

CONTRALORIA GENERAL
OFICINA GENERAL DE PARTES
 24 OCT. 2018

MODIFICA DECRETO N° 182, DE 2005, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DEL EXAMEN PARA LA DETECCIÓN DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA.



MINISTERIO DE SALUD
 GABINETE DE MINISTRO
 DIVISION JURIDICA

78

DIVISION JURIDICA
 COMITE 4

SUBSECRETARIA DE PLANIFICACION Y CONTROL DE GASTOS / PPG / MIGEL / CDC / SSR / AMSM / JHG / YVB
 SUBSECRETARIA DE REDES Y SERVICIOS DE SALUD
 SUBSECRETARIA DE REGISTRO Y CONTROL DE CALIDAD
 MINISTERIO DE HACIENDA
 OFICINA DE PARTES
 RECIBIDO

Santiago 07 SEP 2018

Liba
 JEFE
 25 OCT. 2018

Visto: Lo dispuesto en los artículos 6°, 7°, 32 N° 6, 33° inciso primero y 35° de la Constitución Política de la República; lo establecido en los artículos 1° y 4° del Decreto con Fuerza de Ley 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763, de 1979, y las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en los artículos 5°, 6° y 25° del Decreto Supremo N° 136 de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico de esta Cartera de Estado; en los artículos 26° y 39° del Código Sanitario, aprobado por DFL N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud; Ley N° 19.779 que establece normas relativas al Virus de la Inmunodeficiencia Humana, y crea bonificación fiscal para enfermedades catastróficas; Ley N° 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud; y lo indicado en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; y

CONTRALORIA GENERAL
TOMA DE RAZON RECEPCION
 12 SET 2018

Depart. Juridico	CBA	
Dep. T.R. y Regist.	B/R	
Depart. Contabil.		
Sub.Dep. C. Central		
Sub.Dep. E. Cuentas		
Sub.Dep. C.P. y B.N.		
Depart. Auditoría		
Depart. VOPU y T		
Sub. Dep. Munip.		

REFRENDACION

Ref. por \$
 Imputación.....
 Anot. por
 Imputación.....
 Deduc.Dcto.....

Considerando:

TOMADO RAZÓN
 31 OCT 2018
 Contralor General de la República

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

2) Que, según registros estadísticos del Instituto de Salud Pública, las confirmaciones de casos de Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) se han incrementado un 96% entre 2010 y 2017, focalizándose mayormente en población de 15 a 49 años.

RETIRADO SIN TRAMITAR
 CON OFICIO N° 2287
 FECHA: 16 OCT. 2018

3) Que, asimismo, se observa que en 2016 y 2017 hay un aumento del 20% de notificación de casos VIH, respecto del 2015 en adolescentes de 15 a 19 años, y se mantiene en el tiempo la predominancia en hombres en relación a mujeres en una razón de 5,9 a 1.

4) Que, de acuerdo a cifras del Departamento de Estadísticas e Información de Salud del Ministerio de Salud, la mortalidad por Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) se estabilizó a partir de 2013 en cifras cercanas a 3 por cada 100.000 habitantes, focalizándose el fallecimiento en personas diagnosticadas en etapa avanzada de la infección -34% de los fallecidos totales en los últimos 5 años-, condición que dificulta una respuesta adecuada al tratamiento.

5) Que, de acuerdo a estimaciones ONUSIDA-Ministerio de Salud, hasta fines de 2017 vivían con VIH 65.000 personas, pudiendo esperarse 7.000 nuevos casos para el 2018, cifra que seguiría en ascenso de acuerdo a la tendencia observada en los últimos 5 años.

6) Que, para un mejor pronóstico en la expectativa y calidad de vida de las personas que viven con VIH, es fundamental la detección temprana del mismo y el pronto inicio de tratamiento antirretroviral. Esto, disminuye la morbi-mortalidad y los costos de atención de las complicaciones de la infección por VIH y al mismo tiempo representa una de las estrategias más efectivas para reducir la transmisión del VIH.

7) Que, en Chile, hasta hoy, la detección del VIH se hace a través de exámenes de tamizaje, evaluados y recomendados por el Instituto de Salud Pública y principalmente instrumentales, y que están insertos en el ámbito de laboratorios clínicos.

8) Que, los métodos de toma de muestra para el examen de detección de VIH han evolucionado en el tiempo, de modo que han surgido métodos de detección más inmediata. En consecuencia, con la finalidad de aumentar la detección precoz del VIH se recomienda por los organismos rectores internacionales en el tema OMS y ONUSIDA, incluir métodos más inmediatos de pesquisa, tales como técnicas visuales o pruebas rápidas.

9) Que, las recomendaciones realizadas por OPS en el año 2015, en la Misión Tratamiento 2.0 y Metas 90/90/90 para la Expansión y la Sostenibilidad de la Atención Integral al VIH, fueron: a) Diseñar e implementar estrategias para la expansión del examen, focalizadas en poblaciones claves, grupos más afectados, y teniendo en cuenta el perfil de las personas con diagnóstico tardío; b) abordar barreras para el acceso y la oferta del examen en el sistema público; y c) realizar una revisión de algoritmos y normativas del circuito de atención y toma de muestra

10) Que, en este contexto, se ha decidido disponer del uso de los dispositivos diagnósticos de resultados inmediatos o pruebas rápidas en nuestro país, fuera del ámbito de laboratorio, para facilitar el acceso al diagnóstico. Esto se fundamenta en que dichos dispositivos son métodos aplicados en suero, plasma, sangre total y fluido oral, semejantes a las pruebas tradicionales (instrumentales),



cuyo resultado se obtiene en un rango de entre 10 a 20 minutos, requiriendo equipamiento e infraestructura más simple, y que, en consecuencia, permite acercarla a poblaciones relevantes que no acuden fácilmente a los establecimientos de salud para realizarse el examen.

11) Que, los resultados reactivos obtenidos por los dispositivos de los que trata este reglamento deben considerarse como presuntivos. En consecuencia, deben ser confirmados en el Instituto de Salud Pública con métodos suplementarios, al igual que los resultados reactivos obtenidos por métodos de tamizaje tradicionales.

12) Que, por su parte, durante la vigencia del Decreto N° 182 de 2005, del Ministerio de Salud, se ha podido concluir que el proceso de prueba de identidad establecido en su artículo 8 sólo ha arrojado una cifra marginal de pruebas discordantes, las que van de entre el 0,042% (mínimo en año 2015) hasta un máximo 0,137 % (en el año 2013) del total de muestras confirmadas VIH positivas anualmente. No obstante, implica una burocratización del proceso, que resulta un desincentivo para la persona, dificultando o dilatando la entrega de resultados y el inicio de tratamiento si corresponde.

13) Que, la presente modificación se ha trabajado coordinadamente con el Instituto de Salud Pública de Chile. Además, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 37 bis de la Ley N° 19.880, dicho organismo ha emitido informe favorable sobre la materia.

14) Que, por lo anteriormente expuesto dicto el siguiente:

DECRETO:

Artículo único: Modifícase el Decreto N° 182 de 2005, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento del examen para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana de la siguiente forma:

1.- Agrégase un artículo 13, nuevo, con el siguiente texto: "Los exámenes para detección del VIH que se realicen por medio de dispositivos diagnósticos de resultados inmediatos, tales como test visual de sangre capilar o fluido oral, fuera del ámbito de laboratorios clínicos, deberán aplicarse en sitios que cumplan adecuadamente con condiciones sanitarias y de privacidad, y bastará el requerimiento del interesado, sin necesidad de orden médica.

Asimismo, deberán ser realizados por médicos, bioquímicos, químicos farmacéuticos, enfermeras, matronas, tecnólogos médicos o técnicos de enfermería o laboratorio clínico. El personal señalado deberá estar debidamente capacitado. En el caso de los técnicos, deberán ser supervisados por el respectivo profesional, el que siempre será responsable de la correcta aplicación del examen.

En los casos en que en el análisis de muestra con estos métodos se obtenga un resultado reactivo, se deberá informar a la



persona examinada este resultado como preliminar, indicándole la necesidad de ser confirmado.

Para la confirmación se procederá a tomar la muestra sanguínea respectiva, la que será enviada al Instituto de Salud Pública de Chile, no aplicando para dichos efectos lo dispuesto en el artículo 8 del presente reglamento.

El referido Instituto informará los resultados obtenidos al establecimiento que remitió las muestras, el que se deberá encargarse de entregar los resultados a la persona examinada de acuerdo a lo dispuesto en el presente reglamento".



ANÓTESE, TÓMESE RAZÓN Y PUBLIQUESE

A large, stylized handwritten signature in black ink, belonging to Sebastián Piñera Echenique.

**SEBASTIAN PIÑERA ECHENIQUE
PRESIDENTE DE LA REPUBLICA**



A handwritten signature in black ink, belonging to Emilio Santelices Guevas.

**EMILIO SANTELICES GUEVAS
MINISTRO DE SALUD**