



Xavier Pujol Gebelli

«La investigación biomédica va a recibir un fuerte impulso traslacional»

José Jerónimo Navas,
director del Instituto de Salud Carlos III

El Instituto de Salud Carlos III parece dispuesto a mantener la línea iniciada tras las últimas elecciones generales de marzo de 2008.

Si entonces sentaron las bases de su transformación en agencia y su aspiración a liderar la investigación biomédica española, con la llegada de José Jerónimo Navas (Melilla, 1948) el pasado verano a su dirección, los objetivos no sólo se mantienen sino que se quieren «potenciar», manteniendo las líneas y la financiación impulsadas por la anterior dirección y abriendo nuevos frentes «de mejora y actualización».

¿Q

ué discurso defiende para el Instituto de Salud Carlos III?

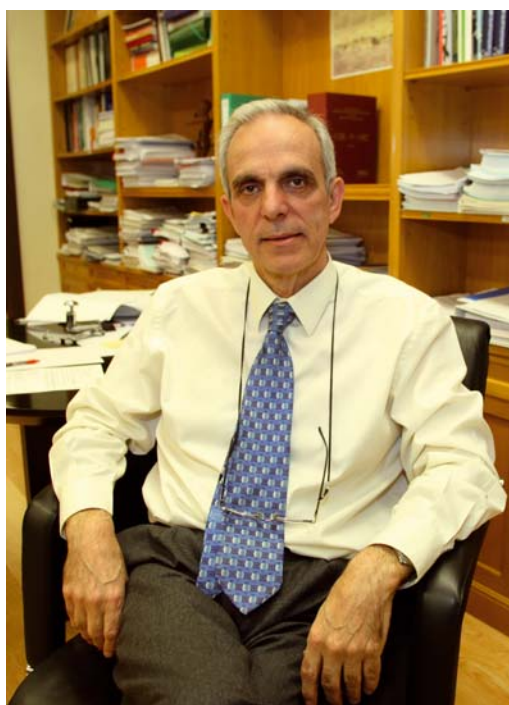
El que se entendió con la anterior dirección (cargo ostentado por

Flora de Pablo) con la voluntad de consolidar las líneas impulsadas y mantener la financiación.

¿Así, sin más?

No es poco. Y está claro que no nos vamos a quedar ahí. A nuestra función de coordinación y fomento de la investigación biomédica queremos añadir la de potenciar la investigación clínica en el sistema nacional de salud aportando una orientación traslacional. Para que esta idea sea posible se precisa de una buena plataforma de ensayos clínicos, una buena red de biobancos, dotar financieramente y con talento a los institutos de investigación que forman parte del sistema y financiar grupos de innovación en los hospitales.

¿Le vamos a cambiar la cara al Carlos III aprovechando que se le ha cambiado de Ministerio?



Fotos: Refa G. Galán

Es cierto que ha habido un cambio de ubicación del Instituto de Salud Carlos III de un ministerio a otro y que eso ha ocurrido en un momento singular para la institución. Ha habido cambios políticos: han coincidido en muy poco tiempo el cambio de ministro, unas elecciones generales y la creación de una nueva estructura.

¿Tiene sentido tanto cambio en tan poco tiempo?

Obedecen a la lógica de la política. No creo que merezca mayor comentario.

En todo caso, ¿qué va a cambiar con el paso del Instituto del Ministerio de Sanidad al Ministerio de Ciencia e Innovación?

Hay más de un modelo organizativo posible y eso es algo que podemos ver fácilmente observando qué ocurre en países de nuestro propio entorno. En algunos de ellos, bajo el mismo depar-



tamento ministerial se incluyen universidad, ciencia e innovación e incluso industria. Ocurre en los países nórdicos, en Japón, etc. Es una visión integral en la que se incorporan la formación universitaria, la investigación y la innovación. En otros, la investigación en el sector salud, por su singularidad, se mantiene en los entornos ministeriales de sanidad. Ambos modelos coexisten en Europa y la experiencia demuestra que los dos son válidos. La ubicación no parece ser un determinante. En cambio, sí lo son las funciones. Y las funciones son para ejecutarlas con independencia de la ubicación.

Hablemos, pues, de las funciones.

Por supuesto, el cambio de ubicación no menoscaba en absoluto la función salud del Instituto. Vamos a mantener, por un lado, los servicios de referencia en el Estado y las comunidades autónomas en lo que se refiere a salud pública; por otro lado, seguiremos con nuestra función de agencia de financiación de la investigación del sistema nacional de salud. Esta última representa el 80 % de nuestro presupuesto, mayoritariamente destinado a cubrir las necesidades del programa sectorial incluido en el Plan Nacional de I+D+I. Esta función se gestiona desde 1995 por el Plan Nacional, el cual nunca ha formado parte del Ministerio de Sanidad. Por tanto, el 80 % de nuestro presupuesto corresponde al Plan Nacional y al Ministerio que asume al Plan Nacional.

Queda otro 20 %.

El 20 % restante corresponde a servicios de referencia y a investigación intramural. Está enfocada a servicios en salud pública en general. Se trabaja en parte para el Ministerio de Sanidad, pero también para Medio Ambiente, Defensa, Industria, Trabajo, Educación... Por consiguiente, la ubicación es claramente secundaria. Lo que cuenta de verdad es la misión.

La parte del león es ese 80 % del presupuesto. ¿Qué se va a hacer con él?

Consolidaremos las líneas que ahora mismo están definidas en el Plan Nacional. No debe haber ninguna inquietud por parte de la comunidad científica en cuanto a lo que se había definido en su momento. Se van a mantener las líneas y la financiación. Pero haremos cosas nuevas.

¿Qué cosas?

Vamos a establecer varias líneas orientadas, sobre todo, a la investigación clínica en el sistema nacional de salud. Todo ello sin olvidar nuestra función de referencia y fomento de la investigación en el mismo. Son básicamente funciones de fortalecimiento de la estructura de investigación en los hospitales del sistema y en sus institutos.

¿Cómo se van a enfocar esas novedades?

Hemos definido cuatro líneas prioritarias. La más novedosa, iniciada en 2008, es la Plataforma de Unidades de Ensayos Clínicos, que va a ser muy importante para fomentar la investigación traslacional en el sistema nacional de salud. Iniciamos, asimismo, una línea de acreditación y financiación de institutos de investigación sanitaria. (Los cinco primeros institutos acreditados son Idibaps, Instituto de Investigación Vall d'Hebrón, Idibell, Germans Trias i Pujol –todos en Cataluña– y el IBIS, nucleado alrededor del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla y del CSIC.)

¿Qué es lo nuevo en estas acciones?

Además de la acreditación, se generan líneas de financiación tanto de carácter estructural como de fomento de una política de recursos humanos de excelencia. Vamos a permitir que los institutos acreditados puedan contratar investigadores *senior* atendiendo a condiciones de mercado. En este sentido, se va a seguir un modelo muy similar al de los contratos ICREA en Cataluña o al de los grandes centros monográficos dotados de personalidad jurídica propia que existen en España. Preten-

demos que esta medida contribuya a desarrollar una política competitiva para la captación y retención de talento de excelencia.

Se ha hablado también de la constitución de una red de biobancos. ¿Con qué finalidad?

Se crea la red de biobancos en los hospitales del sistema nacional de salud para que se ajuste, en primer lugar, a la Ley de Investigación Biomédica y al Real Decreto que la desarrolla y que próximamente se va a someter a trámite parlamentario. En segundo lugar, en la Ley ya se establecen las garantías que deben considerarse para el uso de muestras biológicas. Estas garantías afectan a los

agentes de investigación e innovación, esto es, a la comunidad científica y a la industria, pero también a toda persona a quien se extraiga una muestra, esté o no enfermo.

¿Qué se va a modificar en este entorno?

Hay que regular el uso de muestras. El paciente o grupo de personas a quien se extraiga tejido debe consentir su uso para investiga-

«Vamos a permitir que los institutos acreditados puedan contratar investigadores *senior* atendiendo a condiciones de mercado.»

«Las medidas estructurales que se plantean tienen una visión estratégica»

La misión del Instituto de Salud Carlos III, según se desprende de sus comentarios, presenta novedades relevantes.

Nuestro objetivo, en estos momentos, es mejorar en lo posible nuestros servicios de referencia, como el de Epidemiología o el de Microbiología; y mejorar también nuestras escuelas nacionales.

Deme un ejemplo de lo que se va a hacer en ese sentido.

Estamos en fase muy avanzada para formalizar un acuerdo entre la Escuela Nacional de Sanidad, la UNED y la Universidad de Alcalá de Henares para que se transformen en institutos universitarios. De este modo se podría mejorar el atractivo de sus máster y la trayectoria profesional de su cuerpo docente, que se incorporaría al escalafón universitario. Este paso viene facilitado, precisamente, por nuestra ubicación en el MICINN, del que depende la UNED.

Aunque significativo, es sólo un paso. ¿Nos puede contar más?

Me refería a que los centros de referencia van a experimentar mejoras. Para abordarlas, vamos a abrir una profunda reflexión para ver de qué modo se actualizan sus funciones.

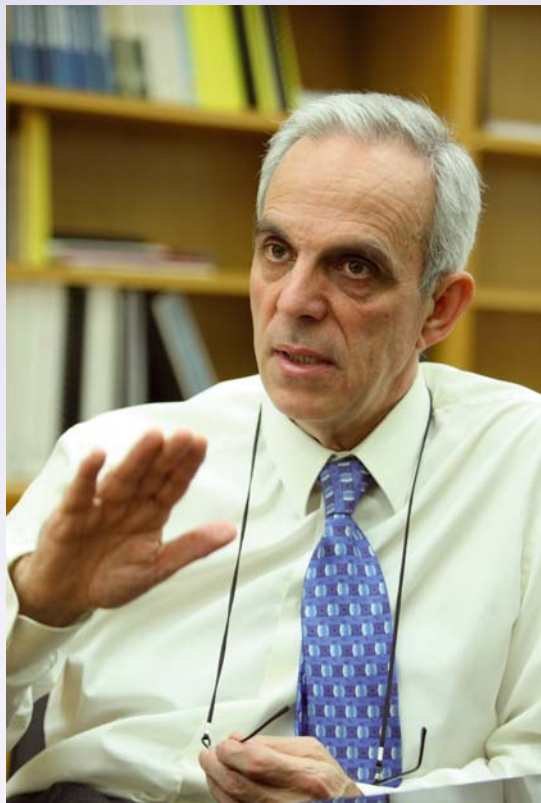
¿Qué significa actualización?

En la actualidad, los centros nacionales reciben un nombre ligado a una disciplina, cuando tal vez se identificarían mejor, como ya ocurre en otros países, si se vincularan a una función. En Estados Unidos, pasa con el CDC, que es el Centro para el Control de Enfermedades. Y a nivel europeo, se está empezando a organizar la red de centros de control de enfermedades que va a incluir a sus homónimos de cada uno de los países integrantes. Va a haber un nodo central para esta función a nivel europeo. Nos tenemos que actualizar para homologar nuestras estructuras, lo que nos obligará a una reflexión estratégica. Probablemente vamos a tener que hablar de un centro de control de enfermedades infecciosas no ligado a microbiología sino a una estructura

y a una función de control. Y habrá que ver si se enfoca sólo a infecciosas o si se incluye un planteamiento más global.

¿Más global?

Hay enfermedades no transmisibles que tienen un enorme peso. Por ejemplo, las derivadas de accidentes de tráfico, lo que llamamos causas externas de morbilidad y mortalidad.



No hablamos por tanto sólo de mejoras estructurales. Hablamos de sistema en su conjunto.

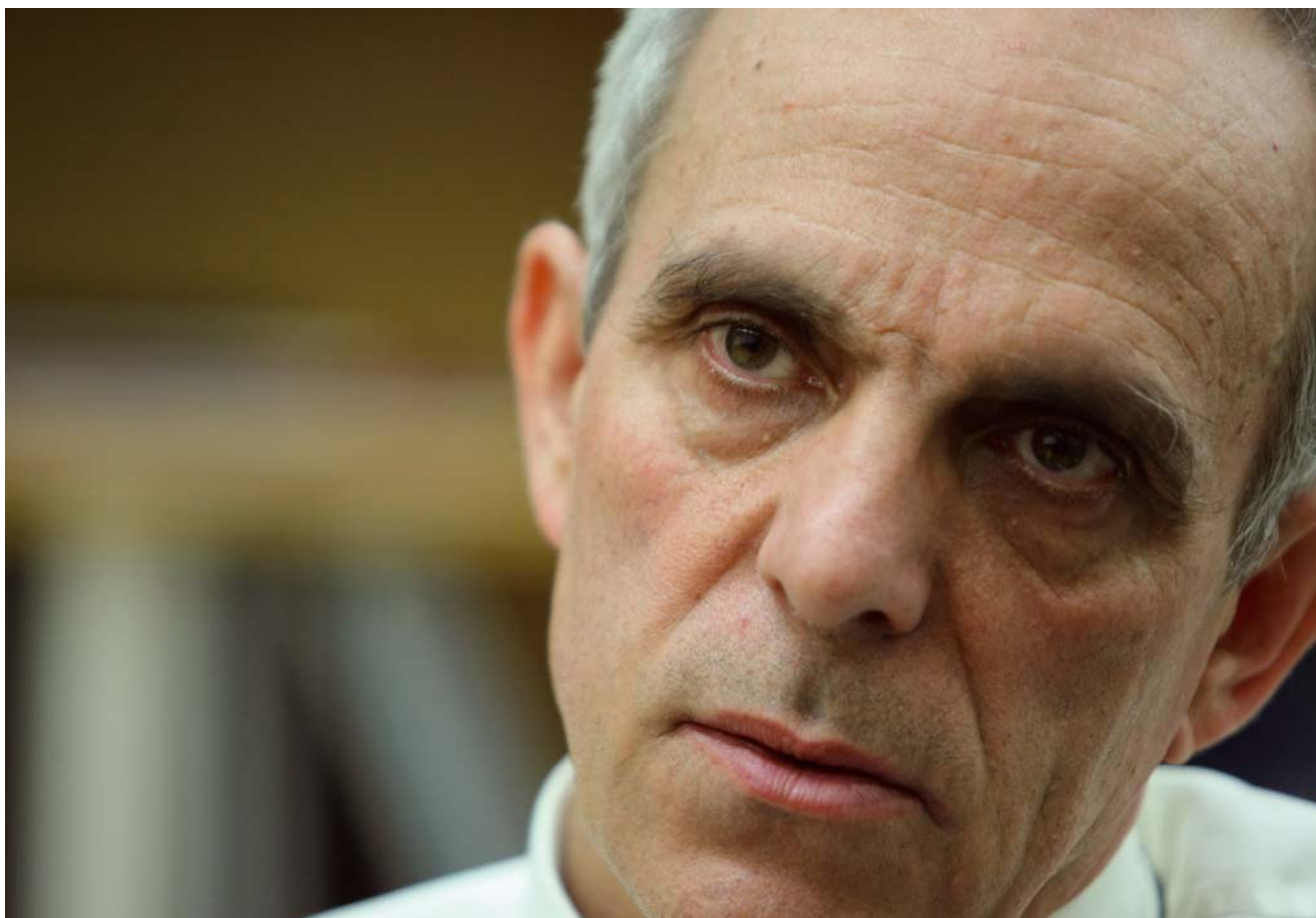
Las medidas estructurales se van a contemplar como una visión estratégica. Es efectivamente un planteamiento de sistema.

Esa visión estratégica coincide con un momento legislativo de alta intensidad. ¿Cómo se van a reflejar estos cambios?

Creo que el país, desde el punto de vista de investigación e innovación en estas tareas, necesita las funciones de control de enfermedades y de alertas en una estructura moderna. Hay que organizar un sistema capaz de dar respuesta a esta problemática y que pueda coordinarse con el entorno europeo. Eso afecta al Centro Nacional de Epidemiología, que debe incorporarse al sistema de alertas. Es en este marco en el que se inscribe la recién constituida Red de Laboratorios de Alertas Biológicas. El Instituto de Salud Carlos III va a ser el coordinador de esta red, lo que nos convierte en algo parecido a un *hub* en el que van a confluir distintos ministerios.

¿La seguridad alimentaria va a estar incluida en esta estructura?

La vigilancia en seguridad alimentaria forma parte de la estructura del Ministerio de Sanidad. Participarán, lógicamente, en los aspectos derivados de alerta biológica. Pero los laboratorios que se suman a nuestra estructura son el Centro Nacional de Microbiología y el Centro Nacional de Salud Ambiental. #



ción. Hay que tener presente que cualquier muestra contiene una información sobre el individuo, especialmente de carácter genético, que hace unos pocos años resultaba imposible de obtener. El cambio tecnológico obliga a preservar esa información. De ahí que a partir de ahora va a ser necesario que se firme un consentimiento informado siempre que la muestra biológica vaya a destinarse a investigación.

Hablaba también de una cuarta línea.

Nuestra intención es constituir una red de innovación en los hospitales del sistema que ayude a la traslación no sólo en el ámbito del *drug discovery*, sino también en lo que se refiere al diseño y desarrollo de material y tecnología sanitarios.

Es un buen paquete de novedades el que cita. Sin duda, habrán previsto los recursos necesarios.

No hemos concebido estas cuatro acciones como un mero discurso. Ahora mismo ya forman parte del presupuesto del Carlos III. Tanto es así que ya están incluidas en las próximas convocatorias de la Estrategia Nacional de Salud. Su puesta en marcha se va a financiar con 36 millones de euros adicionales.

De todas las acciones descritas, la que merece un punto y aparte por su singularidad es la de las plataformas de ensayos clínicos. Para que sean exitosas hay que facilitar muy

buen producto en origen y tener muy buena conexión con la industria.

La plataforma va a tener carácter estatal y estará conectada con la gran plataforma europea que se está impulsando en la actualidad. El objetivo es contribuir a la identificación y al desarrollo de nuevos fármacos, bien sea en colaboración con la industria farmacéutica si se trata de un ensayo comercial, bien sea conectando estructuras de base si es no comercial.

Las primeras parecen ser las más interesantes, al menos a priori.

No nos engañemos, las moléculas, mayoritariamente, están en posesión de la industria. Y es ésta la que debe valorar si existe una oportunidad de negocio. No obstante, no deben descartarse investigaciones que la industria descarte por el

motivo que sea pero que sean de enorme interés para el sistema.

Hábleme de los ensayos comerciales, por favor.

No descubro nada si digo que en esta modalidad de lo que se trata es de buscar colaboraciones entre la industria y los hospitales. Somos conscientes de que se trata de una plataforma que aglutina componentes de investigación e innovación e intereses comerciales muy importantes. Del mismo modo, deberá funcionar por áreas muy específicas. Es decir, que muy probablemente habrá que definir prioridades. Oncología podría ser un caso si somos capaces de sumar hospitales e iniciativas con fuerza en este ámbito.

«Nuestra intención es constituir una red de innovación en los hospitales del sistema que ayude a la traslación [...] en lo que se refiere al diseño y desarrollo de material y tecnología sanitarios.»

Sobre la Ley de la Ciencia

Se está redactando la Ley de la Ciencia. ¿Hasta qué punto va a influir en los planes del Instituto de Salud Carlos III?

Lo que pretende la ley es, en primer lugar, actualizar la actualmente vigente, que data de 1986. En paralelo, identificar a sus agentes, fomentar la colaboración entre ellos y facilitar el establecimiento de masas críticas suficientes para que la investigación y la innovación sean competitivas en el escenario internacional.

Todo eso suena muy bien, pero sin recursos...

La Ley pretende fomentar una carrera profesional que dé por acabada la actual situación de precariedad. Con respecto a la financiación, ahí están los Presupuestos Generales del Estado.

Se habla mucho de innovación, pero hasta la fecha nada induce a pensar que se estén consiguiendo logros significativos. ¿Qué dice la Ley?

La Ley va a impulsar mecanismos que faciliten la



innovación. Por ejemplo, regulando las excepciones a los investigadores que emprendan una aventura empresarial, minimizando el impacto de las barreras de la colaboración entre el sector público y el privado, proponiendo una mayor coordinación y ordenación de los OPI...

¿Por qué ha armado tanto revuelo el primer borrador hecho público?

La ley tiene un ámbito muy general y pretende desarrollar las funciones que son competencia del Estado. En esencia, coordinación general, fomento y promoción, además del establecimiento de mecanismos de articulación con los diferentes agentes del sistema. Las comunidades autónomas, por su parte, tienen sus competencias ligadas, además de a las anteriores funciones, a la ejecución y gestión de programas de investigación en los centros que dependen de las universidades y la Administración autonómica. Hay que diseñar un modelo en el que se visualice esa complementariedad de funciones y que se respete escrupulosamente. #

Pero también es previsible que existan áreas asociadas a enfermedades neurodegenerativas o cardiovasculares, por citar sólo unas pocas. Habrá áreas especializadas, por tanto, para dar una respuesta rápida a proyectos muy enfocados. El planteamiento es el de trabajar en red con distintos nodos.

Ha citado casos muy obvios. ¿No va a haber nada más?

Hay que examinar nuestras fortalezas y ver qué oportunidades se presentan. Existen enfermedades de alta prevalencia, como la diabetes, las respiratorias, las digestivas, el sida u otras virales, o la terapia celular y regenerativa, para las que es de esperar que surjan iniciativas de interés. Ahí están las necesidades, las oportunidades de negocio y el *know how*.

¿Hay expectativas de negocio contrastadas?

Ahora mismo la prioridad de la plataforma es aportar masas críticas y rapidez. Son los principales factores de competitividad en estos momentos. En relación con la industria, sobre todo. Como decía, ellos son los que tienen la molécula y la necesidad de desarrollo, por lo que la plataforma, en el fondo, viene a ser como un proveedor de servicios especializados.

Exige rapidez. ¿A qué se refiere?

La rapidez está ligada a la existencia de protocolos de aprobación comunes. Para una misma especialidad o producto, no deberían admitirse discrepancias entre distintas administraciones o incluso entre distintos centros.

¿Ve factible el codesarrollo de nuevos fármacos o terapias entre hospitales y la industria?

Es posible, pero insisto: hay que ser consciente de que la mayoría de las moléculas van a venir de la mano de la industria. Especialmente en los comerciales. En los no comerciales tiraremos de librerías de moléculas o incluso de fármacos para los que se pueda modificar su indicación.

No me parece una visión muy optimista.

Puede haber centros capaces de identificar dianas y moléculas, pero no nos engañemos, hay muy pocos en nuestro país. Podría ser el caso del CNIO, que está en conversaciones avanzadas con un hospital para un ensayo en fase I. Si se concreta, pondríamos en marcha una unidad específica participada por ambas instituciones a la que, eventualmente, podría sumarse una compañía farmacéutica. El modelo es extrapolable a otros centros monográficos dotados de personalidad jurídica propia.

¿No va a entrar este diseño en contradicción con las políticas autonómicas?

No necesariamente. Los institutos se están formalizando por acuerdo entre la comunidad autónoma, que es el titular del hospital, la universidad del territorio y los centros públicos y privados del entorno. La función del Instituto de Salud Carlos III es fomentar la creación de los institutos, establecer los mecanismos de acreditación y aportar financiación. La gestión corresponde al instituto y a las comunidades autónomas. #