

## Costa Rica

### 1. Compromiso Político y Recursos para la Investigación en Salud

#### Gobernanza de la Investigación en Salud

El país ha tenido avances importantes en infraestructura técnica y recurso humano, pero aunque existen diversas instituciones dedicadas a esta labor, aún no ha sido posible establecer un Sistema de Investigación e Innovación Tecnológica en el país.

Como parte del proceso de reforma del sector salud (90's), se asigna al Ministerio de Salud, como rector de la investigación científica y la innovación tecnológica.<sup>12</sup> Esta función rectora, no contó con una entidad responsable de su implementación hasta el año 2005 al crearse la Dirección de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud (DIDTS), con la misión de dirigir, conducir, y articular los componentes del Sistema Nacional de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud (SNIDTS) y formular, apoyar y evaluar las políticas y planes de acción tendientes a promover la investigación científica y el desarrollo tecnológico en salud.<sup>3</sup> (Anexo 1)

#### Las Prioridades

En el año 2005 se formuló la "Agenda Nacional de Investigación y Desarrollo y Tecnológico en Salud 2005-2010", para dar impulso a las prioridades de I&DT en salud en el país. Fue concertada con investigadores, tomadores de decisión y usuarios de la investigación, e involucró discusiones interdisciplinarias e intersectoriales. En este proceso se definieron siete grandes áreas en las que el país requiere fortalecer la I&DT en salud: *Sistemas y Políticas en Salud, Economía de la Salud, Morbi-mortalidad, Alimentación y Nutrición, Problemas Sociales en Salud, Gestión Tecnológica y Desarrollo de Recursos Humanos para la Investigación.* (Anexo 2) En cada área se establecieron los temas prioritarios y las estrategias para orientar la investigación hacia las necesidades del país.<sup>4</sup>

#### Las Políticas y Legislación

Con el propósito de conducir, regular y fortalecer las acciones de investigación en salud del país, el MS, condujo en forma concertada, el "**Plan Nacional de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud 2007-2015**".<sup>6</sup> Este permitió identificar los planes, programas, proyectos y acciones específicas necesarias para orientar la I&DT en áreas específicas de la salud. También generó acciones que facilitaron poner en funcionamiento el SNIDTS, tales como: fortalecimiento del marco jurídico, financiamiento, fortalecimiento de los mecanismos para garantizar el enfoque ético-científico, estrategias para la formación y gestión de recursos humanos, entre otros (Anexo 4 ) Para garantizar su cumplimiento, se han conformado redes de expertos por áreas prioritarias de la agenda, quienes además de dar seguimiento al plan, contribuirán a fortalecer y articular el SNIDTS.

Aunque "la Misión del Ministerio de Salud en relación a esta función estratégica, es la de ejercer la rectoría, en el marco de una estrategia de desarrollo nacional, con el propósito de integrar esfuerzos, garantizar la calidad y controlar situaciones que puedan poner en riesgo la salud de la población", en Costa Rica aún no existe un marco legal específico en este campo<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> Ministerio de Salud. Análisis Sectorial de Salud, San José Costa Rica, 2002

<sup>2</sup> Ministerio de Salud.(1998). Propuesta de reestructuración del Ministerio de Salud. Presentada a MIDEPLAN y aprobada en nota D.M: 113-98. San José, Costa Rica.

<sup>3</sup> Ministerio de Salud. (2007). Modelo Conceptual y Estratégico de la Rectoría de la Producción Social de la Salud. San José Costa Rica.

<sup>4</sup> Ministerio de Salud. (2005). Agenda Nacional de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud. San José. Costa Rica.

<sup>5</sup> Ministerio de Salud. (2007). Plan Nacional de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud. Documento Borrador Final -San José. Costa Rica.

<sup>6</sup> Ministerio de Salud.(1998). Propuesta de reestructuración del Ministerio de Salud. Presentada a MIDEPLAN y aprobada en nota D.M: 113-98. San José, Costa Rica.

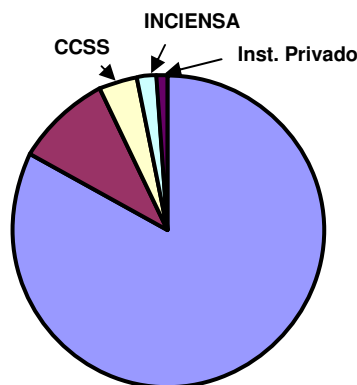
En la actualidad está siendo presentado ante la Asamblea Legislativa el "Proyecto de Reforma Integral a la Ley General de Salud" que brindará un marco jurídico en materia de rectoría. A su vez, está en proceso de creación el Consejo Nacional de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud (CONIDTS) como órgano asesor y de consulta, adscrito a la DDCTS. Su propósito es contribuir al desarrollo y funcionamiento del Sistema Nacional de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud.

## 2. Implementación de la Investigación

### Las Instituciones

La investigación científico-tecnológica en Costa Rica continúa siendo una actividad esencialmente universitaria y estatal. Por razones históricas, la Universidad de Costa Rica (UCR) concentra la mayor cantidad de investigación en general, fundamentalmente en los centros e institutos de investigación: Instituto de Investigaciones en Salud (INISA), Instituto Clodomiro Picado (ICP), Centro de Investigación en Enfermedades Tropicales (CIET), Programa de Investigación en Centro de Investigación en Biología Celular y Molecular (CIBCM) y Centro de Investigación en Productos Naturales (CIPRONA) así como, el Programa de Investigación en Enfermedades Tropicales (PIET) de la Universidad Nacional. De acuerdo a informes<sup>7</sup>, el INISA aglutinó el mayor número de proyectos de investigación en salud (27), seguido por el CIHATA con 23, el CIET con 18 y el ICP con 13.

Además, el país cuenta con el Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA), adscrito al Ministerio de Salud, que cuenta con centros nacionales de referencia y realiza la vigilancia epidemiológica basada en laboratorios e investigación. Paralelamente, existen núcleos de investigación clínico-terapéutica en centros médicos, particularmente en el Hospital Nacional de Niños (HNN).



De un total de **203 publicaciones**<sup>8</sup> en temas biomédicos básicos (promedio anual de 34), la UCR concentra la mayoría, seguida por la UNA. Un número menor se generan en la CCSS y el INCIENSA.

Anteriormente se contaba con inventarios institucionales (CONICIT, UCR, etc.) sobre investigadores y proyectos de investigación, sin contar con datos en salud por separado. Para actualizar la información, la DDCTS (MS) realizó *el Inventario de Instituciones, Investigadores e Investigaciones, en el área de la salud. Ministerio de Salud. Costa Rica 2000-2005*. Además, está en proceso de análisis la Encuesta: Análisis del Sistema Nacional de Investigación en Salud<sup>9</sup>, 2000-2005, auspiciada por la OMS, sería el más completo sobre la situación de la investigación en salud del país<sup>10</sup>.

<sup>7</sup> Estadísticas Básicas sobre Investigación en las Instituciones de Educación Superior Universitaria Estatal de Costa Rica (2006). Referido al área de la salud y servicios sociales en la UCR

<sup>8</sup> Análisis de la base de datos del Science Citation Index (SCI - 1999-2004).

<sup>9</sup> Sistema Nacional de Investigación en Costa Rica. Reporte de Grupos Focales. Who Health Research Survey, San José, Costa Rica, 2003

<sup>10</sup> En esta encuesta se hace una revisión sobre los Institutos, Ministerios, Organizaciones, Empresas, ONGs, dedicadas a la investigación, así como de sus capacidades humanas, entrenamiento para la Investigación y movimiento del Personal.

Por su parte el Diagnóstico sobre la Situación de la Investigación en Salud<sup>11</sup>, establece las fortalezas y debilidades en diversas áreas de la investigación: ciencias biomédicas básicas, epidemiología, clínica, tecnológica y factores sociales de la salud.<sup>12</sup>

### **Mecanismos de coordinación**

Los mecanismos de coordinación en Costa Rica han sido débiles, casi nulos. El Ministerio de Salud (DDCTS) lidera esfuerzos para coordinar el trabajo de las diversas instituciones de investigación del país. La creación de la Agenda Nacional (2005-2010), el plan estratégico correspondiente, así como, el avance para el establecimiento de un Sistema de Investigación en Salud en el país, representan logros importantes.

Entre las fortalezas, destaca un ambiente favorable en las instituciones para el fortalecimiento y rectoría del MS, apoyado en la existencia de un marco legal y normas para regular la investigación. Además, se cuenta con una masa crítica calificada de investigadores, que representan núcleos formadores de investigadores y de infraestructura para el desarrollo científico. El país cuenta con una red de Internet de cobertura creciente, y amplia colaboración de investigadores extranjeros.

Entre las debilidades, persisten brechas de comunicación entre los generadores del conocimiento y los tomadores de decisiones. Y el hecho de que no exista un ente conductor fuerte, los investigadores y los entes financiadores imponen sus prioridades por encima de una agenda más inclusiva y de bienestar de la sociedad.

El país está participando en iniciativas como el Campus Virtual en Salud Pública y EVIPNet, que fortalecerán la formación del recurso humano así como el de los resultados de la investigación por parte de tomadores de decisiones. En el mismo sentido, es una fortaleza que la sede de COCHRANE para Centroamérica y la Secretaría COCHRANE para países en desarrollo se encuentra en Costa Rica.

Por otra parte, el desarrollo de las tecnologías sanitarias se ha orientado sobre todo a las necesidades de la industria farmacéutica, con escaso desarrollo de pruebas diagnósticas y de materiales aplicados a la salud.

### **Recursos humanos**

El país no cuenta con una estrategia o política nacional para la formación de recurso humano para la investigación en salud, aunque ya se ha planteado como un área la Agenda Nacional de I&DT. Aún así, los esfuerzos para la formación de recurso humano calificado, se ve enriquecida por los programas de especialidades médicas y de otras profesiones, en particular por los programas postgrado de la UCR. Lo anterior unido a esfuerzos de las instituciones públicas por enviar profesionales a efectuar estudios de postgrado en el extranjero. Ha aparecido el espectro de la 'fuga de cerebros', como consecuencia de la falta de planificación en la formación, reinserción e incentivos para el recurso humano calificado.

### **Incentivos**

Existen reconocimientos, premios y otros incentivos para investigadores. Destaca el Premio Clodomiro Picado T. (MICIT/CONICT) dirigido básicamente a investigaciones de ciencia básica, moleculares o biotecnológicas. La investigación en Salud Pública, clínica y epidemiológica generalmente no recibe reconocimientos. Benefician a muy pocos investigadores, algunos consisten en brindar un pequeño reconocimiento económico al investigador y en algunos casos en brindar apoyo financiero para otro proyecto.

Algunas formas de incentivar a los investigadores:

- Reconocimiento de tiempo docente para investigación (insuficiente)
- Incorporación de estudiantes en las investigaciones

---

<sup>11</sup> Publicado por la Estrategia Costa Rica Siglo XXI. Junio 2005. Costa Rica

<sup>12</sup> Situación actual de la ciencia y tecnología en Costa Rica – Aportes para su diagnóstico – Vol III -- La investigación científico- tecnológica en el tema de la salud en Costa Rica: un diagnóstico de la situación actual, Estrategia Costa Rica Siglo XXI, 1ª. Ed.(2006)

- Incentivos para publicar o difundir la investigación
- Participación en congresos, foros, seminarios, a nivel nacional e internacional
- Fondos para la investigación (un buen proyecto obtiene mejor financiamiento)
- Reconocimiento salarial en puntaje en régimen académico por publicaciones

El CONICIT cuenta con un fondo para investigación y un porcentaje es destinado a salud, los montos no son muy altos (\$5 a \$12.000). La OPS/OMS, ha financiado, proyectos de investigación en salud mediante concursos públicos. Actualmente se está otorgando financiamiento a proyectos de investigación, en el que participen al menos dos de las universidades públicas del país, mediante un fondo concursable del CONARE<sup>13</sup> con montos alrededor de \$80.000 por año.

Debido a que la mayoría de la investigación en salud se realiza en el ámbito universitario, la misma se vincula con la docencia de grado y postgrado, tesis y formación de recurso humano en investigación.

### 3. Financiamiento de la investigación en salud

En Costa Rica, las políticas de financiamiento han sido fluctuantes e inconsistentes. Órganos estatales han fomentado la investigación en salud de manera irregular y sin plan de largo plazo. Recientemente se ha dado un acercamiento entre el MS e instancias como el MICIT/CONICIT/CENAT y organismos internacionales. La creación en el MS de una DI&DT permite dar continuidad, y se espera juegue un papel de liderazgo en el financiamiento de la investigación y desarrollo tecnológico prioritarios.

Según el Plan Nacional de Desarrollo 2006-2010, una de las metas es **invertir un 1% del PIB en investigación y desarrollo científico**, la OMS<sup>14</sup>, recomienda un 2% del presupuesto nacional en salud.

La oferta de recursos del país para financiar la investigación sanitaria incluye: a) *fondos estatales*, concentrados en las 4 universidades estatales (UCR, UNA, ITCR, UNED) y algunos institutos adscritos al MS, así como en algunas instancias coordinadoras en otras instituciones del Estado, como CONICIT, CENAT y CONIS; b) *fondos privados*, con una amplia gama de proyectos de investigación clínica y biotecnológica concentrados en las grandes empresas farmacéuticas y especializadas en biotecnología; y c) *fondos bilaterales, multilaterales y ONG's* a los que las diversas instituciones del Estado y otras ONG's tienen acceso.

Los fondos públicos, generalmente se asignan con infraestructura, salario de los investigadores y pequeños montos para los proyectos. Los fondos mayores son concursables, en general los grandes proyectos reciben fondos externos, por autofinanciamiento mediante venta de servicios especializados o la modalidad de vínculo con el sector externo.

Nuestro país no cuenta con mecanismos de regulación del gasto nacional en investigación en salud. Tampoco cuenta con la información necesaria que permita conocer o estimar el monto del financiamiento así como su origen (pública, privada, nacional o internacional. En algunos estudios, se ha intentado avanzar en este aspecto y se describe la magnitud de la inversión típica para instituciones costarricenses. (Ver Anexo 3)

### Ética e investigación

La investigación clínica se lleva a cabo fundamentalmente en la CCSS, en el nivel terciario, con el problema que no existe una política institucional y se asignan muy poco tiempo. Aún así, por el interés de grupos dentro de los hospitales, se han generado núcleos de investigación (HNN). El desarrollo de ensayos clínicos se ha dado vinculado a los medicamentos, con gran auge en la década de 1990. Sin embargo, por se dieron problemas regulatorios y conflictos con sectores privados. Al aparecer el último

<sup>13</sup> Consejo Nacional de Rectores.

<sup>14</sup> Organización Mundial de la Salud. Gobierno de México (2004) Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud. México. 58 Asamblea Mundial de la Salud. México

reglamento que rige la investigación clínica en los servicios asistenciales (2003), se detuvo por completo este tipo de investigación en la CCSS. Son ensayos clínicos de Fase III y son estudios multicéntricos con financiamiento de empresas farmacéuticas extranjeras. A la par de este proceso fueron naciendo los Comités de Ética en nuestro país.

Estos estudios se basaron en protocolos rigurosos y fueron aprobados por Comités de Bioética. Las restricciones que ha generado la parte operativa de esta reglamentación han dificultado la ejecución de nuevos proyectos y esto ha afectado el desarrollo de los grupos locales de investigación clínica. Además, la ausencia de discriminación en la regulación sobre los controles bioéticos pertinentes para cada tipo de investigación ha causado que los rígidos controles exigidos en la investigación clínica hayan impactado negativamente otros tipos de investigación.

### **Propiedad intelectual, ADPIC y legislación nacional**

Costa Rica asumió compromisos nuevos en materia de protección de propiedad intelectual en el año 2000, acorde con lo exigido por los ADPIC. El TLC fortalece sustancialmente la protección de la propiedad intelectual más allá de los compromisos de los ADPIC, poniendo en peligro la accesibilidad universal de los medicamentos.

Algunas de las cláusulas del TLC que no se ajustan al ADPIC y al *Instrumento de Nicaragua*, son: a) la cláusula que señala la posibilidad de extensiones de patentes por demoras injustificadas atribuibles al Estado en la concesión de la patente o en el registro del producto; b) la norma que establece derechos de uso exclusivo de datos de prueba por un plazo de al menos 5 años en el caso de medicamentos; c) la imposibilidad de registrar un medicamento genérico por un plazo de al menos cinco años después del primer registro a nivel mundial del medicamento original, aún cuando para el producto original no se haya solicitado su registro en Costa Rica en este periodo de 5 años; y d) condicionamiento del registro sanitario a la existencia o no de una patente (*linkage*).

### **RETOS**

**Gobernanza y mecanismos de coordinación.** Los mecanismos de coordinación en el país han sido débiles, casi nulos. El Ministerio de Salud, en su rol rector debe liderar en forma sostenible y continua los esfuerzos para coordinar el trabajo de las diversas instituciones de investigación del país. Esto implica difusión, monitoreo y evaluación, regulación y modulación del financiamiento orientado al cumplimiento de la Agenda Nacional, el plan estratégico correspondiente, y el Sistema de Investigación en Salud en el país. Este sistema debe crear mecanismos y estrategias para disminuir las grandes brechas de comunicación entre los generadores del conocimiento y los tomadores de decisiones.

**Prioridades de investigación.** El sistema para definir las prioridades de investigación en salud debe ser flexible y dinámico, y, es fundamental discernir entre aquellas prioridades rentables o financiadas por organismos internacionales o la empresa privada y aquellos que no lo son, en estas últimas debe recaer el presupuesto público destinado a la investigación. La agenda de investigación debe estar sustentada en evidencia: realidad económica y social del país, carga de la enfermedad, análisis de situación de salud, ODM, etc

La agenda de investigación no debe estar determinada por las necesidades de la industria sino por las necesidades del país y guiada por una justicia distributiva. Esto aplica especialmente en la realidad económica actual y la aparición de los TLC. Es vital que el país destine recursos para determinar el impacto en las finanzas de la CCSS a causa del TLC, especialmente en el acceso universal a los medicamentos. En esta misma realidad, el Estado costarricense debe fomentar el progreso de la investigación nacional y promoviendo la cooperación médica y científica internacional para el desarrollo de la Biotecnología y, en general de la industria farmacéutica nacional, a la cual si bien se le va a exigir más, debería contar con estímulos para el desarrollo de su actividad.

### **Recurso Humano e incentivos**

El país debe contar con una estrategia o política nacional para la formación de recurso humano para la investigación en salud, así como con sistemas de incentivos salariales, promoción profesional y capacitación permanente.

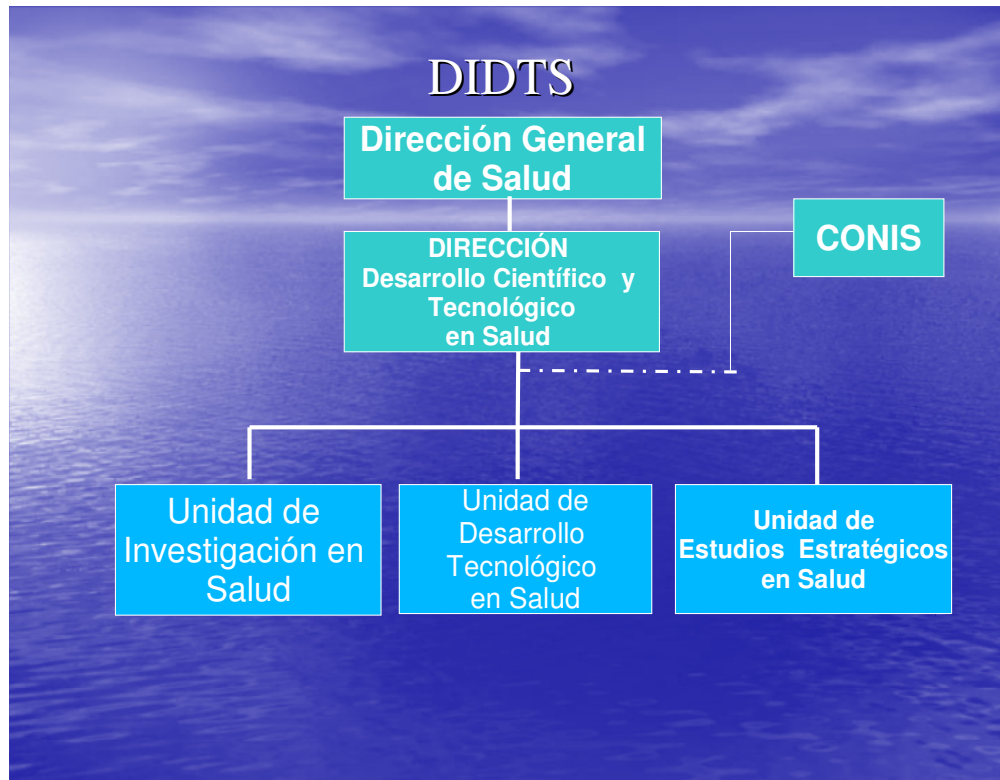
### **Financiamiento**

Deben existir políticas de gobierno de promoción de la investigación así como de su financiamiento y garantizar que estas sean continuas y crecientes. A la vez, es fundamental que se conozcan los flujos de financiamiento de la investigación en salud y poder contestar las siguientes preguntas: ¿Qué se financia? ¿Quién lo financia? ¿A quien se financia?? ¿Para quien se financia?? Esto es fundamental el diseño de políticas y el sistema de evaluación y monitoreo.

### **Ética e investigación**

La ciencia es necesaria para el progreso humano, pero no es suficiente por sí sola para garantizar que la sociedad humana prospere, y por sí sola no resolverá los problemas de salud. La ética ha recibido tan mínima atención en nuestros países. No se han dedicado recursos a desarrollar el conocimiento especializado y la infraestructura que son necesarias para evaluar los problemas éticos, para formar a los médicos e investigadores y para facilitar el desarrollo de políticas públicas justificables.

**ANEXO 1:** organigrama de la dirección de investigación y desarrollo tecnológico en salud



**ANEXO 2:** Prioridades nacionales de investigación y desarrollo tecnológico en salud: Agenda Nacional de Investigación y Gestión Tecnológica, 2005 – 2010

**AREAS Y TEMAS PRIORITARIOS**

**Sistemas y Políticas en Salud**

- Reforma del Sector Salud
- Rectoría en salud
- Formulación, ejecución y evaluación de las Políticas de Salud
- Gestión de la calidad de la atención en salud
- Enfoque de derechos humanos y salud

**Economía de la Salud**

- Equidad en el primer nivel de atención
- Costos de servicios de salud
- Compromisos de gestión en los servicios de salud
- Modulación del gasto y financiamiento en el Sector Salud

### **Morbi-Mortalidad**

- **Enfermedades infecciosas:** VIH/SIDA, malaria, chagas, influenza, infecciones respiratorias, papiloma, enfermedades de transmisión sexual, toxoplasmosis, brucelosis, tuberculosis, dengue, bucodentales
- **Enfermedades crónicas:** Cáncer (cuello útero, gástrico), diabetes, enfermedades metabólicas, toxicología, enfermedades cardiovasculares

### **Alimentación y Nutrición**

- Deficiencias y excesos nutricionales
- Calidad nutricional e inocuidad de alimentos
- Educación nutricional

### **Problemas Sociales en Salud**

- Violencia, drogas y delincuencia
- Grupos vulnerables: discapacitados, migrantes, indígenas
- Impacto de políticas de equidad en salud
- Impacto social y económico de los cambios del medio ambiente

### **Gestión Tecnológica**

- Salud ambiental y ocupacional: vectores, desechos y sustancias tóxicas, recursos hídricos, tecnologías limpias, riesgos ocupacionales
- Técnicas para el diagnóstico temprano de patologías de importancia para la salud pública: cáncer, otras enfermedades crónicas
- Gestión de la investigación: gestión institucional de la investigación, información y evaluación
- Evaluación tecnológica en salud: Tecnología para el uso adecuado de recursos, equipo hospitalario de alta tecnología
- Estudios de bioequivalencia, farmacovigilancia, farmacoeconomía y farmacocinética

### **Desarrollo de Recursos Humanos para la Investigación**

- Formación y capacitación de investigadores
- Formulación de políticas sobre recursos humanos en investigación y desarrollo tecnológico en salud
- Mercado de trabajo



### Anexo 3 - Gasto típico según tipo de institución

Tipo de institución	Monto de inversión para investigación en salud (US\$) / año	Observaciones
Universidad estatal	10.000.000	Promedio (2005-2006)
Universidad privada	248.000	(2005)
Instituto de Investigación (una universidad estatal)	1.600.000	(2005)
Unidad académica en universidad estatal	10.000	(2006)
Industria farmacéutica – internacional	1.400.000	(2004)
Industria farmacéutica - nacional	580	(2005)
Organismo internacional en salud	12.000	Promedio (2001-2005)
ONG internacional en salud	25.000	Promedio (2005-2007)
Instituto de investigación adscrito al Ministerio de Salud	223.000	(2005)
Instituto de investigación adscrito al Ministerio de Salud - especializado	57.000	(2005-2006)
Hospital privado	12.000	(2005)
Concejo de investigación	1.500	(2005)
"Think-tank" / venta de servicios	34.000	(2005)
Ministerio – Rector de investigación en salud	173.000	(2007)

#### ANEXO 4: Funciones rectoría del sistema de investigación y desarrollo tecnológico en salud

FUNCIONES DEL SISTEMA	FUNCIONES DE LA RECTORÍA			
Rectoría	Dirección estratégica	Planificación	Regulación	Evaluación del desempeño
	Organización y planeación estratégica	Concertación y seguimiento de agenda de prioridades, para dar respuesta a necesidades nacionales. Abogacía	Reglas reglamentos estándares científicos y éticos para la organización y funcionamiento del sistema	Evaluación del desempeño de la función de rectoría sobre el sistema
Financiamiento	Estimación de inversiones a mediano y largo plazo	Presupuesto y sistema de asignación de recursos por proyecto prioritario	Presupuesto y Normativa sobre administración de la investigación y tecnologías en salud.	Evaluación y monitoreo de los flujos financieros para la investigación y el DT en salud
Creación y mantenimiento de recursos	Desarrollo estratégico de políticas de recursos humanos e infraestructura para la investigación y el DT en salud.	Criterios y prioridades de formación, capacitación e incentivos al investigador, entre otros.	Desarrollo de un sistema de registro de proyectos acreditación centros investigación, CEI , entre otros	Evaluación y análisis de la capacidad de investigación
Producción y utilización de la investigación	Prioridades investigación para el MS y creación de infraestructura para la toma de decisiones basada en evidencia	Capacidades institucionales para la generación, divulgación científica, utilización y aplicación del conocimiento a las necesidades nacionales	Vigilancia y monitoreo de la investigación en seres humanos	Análisis de tendencias, incluyendo productivas y utilización de resultados