

**1era Conferencia Latinoamericana sobre Investigación e Innovación
para la Salud (Reunión de Río)
Documento país CHILE**

Preparado por:

Marisol Navarrete. Fondo Nacional de Investigación en Salud (FONIS), Chile

Tomás Pantoja. Departamento Medicina Familiar, Escuela de Medicina, Pontificia
Universidad Católica de Chile

Rodrigo Salinas. Unidad de Estudios, Ministerio de Salud, Chile

A. Descripción del sistema nacional de investigación en salud.

1. Compromiso político y recursos para la investigación en salud

CHILE no cuenta con estructuras formales de gobernanza para la investigación en salud ni con mecanismos de coordinación. Hace unos años atrás (año 2001) se creó un organismo (CONIS – Consejo Nacional de Investigación en Salud) que debía cumplir algunas de las funciones de un organismo de estas características, sin embargo, no logró consolidarse y dejó de funcionar al cabo de unos años. En sus años de funcionamiento el CONIS ayudó a la concreción de la iniciativa que resultaría en el convenio entre Conicyt y el Ministerio de Salud que crearía el Fondo Nacional de Investigación en Salud FONIS (ver más abajo). Recientemente durante el año 2007 se iniciaron gestiones desde el Ministerio de Salud para retomar la iniciativa y reconstituir el CONIS como ente generador de recomendaciones y orientaciones para la investigación en salud.

2. Prioridades

CHILE no ha establecido prioridades nacionales para la investigación en salud. El fondo sectorial FONIS, que es el programa encargado de fomentar la investigación esencial en salud, orienta en su llamado a concurso anual a los postulantes a que tomen como base el documento del Ministerio de Salud “Objetivos Sanitarios para la Década 2000-2010” (<http://www.redsalud.gov.cl/archivos/objetivossanitarios.zip>) al momento de juzgar la relevancia de sus proyectos con los lineamientos del Concurso. Para este año 2008 existe la voluntad de iniciar un proceso de reflexión y consulta al interior de las principales estructuras del Ministerio de Salud respecto a las prioridades para la investigación según son percibidas por los propios prestadores.

3. Políticas y legislación

CHILE no cuenta con una estrategia nacional de investigación para la salud. En el Ministerio de Salud existe la voluntad, como se explicó en el punto anterior, de iniciar una reflexión al respecto para que, una vez incorporado el concepto de “investigación para la salud” internamente en las jefaturas del ministerio este pueda, en conjunto con los demás actores (investigadores, instituciones, universidades, organismos financiadores, etc.) contribuir a diseñar la estrategia común de investigación para la salud.

4. Otras estrategias / políticas nacionales

El Consejo Nacional de Innovación para la Competitividad se constituyó en Noviembre del 2005 por mandato del Presidente de la República (<http://www.consejodeinnovacion.cl/>). Este Consejo está encargado de proponer los lineamientos para una estrategia nacional de innovación para la competitividad de largo plazo, de proponer las medidas para fortalecer el sistema Nacional de Innovación y proponer criterios para la asignación de recursos públicos destinados a fondos y programas de innovación. En sus recomendaciones iniciales el Consejo identificó once “clusters” en torno de los cuales desarrollará la futura política de innovación. Salud no aparece en la lista de los clusters inicialmente seleccionados. Sin embargo, el Consejo propone en su más reciente documento, “constituir a los ministerios sectoriales como demandantes de investigación” y pone a FONIS como un ejemplo a seguir.

En Enero de 2008 se publicó la ley 20.241 que establece un incentivo tributario a la inversión privada en investigación y desarrollo (<http://www.bcn.cl/leyes/268637>). Se pretende convertir esta iniciativa en un potente vehículo para estimular la Investigación y Desarrollo en nuestro país.

5. Legislación sobre investigación

El año 2006 entró en vigencia una ley (N° 20.120, disponible en <http://www.bcn.cl/leyes/253478>) que regula los aspectos éticos de la investigación en seres humanos. Ella establece la exigencia del consentimiento informado, la revisión de los proyectos por un Comité Ético Científico, prohíbe la clonación humana e impone resguardos a la investigación en genética humana. La ley también establece la creación de una Comisión Nacional de Bioética que asesorará a los poderes del Estado en los asuntos éticos que se presenten como producto de los avances científicos y tecnológicos en biomedicina. .

El Ministerio de Salud publicó el año 2001 una Norma Técnica (NT N°57) que regula la ejecución de ensayos clínicos con productos farmacéuticos.

Existe una ley que no es específica para investigación pero que es relevante (ley 19.628 de 1999, disponible en <http://www.bcn.cl/leyes/141599>) puesto que protege la vida privada y los datos de carácter personal.

Actualmente está en proceso de redacción y aprobación un Reglamento que emana de la ley 20.120 mencionada arriba, que establecerá la creación de un registro nacional de ensayos clínicos el que estará a cargo del Ministerio de Salud

6. Instituciones de investigación en salud

Los organismos gubernamentales que tienen a cargo impulsar y fomentar la investigación y la innovación en el país, fundamentalmente la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT) y la Corporación de Fomento de la producción (CORFO), tienen bases de datos con las instituciones públicas y privadas que han postulado y que se han adjudicado fondos para la ejecución de proyectos de investigación. Es posible así fácilmente identificar las instituciones que han desarrollado investigaciones ligadas a la salud.

Sin embargo, no hay mecanismos definidos para coordinar el trabajo de las instituciones que se desarrollan en esta área.

7. Recursos humanos para la investigación en salud

CHILE no cuenta con un plan o política nacional explícita para la formación de recursos humanos en investigación en salud. Algunas de las instituciones formadoras de profesionales de salud (Universidades) han realizado durante la última década esfuerzos de diferenciación hacia universidades con un componente importante de investigación. Para ello han propiciado la formación de post-grado de sus académicos (magíster y doctorados), establecido programas de doctorado propios, y diseñado sistemas de incentivos relacionados a productos de investigación (por ejemplo: publicaciones ISI, proyectos con financiamiento externo, etc). Sin embargo, en muchos casos el contexto de las Facultades de Medicina y específicamente de las Escuelas de Medicina, es diferente al del resto de la Universidad y resulta difícil para la gran mayoría de los académicos establecer una carrera de investigador independiente.

Los organismos o instituciones públicas solamente incentivan a los investigadores a través del financiamiento de proyectos en cada uno de los llamados a Concurso (ver más abajo financiamiento).

Hasta dónde tenemos conocimiento no existe un registro centralizado a nivel nacional con información específica respecto a los recursos humanos dedicados a la investigación en salud y biomédica. Cada Universidad posee un registro de sus académicos, su formación en investigación (post-grado) y sus publicaciones.

8. Recursos financieros

La investigación que realiza el sector estatal en Chile en general ha sido y sigue siendo financiada a través de programas basados en fondos concursables de carácter amplio, donde no hay cuotas establecidas para cada disciplina. El fondo más importante históricamente (creado en 1981) y en términos de montos ha sido el Fondo de Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDECYT, <http://www.fondecyt.cl/>), cuya misión es fomentar investigación de excelencia en ciencias básicas y donde salud está representada en la disciplina llamada “medicina” y parcialmente en otra llamada “biología” cuyo porcentaje estrictamente ligado a la salud es difícil de estimar.

Más tarde, en 1991 se creó el Fondo de Fomento al Desarrollo Científico y tecnológico (FONDEF, <http://www.fondef.cl/>) como un mecanismo de financiamiento de proyectos que fomentase la asociación entre universidades, institutos y empresas con la misión de contribuir al aumento de la competitividad de la economía nacional y al mejoramiento de la calidad de vida de los chilenos. Inicialmente salud no estaba contemplada como un área para Fondef, pero fue incluida a partir de 1997 y su contribución ha ido aumentando progresivamente.

El año 2004 se creó Fonis, que es un fondo al que concurren por partes iguales para su financiamiento Conicyt y el Ministerio de Salud. Es el primer fondo sectorial cuya misión específica es fomentar la investigación esencial en salud a través de la generación de conocimiento que sirva de base a la toma de decisiones y para orientar políticas públicas en los diferentes niveles: local, regional y nacional.

Existen otras fuentes de financiamiento dispersas en diferentes otras herramientas e instituciones que financian proyectos ligados a la innovación y al desarrollo tecnológico del área de la salud (CORFO, Ministerio de Planificación, Programa Bicentenario en conjunto con el Banco Mundial, Programa Iniciativa Científica Milenio, etc)

El gasto público nacional en investigación está disponible en la página web de Conicyt (www.conicyt.cl) y en la red de indicadores de ciencia y tecnología iberoamericana e interamericana (www.ricyt.edu.ar) .

El gasto público en investigación en salud no está disponible como tal. En la página de Conicyt se presenta una estimación del gasto en “ciencias médicas” correspondientes al año 2004 (USD 30 millones) lo que puede considerarse una aproximación probablemente subvalorada ya que en él solo están contenidos: los gastos de los fondos descritos mas arriba + el aporte fiscal directo a las universidades + la contribución de hospitales e institutos.

No conocemos la existencia de una estimación del gasto del sector privado nacional en I&D en salud. La industria farmacéutica transnacional estima que gastó 15,3 millones de USD el año 2004 en la implementación de ensayos clínicos con fármacos en fase de experimentación aún no registrados.

No hay datos oficiales de financiadores externos de investigación para la salud en Chile. Existen investigaciones financiadas por el NIH, la Wellcome Trust, el programa marco de la Union Europea, etc, pero probablemente no son relevantes en términos de montos.

9. Optimización del sistema

La optimización del Sistema de Investigación en Salud -en Chile- debe considerar, necesariamente y de modo paralelo, el fortalecimiento de la regulación ética que gobierna la investigación en salud, particularmente cuando involucra seres humanos, así como la definición de prioridades mediante un proceso participativo, que permita orientar los fondos gubernamentales destinados a la investigación en salud. Este último aspecto significa rescatar la importancia del valor social de la investigación y la responsabilidad que subyace a la destinación de recursos públicos a la investigación y desarrollo en determinadas áreas. Estos dos aspectos: fortalecimiento del marco regulatorio de protección a los sujetos de investigación y establecimiento de prioridades que permitan orientar la inversión en I+D en salud son áreas que en el desarrollo actual de nuestro país son consideradas esenciales para fortalecer nuestro sistema de investigación en salud. Una parte central de este desarrollo, que permite dar contenido al valor social de la investigación, es el especial esfuerzo que se debe dedicar a la traducción de los resultados de la investigación científica en políticas públicas y acciones de salud que beneficien a los destinatarios últimos de estos esfuerzos. La optimización del sistema, como se entiende hoy en nuestro país, comprende de modo imprescindible la traducción de la investigación en práctica y la incorporación de los resultados en políticas públicas, que como marco conceptual ha estado en la base de la Reforma de la Salud implementada en los últimos cinco años.

*¿Reconoce el país las patentes de medicamentos y productos médicos?
Sí, los reconoce. Les otorga un plazo de vigencia de 20 años.*

*¿En algún caso el país ha hecho uso de las salvaguardas previstas en el
acuerdo ADPIC (TRIPS) y la Declaración de Doha?
No*

*¿Ha firmado el país acuerdos de libre comercio que reconozcan derechos de
propiedad intelectual más amplios que los previstos en el acuerdo ADPIC
(TRIPS)?*

*La respuesta a esta pregunta es materia de discusión. Algunos expertos han
considerado que en materia de "protección de la información no divulgada" el
Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos considera protecciones que
exceden a lo comprometido en el artículo 39.3 de TRIPS, al establecer un
compromiso de no descansar en los datos protegidos para registrar genéricos
(non-reliance), además del compromiso de no divulgarlos (non-disclosure)
establecido en TRIPS.*

B. Oportunidades y desafíos

1. Las áreas prioritarias para el fortalecimiento del SNIS:

- 1.1. creación de una entidad articuladora de los componentes del "sistema"
(probablemente en la línea del CONIS)*
- 1.2. existencia de una agenda de investigación basada en principios generales y
secundariamente temática*
- 1.3. abordar las necesidades de gobernanza: mejorar los datos y estadísticas sobre
investigación en salud, políticas de transparencia financiera, mecanismos de manejo de
conflictos de intereses, agenda participativa, etc.*
- 1.4. abordar las carencias de recursos humanos con suficiente entrenamiento y
experticia (formación, plan de carrera de investigador)*
- 1.5. salir del viejo esquema de la evaluación en base a las publicaciones ISI y valorar
la aplicación a la realidad de los resultados alcanzados*

2. Problemas comunes / regionales

- 2.1. calidad insuficiente de datos basales (estadísticas de morbilidad, incidencia, etc) y de
datos clínicos*
- 2.2. escasez de expertos independientes para evaluar proyectos*
- 2.3. ausencia de una cultura de buenas prácticas de investigación (incorporación de
sistemas de control de calidad, monitoreo regular, auditorias externas)*
- 2.4. la colaboración intrarregional puede ser útil en casos particulares pero puede
encarecer la investigación. En todo caso, debe pasar por una etapa larga de intercambio de
experiencias y homogenización de estándares antes de pasar a la implementación de
proyectos comunes*
- 2.5. la falta de una cultura de la asociatividad, de la creación de redes puede dificultar la
cooperación regional*

3. Factores externos

Una de las influencias importantes en la investigación clínica es el rol de la industria farmacéutica en la realización de ensayos clínicos controlados. Dado que, por un lado, gran parte (si no la totalidad) del financiamiento para la realización de este tipo de estudios viene de la industria y, por otro lado, no existen mecanismos de regulación específico a nivel nacional ni de cada institución (por ej Escuelas de Medicina), la agenda de investigación en este ámbito está en manos de la industria. Ello no siempre coincide con las prioridades de investigación para el país, de acuerdo a su perfil epidemiológico y grado de desarrollo de su sistema sanitario.

4. Desarrollo del recurso humano para la investigación en salud

Las instituciones académicas podrían desarrollar alianzas estratégicas con los organismos gubernamentales para el fortalecimiento del recurso humano necesario para la investigación prioritaria para el país. En Chile se ha desarrollado previamente este tipo de alianzas en relación a otras prioridades (Formación de Médicos de Atención Primaria por Consorcio de Facultades de Medicina) y actualmente FONIS ofrece financiamiento para que instituciones académicas diseñen e implementen programas de formación en metodología de la investigación en salud y, de esta manera, fortalecer la capacidad de elaborar proyectos relevantes al sistema de salud local. Sin embargo, como se mencionó anteriormente esto pasa por el fortalecimiento de las estructuras de gobernanza y regulación de la investigación sanitaria y el establecimiento de prioridades que permitan definir que tipo de investigadores se desea formar para el país.