



REVISTA CHILENA DE PEDIATRÍA

www.elsevier.es/rchp



EDITORIAL

Ley de Investigación Médica para Chile

A research Law for Chile

Nelson A. Vargas Catalán y Teresa Millán Klüsse*



Departamento de Pediatría y Cirugía Infantil Occidente, Facultad de Medicina, Universidad de Chile, Santiago, Chile



Investigar es producir conocimiento mediante procedimientos sistemáticos, rigurosos y auditables. Esto significa que responden a un orden y pautas aceptadas por las ciencias, que implican control, cuidado y exactitud en su aplicación y que pueden ser reproducidos y juzgados por terceros. Los investigadores, a su vez, son definidos como profesionales comprometidos en la concepción o creación de conocimiento, productos, procesos, métodos y sistemas nuevos. Su formación es un proceso largo, que requiere invertir en tecnología y motivación. La información que elabora la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) muestra a Chile en el último lugar de los países integrantes en cuanto a número y frecuencia de investigadores, así como en la duración de sus jornadas laborales¹. La OCDE es una entidad intergubernamental que reúne a 34 países comprometidos con las economías de mercado y sistemas políticos democráticos que, en conjunto, representan el 80% del producto interno bruto mundial. La organización es un foro en que los países comparan e intercambian experiencias

en políticas públicas, identifican mejores prácticas, promueven decisiones y recomendaciones, y mediante esos y otros instrumentos legales, acuerdan y se comprometen con estándares de alto nivel.

La investigación de un país constituye uno de los indicadores relevantes de su nivel de desarrollo y su capacidad de generar conocimiento. Para cuantificar su importancia y magnitud se pueden medir, al menos, el número de publicaciones que produce, los medios en que estas se difunden y el impacto de los artículos producidos. El desarrollo de la investigación es, en alguna medida, una *artesania* científica, que se transmite a lo largo del tiempo, liderada por aquellos que tienen más experiencia en el quehacer y en el área del estudio. En consecuencia, la mala formación en el área y la falta eventual de tradición investigadora afectarían a más de una generación de profesionales, dañando, por tiempo prolongado, la producción y avance de la información y el conocimiento que el país pudiese generar.

En investigación, tanto la actividad nacional como las características de Chile, brindan la posibilidad de desarrollar líneas de estudio que pudiesen adquirir extraordinario valor nacional y mundial². Por ejemplo, el trabajo humano en altura; el cambio climático; las variaciones de flora y fauna a lo largo y alto del país (por la longitud geográfica y su gran variación en altura desde la montaña al mar); el desarrollo de nuevos cultivos, y la evolución de su sistema de salud.

La comprensión de los avances de la Medicina exige —a quienes la ejercen como parte del equipo de salud—, al menos, la competencia de entender la forma en que se genera y modifica el conocimiento médico. Por ello, tanto la docencia de pregrado de las carreras universitarias de la salud así como las especializaciones del área intentan desarrollar esa competencia. Además, en las universidades, la obtención de los grados más avanzados de formación y

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: tmillan@med.uchile.cl (T. Millán Klüsse).

especialización exige desarrollar investigación de calidad acreditable. En el quehacer médico, además, también es relevante conocer el comportamiento nacional de los hallazgos de estudios de otras latitudes porque puede ayudar a ampliarlos, comprenderlos mejor y modificar o adaptar su aplicación eventual en el país.

En Pediatría, muchos programas de formación clínica enfatizan la motivación y la adquisición de competencias en investigación. La especialidad y su quehacer tienen muchas áreas en que se requiere más conocimiento y, solo por citar uno, la evolución y el cuidado de los niños y adolescentes con necesidades especiales de atención (NANEAS) es un gran campo para formular preguntas y buscar respuestas.

A la luz de estos planteamientos, parece innegable la conveniencia y ventaja de que el país cuente con una investigación clínica permanente, variada y creciente. Sin embargo, esto no parece fácil en la realidad actual (año 2016).

En este contexto, el propósito de este editorial es describir y analizar algunas dificultades importantes para el desarrollo de la investigación clínica en quienes se están formando como especialistas en Pediatría y en las especialidades derivadas de ella. Cabe destacar que algunas de estas dificultades pudiesen aplicarse a la totalidad de la investigación médica clínica del país y no solo a la Pediatría, incluyendo áreas como la Psicología y la Sociología. La propuesta final del escrito es pensar e implementar una ley que estimule y proteja la investigación del país, en todas las áreas.

Uno de los aspectos que ha aumentado su complejidad es la necesidad de respetar las leyes al cuidar las personas y, naturalmente, al diseñar y efectuar investigaciones, dada la vigencia de numerosas disposiciones que regulan y afectan la investigación clínica médica. La medicina del país se ha transformado en una actividad enormemente regulada y las leyes que afectan el ejercicio médico son innumerables. Por citar solo algunas están la Ley AUGE, la Ley de Licencias Médicas, la Regulación de la Mediación y muchas más. Cuatro de ellas tienen importancia central para la realización de estudios y el avance del conocimiento de los equipos de salud³⁻⁶. A saber, las leyes 19.628; 20.120; 20.584, y 20.850. Una revisión rápida de ellas, de acuerdo al orden cronológico de su vigencia, puede mostrar hechos que afectan la factibilidad y, en menor medida, la calidad de los proyectos de investigación clínica.

Ley 20.120, vigente desde 22.09.2006, sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana. Tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.

Esta ley, un gran avance en el respeto a los derechos humanos, se preocupa de la idoneidad de los profesionales investigadores, de la calidad de los objetivos y metodología del estudio y de asegurar la eliminación y el control del riesgo de destrucción, muerte o lesión corporal grave y duradera para un ser humano. Además, establece la necesidad de autorización de las jefaturas de los establecimientos en que se realiza el estudio, previo informe favorable de un Comité Ético Científico acreditado. Esta ley estableció la Comisión Nacional de Bioética y reforzó la necesidad de consentimiento informado en los estudios.

Ley 19.628, publicada el 28.08.99, vigente desde 23.07.11, sobre Protección de la Vida Privada. Se preocupa del tratamiento de los datos de carácter personal en registros o bancos de datos por organismos públicos o por particulares. Aunque su orientación es claramente comercial y económica, su artículo 10 establece que no pueden ser objeto de tratamiento los datos sensibles, salvo cuando la ley lo autorice, exista consentimiento del titular o sean necesarios para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud que correspondan a sus titulares. Si entendemos que la investigación médica, en general, y clínica en particular, están orientadas a mejorar la salud de la población y que pueden requerir datos muy sensibles, este artículo parece relevante.

Ley 20.584, publicada el 24.04.12, vigente desde 01.10.12, Regula los Derechos y Deberes que Tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud. Esta ley se refiere, entre muchos aspectos, a la reserva confidencial de la información contenida en la historia clínica. Pese a ser muy necesaria y de esencia valiosa, suele citarse como ejemplo de asimetría en la regulación de una actividad humana. Su catálogo de artículos tiene más de 30 derechos y solo 5 deberes. Promulgada después de una muy larga discusión es la más criticada por representar serios obstáculos a la investigación. Su revisión muestra que algunos artículos obstruyen o imposibilitan la investigación clínica, de estadísticas sanitarias, análisis epidemiológicos en historias clínicas y en pacientes discapacitados psíquicos o intelectuales. Puntos conflictivos son los artículos 13 (respecto de la historia clínica) y 28 (de la prohibición de investigar en discapacitados). La discusión ha llevado a algunos profesores universitarios del país a plantear la necesidad de derogarlos para poder avanzar en el conocimiento en salud y tener bases para formular políticas de salud⁷⁻⁹. La ley dificulta la utilización de todo el conocimiento que puede aportar la historia clínica, fuente de datos central en los estudios clínicos.

Ley 20.850, publicada el 06.06.2015, vigente desde 26.01.16, Crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y Rinde Homenaje Póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos. Su artículo 9 establece que 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 este, se establecerán además el plazo y contenido de la revisión de la decisión, conforme a lo dispuesto en este Título. Para estos efectos, la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda deberá elaborar estudios de la sustentabilidad financiera del Fondo de Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, públicos, que sirvan de base para la dictación de decretos. Es decir, la propia ley establece la necesidad de estudios e investigaciones que, además, deben mantenerse en el tiempo por las variaciones temporales de diagnósticos y tratamientos de la medicina moderna. El artículo 11, además, se abre a la necesidad y conveniencia de conocer los tratamientos de mayor utilidad terapéutica y conocer la factibilidad técnica de cambiar tratamientos, y el conjunto de artículos 111 (a, b, c, d, e, f, g) regula aspectos e impone obligaciones para la investigación de productos y tecnología útiles, o eventualmente

útiles, en estas patologías. Es decir, respalda los estudios clínicos.

Repercusiones prácticas en la ejecución de estudios de este conjunto de leyes, reglamentos y disposiciones. Esta gran cantidad de disposiciones obliga al investigador clínico a conseguir autorización de los servicios de salud y de algún Comité de Ética acreditado, para realizar su proyecto. Ello conduce a elaborar y presentar un gran número de documentos que avalen el estudio¹⁰. En un hospital de Santiago, de larga trayectoria docente asistencial, esta obligación aterriza en una lista larga de antecedentes solicitados a las investigaciones científicas biomédicas. A saber:

1. Currículum del investigador principal y sus coinvestigadores (formato libre).
2. Solicitud para efectuar una investigación en el hospital.
3. Protocolo de la investigación (con objetivos y justificación metodológica).
4. Informe fundamentado de un Comité Ético Científico acreditado (CEC) con su respectivo consentimiento informado aprobado que, en algunos lugares, debe llegar a satisfacer hasta 16 exigencias.
5. Compromiso del investigador con cláusulas de ética.
6. Informe de factibilidad de la jefatura donde se desea realizar la investigación científica.

El hospital colabora aportando formatos de cartas y recomendaciones, como por ejemplo, realizar en primer lugar la solicitud al Comité Ético Científico acreditado (en algunas universidades, a la inversa, el Comité de la Facultad exige primero la autorización del servicio clínico). De todas formas, el aporte del hospital es un paliativo menor a la gran exigencia de trámites y documentos que se transforma en una valla compleja, prolongada en el tiempo y que, en ocasiones, dificulta aún investigaciones muy simples. Por citar un ejemplo, en un hospital no fue posible realizar un estudio descriptivo, sencillo, de los niños atendidos en la escuela intrahospitalaria porque era necesario pedir consentimiento informado retrospectivo a los menores atendidos por ella en los años precedentes.

El largo proceso de autorización lleva a que el médico en formación, o el clínico investigador consuman largo tiempo y dinero en trámites, consultas, impresión de material, anillado duplicado o triplicado de antecedentes, etc. Conviene recordar que estos desembolsos se deben efectuar sin financiamiento alguno, por ser etapas del inicio de proyectos que, generalmente, carecen de apoyo económico y pueden ser una exigencia curricular del proceso formativo. Además, empeora la situación la carencia de especialistas de que adolece el sistema público de atención de salud. Esto dificulta que el investigador/a novel cuente con alguien de experiencia que lo/la guíe en el estudio de un aspecto determinado de la Medicina, como parte de la anteriormente planteada *artesanía* de la actividad. Los especialistas tienen, en el sistema público, como primera e intensa demanda los requerimientos de atención de pacientes. La investigación es relegada a un plano muy posterior.

Los médicos en especialización y quienes realizan investigación clínica en un contexto universitario tienen acceso a los Comités de Ética de las casas de estudios superiores. Sin embargo, esto también suele ser engorroso y exige etapas

sucesivas de llenado de formularios y textos anillados en duplicado, o incluso triplicado, con antecedentes administrativos y éticos en plazos fijos, antes de entrar a revisión ética propiamente como tal. En ocasiones se solicita un segundo formulario, prolijamente llenado, para la evaluación ética, que consume un tiempo no breve antes de emitir un acta de aprobación, si no existen observaciones que exijan otra revisión. Algunos Comités de Ética de universidades, para las investigaciones en menores, solicitan también el asentimiento informado. Naturalmente, si el protocolo está en inglés, debe traer resumen en español. Además, en ocasiones, se solicita material más diverso, como manual de investigador y seguro médico (en ensayos clínicos), así como material de reclutamiento.

Es preciso reconocer que todo esto exige entusiasmo intenso del investigador, entrenamiento y mucha paciencia y resiliencia.

Ley para fomentar y proteger la investigación nacional.

El conjunto de leyes y disposiciones que modulan esta actividad en el país debiera reunirse en un cuerpo más homogéneo e inclusivo, que se enfoque en toda la investigación del país y resalte su importancia fundamentada. El texto de esta ley debería conciliar lo fundamental de la legislación actual y, además, corregir los errores de la situación presente. Todo esto en un marco sistémico, con proyección futurista. La orientación general del cuerpo legal debe apuntar a proteger, facilitar y estimular la investigación del país. Es muy importante que cubra los fines, procedimientos, ética, formación y conservación de los investigadores que actúen en el país, así como que preserve financiamiento para un determinado grupo de proyectos anuales agrupados en estudios mayores y en proyectos *semilla*, que estimulen a equipos de salud con investigadores jóvenes. Sin duda, debería destinar parte de sus disposiciones a formar investigadores para el país y retenerlos, cuando ya estén formados.

Esta ley de investigación nacional debería contener uno o varios capítulos específicos, destinados a la investigación médica y, dentro de estos, un articulado para la investigación clínica.

El liderazgo del proceso debería contar con el aporte de los equipos técnicos del país y del Instituto de Chile. En su acápite de investigación médica, sería conveniente considerar las ideas y aportes de la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT), de las sociedades científicas médicas, la Academia de Medicina del Instituto de Chile, los grupos universitarios y todos los grupos técnicos que intervienen en la génesis y aplicación del conocimiento médico. Las sociedades médicas científicas del país se encuentran agrupadas en una Asociación de Sociedades Científicas Médicas (ASOCIMED) que podría cobijar e impulsar la iniciativa por contar con reconocimiento y respeto en el medio nacional.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Referencias

1. OECD (2016), Researchers (indicator). 2016 [consultado 21 Jun 2016]. Disponible en: <https://data.oecd.org/rd/researchers.htm>

2. Behn C. Trabajo humano en alturas extremas. Desafíos y recursos fisiológicos. *Bol Acad Med Chile*. 2015;52:145-78.
3. Ley 19.628. Sobre protección de la vida privada [consultado 6 Jun 2016]. Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=141599>
4. Ley 20.120. Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana [consultado 6 Jun 2016]. Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=253478&idVersion=2006-09-22>
5. Ley 20.584. Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud [consultado 6 Jun 2016]. Disponible en: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1039348>
6. Ley 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 [consultado 6 Jun 2016]. Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1078148&buscar=Ley+ricarte+soto>
7. Oyarzún M, Raineri G. Potencial impacto de la nueva legislación en la investigación biomédica en Chile. *Rev Chil Enferm Respir*. 2013;29:5-8.
8. Valenzuela S, Aliaga V, Burdiles P, et al. Reflexiones en torno a la ley N° 20.584 y sus implicancias para la investigación biomédica en Chile. *Rev Med Chile*. 2015;143:96-100.
9. Vega J. Efectos adversos graves de la ley N° 20.584. Carta al editor. *Rev Med Chile*. 2015;143:682.
10. Organización Panamericana de la Salud. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Washington, DC: OPS; 2012.