

---

# El futuro de la investigación en el Sistema Nacional de Salud

*Manuel Carrasco Mallén*

*Director. Grupo Mentor Servicios de Salud.*

La investigación sanitaria es un elemento necesario para el éxito de cualquier estrategia que se proponga mejorar la salud de los ciudadanos. La integración de la investigación con la práctica clínica garantiza una mayor calidad de los servicios de salud y una mejor y más rápida implantación de los avances científicos en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, y un cuidado más ético y eficiente de los pacientes.

Bajo esta premisa se aborda en este artículo el futuro de la investigación en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Para ello, y partiendo de un análisis somero de la situación actual se describen los distintos elementos que se consideran claves y la implicación que debe de tener el SNS en los mismos.

## **Análisis de situación**

---

En el ámbito del SNS persisten grandes grupos de enfermedades (cardiovasculares, neoplásicas, neurodegenerati-

vas e infecciosas, entre otras) con altas cifras de morbilidad, mortalidad y pérdida potencial de calidad de vida y de años productivos, así como cada vez cobran más protagonismo las enfermedades poco frecuentes pero con gran impacto social. En estos grupos de enfermedades, la masa crítica de investigadores es reducida y dispersa con grupos de calidad pequeños, fragmentados y con un deficiente nexo de unión entre investigadores básicos y clínicos y estructuras de investigación, lo que es más evidente en el ámbito de la Atención Primaria.

El SNS presta servicios de una elevada calidad asistencial, pero alejada en muchos casos de las actividades de investigación biomédica y de la propia investigación evaluativa de las tecnologías sanitarias.

No existe en general una motivación específica de los gerentes de los centros y de los profesionales sanitarios medida por los resultados de investigación alcanzados. Por otro lado, la for-

mación sanitaria especializada está distanciada del sistema de Ciencia y Tecnología en Biomedicina, lo que incrementa la separación entre la práctica clínica y la investigación. Por otra parte, en general, no existe una carrera profesional donde la investigación tenga un valor en su justa medida.

Los recursos dedicados a la investigación biomédica son todavía muy inferiores a los que se invierten en otros países de nuestro entorno.

Igualmente existe una reducida implicación de la industria farmacéutica y biotecnológica y un escaso desarrollo de la ingeniería biomédica propia, lo que se ve agravado por la fragilidad y dispersión de nuestro sistema de investigación y desarrollo (I+D), lo que lo hace relativamente poco atractivo para las inversiones del sector privado.

A pesar de sus cifras de gasto, el SNS participa de forma excepcional en la generación de retornos de la investigación en forma de tecnologías, lo que se refleja en el escaso número de patentes generadas.

No obstante el diagnóstico anterior, los resultados de la investigación en el ámbito del SNS, medidos en producción científica, podrían considerarse medianamente satisfactorios, en relación con el sector académico y los organismos públicos de investigación, pero de forma muy

asimétrica y desigual si se consideran por Comunidades Autónomas.

La producción científica en Biomedicina y Ciencias de la Salud supone un 40,43% de los documentos y un 49,6% de las citas del total de la producción científica en todos los ámbitos temáticos en España en el período 1996-2004<sup>1</sup>. En relación con el período 1996-2002<sup>2</sup> se ha producido un incremento neto de documentos y citas respectivamente de un 9% y un 18,4%.

Del total de 84.219 artículos científicos, un 50,4% se encuentran en el área de Ciencias de la vida, un 44,1% en el área de Medicina Clínica y un 3,1% en Ciencias Sociales, Enfermería y Psicología.

Por sector institucional el sanitario supone el 47,5% de los documentos en Biomedicina (1996-2004), frente al 68,7% del sector universitario y el 16,6% de los OPIS. En cuanto al porcentaje de citas el sector sanitario representa el 45,2%, el sector universitario el 66,1%, y los Organismos públicos de investigación (OPIS) un 23,4%.

Por Comunidades Autónomas la producción se concentra en Madrid y Cataluña que acumulan el 58,2% de los documentos y el 67,9% de las citas. Si añadimos Andalucía y la Comunidad Valenciana acumulamos el 81,6% de los documentos y el 88,10% de las citas.

Existen Comunidades Autónomas donde predomina el sector sanitario como ámbito más productivo, y por tanto con un mayor desarrollo de la investigación en Medicina Clínica, como ocurre en las Comunidades Autónomas de Cataluña, Cantabria, Castilla La Mancha, Baleares, Aragón y Ceuta.

En otras predomina el ámbito académico y por tanto existe un mayor desarrollo de la investigación básica, como ocurre en las Comunidades Autónomas de Andalucía, Murcia, Navarra, Castilla y León, Canarias, Extremadura, Asturias, Comunidad Valenciana y Galicia.

La Comunidad de Madrid tiene un perfil mixto con un mayor desarrollo de las ciencias básicas, debido a la implantación del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).

Las disciplinas más productivas en el sector sanitario son, en Ciencias de la vida, Neurociencias, Inmunología, Farmacología y Microbiología. En Medicina Clínica son Medicina General e Interna, Cirugía y trasplantes, Neurología Clínica y Sistema Cardiovascular.

La investigación en Atención Primaria (AP) en España tiene todavía poca presencia, y muestra de ello es que representa menos del 4% de los proyectos (tanto en términos de financiación como de número de iniciativas) financiados por

el Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS) entre los años 1996 y 2002<sup>3</sup>. Esta cifra es muy inferior a más del 60% destinado a la investigación en hospitales, y entre el 12 y el 20% que se emplea para proyectos de investigación desde las universidades.

Los datos son aún más extremos si se toma como referencia las publicaciones resultantes de estas investigaciones, ya que los documentos provenientes de centros de asistencia primaria sólo constituyen el 0,4% del total de este sector institucional, como señala el informe del mapa bibliométrico del FIS sobre la investigación realizada en España entre el período 1994-2000<sup>4</sup>.

En lo referente a la financiación de la investigación realizada en el SNS, excluida la investigación clínica financiada por la industria farmacéutica, hay que señalar que procede fundamentalmente del Fondo de Investigación Sanitaria del Instituto de Salud Carlos III. Sus presupuestos se han incrementado en los últimos años de forma muy significativa. Así, del año 2002 al 2007, y en un plazo de 5 años, la financiación del Fondo de Investigación Sanitaria se ha multiplicado por 5,7 pasando de 34,4 a 195,1 millones de euros<sup>5</sup>. A este aumento han contribuido tanto los fondos Feder como los acuerdos del Ministerio de Sanidad y Consumo con Farmaindus-

tria. Este incremento ha posibilitado la creación de nuevos instrumentos y una mayor financiación de los grupos de investigación del SNS.

## Principios rectores

---

La investigación desarrollada en el SNS viene marcada por la política científica del Gobierno a través del Plan Nacional de I+D+i (actualmente 2004-2007)<sup>6</sup> y sus distintos entes gestores, entre los que destaca el Ministerio de Sanidad y Consumo a través del Instituto de Salud Carlos III, el cual tiene una doble vertiente, como financiador a través del Fondo de Investigación Sanitaria, y como ejecutor en tanto organismo público de investigación y en un futuro Agencia Estatal de Investigación Biomédica y Ciencias de la Salud.

La política científica del Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con la Ley de Cohesión y Calidad del SNS<sup>7</sup>, se basa en los siguientes ejes, que deben impregnar el marco de actuación de los distintos entes gestores y ejecutores:

1. Establecimiento de las medidas para que la investigación científica y la innovación contribuyan a mejorar de manera significativa y sostenible las intervenciones y procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos y rehabilitadores.

2. Garantía de que la actividad investigadora y de transferencia de resultados a la práctica clínica se desarrolla y se sustenta científicamente de manera demostrable.

3. Garantizar la observancia y el cumplimiento de los derechos, la protección de la salud y la garantía de la seguridad de la sociedad, los pacientes y los profesionales involucrados en la actividad de investigación.

4. Incorporación de la actividad científica en el ámbito sanitario en el espacio europeo de investigación.

5. Facilitar que en toda la estructura asistencial del SNS se puedan llevar a cabo iniciativas de investigación clínica y básica, fomentando el desarrollo de la metodología científica y de la Medicina basada en la evidencia.

En junio de 2005 el Gobierno presentó la Iniciativa Ingenio 2010<sup>8</sup> con el fin de contar con un instrumento operativo, además del Plan Nacional y en consonancia con éste, que combinara la identificación de objetivos a más largo plazo con la descripción de los principales problemas estructurales del sistema y un conjunto de programas encaminados a su solución.

Ingenio 2010 está basado en el incremento sostenido de los fondos presupuestarios de los PGE destinados a las acti-

vidades de I+D+i de carácter civil por encima del 25% anual, una mejor gestión de las políticas existentes y la focalización de los recursos adicionales en actuaciones estratégicas para alcanzar objetivos más ambiciosos. Entre estas actuaciones estratégicas se encuentran los Programas Cenit, Consolidar y Avanz@.

El programa Cenit financia grandes líneas de investigación industrial mediante la colaboración público-privada. El programa Consolidar aumentará la cooperación entre investigadores en torno a proyectos de consorcios líderes e instalaciones singulares. El programa Avanz@ extenderá la Sociedad de la Información a la población.

Por otro lado, con la adopción de la Estrategia Nacional de Ciencia y Tecnología 2015<sup>9</sup> se pretende constituir en un marco de principios y objetivos generales, ampliamente compartidos, a partir de los cuales puedan elaborarse los futuros Planes nacionales de I+D.

La estrategia se convierte en un elemento de consenso y vertebración de las políticas de ciencia y tecnología de España, sentando las bases para el establecimiento de un marco de mayor cooperación, en materia de I+D, entre la Administración General del Estado y las autonómicas. Entre los acuerdos realizados se encuentra el impulsar la inves-

tigación en el SNS potenciándola en los hospitales y su traslación a la mejora en los tratamientos.

La futura Ley de Investigación Biomédica<sup>10</sup> establece el marco legal necesario para incentivar la investigación biomédica con las máximas garantías éticas y de calidad, dando cobertura jurídica a los nuevos avances científicos y permitiendo establecer las condiciones para el desarrollo de la investigación biomédica, creando un marco de garantías para una investigación segura y respetuosa con los derechos de los ciudadanos.

Entre las innovaciones que introduce el anteproyecto de ley figura la autorización y regulación de las técnicas de transferencia nuclear, la creación del Comité de Bioética de España, el establecimiento de las bases para la carrera profesional investigadora y la regulación de las pruebas genéticas y de los biobancos (establecimientos públicos o privados, sin ánimo de lucro, que acogen muestras biológicas con fines diagnósticos o de investigación biomédica).

La Ley establece que el Instituto de Salud Carlos III, organismo dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, será el encargado de la coordinación y el fomento de la investigación biomédica y en Ciencias de la Salud en España. El texto incluye también el fomento de la carre-

ra profesional del investigador en los centros del SNS, que deberá desarrollarse posteriormente por parte de las Comunidades Autónomas y que se basa en la contratación, la formación del personal investigador y la movilidad de los científicos. El texto destaca también la necesidad de seguir potenciando la investigación en red en Biomedicina y considera los hospitales como núcleos vertebradores de la investigación en red.

### **Elaboración de prioridades de investigación en salud**

---

La Ley de Cohesión y Calidad del SNS<sup>7</sup> señala que el Ministerio de Sanidad y Consumo, previa consulta al Consejo Interterritorial del SNS, y teniendo en cuenta las propuestas y los proyectos que puedan presentar las Comunidades Autónomas, elaborará una iniciativa sectorial de investigación en salud, que propondrá, a través del Ministerio de Ciencia y Tecnología, actualmente de Educación y Ciencia, para su discusión en la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología, a efectos de su integración en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, dentro del procedimiento que se acuerde para la elaboración del mismo. Las propuestas contenidas en la iniciativa sec-

torial de investigación en salud deberán coordinarse con las que procedan de otros departamentos ministeriales con competencias en investigación científica y desarrollo tecnológico con el fin de asegurar una estrecha interacción con otras actuaciones en biomedicina, biotecnología y otras áreas de actuación relacionadas con el campo de la salud.

El Plan Nacional de I+D+i 2004-2007<sup>6</sup> vigente integra la iniciativa sectorial de investigación en salud en el área de Ciencias de la vida, la cual contempla cuatro programas nacionales: Biomedicina, Tecnologías para la salud y el Bienestar, Biotecnología y Biología Fundamental. La iniciativa está incluida en los dos primeros fundamentalmente, manteniendo una relación muy estrecha con los otros dos y con otros programas nacionales de otras áreas de conocimiento.

En este aspecto y en relación con la elaboración de prioridades a incluir en futuros Planes Nacionales se deben establecer como prioridades de investigación en salud aquellos problemas de salud que más carga de enfermedad producen, los de mayor impacto social y aquellas áreas donde existe oferta científica de calidad o exista una oportunidad estratégica. Igualmente se deben incluir áreas transversales de conocimiento que es necesario visualizar por su importancia tec-

nológica (células madre, tecnologías de la información, etc.) o por su capacidad de servicio en el SNS (Atención Primaria y Enfermería). Actualmente el Plan Nacional prioriza en el Programa de Biomedicina la investigación básica en mecanismos de enfermedad y nuevas estrategias y modelos terapéuticos; la investigación clínica en enfermedades, ensayos clínicos, epidemiología, salud pública y servicios de salud y la investigación farmacéutica en descubrimiento, desarrollo y evaluación de medicamentos. Los problemas de salud priorizados son cáncer, enfermedades cardiovasculares, enfermedades del sistema nervioso y mentales, enfermedades infecciosas y sida, enfermedades genéticas y modelos de enfermedad y terapia y otras enfermedades crónicas e inflamación. En el programa de tecnologías para la salud y el bienestar se da prioridad a la investigación evaluativa sobre tecnologías sanitarias, quirúrgicas o médicas, diagnósticas, terapéuticas u otras, consideradas de interés por el SNS y la salud ocupacional.

### **Estructuras estables de investigación cooperativa en red**

---

Las estructuras estables de investigación cooperativa en red se constituyen a partir de los grupos y centros de inves-

tigación del SNS y de las otras estructuras de investigación dependientes del entramado del sistema de Ciencia y Tecnología, reuniendo virtualmente a través de las modernas tecnologías de la comunicación los distintos centros y grupos que trabajen en problemas comunes. Esta organización horizontal permite alcanzar ventajas competitivas, promoviendo la complementariedad de actuaciones compartiendo objetivos y la optimización de recursos como forma de repartir costes y aprovechar economías de escala, facilitando que los resultados sean más eficaces y eficientes, y permitiendo que se reduzca el tiempo de transferencia y aplicabilidad de los resultados en el SNS, lo que repercute en la salud de los ciudadanos, aumentando su calidad de vida y el bienestar social.

El antecedente de las estructuras estables de investigación en red fue la primera convocatoria de redes temáticas de investigación cooperativa del año 2002<sup>11</sup>. En ella se financiaron 69 redes, 13 de centros y 56 de grupos, con la participación de todas las Comunidades Autónomas. En total recibieron una financiación de 168,6 millones de euros para las tres anualidades. Las áreas que recibieron mayor financiación fueron las de Oncología, Neurología, Infecciosas, Cardiovascular, Metabolismo y Nutrición, Salud

pública, Medioambiental y ocupacional y Trasplantes.

Tras una evaluación científica internacional y con una apuesta por parte del Gobierno por la investigación en red, a través del Programa Ingenio 2010, las redes evolucionaron a una de las siguientes alternativas: centros de investigación biomédica en red (CIBER), redes temáticas o proyectos coordinados. Las dos primeras alternativas se encuentran incluidas en el Programa Consolider del Programa Ingenio 2010 y se desarrollan a continuación.

#### **Redes temáticas de investigación cooperativa**

Se entiende como la asociación de grupos de investigación de diferentes Administraciones, Instituciones y Comunidades Autónomas, del sector público o privado sin ánimo de lucro, con líneas y objetivos de investigación común con el objeto de promover la complementariedad de actuaciones compartiendo objetivos y recursos. El grupo de investigación es el conjunto de investigadores agrupados en torno a un investigador principal que colaboran en el estudio de una temática homogénea y que poseen, como mínimo, las características siguientes: a) haber realizado conjuntamente proyectos de investigación financiados en convocatorias nacionales o interna-

cionales, a partir del año 2000; b) poseer un registro de publicaciones conjuntas de calidad contrastada y número suficiente y/ o desarrollo de patentes y/ o contratos con el sector privado.

En la convocatoria de 2006<sup>12</sup> se concedieron 16 redes: trastornos adictivos, insuficiencia cardíaca en España, sida, patología infecciosa, red Heracles: determinantes genéticos y ambientales de la disfunción vascular la hipertensión y cardiopatía isquémica, terapia celular, enfermedades mentales y trastornos afectivos y psicóticos, envejecimiento y fragilidad, factores de riesgo, evolución y tratamiento de las enfermedades cardiovasculares y sus mecanismos, diabetes y enfermedades metabólicas asociadas, enfermedades renales, actividades preventivas y promoción de la salud en Atención Primaria, cáncer, enfermedades tropicales: de la genómica al control, red neurovascular, alimentación saludable en la prevención primaria de enfermedades crónicas.

#### **Centros de investigación biomédica en red**

Entre los objetivos del Programa Ingenio 2010, dentro del Programa Consolider, para incrementar la masa crítica y la excelencia investigadora figura la creación de los CIBER<sup>13</sup>. El programa Consolider y las acciones de constitución de los

CIBER suponen una actuación estratégica para la Ciencia española orientada a posibilitar el desarrollo de iniciativas que, por su dimensión y relevancia, no quedan cubiertas suficientemente por las convocatorias usuales del vigente Plan Nacional de I+D+i. El SNS ha alcanzado en el área de la investigación en Biomedicina y Ciencias de la Salud una experiencia suficiente para abordar iniciativas que estimulen organizaciones colaboradoras de investigación físicas o virtuales, con autonomía de gestión para desarrollar líneas de investigación en el área de la biomedicina que se consideren estratégicas, destinadas a fomentar la cooperación pública estable, mediante la creación de consorcios con personalidad jurídica propia, financiados en parte por el Instituto de Salud Carlos III. Un elemento esencial para la constitución de dichos consorcios son las entidades e instituciones sanitarias en las que se ubican los grupos de investigación y que deben organizarse en el seno de los institutos de investigación sanitaria, iniciativa a nivel territorial de las Comunidades Autónomas que permitirá agrupar en torno a un centro sanitario a grupos multidisciplinares. La pertenencia a dichos institutos, acreditados según la normativa vigente, será un requisito preferente para la integración de los grupos en los CIBER que se pretenden cons-

tituir. Las acciones CIBER ofrecerán una financiación estratégica por 4 años, con posibilidad de prórroga por igual período una vez evaluado técnica y científicamente el CIBER, a equipos formados por grupos de investigación de alto nivel, que mediante la constitución de un consorcio, entidad con personalidad jurídica propia, desarrollen un programa de actividad conjunto. Los beneficiarios de la convocatoria formalizarán un convenio de colaboración con el Instituto de Salud Carlos III, en el que se contemplarán las obligaciones y compromisos que deban asumir durante la ejecución del programa de actividad investigadora, conforme al acuerdo específico de financiación y objetivos (AEFO) que formará parte de dicho convenio y en el que se reflejará el presupuesto asignado, las acciones y compromisos anuales y plurianuales asumidos por el consorcio (CIBER). En este convenio se fijará el plan de financiación con especificación, en su caso, de las fuentes de cofinanciación por parte de otras entidades. Los CIBER tendrán una dirección científica única, y contarán con la participación del Instituto de Salud Carlos III en su dirección estratégica. El grupo de investigación de calidad es la unidad fundamental de los mismos y su acción estará enfocada a patologías prevalentes y otras de interés para el SNS. Los CIBER constituidos en la última

convocatoria se agrupan en las siguientes áreas temáticas: Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (32 grupos y 293 investigadores), Epidemiología y Salud pública (40 grupos y 376 investigadores), fisiopatología de la obesidad y nutrición (23 grupos y 186 investigadores), enfermedades respiratorias (27 grupos y 217 investigadores), enfermedades digestivas y hepáticas (41 grupos y 324 investigadores), enfermedades neurodegenerativas (49 grupos y 323 investigadores) y enfermedades raras (47 grupos y 439 investigadores).

### **Institutos de investigación sanitaria**

---

El procedimiento de acreditación de los institutos de investigación sanitaria<sup>14</sup> considera a los mismos como asociaciones de centros de investigación, multidisciplinares y multiinstitucionales, con el fin de desarrollar e integrar armónicamente la investigación básica, clínica y de salud pública como un todo, potenciando la investigación traslacional con una mejor transferencia de los avances científicos obtenidos en la prevención y tratamiento de los problemas de salud más prevalentes en nuestro país. El modelo tiene como núcleo básico el hospital con capacidad docente. Los institutos tendrán una estructura organizativa con un órgano colegiado rector, una dirección científica

única, un comité científico externo y una gestión diferenciada de la asistencial y docente. Las actividades del instituto se realizarán de acuerdo a su plan estratégico con el fin de integrar los distintos tipos de investigación acortando el intervalo transcurrido entre la producción de un nuevo conocimiento (eficacia) y su transferencia y aplicabilidad real (efectividad y eficiencia) en la práctica médica. En todos los casos debe existir un espacio físico común en el entorno del hospital donde se ubique el centro de investigación principal, y se produzca la integración y la interacción de los distintos grupos de investigación. Ejemplos de este modelo, entre otros, son el Instituto de Investigación August Pi i Sunyer (Hospital Clínico de Barcelona, Universidad de Barcelona, CSIC y Fundación Clinic) y el Instituto de Investigación Biomédica de Sevilla (Hospital Universitario Virgen del Rocío, Universidad de Sevilla, CSIC, Fundación Reina Mercedes para la Investigación Sanitaria).

### **Plataformas tecnológicas**

---

Los centros de investigación del SNS necesitan en muchos casos de plataformas tecnológicas que den servicios y facilidades a los grupos de investigación de los centros. Algunas de estas facilidades

pueden encontrarse ubicadas en las unidades de apoyo a la investigación de los centros, pero en otros casos deben externalizarse por la especialidad del servicio y su coste.

Con este objetivo es necesario disponer de servicios generales especializados que sean unidades de referencia tecnológica para diversos centros de investigación. Para ello se han priorizado bajo criterios de excelencia científica un número reducido de centros de recursos científicos y desarrollo tecnológico evitando redundancias en determinadas áreas científicas. Estas plataformas tienen el objetivo principal de proveer servicios y dotar de facilidades a los investigadores pertenecientes al sistema de Ciencia y Tecnología o al SNS.

Así Genoma España<sup>15</sup>, en coordinación con el Ministerio de Sanidad y Consumo y el de Educación y Ciencia, ha puesto en marcha un conjunto de plataformas de Genómica, Proteómica y Bioinformática para dar servicio tanto a los investigadores y a las empresas, como a la sociedad en general. Estas plataformas optimizan los recursos ya existentes y dotan a nuestro país de unas capacidades tecnológicas similares a las de otros países de nuestro entorno, en tecnologías críticas para el desarrollo futuro de la Biomedicina y la Biotecnología.

### **Centro Nacional de Genotipado**

Está formado por una plataforma de servicios, de estructura nodal, constituida para llevar a cabo proyectos de genotipado a gran escala. Se trata de identificar miles de mutaciones por genoma, en un alto número de muestras preferentemente humanas.

El Centro Nacional de Genotipado (CeGen) atenderá las necesidades de los grupos de investigación españoles, mediante servicios de genotipado de la población española, encaminados al establecimiento de las bases moleculares de las enfermedades más prevalentes en nuestro entorno, así como al entendimiento de la base genética de la variación interindividual de la respuesta a los fármacos.

### **Instituto Nacional de Bioinformática**

Es una plataforma de servicios creada para consolidar la Bioinformática como disciplina científica y para generar y aplicar soluciones bioinformáticas en el desarrollo y ejecución de proyectos con un enfoque genómico y proteómico.

Los objetivos del Instituto Nacional de Bioinformática (INB) son fomentar el desarrollo de la Bioinformática y la Biología computacional, dar soporte técnico-científico en el ámbito nacional a los grupos de investigación en genómica y proteómica

y ofrecer formación a bioinformáticos. También llevará a cabo desarrollos propios en esta área, colaborará con otras plataformas y consorcios internacionales y se preocupará de mantener actualizados sus servicios.

### **Banco Nacional de ADN**

Plataforma de servicios, de estructura nodal, cuyo objetivo inicial es la toma de muestras de ADN de referencia de la población española (1.000 -1.300 muestras) y su conservación para proveer a los investigadores. Alcanzado este objetivo inicial se hará su ampliación para la incorporación progresiva de muestras de ADN de pacientes con enfermedades de relevancia clínica en nuestro país. El Banco ADN tiene su sede en la Universidad de Salamanca.

### **Instituto Nacional de Proteómica (ProteoRed)**

Plataforma creada para coordinar, integrar y desarrollar los servicios de Proteómica ya existentes, apoyar el desarrollo de la investigación en Proteómica en España y proveer de servicios a la comunidad investigadora.

El objetivo de esta plataforma de estructura nodal, es dar servicios a los grupos de investigación españoles para incrementar su competitividad y, al mis-

mo tiempo, desarrollar nuevas aplicaciones tecnológicas. También colaborará con otras plataformas y consorcios internacionales y se preocupará de mantener actualizados sus servicios.

Estas plataformas pueden atraer nuevas inversiones en el campo de la investigación biomédica en España, potenciando, entre otros, el modelo de parques científicos ya existente y el de institutos de investigación sanitaria.

### **Recursos humanos de investigación en el Sistema Nacional de Salud**

---

Este programa, recogido en muchas de sus partes en la estrategia nacional de Ciencia y Tecnología<sup>9</sup>, tiene tres objetivos, con un fin que es el diseño de una carrera del investigador en el SNS<sup>16</sup>.

En primer lugar pretende aumentar la masa crítica de investigadores a través de su incorporación en el SNS, para incrementar el potencial de conocimiento transferible hacia la práctica clínica. En segundo lugar aspira a potenciar la masa crítica de profesionales asistenciales que simultanean actividades de investigación, para trasladar el conocimiento a los pacientes y para generar hipótesis de investigación desde la práctica asistencial. Por último, persigue la optimización de las uni-

dades de apoyo a la investigación a través de la incorporación de técnicos de apoyo a la investigación.

La carrera profesional del investigador en el SNS tiene dos enfoques.

El primero, que podríamos denominar del investigador puro, tendría tres etapas consecutivas con sus correspondientes instrumentos: en primer lugar las ayudas predoctorales<sup>17</sup> de 4 años de duración (dos años de beca + dos años de contrato), que tienen como objetivo la realización de la tesis doctoral. Le seguirían las ayudas de perfeccionamiento posdoctoral a través de un contrato de 4 años de duración (6 a 18 meses en centro internacional), y por último los contratos de investigadores de 6 años de duración (los tres primeros con un régimen de financiación 75% FIS-25% centro receptor; los tres años siguientes 50% FIS-50% centro receptor). Posteriormente los investigadores que finalizaran esta trayectoria, y a través de la evaluación correspondiente, entrarían en el programa de estabilización de investigadores que supone su contratación indefinida, mediante convenio suscrito y cofinanciación con las Comunidades Autónomas.

El segundo enfoque, que podríamos denominar mixto, va dirigido al personal asistencial; se iniciaría una vez finalizada la formación sanitaria especializada (3 a

5 años) y tendría como objetivo la formación de profesionales sanitarios que hayan terminado el período de formación sanitaria especializada regulado para médicos, farmacéuticos, químicos, biólogos, psicólogos clínicos y radiofísicos hospitalarios, mediante el desarrollo de un plan de formación en investigación biomédica básica orientada, clínica o en salud pública, en centros de acreditada capacidad investigadora, bajo la dirección y tutela de un grupo de investigación. Se pretende favorecer las capacidades investigadoras de los futuros profesionales sanitarios del SNS, así como favorecer la dimensión multidisciplinar de la actividad investigadora –investigación básica orientada, clínica y en salud pública– y la necesaria interacción entre las mismas dentro del SNS. Este instrumento se concreta en contratos de tres años de duración, después de los cuales el profesional se incorpora al SNS de la forma reglamentariamente establecida como facultativo especialista de área, para ejercer su actividad asistencial, docente e investigadora. En estos casos, y con el fin de liberar a los profesionales sanitarios de la actividad asistencial durante un período de tiempo, se ha diseñado el programa de intensificación de la investigación en colaboración con las Comunidades Autónomas, en el que se facilita la dedicación del personal asistencial del SNS

como investigador principal de proyectos mediante una liberación parcial de las tareas asistenciales.

Los investigadores pueden iniciarse con cualquiera de los enfoques y ser beneficiarios de distintos instrumentos de los mismos.

El tercer objetivo mencionado se concreta en un instrumento horizontal consistente en la contratación de técnicos de apoyo a la investigación (titulados superiores, de grado medio o técnicos especialistas de formación profesional) por el SNS, que son los encargados de optimizar las unidades horizontales de apoyo a la investigación en las instituciones sanitarias (unidades de epidemiología, estabularios, unidades de genómica, proteómica, cultivos, microscopía, ensayos clínicos en fases I-II, etc.). Estos profesionales dependen directamente de la dirección científica de los centros y dan servicio a los grupos de investigación institucionales.

### **Gestión y dirección estratégica**

---

Uno de los elementos fundamentales que impregna la cadena de valor de la investigación biomédica es la gestión de la misma por parte de los centros<sup>18</sup>.

En este sentido se debe avanzar en 5 elementos fundamentales en los centros del SNS.

En primer lugar la creación de entidades de gestión diferenciadas de la gestión asistencial y docente, que posibiliten la gestión integral de la investigación y la posibilidad de implantar sistemas de contabilidad analítica y aflorar los costes ocultos de la misma. Se estima que el efecto de la docencia e investigación varía entre un 7 y un 15% de los costes de los hospitales universitarios<sup>19,20</sup>.

En segundo lugar la dirección rectora de la política de investigación del centro a un nivel superior de la organización, con el reconocimiento explícito de la investigación como producto de la actividad del centro, el diseño de estrategias que incluyan mecanismos de priorización y evaluación de la investigación.

En tercer lugar la implantación por parte de los Servicios de Salud correspondientes de contratos programa o de gestión específicos de investigación donde se recojan objetivos de investigación medibles a desarrollar por el centro en consonancia con la estrategia de investigación diseñada.

En cuarto lugar la consideración de la investigación en la selección de personal sanitario y en el desarrollo de su carrera profesional.

Y por último, el desarrollo de alianzas estratégicas con centros de su entorno para la constitución de institutos de

investigación sanitaria, CIBER, redes, participación en parque científicos y tecnológicos, regiones o alianzas biomédicas.

### **Cooperación público-privada**

---

El Programa Ingenio 2010 tiene como uno de sus objetivos la cooperación público-privada a través del Programa Cenit<sup>21</sup>. Son grandes proyectos de investigación público-privada, con una duración mínima de 4 años y un presupuesto mínimo de 5 millones de euros anuales en los que existe una financiación mínima del 50% por parte del sector privado y, al menos el 50% de la financiación pública se destina a centros públicos de investigación o centros tecnológicos. El presupuesto es de 1.000 millones de euros en 4 años (500 millones privados), que supone entre 10 y 20 proyectos por año.

En la convocatoria de 2006 se aprobaron 16 proyectos de los que 4 eran del sector salud: GENIUS PHARMA, ONCNOSIS, NANOPHARMA, y CDTEAM, donde participan centros del SNS.

El Programa Cenit se completa con un fondo de fondos (iniciativa Neotec) y el programa Torres Quevedo de incorporación de doctores y tecnólogos a las empresas.

Por otra parte se están produciendo iniciativas de cooperación entre centros de investigación en el ámbito del SNS y el sector privado como una forma de mecenazgo activa. Ejemplo de estas iniciativas son la fundación Pro-CNIC (Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares<sup>22</sup>), con la participación de 16 empresas no vinculadas al sector sanitario, que prevé la aportación hasta el año 2012 de 166 millones de euros provenientes de fondos públicos y de casi 100 millones de euros procedentes de la iniciativa privada que aseguran una financiación estable de CNIC. En la fórmula establecida se han definido con claridad los mecanismos necesarios para que las empresas puedan participar en las decisiones relevantes y en el diseño de las actuaciones del CNIC.

Otras iniciativas similares son la del Centro de Investigación Médica Aplicada<sup>23</sup> en el entorno de la Clínica Universitaria de Navarra o el Centro de Investigación Biomédica Esther Koplowitz<sup>24</sup> en el entorno del Hospital Clinic de Barcelona.

En este sentido se debe promover de forma activa la participación de los Centros del SNS en estos programas y la realización de alianzas estratégicas y de mecenazgo, como las comentadas. Sólo de esta manera podremos iniciar una cultura de traslado de los conocimientos, a través

de patentes, al sector económico para la generación de riqueza.

### **El Sistema Nacional de Salud y el VII Programa Marco de la Unión Europea**

---

La participación del SNS en los Programa Marco de la Unión Europea no se corresponde con las posibilidades reales de sus centros. Según los últimos datos disponibles España tiene una tasa de éxito en el área de Ciencias de la vida del VI Programa Marco de un 23,2% en número de propuestas y un 20,8% en financiación, tasa menor que la media europea. La tasa de retorno es de un 4% en el área de Ciencias de la vida de la que sólo el 1% corresponde a los hospitales<sup>25</sup>.

Bajo estos resultados, y con el objeto de promover la participación del SNS en los Programas Europeos, el Instituto de Salud Carlos III ha creado una Oficina de Proyectos Europeos<sup>26</sup>. Se pretende incrementar en el área temática de Ciencias de la vida y especialmente de las Ciencias de la Salud el número de proyectos coordinados por investigadores españoles y financiados por la UE y la cuantía de la financiación. Para ello, y en colaboración con las Comunidades Autónomas, se fijan como actividades identificar necesidades y dificultades de los inves-

tigadores del SNS, identificar áreas de investigación en las que los investigadores del SNS tendrían mayor probabilidad de éxito en la UE, servir de punto de contacto para la creación de colaboraciones nacionales y europeas y abogar por medidas que favorezcan la investigación y la participación en proyectos europeos.

En este sentido, el VII Programa Marco 2007-2013<sup>27</sup>, contempla la prioridad “salud”, teniendo como objetivo mejorar la salud de los ciudadanos europeos y aumentar la competitividad de las industrias y negocios europeos relacionados con la salud haciendo frente, al mismo tiempo, a problemas sanitarios mundiales como las nuevas epidemias. Se pone énfasis en la investigación “traslacional” (traslación de los descubrimientos básicos a las aplicaciones clínicas), el desarrollo y la validación de nuevas terapias, los nuevos métodos para el fomento de la salud y la prevención de las enfermedades y los nuevos instrumentos y tecnologías de diagnóstico, así como en los sistemas sanitarios eficientes y sostenibles.

A continuación se especifican las actividades que se abordan, en las que se incluye la investigación esencial para las necesidades de las políticas comunitarias. Hay dos cuestiones estratégicas, la salud infantil y la de las personas mayores, que se tratarán en diversas actividades.

## **Biotecnología, herramientas y tecnologías genéricas para la salud humana**

**1.** Investigación de alto rendimiento. Se trata de catalizar el progreso experimental en la investigación biomédica reforzando la generación, normalización, adquisición y análisis de datos.

**2.** Detección, diagnóstico y control. Se pondrá énfasis en los planteamientos no invasivos o mínimamente invasivos.

**3.** Predicción de la idoneidad, seguridad y eficacia de las terapias. Se pretende desarrollar y validar marcadores biológicos, métodos y modelos *in vivo* e *in vitro*, incluyendo simulación, farmacogenómica, estrategias selectivas y alternativas a los ensayos con animales.

**4.** Planteamientos e intervenciones terapéuticas innovadoras. El objetivo dentro de este apartado es consolidar y asegurar nuevos progresos en terapias y tecnologías avanzadas con posibles aplicaciones a muchas enfermedades y trastornos.

## **Traslación de la investigación sobre la salud humana**

**1.** Integración de datos y procesos biológicos: recopilación de datos a gran escala, biología de sistemas. El trabajo en este campo consiste en generar y analizar la enorme cantidad de datos

necesarios para comprender mejor las complejas redes reguladoras de miles de genes y productos génicos que controlan importantes procesos biológicos.

**2.** Investigación sobre el cerebro y las enfermedades relacionadas con el mismo, el desarrollo humano y el envejecimiento. Exploración del proceso del envejecimiento sano y la manera en que los genes y el entorno interactúan con la actividad cerebral, tanto en condiciones normales como en las enfermedades cerebrales.

**3.** La investigación traslacional en las enfermedades infecciosas. Lucha contra la resistencia a los medicamentos antimicrobianos, las amenazas mundiales del sida/virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el paludismo y la tuberculosis, así como las nuevas epidemias (por ejemplo, el síndrome respiratorio agudo severo [SARS] y la gripe altamente patógena).

**4.** Investigación traslacional en las enfermedades importantes: cáncer, enfermedades cardiovasculares, diabetes/obesidad, enfermedades poco frecuentes y otras enfermedades crónicas (por ejemplo, la osteoartritis). Elaboración de estrategias orientadas al paciente desde la prevención al diagnóstico y el tratamiento, incluida la investigación clínica.

## **Optimización de la prestación de asistencia sanitaria a los ciudadanos europeos**

**1.** Traslación de los resultados clínicos a la práctica clínica. Comprensión de la toma de decisiones clínicas y de la manera de trasladar los resultados de la investigación clínica a la práctica clínica, y especialmente tratamiento de las peculiaridades de los niños, las mujeres y las personas mayores.

**2.** Calidad, eficiencia y solidaridad de los sistemas sanitarios, incluidos los sistemas sanitarios traslacionales. Se trata de traducir intervenciones efectivas en decisiones de gestión, asegurar una oferta adecuada de recursos humanos y analizar los factores que influyen en la equidad en el acceso a la asistencia sanitaria de alta calidad, incluyendo análisis de los cambios en la población (por ejemplo, envejecimiento, movilidad y migración y cambios en el puesto de trabajo).

**3.** Mejora de la prevención de las enfermedades y del uso de los medicamentos. Preparación de intervenciones eficientes en el campo de la salud públi-

ca que traten factores generales determinantes de la salud (como el estrés, las dietas o los factores medioambientales). Identificación de intervenciones que han tenido éxito en diferentes contextos sanitarios para mejorar la prescripción de medicamentos y su utilización por los pacientes (incluidos los aspectos de farmacovigilancia).

**4.** Uso adecuado de tecnologías y terapias nuevas. Aspectos de seguridad a largo plazo y control del uso a gran escala de las nuevas tecnologías médicas (incluidos los aparatos) y terapias avanzadas que aseguren un alto nivel de protección de la salud pública.

Las prioridades enunciadas están en consonancia en muchos casos con las fortalezas y líneas de investigación de los grupos del SNS, los cuales deben participar activamente en las convocatorias correspondientes con el objeto de atraer mayor financiación y participar en la construcción del espacio único europeo de investigación. Las trabas burocráticas no deben ser una barrera de entrada a la participación.

## BIBLIOGRAFÍA

---

1. Camí J, Suñén-Piñol E, Mendez-Vasquez RI. Mapa bibliométrico de España 1996-2004: Biomedicina y Ciencias de la Salud. Informe del Instituto de Salud Carlos III-Fondo de Investigación Sanitaria. Disponible en: <http://www.isciii.es/mapabiomedico>
2. Camí J, Suñén-Piñol E, Mendez-Vasquez RI. Mapa bibliométrico de España 1994-2002: Biomedicina y Ciencias de la Salud. *Med Clin (Barc)*. 2005;124(3):93-101.
3. Álvarez J. La Investigación en Atención Primaria, lejos de su despegue. *Rev Esp Econ Salud*. 2003;2(3): 142-5.
4. Camí J, et al. Producción científica española en biomedicina y ciencias de la salud. Mapa bibliométrico de la investigación realizada en España. 1994-2000. En: Camí J, Suñén E, Carbó JM, Coma L, editores. Producción Científica Española en Biomedicina y Ciencias de la Salud (1994-2000). [Internet]. Informe del Instituto de Salud Carlos III-Fondo de Investigación Sanitaria. Disponible en: <http://www.isciii.es/sgis/mapa>
5. Presupuestos Generales del Estado 2002-2007. Ministerio de Economía y Hacienda. Disponible en: <http://www.sggp.pap.meh.es/SGPG/CInPrincipal/Presupuestos>
6. Plan Nacional de I+D+I 2004-2007. Ministerio de Educación y Ciencia. Disponible en: [www.mec.es](http://www.mec.es)
7. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE nº 128 de 29 de mayo de 2003).
8. Programa Ingenio 2010. Presidencia del Gobierno. Disponible en: <http://www.ingenio2010.es>.
9. Estrategia Nacional de Ciencia y Tecnología 2015. Disponible en: <http://www.isciii.es/htdocs/presentacionyestructura/secretaria/noticias/DeclaracionConferenciaPresidentes.pdf>
10. Proyecto de Ley de Investigación Biomédica. Boletín Oficial de las Cortes Generales. Congreso de los Diputados. Serie A. 22 de septiembre de 2006. Núm. 104-I.
11. Orden SCO/709/2002, de 22 de marzo, por la que se convoca la concesión de ayudas para el desarrollo de Redes Temáticas de Investigación Cooperativa. BOE de 3 de abril de 2002.
12. Resolución de 13 de junio de 2006, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se convocan ayudas destinadas

- a financiar estructuras estables de Investigación Cooperativa, en el área de biomedicina y ciencias de la salud, mediante la participación en Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud. BOE de 19 de junio de 2006.
13. Resolución de 30 de marzo de 2006, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se convocan ayudas destinadas a financiar estructuras estables de investigación cooperativa, en el área de biomedicina y ciencias de la salud, en el marco de la iniciativa Ingenio 2010, programa Consolider, acciones CIBER. BOE de 7 de abril de 2006.
  14. Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria. BOE de 13 de marzo de 2004.
  15. Fundación Genoma España. Disponible en: <http://www.gen-es.org/>
  16. Arenas J. RRHH en el Sistema Nacional de Salud. Mesa Redonda UIMP, Santander. Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación. Agosto de 2006.
  17. Orden SCO/3247/2005, de 18 de octubre, por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión de distintas modalidades de ayudas para la formación y perfeccionamiento del personal investigador y para acciones especiales, dentro del programa de recursos humanos y difusión de la investigación del Ministerio de Sanidad y Consumo, en el marco del Plan Nacional de I+D+i 2004-2007. BOE de 20 de octubre de 2005.
  18. Gutiérrez JA, Carrasco M. Gestión de investigación biomédica. En: Gutiérrez JA, Puerta JC, editores. Reflexiones sobre la ciencia en España. El caso particular de la biomedicina. Madrid: Fundación Lilly; 2003. p. 137-66.
  19. Linnako E. Cost and reimbursement of medical teaching and clinical research in Finland. *World Hospital and Health Services*. 1997;33(3):16-20.
  20. Badía X. La investigación de resultados en salud. Barcelona: Edimac; 2000.
  21. Resolución de 5 de febrero de 2007, del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial, por la que se convocan subvenciones destinadas a fomentar la cooperación estable público-privada en investigación, desarrollo e innovación (I+D+i), en áreas de importancia estratégica para la economía, mediante la creación de consorcios estratégicos nacionales de investigación técnica (Programa Cenit). BOE de 9 de febrero de 2007.
  22. CNIC. Disponible en: <http://www.cnic.es/>

23. CIMA. Disponible en: <http://www.cima.es/>
24. CIBEK. Disponible en: <http://www.cibek.org/es/cmypo00.html>.
25. Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial. CDTI. Disponible en: [http://www.cdti.es/index.asp?MP=7&MS=39&MN=3&r=1024\\*768](http://www.cdti.es/index.asp?MP=7&MS=39&MN=3&r=1024*768)
26. Oficina de Proyectos Europeos. Instituto de Salud Carlos III. Disponible en: [http://www.isciii.es/htdocs/internacionales/quinessomos\\_ope.jsp](http://www.isciii.es/htdocs/internacionales/quinessomos_ope.jsp)
27. CORDIS Servicio de Información Comunitario sobre Investigación y Desarrollo. Disponible en: [http://cordis.europa.eu/fp7/home\\_en.html](http://cordis.europa.eu/fp7/home_en.html)

