



## Investigación e innovación. Calidad

Garaizar Axpe C

Directora del Instituto Vasco de Investigaciones Sanitarias

Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias

[garaizar@bioef.org](mailto:garaizar@bioef.org)

Los conceptos de gestión de calidad, aseguramiento de la calidad y calidad total forman parte de los planes estratégicos de todos los sistemas sanitarios públicos, pero su implantación en el ámbito de la investigación sanitaria es, hasta el momento, prácticamente testimonial. Siguen, a continuación, algunas de las razones que motivan esta situación y una propuesta para reconducirla.

Hablar de calidad implica evaluar para reconocer el mérito de unos procedimientos y estructuras que conducen a resultados deseables. *Deseable* puede tener varias acepciones, según el contexto: reproducible, trazable, innovador, etc.; lo mismo que *reconocimiento*: certificación, acreditación, garantía en suma. *Evaluar* implica haber sistematizado conceptos y normalizado criterios. Pero para utilizar los verbos "evaluar" y "reconocer" se necesita conjugar primero el verbo "existir". Y en la sanidad pública de nuestras autonomías, la investigación no siempre "existe". Más bien es un efecto colateral de la actividad asistencial.

Es este concepto de efecto colateral el que diferencia la I+D del mundo sanitario de la I+D empresarial. La

empresa organiza su unidad de I+D+i alrededor de unos objetivos definidos y cuantificables, la dota de los recursos que juzga necesarios y evalúa periódicamente los resultados para contrastarlos con las metas previstas y su consumo de recursos. Un efecto colateral, sin embargo, no tiene objetivos o estrategias que lo canalicen aunque tenga causas que provoquen su existencia, y carece de recursos propios, por lo que actúa como un parásito de recursos asistenciales.

En estas circunstancias, la única calidad evaluable es la de los contenidos pero no la de los procedimientos ni la de su estructura organizativa. Y la calidad de los contenidos es estudiada por pares: otros científicos, a poder ser expertos internacionales, que contrastan los resultados con el estado del arte y con la fiabilidad que le conceden al autor, medido por su productividad bibliométrica previa y por su capacidad para obtener financiación externa competitiva.

La calidad del "efecto colateral" no es el resultado de unos criterios normalizados sino el adjetivo de un producto individual e intransferible que nace y muere con el autor, un clínico, y el tipo

peculiar de pacientes que atiende y que le inspiran. Si el autor es brillante y la institución tolerante con una actividad inicialmente no prevista, habrá fogonazos de esplendor rodeados de una miríada de "quiero y no puedo" porque, reconozcámoslo, no todos los que quieren investigar tienen la capacidad intrínseca o los factores externos que se lo permitan. Es más, cuanto más eficiente la gestión asistencial, menor la probabilidad de supervivencia de sus efectos secundarios.

Sin lugar a dudas, la investigación clínica es un producto en peligro de extinción, parafraseando al anterior director de los NIH americanos<sup>1</sup>, pero no sólo por las razones tradicionalmente aducidas, expuestas más adelante, sino porque carece de carta de naturaleza: no existe como producto sanitario.

Ésta es también la razón por la que los sistemas de gestión de calidad tardan en incorporarse a la I+D sanitaria aún más que a la I+D general, y no sólo por las razones por las que ésta última es, de nuevo, más tardía que la del mundo empresarial: "Gestionar lo inesperado, lo incierto y el riesgo de no alcanzar lo previsto constituye la principal 'especificidad' de la actividad científica que la aleja de las prácticas y de las normas de calidad existentes más utilizadas: ISO 9000 e ISO 17025"<sup>2</sup>.

"*E pur si muove*". Como Galileo, podríamos decirlo también de la investigación sanitaria. Existe y goza de sorprendente buena salud aunque sea poco voluminosa y no siempre identificada. Porque curiosamente, la investigación clínica es entendida de forma muy distinta por los diferentes agentes que interactúan con ella. Para muchos, la única investigación clínica existente en el mundo sanitario son los ensayos clínicos con medicamentos financiados por la industria farma-

céutica. Para otros, la única investigación clínica digna de utilizar ese nombre es la desarrollada en hospitales cuando es financiada mediante convocatorias públicas, al amparo de los planes autonómicos, estatales o europeos de I+D+i. Finalmente, para otros más, la clínica no es más que un asistente, un simple donador de muestras biológicas e información médica, para la investigación básica, académica, entendida como la única investigación verdadera. Añádase a ello la imposibilidad de mantener la tradicional triple actividad médica: asistencial, docente e investigadora, cuando cada una de ellas requiere por separado años de especialización; la "molecularización" de la medicina que invade todos los campos, y el hecho de que tanto la financiación pública como la privada priman a la investigación básica sobre la clínica, o bien promueven una investigación contratada, los ensayos clínicos, al servicio de otras prioridades científicas y estrategias financieras.

Con todo, quizá el elemento más discordante es la actual situación del sistema sanitario, dividido entre sus propios elementos gestores de la I+D, por una parte, y la gestión clínica de las organizaciones de servicios, por otra. Entre el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y sus múltiples interlocutores autonómicos (Fundaciones hospitalarias, Institutos y Agencias Públicas de gestión local de la I+D sanitaria, además de las propias Consejerías), proveen de *financiación externa* a la investigación sanitaria. La *inversión interna* del sistema sanitario ha de proveer lo restante, aproximadamente un 30-40% del total. Se trata de costear las instalaciones, las horas de personal de plantilla dedicadas a la investigación, los recursos utilizados con otro fin que el puramente curativo individual, y los costes indirectos. El SNS está invirtiendo en investiga-

ción, de forma encubierta bajo los costes asistenciales, como una ineficiencia de su gestión. Los grandes proyectos del ISCIII (Redes, Institutos, etc.) no tienen su contrapunto en los sistemas sanitarios públicos autonómicos, salvo reconocidas excepciones hospitalarias. Es como verter cantidades ingentes de un buen vino en minúsculas copas, estructuralmente incapaces de agrandarse.

Afortunadamente, están confluyendo en el tiempo tres factores fundamentales: las tendencias económicas internacionales que favorecen el desarrollo de la Biotecnología y las Biociencias en general, la renovación de los mecanismos de gestión pública de la investigación biomédica y las nuevas estrategias para encontrar una más rápida aplicabilidad clínica de la inversión en I+D<sup>3-6</sup>. Ahora hablamos de investigación traslacional, de la cultura de dar cuenta de los resultados y recursos consumidos en investigación, y de las biociencias como motor de desarrollo social y económico. Hablamos también de la necesidad de incorporar el nuevo conocimiento generado por la investigación a las políticas sanitarias<sup>7</sup>. La investigación en servicios de salud/epidemiología y salud pública, se convierte así en la segunda cumbre de una curva bimodal que, junto con la investigación de laboratorio (primera cumbre), definen los límites de la investigación sanitaria y aportan al médico los dos instrumentos que soportan su propia investigación clínica, la más directamente relacionada con los pacientes objeto de estudio. Esa curva bimodal, junto con la liberación de tiempo para la investigación que requiere el facultativo asistencial, definen los focos mayoritarios de *inversión interna* del sistema sanitario en investigación.

En paralelo a esta hercúlea renovación conceptual sobre la que corren ríos de tinta, la I+D+i general ve aproximarse

la normalización de sus criterios de calidad más allá de la robustez de las técnicas de laboratorio, a través de la serie de normas UNE 166000:2002 EX y subsiguientes, que abarcan la terminología y definición de los conceptos básicos, los requisitos de los proyectos de investigación, requisitos de los sistemas de gestión de la I+D, competencia y evaluación de los auditores de los proyectos y de los de los sistemas de gestión<sup>8</sup>. En el ámbito específicamente sanitario, se está desarrollando la normativa reguladora para la acreditación de los Institutos de Investigación Sanitaria.

Tal parece que esté ya todo dispuesto: la filosofía, la oportunidad, la necesidad y las herramientas. Sólo falta lo más importante: la normalización de la investigación como una actividad propia del sistema sanitario público. Ello implica una visión estratégica: el propio sistema ha de definir su *inversión interna* en investigación (recordemos que es el 30-40% del coste total de la investigación), diferenciada de la asistencial, con sus objetivos y evaluación periódica, con una procedencia de estos fondos compartida por los agentes públicos y privados con interés en que la I+D sanitaria participe en el escenario de la I+D académica y empresarial, siguiendo el ejemplo de otros países. Implica también una gestión específica de recursos humanos de plantilla, recursos materiales y planes de inversión, diferenciados de los asistenciales y, asimismo, evaluables. Y por último, implica la participación bien definida del sistema en las nuevas herramientas de gestión de la investigación que, junto con la gestión de la *financiación externa*, conducen sus fundaciones y órganos similares y que consisten en los convenios normalizados de investigación cooperativa con agentes externos a la sanidad, la gestión profesionalizada de los ensayos clínicos y los bancos de tejidos para la investigación.

## Citas bibliográficas

1. Nathan DG. Careers in Translational Clinical Research-Historical Perspectives, Future Challenges. JAMA. 2002; 287:2424-7.
2. Alonso P. Calidad en investigación (2.ª parte). Aproximación metodológica a la mejora de las actividades de investigación. mi+d. 2005. Disponible en <http://www.madrimasd.org/revista/revista33/tribuna/tribuna3.asp>
3. Gutiérrez Fuentes JA, Puerta López-Cózar JL. Reflexiones sobre la Ciencia en España. El caso particular de la Biomedicina. Ars Médica. Fundación Lilly. Barcelona: Medicina STM Editores; 2003.
4. Commission of the European Communities. Science and technology, the key to Europe's future - Guidelines for future European Union policy to support research. COM(2004) 353 del 16.6.2004.
5. Carrasco M. Políticas y gestión de la investigación. Educación Médica. 2004; 7 Supl 2:S66-80.
6. Estructuras e instrumentos de la política científica. Las instituciones públicas ejecutoras de la investigación. En: COSCE (2005). Acción Crece (Comisiones de Reflexión y Estudio de la Ciencia en España). Madrid: Rubes Editorial; 2005.
7. World Report on Knowledge for Better Health Strengthening Health Systems. World Health Organization. Switzerland: Geneva; 2004.
8. Benavides C, Quintana C. Gestión estratégica de la tecnología y economías de la aglomeración. Madrid. 2003; N.º 16. Disponible en <http://www.madrimasd.org/revista/revista16/tribuna/tribuna1.asp>