugnado por cualquier interesado dentro del plazo de 5 días hábiles administrativos, contado desde la referida publicación.

Artículo 56.- De la revisión de actas

Iniciada una sesión, se someterá a la aprobación de la comisión el acta correspondiente a la sesión anterior, a objeto que los integrantes formulen las modificaciones u observaciones que estimen pertinentes, dejándose constancia de éstas. Efectuado lo anterior, se dará por aprobada dicha acta.

Artículo 57.- Del contenido de las actas

Las actas tendrán numeración correlativa y contendrán:

a) El lugar, día, hora de inicio y término de la sesión;
b) El nombre del Presidente de la comisión;
c) La nómina de los integrantes que asistieron a la sesión;
d) Una relación fiel de todo lo ocurrido durante la sesión, y
e) Los acuerdos de la comisión sobre cada una de las materias tratadas, el resultado de las votaciones y los fundamentos de los votos cuando sean solicitados.

Artículo 58.- De la suspensión de sesiones

Se entenderá suspendida una sesión en los siguientes casos:

a) Si en el desarrollo de una sesión la sala quedase sin quórum, y
b) Cuando lo acuerden los integrantes por mayoría absoluta de los integrantes y por motivos calificados.

Párrafo 6°

Del Recurso de Impugnación

Artículo 59.- Del objeto del recurso

Estará afecta al recurso de impugnación al que se refiere el inciso quinto del artículo 8 de la Ley, el acta final que contiene las conclusiones del proceso deliberativo.

Artículo 60.- De la capacidad para actuar

El recurso de impugnación podrá ser presentado por cualquier persona interesada capaz para actuar frente a la Administración, conforme a lo dispuesto en el artículo 20 de la ley N°19.880.

Se entenderán por personas interesadas aquéllas a las que se refiere el artículo 21 de la ley N°19.880.

Artículo 61.- Del plazo para interponer el recurso de impugnación
El recurso de impugnación deberá presentarse dentro del plazo de 5 días hábiles administrativos, contado desde la fecha de la publicación del acta final en el sitio electrónico del Ministerio de Salud.

Artículo 62.- De la presentación del recurso
El recurso deberá ser presentado ante la comisión, a través de la Oficina de Partes del Ministerio de Salud o por la vía electrónica que disponga para esos efectos esa Secretaría de Estado.

El recurso deberá explicitar, además de los contenidos señalados en el artículo 30, de la ley 19.880, las razones por las cuales fundamenta su solicitud.

Artículo 63.- Del conocimiento del recurso
La Comisión deberá sesionar el sexto día hábil siguiente a la fecha de la publicación del acta final. En dicha sesión, el Secretario Ejecutivo dará cuenta de los recursos que se hayan presentado. En dicha sesión se evaluará en primer término la admisibilidad del recurso conforme a lo dispuesto en este Párrafo.

Si el recurso no reúne los requisitos señalados en este Párrafo, se requerirá al interesado para que, en un plazo de cinco días hábiles, subsane la falta o acompañe los documentos respectivos, con indicación que, si así no lo hiciere, se le tendrá por desistido el recurso.

La comunicación señalada en el inciso anterior, se efectuará conforme al medio que el interesado haya señalado en la presentación del recurso, la cual podrá incluir la comunicación vía correo electrónico. Si dicha comunicación se efectuare por carta certificada, se entenderá practicada a contar del tercer día siguiente a su recepción en la oficina de Correos que corresponda.

Iniciado el conocimiento del recurso por parte de la Comisión, ésta podrá adoptar, de oficio o a petición de parte, las medidas provisionales que estime oportunas para asegurar la eficacia de la decisión que pudiera recaer, si existiesen elementos de juicio suficientes para ello.

Vencido el plazo señalado en el artículo 61 o el indicado en el inciso segundo de este artículo, la Comisión dispondrá de 10 días hábiles para resolver los recursos presentados, debiendo sesionar las veces que sean necesarias hasta evacuar el acta de la que trata el artículo siguiente.

Artículo 64.- Del acta que resuelve los recursos
La Comisión levantará un acta resolutiva en la cual se contendrán los fundamentos de su decisión de acoger, rechazar el recurso o declararlo desistido. Dicha acta deberá publicarse en el sitio electrónico del Ministerio de Salud.

En el caso que un recurso sea acogido, las actuaciones que correspondan en consecuencia, deberán adoptarse y finalizarse a más tardar en el plazo de tres días hábiles. El resultado de estas actuaciones deberá publicarse en el sitio electrónico del Ministerio de Salud.

Artículo 65.- De la finalización de la etapa de recomendación priorizada
No habiéndose presentado recursos, la etapa de recomendación priorizada finalizará con la publicación en el sitio electrónico del Ministerio de Salud del acta de la sesión que dé cuenta de esta circunstancia, a la que se refiere el inciso primero del artículo 63.

Presentado recursos, la etapa finalizará con las actuaciones señaladas en el artículo 64.

Párrafo 7°

Cesación e Inhabilidades

Artículo 66.- De las causales de cesación en el cargo

Los integrantes de la comisión cesarán en sus cargos, por resolución del Ministerio de Salud, la que será publicada en el sitio electrónico de esa Cartera, por las siguientes causales:

a) Impedimento físico o psíquico;
b) Renuncia voluntaria;
c) Haber sido condenado por delito que merezca pena aflictiva;
d) Fallecimiento;
e) Inasistencia injustificada a cuatro sesiones o a dos consecutivas;
f) Inhabilidad sobreviniente.

En caso que alguno de los miembros de la comisión cese en su cargo se procederá al nombramiento de un reemplazante, de acuerdo al procedimiento indicado en el párrafo 2º de este Título. En este caso, dicho procedimiento se iniciará quince días después de declarado vacante el cargo por el Presidente de la comisión, cualquiera que fuera el mes calendario en que ello se produzca.

El reemplazante durará en sus funciones hasta completarse el período del integrante reemplazado.

Mientras se encuentre vacante el cargo a reemplazar, no se contará éste para los efectos del artículo 52.

Artículo 67.- De las inhabilidades para formar parte de la comisión

No podrán ser miembros de la Comisión las personas que se presenten alguna de las siguientes inhabilidades:

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

propiedad de establecimientos del área de la salud; o en la propiedad de cualquier persona natural o jurídica que participe en la producción, distribución, intermediación, comercialización, expendio o administración de productos farmacéuticos, alimentos especiales o elementos de uso médico. Se incluye en esta inhabilidad cualquier otro tipo de participación no propietaria que genere beneficios económicos al interesado o a las personas naturales o jurídicas indicadas en la letra precedente.

Artículo 68.- De la temporalidad de las causales de inhabilidad

Las inhabilidades señaladas en las letras b) y c) del artículo precedente se aplicarán a las situaciones señaladas, ocurridas dentro de los veinticuatro meses anteriores al nombramiento del interesado como miembro de la comisión. Del mismo modo, los miembros de una comisión no podrán incurrir en las conductas indicadas en las letras b) y c) del artículo precedente dentro de los veinticuatro meses siguientes al término del trabajo de la comisión respectiva.

Si alguna de las inhabilidades señaladas en el artículo anterior le fuere aplicable a algún representante de las asociaciones o agrupaciones de pacientes, éstas podrán remplazar al integrante inhabilitado, dentro del plazo de 15 días hábiles contado desde la publicación en el sitio electrónico del Ministerio de Salud de la resolución que lo inhabilita. De lo contrario, perderán la representación.

Artículo 69.- De la recusación de los integrantes de la comisión

Las recusaciones en contra de los integrantes de la comisión deberán presentarse en el plazo de 5 días hábiles desde la publicación en el sitio electrónico del Ministerio de Salud de la resolución que constituye la Comisión, y serán resueltas por la misma Comisión, con exclusión del miembro recusado.

Si con posterioridad a este plazo se conoce alguna inhabilidad de algún miembro de la comisión, se procederá conforme a lo dispuesto en los artículos 53 y siguientes de la ley N°19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado.

TÍTULO V
DE LA ETAPA DE DECISIÓN

Artículo 70.- Del inicio de la etapa de decisión

Concluida la etapa de recomendación priorizada conforme a lo dispuesto en el artículo 65, los Ministerios de Salud y de Hacienda, sobre la base de la evaluación y recomendación, determinarán mediante decreto supremo fundado los diagnósticos y tratamientos que cubrirá el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. En éste, se establecerán además el plazo y contenido de la revisión de la decisión, conforme a lo dispuesto en este Título.

Artículo 71.- De la regulación de la etapa de decisión

La etapa de decisión se llevará a cabo conforme a lo dispuesto en el artículo 9° de la ley N°20.850.

TÍTULO VI
DE LA VIGENCIA Y MODIFICACIÓN DE LOS DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO CON PROTECCIÓN FINANCIERA

Artículo 72.- Vigencia del decreto que aprueba la incorporación de los diagnósticos y tratamientos de alto costo
El decreto que apruebe los diagnósticos y tratamientos de alto costo con protección financiera y sus modificaciones entrará en vigencia el primer día del sexto mes siguiente al de su publicación en el Diario Oficial, por el término de 3 años.

Artículo 73.- De los diagnósticos y tratamientos de alto costo aprobados en decretos anteriores
Vencido el plazo de tres años señalados en el artículo anterior y para los efectos de la dictación del nuevo decreto, los diagnósticos y tratamientos que hayan sido aprobados por un decreto en conformidad con este Reglamento y la Ley, se entenderán prorrogados por otros tres años, y así sucesivamente, siempre que no hayan sido modificados.

De este modo, las modificaciones a diagnósticos y tratamientos de alto costo que hayan sido incorporados a la ley, deberán someterse a las normas señaladas en el presente reglamento. Tales modificaciones podrán entrar en vigencia antes del periodo de vacancia de seis meses establecido en el artículo 72, cuando existan circunstancias calificadas y fundamentadas para ello, de las que se deberá dejar constancia en el decreto respectivo.

Artículo 74.- De las modificaciones al decreto
Antes del cumplimiento del plazo de tres años de vigencia del decreto, en circunstancias especiales, el Presidente de la República podrá disponer, por decreto fundado, su modificación.

Artículo 75.- De la incorporación de diagnósticos y tratamientos de alto costo al Régimen de Garantías Explícitas en Salud
En los casos en que un diagnóstico o un tratamiento de alto costo con protección financiera sea incorporado al Régimen de Garantías Explícitas en Salud, regulado por la ley N°19.966, pasará a regirse por esta normativa. En este caso, la garantía de protección financiera para dicho diagnóstico o tratamiento de alto costo continuará vigente y exigible para los beneficiarios de los Sistemas de Salud que no se encuentran incorporados al Régimen de Garantías Explícitas en Salud, mientras subsista su eficacia o utilidad terapéutica, de lo que deberá dejarse constancia en el decreto modificatorio.

Artículo 76.- De la modificación de un tratamiento
En el caso que, conforme al procedimiento regulado en este Reglamento, un tratamiento de alto costo deba ser modificado por otro de mayor utilidad terapéutica, el respectivo decreto deberá establecer, de ser necesario, la forma en que se realizará la transición para el uso del nuevo tratamiento, considerando la factibilidad técnica del cambio, las condiciones de salud de los pacientes y la continuidad de los tratamientos.

TÍTULO VII
DE LA INFRACCIÓN A LAS NORMAS DE ESTE REGLAMENTO

Artículo 77.- De la infracción a las normas de este Reglamento
El que por medios o maniobras ilegítimas ejecute acciones de cualquier clase que tengan por objeto inducir o incentivar a los pacientes o a cualquier persona, autoridad o funcionario para solicitar, exigir, prescribir, recomendar o determinar un diagnóstico o tratamiento de alto costo o alguno de sus componentes sujeto al Sistema de Protección Financiera, por motivos o bajo un procedimiento distinto de los regulados en la ley y este reglamento, será sancionado con multa de cien a diez mil unidades tributarias mensuales, atendida la naturaleza y gravedad de la infracción. Si el infractor obtuviere un beneficio económico por la comisión de la infracción, la multa será equivalente al monto del beneficio percibido, si éste fuera superior a las diez mil unidades

tributarias mensuales. Para el caso de las reincidencias, éstas podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original. Todo lo anterior es sin perjuicio de la responsabilidad penal que pudiere existir.

Si estas infracciones fueren cometidas por personas naturales o jurídicas que ejerzan actividades relacionadas con el área de la salud, podrán ser sancionadas, además, con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos, según corresponda, o con la eliminación del registro del artículo 30 de la ley, en el caso de las agrupaciones de pacientes.

Las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil.
El plazo de prescripción de la infracción, así como de la sanción será de cuatro años.

El procedimiento administrativo sancionatorio se regirá por las reglas establecidas en el Libro Décimo del Código Sanitario y será sustanciado y resuelto por la autoridad sanitaria respectiva, según la naturaleza del producto.

Asimismo, sobre la base de los antecedentes que obren en el sumario sanitario respectivo, la Subsecretaría de Salud Pública podrá revocar la aprobación a que alude el artículo 13 de la Ley.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTÍCULO PRIMERO TRANSITORIO.-
El presente reglamento entrará en vigencia a contar del día de su publicación en el Diario Oficial.

ARTÍCULO SEGUNDO TRANSITORIO.-
Salvo los plazos dispuestos en la Ley, para la dictación del tercer decreto, los plazos establecidos en este reglamento y los atingentes dispuestos en el decreto N°10, de 2016, del Ministerio de Salud, mediante Resolución fundada del Subsecretario de Salud Pública, podrán reducirse lo necesario con la finalidad de dictar el referido decreto antes del término del año 2017.

ARTÍCULO TERCERO TRANSITORIO.-
El tercer decreto que establezca los tratamientos de alto costo será dictado antes del 31 de diciembre del año 2017, entrará en vigencia a contar del 1 de enero del año 2018 y regirá hasta el 30 de junio de 2019. Para la elaboración de este decreto será necesario cumplir todos los procedimientos previstos en este Reglamento.

Para los diagnósticos y tratamientos aprobados en los decretos primero y segundo, regirá lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 10 de la Ley, esto es, en la medida que no se modifiquen, se entenderán prorrogados hasta el 30 de junio de 2019.

ANÓTESE, TÓMESE RAZON Y PUBLÍQUESE.-

MICHELLE BACHELET JERIA
PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
MINISTRA

CARMEN CASTILLO TAUCHER
MINISTRA DE SALUD