

presume que ese daño es de responsabilidad de la investigación clínica y del patrocinador.

**—¿No considera una investigación previa?**

—No, se presume la responsabilidad y la causalidad por cualquier tipo de daño. Lo que es, de hecho, contrario a lo que establece el mismo cuerpo legal en otros de sus artículos referidos al tratamiento de la responsabilidad por daño por artículos defectuosos, y que a nuestro juicio está bien abordado: primero, hay que identificar que ha habido un daño, establecer una causalidad y, a partir de ahí, definir indemnizaciones o consecuencias. En este caso se hizo algo absolutamente excéntrico a nivel mundial. No hay ningún otro país que ponga este tipo de condiciones

**—Pero si el daño se produce después de terminado el ensayo clínico, ¿debe tener relación con la materia de esa investigación?**

—No, la ley no especifica. Y si no lo hace, el tema queda abierto. Lo que a su vez, vuelve impracticable la investigación clínica que, por definición, trabaja con pacientes que presentan el problema de salud que se estudia y que, por lo tanto, ya tienen un perfil de riesgo.

Lo clave acá es que se establece una responsabilidad a todo evento, esté o no el daño relacionado con la investigación clínica, incluyendo eventos fortuitos o de fuerza mayor que ni siquiera por el estado del conocimiento pudieran haber sido previstos. Por eso es que en mi opinión, ésta es una de las dos razones, quizás la más grave y lapidaria, que podría incidir en que se termine la investigación clínica en el país, por cuanto crea un riesgo e incertidumbres que no son asegurables. En esas condiciones, Chile dejó de ser atractivo, por lejos.

**—¿Por qué esta condición representa una mayor gravedad para la**

**investigación clínica que la obligación de dar continuidad en el tratamiento?**

—Porque los costos que implica la continuidad de un tratamiento, se pueden evaluar y, si Chile presenta otras ventajas competitivas que “neutralicen” esta disposición, el balance es que el país sigue siendo competitivo. Pero a la responsabilidad por daño, tal como está formulada, no le puedes poner costo, es incommensurable. Y frente a algo que no se puede cuantificar, que es incertidumbre pura, tú finalmente decides no hacer la investigación.

**—¿Esto se aplicará también a las investigaciones en curso?**

—El análisis que hemos hecho apunta a que esto se aplicará a todo ensayo clínico que no haya terminado a la fecha de entrada en vigencia de la ley, lo que estimamos ocurrirá en unos tres meses, luego de que se dicten los reglamentos previos.

**—¿Cuál es el análisis que han realizado respecto a la continuidad de tratamiento?**

—Que de alguna manera, se está “perforando” el registro sanitario porque se está obligando al fabricante a seguir dando el tratamiento, a todo evento y de forma indefinida, sin considerar lo que el mismo ISP actualizó hace cuatro meses, esto es, que la continuidad de una terapia farmacológica puede darse, excepcionalmente, bajo ciertas condiciones —si existe efecto terapéutico o riesgo de vida del paciente si no tiene acceso al medicamento— y hasta que el producto esté registrado o disponible en el mercado. Todo con la evaluación del médico tratante, el investigador y el comité ético científico. Hoy, eso no se considera, lo cual es muy grave porque se pone en riesgo la seguridad del paciente. ■

## LAS PRECISIONES QUE SE VIENEN

Ampliar la cobertura para que más pacientes puedan ser protegidos, velar porque el proceso de incorporación de patologías sea transparente, asegurar la idoneidad e independencia de los expertos que participarán de las comisiones y definir bien los criterios para evaluar la eficacia, efectividad y seguridad de las terapias candidatas, son algunos de los puntos que trabajar en el mediano plazo.

**L**as distintas organizaciones sociales que reúnen a pacientes aquejados por patologías cuyos tratamientos insumen una gran cantidad de dinero, hace por lo menos 15 años que venían luchando porque el Estado se hiciera cargo de esta problemática, por lo que la reciente aprobación de la ley Ricarte Soto fue recibida con enorme satisfacción.

Especialmente porque el marco legal apunta a un aspecto clave para estas familias: la seguridad

en el tiempo de contar con los medicamentos. Antes, explica la directora ejecutiva de la Fundación Pacientes Lisosomales de Chile (Felch), Myriam Estivill, no existía ninguna formalidad en el Ministerio de Salud que garantizara esta disponibilidad para personas que tienen necesidades infinitas.

Punto clave, a juicio del profesor de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile y ex director del Instituto de Salud Pública entre 2003 y 2005, Rodrigo Salinas.

El académico subraya que mientras no se establezcan leyes que permitan priorizar el

acceso a fármacos de alto costo, de manera de utilizar racionalmente los recursos que para ellos se disponen, “el acceso va a ser aleatorio y corre el riesgo de ser ineficiente e injusto. Desde la mirada de la filosofía del derecho y de la ética, siempre es difícil justificar la priorización. Desde la economía, es evidente que los recursos serán siempre insuficientes para las necesidades que existen; tener el dinero para entregar todo a todos no ocurre en ningún lugar del mundo. Reconocer la necesidad de racionamiento es quizás el punto más duro de las políticas públicas”.