
Desafíos regulatorios para la innovación en salud basada en ciencia

“...creemos necesario avanzar en la regulación de materias como el uso de muestras biológicas humanas con fines diagnósticos y de investigación, y la constitución de biobancos para estos mismos fines...”.

JUAN ALBERTO LECAROS URZÚA

RODRIGO DEL CANTO HUERTA

Observatorio de Bioética y Derecho
Universidad del Desarrollo

En mayo de este año, la Presidenta Michelle Bachelet anunció la Agenda de Productividad, Innovación y Crecimiento, que tiene como objetivo sustentar el progreso de nuestra economía, para transformarla de una basada solo en productos naturales y *commodities*, en una que aspira a generar nuevas opciones de desarrollo sostenidas en el conocimiento y la innovación.



Si bien en este ámbito se han venido realizando algunos esfuerzos, los resultados aún no permiten asegurar que vayamos por buen camino. En materia de investigación e innovación, en el ámbito de la biomedicina, se aprecia un aumento significativo de la cantidad de publicaciones provenientes principalmente de universidades, públicas y privadas, lo que permite que se comiencen a establecer en Chile instituciones de clase mundial dedicadas a la investigación en este ámbito. Ejemplo de ello, son los cuatro Centros Científicos y Tecnológicos de Excelencia apoyados por el Programa de Investigación Asociativa, de la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (Conicyt), en el marco del Tercer Concurso Nacional de Financiamiento Basal para Centros Científicos y Tecnológicos de Excelencia 2013, que recibieron \$ 21.500M.

Adicionalmente, cinco universidades chilenas participaron en los concursos de innovación basada en ciencia del Mineduc, adjudicándose Programas de Mejoramiento Institucional (PMI), y actualmente están enfocadas en generar nuevos productos y servicios que contribuyan a la salud y el bienestar de los chilenos, proyectando sus resultados a nivel internacional. En este sentido, en la convocatoria para el año 2014, el Mineduc planteó como objetivo general aumentar significativamente la innovación basada en la producción científica de las universidades chilenas para lograr así mejorar su competitividad internacional, advirtiendo claramente que con ello se promueve nuestro desarrollo económico y social.



En todo caso, si no existe un marco jurídico acorde a los desafíos que se ha impuesto Chile en materia de innovación basada en ciencia, especialmente en el área de la salud, los avances que se puedan alcanzar en el desarrollo de productos y servicios para resolver los problemas de nuestra población y la de otros países con similares características podrían verse amenazados en su implementación y transferencia al mercado.

Por ello, desde el Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad del Desarrollo nos hemos propuesto avanzar en la construcción y perfeccionamiento del bioderecho, para lo cual hemos estado trabajando con distintos actores (universidades, centros de investigación, agencias de gobierno, asociaciones gremiales, entre otros) con compe-

tencia e intereses en el tema, con el fin de proponer a las autoridades regulatorias las normas jurídicas y técnicas que se requieren para un desarrollo competitivo de la investigación científica biomédica en nuestro país, evitando que las deficiencias de nuestra regulación se transformen en un obstáculo para un avance tecnológico de frontera

De este modo, es necesario que el país logre dar un salto en el tema regulatorio, no solo para que la investigación científica se desarrolle en un ecosistema de innovación en salud que garantice el cumplimiento de estándares internacionales de calidad, sino también para que nuestras instituciones estén preparadas para adoptar e implementar, en un marco jurídico ad hoc, tecnologías que resolverán los problemas de salud de nuestra población y que a su vez faciliten su internacionalización, desmarcándonos del *commodity* tan asociado tradicionalmente a nuestro país.

En tal contexto, creemos necesario avanzar en la regulación de materias como el uso de muestras biológicas humanas con fines diagnósticos y de investigación, y la constitución de biobancos para estos mismos fines; la obtención, procesamiento y uso de células madre con fines de tratamiento; la regulación de ensayos clínicos con productos biológicos, entre otras.

En suma, los desafíos regulatorios son grandes, pero para ello se requerirá el trabajo coordinado de todos los actores involucrados, del ámbito público y privado, con el fin de contribuir al establecimiento de una política regulatoria que permita la innovación basada en ciencia de calidad y así lograr posicionar a Chile en el concierto internacional de la investigación aplicada en salud.