

Ministerio de Economía, Fomento y Turismo

SUBSECRETARÍA DE ECONOMÍA Y EMPRESAS DE MENOR TAMAÑO

MODIFICA DECRETO N° 297, DE 3 DE JUNIO DE 1992, QUE APRUEBA REGLAMENTO DE ROTULACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENVASADOS

Núm. 126.- Santiago, 26 de noviembre de 2012.- Visto: Lo dispuesto en el artículo 32, N° 6 de la Constitución Política de la República de Chile; en el decreto con fuerza de ley N° 1/19.653, de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, de Bases Generales de la Administración del Estado; en la ley N° 19.496, sobre Protección de los Derechos de los Consumidores; en el decreto supremo N° 297, de 1992, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo; en el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, que aprobó el Código Sanitario; en el decreto supremo N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, que Aprueba el Reglamento Sanitario de los Alimentos, y en la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República.

Considerando:

1. Que, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 3° del decreto con fuerza de ley N° 1/19.653, de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, de Bases Generales de la Administración del Estado, la Administración del Estado debe observar, entre otros, el principio de coordinación.

2. Que, actualmente, existe una iniciativa del Ministerio de Salud en orden a modificar los artículos 66 y 107 del decreto supremo N° 977, de 1996, que Aprueba el Reglamento Sanitario de los Alimentos, para incorporar disposiciones que garanticen una adecuada rastreabilidad de los productos importados, equiparando las exigencias con las de los productos nacionales, a través de modificaciones al rotulado de sus envases.

3. Que, por su parte, el decreto supremo N° 297, de 1992, que Aprueba el Reglamento de Rotulación de Productos Alimenticios Envasados, de este Ministerio, contiene precisamente disposiciones sobre el etiquetado de los alimentos envasados, que deben ser coherentes con la regulación del Ministerio de Salud.

4. Que, a mayor abundamiento, la Contraloría General de la República no tomó razón del decreto supremo N° 4, de 2012, del Ministerio de Salud, que aprobaba la modificación aludida en el considerando segundo, en atención a la existencia del decreto supremo N° 297, en comento, instando a ambos Ministerios a la debida coordinación en esta materia.

5. Que, en razón de lo anterior y a fin de evitar cualquier conflicto normativo, se hace necesaria una modificación al decreto supremo N° 297 de esta Secretaría de Estado.

Decreto:

Artículo primero: Modifícase el decreto supremo N° 297, de 1992, de esta Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento de Rotulación de Productos Alimenticios Envasados, en los términos que siguen:

Reemplázase el inciso segundo del artículo 16° por el siguiente:

“Esta etiqueta debe contener el nombre y domicilio del importador, aplicándose en lo demás lo dispuesto en la letra m) del artículo 107 del decreto supremo N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, que Aprueba el Reglamento Sanitario de los Alimentos”.

Artículo transitorio único: Las disposiciones del presente decreto entrarán en vigencia a contar de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, tómesese razón, comuníquese y publíquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE, Presidente de la República.- Pablo Longueira Montes, Ministro de Economía, Fomento y Turismo.

Lo que transcribe para su conocimiento.- Saluda atentamente a usted, Tomás Flores Jaña, Subsecretario de Economía y Empresas de Menor Tamaño.

Ministerio de Salud

SUBSECRETARÍA DE REDES ASISTENCIALES

APRUEBA REGLAMENTO PARA LA CONSTITUCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL

Núm. 62.- Santiago, 25 de octubre de 2012.- Visto: Lo establecido en los artículos 17 al 22 de la ley N° 20.584 y 4° y 7° del DFL N° 1, de 2005, ambos del Ministerio de Salud y, teniendo presente las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6 de la Constitución Política de la República, y

Considerando: - La necesidad de regular la creación de los Comités de Ética Asistencial, su composición, funciones y periodicidad de sus sesiones, como asimismo los mecanismos de acceso de que dispondrán los usuarios y los profesionales tratantes que requieran de su opinión en los términos que dispone la ley N° 20.584, dicto el siguiente:

Decreto:

Apruébase el Reglamento para la constitución y funcionamiento de los Comités de Ética Asistencial:

Artículo 1°.- El régimen jurídico aplicable a los Comités de Ética Asistencial instituidos por la ley N° 20.584, en adelante “los comités”, se regirá por las disposiciones que este reglamento dispone en cuanto a su creación, composición, funciones y periodicidad de sus sesiones, como asimismo a los mecanismos de acceso de que dispondrán los usuarios y los profesionales tratantes que requieran de su opinión en los términos que dispone dicha ley.

Artículo 2°.- Los comités son órganos colegiados de carácter consultivo e interdisciplinario, creados para analizar y asesorar sobre los conflictos éticos que se susciten como consecuencia de la atención de salud, para contribuir a mejorar la calidad de la atención y proteger los derechos de las personas en relación con ella.

Podrán constituirse estos comités en todos los prestadores institucionales, tanto públicos como privados. Sin embargo, su creación será obligatoria en los siguientes establecimientos siempre que presten atención cerrada, y centros hospitalarios del Sistema Nacional de Servicios de Salud que hayan obtenido su reconocimiento como establecimientos de autogestión en red, para los establecimientos de salud de carácter experimental u otros que se clasifiquen como de alta complejidad o especialización. Los establecimientos que no cuenten con un comité deberán adscribirse al comité de otro prestador institucional que lo haya constituido, al cual podrán derivarse las materias propias de su competencia que se originen en su propio establecimiento.

Por su parte, en cada uno de los Servicios de Salud deberá constituirse un comité de ética asistencial, el que tendrá la atribución de conocer los asuntos de su competencia que se originen respecto de los prestadores privados individuales que se desempeñen en el territorio de su jurisdicción y que no estén adscritos a otro. La conformación, funciones y responsabilidades de este Comité, seguirán las mismas normas que se establecen en este reglamento para los comités conformados al interior de los prestadores institucionales.

Artículo 3°.- Los prestadores institucionales e individuales deberán informar a sus usuarios sobre el comité ético asistencial que hayan constituido o al que están adscritos en su caso y los mecanismos de acceso existentes para ello. En el caso de los prestadores institucionales, tanto públicos como privados, tal mención deberá señalarse en la reglamentación interna que se apruebe para dar cumplimiento a la ley N° 20.584.

Artículo 4°.- La creación de un comité se formalizará por resolución de quien ejerza la dirección técnica del establecimiento y, en su caso, del Director del Servicio de Salud. Cualquiera sea la dependencia orgánica que le sea dispuesta para asegurar su mejor funcionamiento, el Comité gozará de plena autonomía e independencia para desarrollar sus funciones.

Corresponderá al órgano directivo respectivo poner a disposición de los comités los recursos humanos y materiales necesarios para el cumplimiento cabal de sus funciones y facilitar la disponibilidad horaria de las personas que, estando bajo su dependencia, formen parte del mismo. Los miembros del Comité desempeñarán sus funciones ad-honorem y de modo voluntario.

Artículo 5°.- Los comités tendrán una composición multidisciplinaria que incluya la presencia de un miembro de la comunidad y estarán compuestos por un mínimo de siete y un máximo de nueve miembros, entre los cuales deberá contarse con los siguientes integrantes:

- a. Tres profesionales del área de la salud, debiendo al menos uno de ellos ser médico cirujano y éste o alguno de los otros profesionales tener conocimientos o formación básica en Bioética.
- b. Un miembro de la comunidad.
- c. Un licenciado en Derecho u otro titulado con conocimiento acreditado en legislación sanitaria.

Artículo 6°.- Los integrantes de los comités permanecerán en sus cargos por un periodo de tres años, el cual podrá ser prorrogado hasta por dos periodos adicionales. Los miembros que deban dejar sus cargos en el curso de su período de nombramiento inicial o prorrogado, serán reemplazados por las personas que el propio Comité proponga, conforme a su reglamentación interna, al órgano directivo correspondiente, el que deberá sancionar el nombramiento en un plazo no mayor de 30 días, al cabo del cual se entenderá ratificada la propuesta del Comité de no mediar pronunciamiento de su parte.

Artículo 7°.- En su primera sesión, el Comité deberá designar, entre sus miembros profesionales del área de salud, a quien se desempeñará como presidente, como asimismo a quien actuará como secretario con la calidad de ministro de fe.

La participación como miembro del Comité será siempre a título individual, sin asumir la representación o vocería de asociación u organización alguna.

Los miembros del Comité podrán abstenerse de participar en el análisis de algún caso específico, debiendo fundamentar su posición ante el Comité. Asimismo, deberán declarar los conflictos de interés que les asistan en relación con algún caso o materia que se discuta al interior de ellos y, en su caso, previa evaluación del Comité, excluirse de dicho análisis. Además, el Comité deberá recibir y evaluar información suministrada por terceros relacionada con conflictos de intereses o situaciones que puedan restar objetividad e independencia al análisis de cualquiera de sus miembros, debiendo en su caso abstenerse de considerar la opinión del miembro implicado, si ello fuese demostrado.

Artículo 8°.- Son funciones de los comités:

1. Asesorar a los usuarios o prestadores en el proceso de toma de decisiones relativo a aquellos conflictos ético-clínicos que se susciten como consecuencia de la atención en salud.
2. Contribuir, en el marco de su función consultiva, a la protección de los derechos de los usuarios en su relación con los prestadores, y proponer a la institución las medidas adecuadas para la satisfacción de ellos en los casos de que resulten afectados.
3. Velar por el respeto a la dignidad, autonomía e intimidad de las personas que participan en la relación clínica, en el marco de su función consultiva.
4. Elaborar y aprobar un reglamento de régimen interno del Comité.
5. Proponer a la institución protocolos y orientaciones de actuación de carácter preventivo para enfrentar situaciones en las que puedan surgir frecuentemente conflictos ético-clínicos.
6. Contribuir a la promoción de la formación en bioética de los prestadores individuales y su difusión a usuarios de la institución, así como la de los miembros del propio Comité y del equipo directivo de la institución a la que pertenezcan.
7. Elaborar una memoria anual de actividades y remitirla a la dirección correspondiente y al Ministerio de Salud.

Artículo 9°.- Queda prohibido a los comités:

1. Proponer sanciones y adoptar decisiones de carácter resolutivo.
2. Actuar como tribunal de ética sobre la conducta de los prestadores individuales.
3. Reemplazar la decisión clínica del profesional tratante o asumir la responsabilidad de quien ha solicitado su asesoramiento.
4. Sustituir las funciones y competencias de los comités ético-científicos.
5. Efectuar auditorías a las actuaciones de los profesionales de la salud.

Las funciones del Comité se entenderán sin perjuicio de las competencias que en materia de ética profesional correspondan a los respectivos colegios profesionales, en su caso.

Artículo 10°.- El reglamento de régimen interno que elabore cada Comité deberá establecer las normas mínimas para el desarrollo de sus actuaciones, debiendo regular, al menos, los siguientes aspectos:

1. El régimen de convocatorias y reuniones ordinarias, así como un régimen especial para las reuniones extraordinarias en casos de situaciones de urgencia en que sea necesario el pronunciamiento del Comité.
2. La forma en que usuarios y prestadores podrán acudir y ser escuchados en el Comité, resguardando la confidencialidad y no discriminación en el acceso.

Artículo 11°.- Sin perjuicio de lo que se establezca en el reglamento aludido en el artículo anterior, los comités se reunirán, en sesión ordinaria, al menos, una vez al mes.

Por su parte, las reuniones extraordinarias tendrán lugar cuando así lo convoque la presidencia, lo solicite un tercio de sus miembros, o el prestador adscrito o usuario de los mismos en los casos a que se refiere el artículo 13°.

En cualquier caso, para sesionar el Comité deberá contar con la asistencia de al menos la mayoría simple de sus miembros.

De cada reunión, el secretario levantará acta en la que se dejará constancia de los miembros asistentes, las excusas de los inasistentes, los asuntos tratados y los acuerdos adoptados, archivando los originales firmadas de las mismas. Las opiniones del Comité deberán ser remitidas a quienes solicitaron su intervención.

Artículo 12°.- Los acuerdos del Comité se adoptarán por unanimidad de los asistentes, y en los casos en que ello no sea posible, por simple mayoría de los asistentes, debiéndose dejar constancia de las posiciones de mayoría y minoría en el acta que se levante al efecto. En caso de no generarse un acuerdo, se entregará copia del acta a quienes solicitaron su intervención. Todos los informes y acuerdos emitidos por el Comité deberán formularse por escrito y no serán vinculantes para los usuarios ni para los prestadores.

El Comité podrá recabar la asesoría y opinión de consultores o expertos cuando se estime necesario, conforme al procedimiento establecido en el reglamento de régimen interno.

Tanto los miembros del Comité como los consultores o expertos, cuya presencia y opinión se solicite para informar sobre asuntos de su especialidad, estarán obligados a garantizar la confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso, conforme a lo establecido en la ley N° 19.628.

Artículo 13°.- Deberá solicitarse el pronunciamiento u opinión del Comité en los siguientes casos:

- 1.- En caso de duda del profesional tratante acerca de la competencia de la persona para adoptar una decisión autónoma, siempre que previamente se haya realizado una evaluación clínica integral que no hubiese logrado aclarar dicha duda.
- 2.- En el caso que se estime que la decisión autónoma manifestada por la persona o su representante legal la expone a graves daños a su salud o a riesgo de morir, que serían evitables prudencialmente siguiendo los tratamientos indicados y siempre que el profesional tratante haya agotado todas las instancias de información que hubiesen permitido a la persona o a su representante alcanzar una decisión autónoma.
- 3.- En el caso de una posible aplicación de alta forzosa por parte de la dirección del establecimiento, a propuesta del profesional tratante, cuando la persona expresare su voluntad de no ser tratada, de interrumpir el tratamiento, o se negare a cumplir las prescripciones del profesional tratante.
- 4.- En el caso de personas con discapacidad psíquica o intelectual que no se encuentran en condiciones de manifestar su voluntad, respecto de las cuales se analice la posible indicación y aplicación de tratamientos invasivos de carácter irreversible, sin perjuicio de la aplicación de la reglamentación particular que regula la materia.

Asimismo, el o los profesionales tratantes podrán solicitar la opinión de dicho Comité, si la insistencia en la indicación de los tratamientos o la limitación del esfuerzo terapéutico son rechazados por la persona o por sus representantes legales.

En el caso de que la consulta diga relación con la atención de menores de edad, el Comité deberá tener en cuenta especialmente el interés superior de estos últimos, debiendo proteger su derecho a ser informado y a expresarse.

Artículo 14°.- El pronunciamiento del Comité tendrá solamente carácter de recomendación y sus integrantes no tendrán responsabilidad civil o penal derivada de ello, en los casos señalados en los numerales 1 y 2 del inciso primero y en el inciso segundo, del artículo anterior.

Tanto la persona como cualquiera a su nombre podrán, si no se conformaren con la opinión del Comité, solicitar a la Corte de Apelaciones, del domicilio del actor, la revisión del caso y la adopción de las medidas que estime necesarias, acción que se tramitará conforme a las normas del recurso de protección contemplado en el artículo 20 de la Constitución Política de la República.

Artículo 15°.- Corresponderá a la Superintendencia de Salud a través de su Intendencia de Prestadores verificar la existencia o adscripción a un Comité, su funcionamiento, así como la debida información que el prestador institucional o individual haya proporcionado a los usuarios acerca de esta materia.

Artículo 16°.- El presente reglamento comenzará a regir a contar de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, tómesese razón y comuníquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE, Presidente de la República.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 62, de 25-10-2012.- Saluda atentamente a Ud., Jorge Díaz Anaiz, Subsecretario de Salud Pública.