

Estrategia de investigación e innovación en salud 2020



Estrategia de investigación e innovación en salud 2020

EUSKO JAURLARITZA



GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA

DEPARTAMENTO DE SALUD

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2016

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la red Bibliotekak del Gobierno Vasco:

<http://www.bibliotekak.euskadi.net/WebOpac>

Edición:

1.ª, febrero 2016

Tirada:

1.000 ejemplares

© Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco
Departamento de Salud

Internet:

www.euskadi.eus

Edita:

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco
C/ Donostia-San Sebastián, 1
01010 Vitoria-Gasteiz

Diseño:

Begoña Paino Ortuzar

Dirección, coordinación y elaboración:

Departamento de Salud, Gobierno Vasco

Impresión:

Gráficas Dosbi, S.L.

Depósito Legal:

PRESENTACIÓN

Euskadi decidió hace décadas que la apuesta por la investigación y la innovación era la apuesta por el futuro. Invertir en investigación, desarrollo e innovación es otra forma de dar respuesta a nuestro compromiso con las personas, un compromiso que alcanza a varias generaciones.

A lo largo de los años, Euskadi ha diseñado e implementado sucesivos planes de apoyo a la industria y a la ciencia y la tecnología, ha sofisticado su Red de Ciencia, Tecnología e Innovación; ha ganado peso en la posición de su comunidad investigadora; ha conseguido mantener una estructura productiva que ha plantado cara a varias fases de coyuntura económica muy difíciles, y ha entrado de lleno en una transformación basada en el conocimiento.

En este contexto evolutivo, de continua reinención, a inicios del siglo XXI el País Vasco emprendió la apertura de una nueva senda de crecimiento en el ámbito de las biociencias, con una estrategia de diversificación específica premiada por la Unión Europea y que, en menos de una década, consiguió generar un nuevo sector industrial basado en el conocimiento; situando al País Vasco en el mapa estatal e internacional.

Los resultados obtenidos fueron la semilla que hoy recogemos en la Estrategia de Especialización Inteligente RIS3 Euskadi y en el Plan de Ciencia, Tecnología e Innovación 2020, los cuales identifican tres áreas prioritarias: fabricación avanzada, energía y el binomio biociencias-salud.

El sector de las biociencias vasco es, como sus homólogos internacionales, un sector emergente en continuo crecimiento. Un sector altamente intensivo en I+D, internacionalizado, y en el que la colaboración público-privada es fundamental. Un sector que requiere de transversalidad en las políticas e instrumentos de apoyo en coherencia con la complejidad del ecosistema que lo sustenta. Y dentro de este sector, en el segmento de salud, el sistema sanitario es un componente esencial.

Desde su creación, el Servicio vasco de salud se ha convertido, por la calidad de su asistencia y sus principios de universalidad, equidad y solidaridad, en uno de los organismos públicos más apreciados por la población. Mantener ese servicio público y fiel a esos principios, con un esfuerzo añadido en lo que respecta a la participación ciudadana y la sostenibilidad, es el principal objetivo del Departamento de Salud y del Gobierno Vasco en general.

La investigación y la innovación son un elemento clave para contribuir a ese objetivo, y por ello se recoge como una de las líneas estratégicas del Departamento de Salud. Generar conocimiento y aplicar enfoques y soluciones innovadoras debe ser parte del ADN del sistema sanitario: la realización de actividades de I+D+i de forma sistémica y sistemática permite mejoras en la salud, en la calidad del cuidado ofrecido y en la experiencia del paciente, facilita y orienta la transformación del sistema sanitario para su continua respuesta frente a los nuevos retos, y fundamenta políticas sanitarias y sociosanitarias.

El sistema sanitario es, de hecho, un agente investigador e innovador, pero también ejerce los papeles de impulsor, demostrador, prescriptor, comprador y usuario de nuevos productos, procesos y servicios. Y, en este contexto, es preciso subrayar la evolución del sistema sanitario dentro del ecosistema vasco de investigación e innovación. El apoyo sostenido a la I+D+i en el sistema sanitario nos conduce ahora a una nueva etapa en la que es posible y necesario capitalizar

los avances realizados hasta la fecha, a través de una estrategia a modo de hoja de ruta para conseguir un mayor impacto de las actividades de I+D+i, tanto en términos de mejora de la salud como de contribución al desarrollo del sector biociencias-salud, es decir, de generación de valor y contribución a la creación de riqueza en el País Vasco.

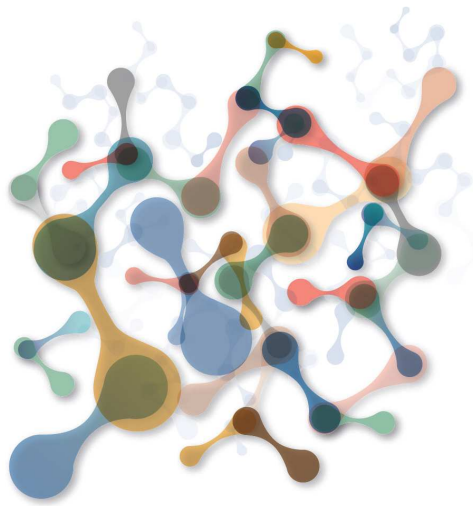
La Estrategia de Investigación e Innovación en Salud que propone el Gobierno Vasco, desde el Departamento de Salud, recoge las líneas a seguir para que el sistema sanitario desempeñe en la práctica su función como un pilar esencial del desarrollo del ámbito de biociencias en el País Vasco, que puede considerarse otra faceta complementaria de su importante papel como pilar fundamental de nuestra sociedad de bienestar.

La Estrategia representa la contribución del sistema sanitario al desarrollo del área prioritaria RIS3 biociencias-salud y de otras áreas o nichos de oportunidad relacionados. Y de la misma manera que hemos adoptado el concepto de “Salud en todas las políticas” que reconoce un objetivo compartido por distintas instituciones, a las que implica para la consecución de ese objetivo, la Estrategia de Investigación e Innovación en Salud debe situarse en un contexto de cooperación, en el que todas las instituciones y entidades implicadas actúen desde sus capacidades y funciones para sumar al objetivo común: contribuir al bienestar a través del desarrollo socioeconómico en áreas de futuro. “Health and Wealth” (Salud y riqueza).

La Estrategia es el resultado de un proceso participativo al que han contribuido profesionales del sistema sanitario (investigadores, sanitarios, gestores, etc.), agentes científico-tecnológicos, el sector empresarial, asociaciones de pacientes y otras entidades. Mediante estas líneas agradezco a todas las personas que han participado en la elaboración de esta Estrategia y les animo a mantener ese espíritu durante su implementación.

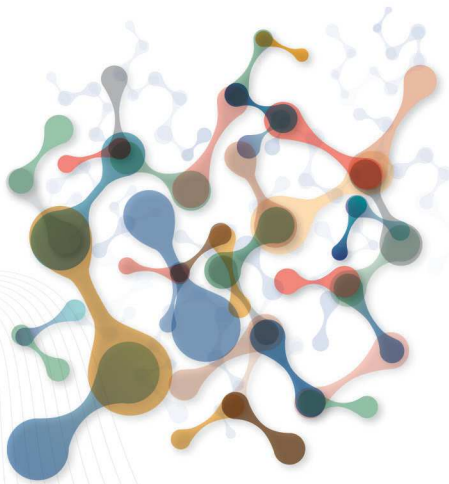
Iñigo Urkullu Renteria

*Lehendakari
Gobierno Vasco*



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	pág. 9	2. SITUACIÓN DE PARTIDA	pág. 17	3. DISEÑO ESTRATÉGICO	pág. 31	4. SEGUIMIENTO Y ESCENARIO ECONÓMICO	pág. 55	5. ANEXOS	pág. 61
				3.1 MISIÓN Y VISIÓN	pág. 31			ANEXO I METODOLOGÍA	pág. 61
				3.2 OBJETIVOS Y EJES ESTRATÉGICOS	pág. 32			ANEXO II SITUACIÓN DE PARTIDA	pág. 63
								ANEXO III ACCIONES SEGÚN OBJETIVOS ESTRATÉGICOS	pág. 76
								ANEXO IV GLOSARIO Y DEFINICIÓN DE CONCEPTOS CLAVE	pág. 84



1. INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

Las actividades de investigación e innovación¹ inciden en el grado de desarrollo de los países de tal modo que existe una correlación directa, demostrada a lo largo del tiempo y del espacio, entre la inversión en I+D+i de un país o región y su desarrollo económico medido en términos de PIB.

En el País Vasco existe una tradición de planificación estratégica ligada a la inversión en I+D e innovación para apoyar a los sectores productivos, y esta filosofía se extendió también a la diversificación económica y la generación de nuevos sectores empresariales cuando se diseñó (2001-2002) la estrategia BioBasque 2010 de desarrollo de las biociencias en el País Vasco². En esta estrategia, el ámbito de la salud resultó ser el segmento de mayor actividad y crecimiento, apoyado en la incorporación de nuevas capacidades científico-tecnológicas, en la creación de empresas, y en el apoyo a las actividades de I+D+i dentro del sistema sanitario gracias entre otros a la creación de BIOEF, la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias.

BioBasque 2010 fue reconocida por la Unión Europea en los premios RegioStars Awards 2011 como un ejemplo de estrategia de especialización inteligente³. Este desarrollo inicial, durante algo más de una década, ha tenido su continuidad en la actual Estrategia de Especialización Inteligente RIS3 Euskadi dentro de la apuesta del Gobierno Vasco por la economía basada en el conocimiento y la innovación emprendida hace años, en la que la salud se configura como uno de los sectores más intensivos en conocimiento y de mayor potencial de crecimiento.

El binomio biociencias-salud es una de las tres áreas prioritarias de la estrategia RIS3 Euskadi⁴, junto con manufactura avanzada y energía. Esta decisión supone concentrar recursos para el desarrollo de áreas que aportan ventajas competitivas, y en este caso, en ámbitos como la industria de ciencias de la vida, sociosanitaria, y las tecnologías de información y comunicación aplicadas a salud humana.

En realidad, el interés en la I+D+i biomédica y sanitaria es prácticamente universal, por su contribución directa al desarrollo económico y porque también existe una relación directa entre la salud de la población y su grado de desarrollo. Ese doble interés es responsable de que en las últimas décadas todos los países desarrollados y los que aspiran a mejorar sus condiciones de vida estén dedicando crecientes recursos y estableciendo políticas específicas de promoción a este respecto.

En el ecosistema necesario para llevar adelante esos programas y estrategias, el sector público es determinante por su responsabilidad en el establecimiento de marcos favorables para

¹ Ver definiciones en glosario (Anexo).

² BioBasque 2010. “Estrategia de desarrollo empresarial basado en las biociencias en Euskadi”, 2002.

³ En la época en la que se había acuñado el término y se estaba desarrollando el concepto, por Foray et al., 2009.

⁴ Documento “RIS3 Euskadi. Prioridades estratégicas de especialización inteligente de Euskadi”, 2014; recogido también en “PCTI EUSKADI 2020. Una estrategia de especialización inteligente”.

el desarrollo de estas actividades (marco normativo, apoyo a la investigación e innovación, a la creación y crecimiento de empresas, etc.). Pero además, cuando de I+D+i en salud se trata, los sistemas sanitarios son pilares esenciales de todas esas políticas, ya que son socios indispensables de terceros (otros agentes y empresas) para la generación de conocimiento y el desarrollo de nuevos productos, procesos y servicios, además de validadores, prescriptores, usuarios y compradores. El reconocimiento de esta faceta de los sistemas sanitarios como un elemento que forma parte del ecosistema de innovación está consolidado y extendido en países como Reino Unido, Suecia, Dinamarca o Alemania, por citar algunos ejemplos europeos.

La I+D biomédica genera nuevo conocimiento, respondiendo a preguntas sobre el funcionamiento de los organismos, que eventualmente desemboca en el desarrollo de nuevos productos, procesos o servicios para prevenir, diagnosticar, monitorizar, tratar y/o cuidar mejor a los pacientes, o de estrategias para la promoción de la salud. El desarrollo de esas innovaciones por parte del tejido empresarial, en conexión con agentes científico-tecnológicos y el sistema sanitario, supone una contribución a la creación de empleo, riqueza y desarrollo socioeconómico del entorno en el que se produce. Es el impacto principal que persiguen iniciativas como la estrategia RIS3 Euskadi y que requieren de actuaciones transversales e interinstitucionales.

Pero además, obviamente las actividades de investigación e innovación en salud, sus resultados e impacto, tienen una importancia instrumental para el sistema sanitario, porque:

- La I+D+i en salud contribuye a la mejora de la salud de las personas gracias al desarrollo de nuevos productos, procesos o servicios pero también, porque la integración y la aplicación a la práctica clínica del conocimiento generado, la investigación en servicios sanitarios e implementación o la innovación organizativa, redundan en una mayor calidad y un mejor cuidado que los sistemas sanitarios pueden ofrecer a las personas.
- Las actividades de I+D+i mejoran el funcionamiento del sistema sanitario, y la innovación en particular, puede contribuir a su competitividad y sostenibilidad, ayudando a la continua transformación y adaptación del sistema que le permita seguir cumpliendo con su finalidad de atender a las personas, respondiendo a la evolución de esa sociedad en la que el sistema está inserto.

El sistema sanitario público vasco ha desarrollado actividades de investigación e innovación desde su creación, si bien su consideración y apoyo ha variado significativamente a lo largo del tiempo. Hace dos décadas se inició un proceso de estructuración con la creación de las Unidades de Investigación y posteriormente (2002), con la creación de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF), que ha permitido un avance notable en la investigación, y más recientemente en la innovación, del sistema sanitario público.

El foco en ese periodo anterior se centró en la mejora de la gestión y en el crecimiento en la actividad investigadora e innovadora: en personas, proyectos, financiación y resultados. Los datos demuestran estos avances, posibilitados por una gestión integral para las actividades de investigación. Por su parte, la innovación ha estado centrada en la mejora de los servicios sanitarios, entre otros a través de proyectos de innovación organizativa, aunque todavía no ha

alcanzado el mismo grado de estructuración ni de conocimiento de su dimensión y resultados, razón por la cual en el sistema sanitario existe una parte de innovación “escondida”.

Tras esa etapa de estructuración y apoyo, y a pesar de la mayor eficiencia con la que se están realizando las actividades de I+D+i en el sistema sanitario en los últimos años, los datos parecen apuntar la necesidad de realizar un salto cualitativo hacia una nueva etapa de consolidación, liderazgo y orientación estratégica de las actividades de investigación e innovación que mejore el impacto que actualmente consiguen, impacto que no refleja el potencial y las capacidades existentes.

Por todo ello, potenciar la investigación y la innovación en salud constituye una de las prioridades del Departamento de Salud. Así se refleja en las Líneas Estratégicas del Departamento de Salud donde se constituye una línea estratégica en materia de investigación e innovación en salud, para atender a la consecución del objetivo primordial del Gobierno: preservar el sistema sanitario vasco público, universal, sostenible y de calidad. Esta misma línea estratégica se repite y despliega en Osakidetza-Servicio vasco de salud. Las actividades de investigación e innovación también se recogen en las Líneas Estratégicas del Consejo Vasco de Atención Sociosanitaria y en el Plan de Salud 2013-2020 (principal instrumento de planificación sanitaria), lo que en conjunto determina el marco estratégico en materia sanitaria.

El calibre de la apuesta por el avance de estas actividades en el sistema sanitario público se refleja además, en la creación por vez primera (2013) de una dirección en el Departamento de Salud dedicada exclusivamente a la investigación y la innovación sanitaria.

Son muchos los cambios y retos que se deberán abordar en el futuro para la promoción y el cuidado de la salud de la ciudadanía vasca. Cambios y retos que se derivan de una visión integral de la Salud (más amplia que la Sanidad), de un nuevo contexto demográfico, epidemiológico, sociológico, económico y competitivo, así como de importantes cambios a nivel tecnológico y grandes transformaciones en los modelos de atención⁵.

El sistema sanitario deberá avanzar en el desarrollo de una filosofía de cuidados más global e integrada, que permita hacer frente a las consecuencias derivadas del envejecimiento y el aumento de enfermedades crónicas y de la dependencia, que suponen un aumento de la demanda de atención. Además, las expectativas de la población respecto a la atención y apoyo que recibe están cambiando, y ahora, se espera que los servicios futuros, disponibles a nivel local y basados en la comunidad, estén adaptados a las necesidades individuales.

También se deberá potenciar una lógica de cuidados basada en las características individuales desde la perspectiva molecular, lo que se conoce como medicina 4P⁶ (personalizada, preventiva, predictiva y participativa), igualmente denominada personalizada, un paradigma que ya ha iniciado su entrada, lenta y desigual, en los sistemas sanitarios. En esta concepción, se entiende por la personalización (“customización”) del cuidado sanitario la adecuación al

⁵ Transformación en Organizaciones Sanitarias Integradas (OSIs), fortalecimiento de la coordinación sociosanitaria, y desarrollo de la atención no presencial, entre otros.

⁶ Concepto acuñado por Leroy Hood en 2008. Algunos autores argumentan que una quinta P (de perspectiva poblacional) debe ser integrada en cada uno de los otros cuatro componentes.

paciente de las decisiones médicas, las prácticas, y/o el uso de tratamientos, dependiendo de la información disponible (genética, de biomarcadores, de tumores, del medio ambiente, etc.). Su desarrollo e implantación es evidente en el campo de la oncología pero otras disciplinas aún se encuentran en fases muy tempranas.

El sistema sanitario deberá adaptarse además a una sociedad con personas más informadas y participativas⁷ en la gestión de su propia salud, que de manera creciente utilizan tecnologías cuya velocidad de desarrollo crece exponencialmente.

Los avances científico-tecnológicos basados en la convergencia de tecnologías de la información y la comunicación, la biotecnología, la micro-nanotecnología, la inteligencia artificial, la robótica y la ingeniería en general abren nuevas posibilidades, pero también pueden suponer mayores retos en el camino hacia su aplicación por encontrarse barreras técnicas (incluyendo la formación de profesionales), industriales (coste de producción) y/o económicas (disponibilidad de recursos públicos para su incorporación).

Todo ello debe tenerse en cuenta sin perder de vista el reto de la sostenibilidad, y haciendo realidad, a lo largo del sistema sanitario, dos grandes tendencias:

- La evolución hacia el cuidado de la salud (y el desempeño de los sistemas sanitarios) basado en el valor para el ciudadano (value-based healthcare⁸).
- El aprendizaje continuo y permanente (learning healthcare system⁹) derivado de la integración de la asistencia y la investigación, de modo que todo acto asistencial lo sea también de investigación, y viceversa.

LA PROPUESTA DE VALOR: UNA ESTRATEGIA PARA UNA NUEVA ETAPA

En este contexto, se entiende necesario contar con un plan claro y compartido que oriente los activos y capacidades en investigación e innovación del sistema sanitario público para dar respuesta a la doble demanda que se plantea: cuidado de la salud de las personas y contribución al desarrollo socioeconómico del País Vasco.

Así, la Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria del Departamento de Salud propone iniciar una nueva etapa con la elaboración de la Estrategia de Investigación e Innovación en Salud, que se configura como el “plan director”¹⁰ que guiará las actividades en I+D+i del sistema sanitario público en los próximos años.

⁷ Despliegue del “Libro Blanco de Democracia y Participación Ciudadana para Euskadi”, 2014. Anexo II. Una primera aproximación al despliegue de compromisos: plan de impulso a la participación ciudadana en el ámbito de la Salud.

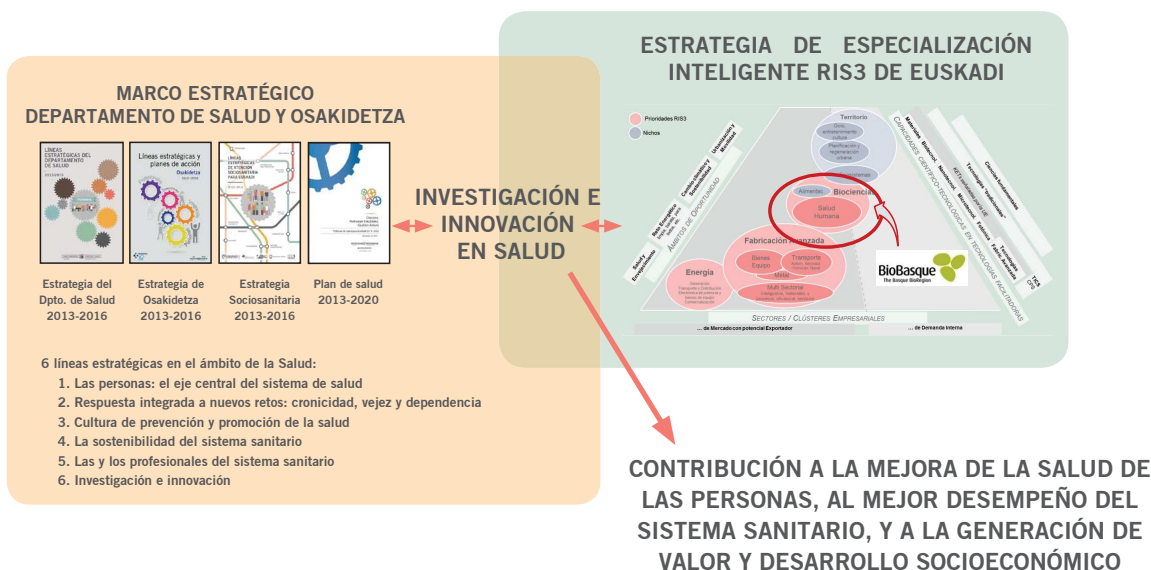
⁸ Michael Porter y Elizabeth Teisger, EEUU, 2006.

⁹ Acuñado por el Institute of Medicine, EEUU, 2007.

¹⁰ A modo de ejemplos de “planes directores”: National Health Research Strategy. “Best research for best health”, Dpto. Salud, UK, 2006, y Research and Development Strategy, NHS, 2013–2018; Health Research Framework Programme of the Federal Government, 2010, Alemania.

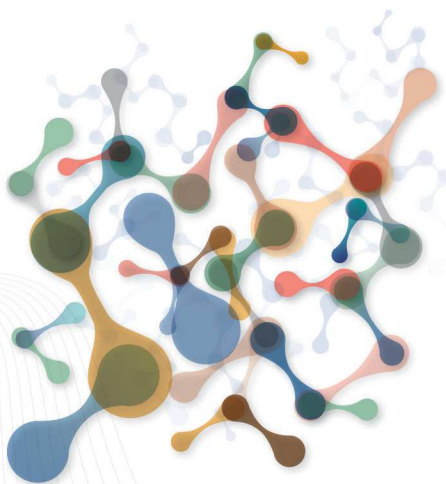
En este sentido, la Estrategia desarrolla el mandato de potenciar la investigación y la innovación, y constituye un elemento clave para la consecución de los objetivos del Departamento de Salud y, consecuentemente, de Osakidetza-Servicio vasco de salud.

Pero además, esta Estrategia es la contribución desde el Departamento de Salud para desarrollar la prioridad de Biociencias-Salud de la Estrategia de Especialización Inteligente RIS3 de Euskadi, haciendo crecer este sector que, como tal, no existía antes de 2002, y participando en la generación de riqueza en el País Vasco. El sistema sanitario es un pilar esencial para el adecuado desarrollo de la prioridad biociencias-salud, no sólo por su capacidad en I+D+i y como socio, sino también por su rol de validador, prescriptor, comprador y usuario.



Por esta razón, a través de su Estrategia en Investigación e Innovación, el Departamento de Salud también asume la responsabilidad de liderar el desarrollo del área de biociencias-salud a través del denominado proceso de descubrimiento emprendedor, en cooperación con otras instituciones, agentes científico-tecnológicos y el sector empresarial del País Vasco.

En los siguientes capítulos se presenta la Estrategia de Investigación e Innovación del Departamento de Salud, en capítulos que resumen la situación de partida; identifican la misión y visión de la Estrategia a medio y largo plazo; y describen el contenido de la Estrategia (ejes y objetivos estratégicos, líneas y acciones); así como los aspectos relacionados con la gobernanza de la Estrategia. En Anexos se encuentra un resumen de la metodología aplicada para la elaboración de la Estrategia, de la situación de partida, de las acciones previstas para su despliegue, y el glosario.



2. SITUACIÓN DE PARTIDA

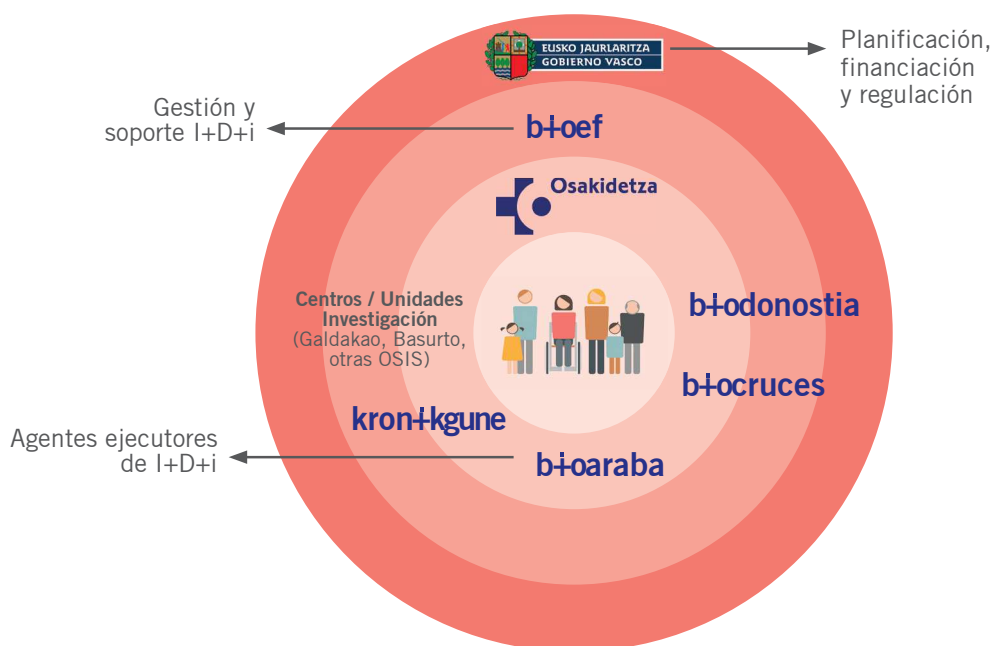
SITUACIÓN DE PARTIDA

La situación de partida del sistema sanitario público vasco con respecto a la investigación y la innovación viene determinada por la evolución y sofisticación ocurridas en las últimas décadas, con un escenario en el que han aparecido nuevas entidades. Los componentes que conforman dicho sistema ejercen funciones diferentes.

De forma resumida, el Departamento de Salud del Gobierno Vasco fundamentalmente tiene responsabilidades de regulación, planificación, ordenación y financiación, y se ha dotado de herramientas como el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias o el Comité de Ética para la Investigación Clínica, relacionados más específicamente con la investigación y la innovación.

El Departamento de Salud también se dotó de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF) como el principal instrumento para promover y coordinar estas actividades en el sistema sanitario.

Osakidetza-Servicio vasco de salud, junto con Institutos de Investigación Sanitaria surgidos de él y Kronikgune, son los principales ejecutores de las actividades de I+D+i.



Las actividades de I+D+i en el sistema sanitario público se pueden reflejar brevemente a través de algunos datos¹¹ descriptivos y características que se presentan a continuación.

- La investigación se desarrolla mayoritariamente por profesionales sanitarios que compaginan sus actividades de investigación con la prestación asistencial (su principal actividad) en Osakidetza-Servicio vasco de salud¹². En la última década, el número

¹¹ Último dato disponible: 2014, salvo otra indicación.

¹² También hay actividades de I+D+i en personal del Departamento de Salud, y está creciendo el número del personal específicamente dedicado a la I+D+i en los Institutos de Investigación Sanitaria.

de personas que participan en I+D ha crecido a un ritmo significativo (12% anual), contabilizando actualmente 700 personas, equivalentes a dedicación plena¹³, de los cuales unas 250 son investigadores principales (IP), casi la mitad mujeres (47%).

- La mitad de los investigadores principales, así como el personal docente consolidado que forma en investigación, tiene actualmente más de 50 años. En los últimos años se observa un incremento de la incorporación de investigadores jóvenes (<40 años), que actualmente representan el 20% del total frente al 5% de 2010.
- En el sistema sanitario hay múltiples actividades de innovación pero no se registra el equivalente persona-año dedicado a innovación y los proyectos están recogidos en diversas bases de datos, por lo que se desconoce la dimensión real de la actividad.
- En términos monetarios, la inversión en I+D sanitaria supera hoy en día los 52 millones de euros anuales¹⁴, lo que equivaldría al 1,5% del presupuesto total del Departamento de Salud. La mayor parte de esa inversión, representando el 71% del total, procede de la financiación que el Departamento de Salud aporta a Osakidetza-Servicio vasco de salud a través del contrato programa (financiación interna pero no finalista para I+D+i). La financiación externa, el 29% restante, tiene diferentes procedencias. La financiación de la Administración General del Estado ha disminuido notablemente durante los años de crisis económica. La financiación europea, por el contrario, aumentó durante el 7º Programa Marco pero actualmente se aprecia una importante competencia en el acceso a los primeros fondos del Programa Horizon 2020, habiéndose obtenido ratios generales de éxito muy limitados (entre el 3% y el 7%).
- El sistema sanitario participa en numerosas redes y plataformas a escala estatal e internacional, y es parte fundamental del reconocimiento del País Vasco como “Reference Site” dentro de la iniciativa europea EIP-AHA (Asociación Europea para la Innovación en Envejecimiento Activo y Saludable).
- El sistema actualmente desarrolla 42 proyectos europeos (2 de los cuales se coordinan desde el País Vasco), cerca de 800 proyectos de I+D con financiación externa, y unos 100 proyectos de innovación organizativa y en áreas seleccionadas por el Contrato Programa. Por lo que respecta a ensayos clínicos, se desarrollan en torno a 600, lo que representa menos del 3% de los ensayos clínicos realizados en el ámbito estatal (habiendo perdido cuota con respecto a otras comunidades).
- El sistema sanitario presta apoyo y colabora con empresas (47 en 2015) en materia de innovación, y colabora con agentes como las universidades, los BERCs, los CICs, y las corporaciones tecnológicas en proyectos de I+D+i.
- Los principales resultados que se miden son la producción científica (980 artículos en revistas con factor de impacto, de los cuales 2/3 se han publicado en el 1º y 2º cuartil), y la cartera tecnológica, que en 2015 incluye 12 familias de patentes, un modelo de utilidad y un desarrollo en el mercado con licencia *know how*, más de una docena de desarrollos software, y 6 registros de propiedad intelectual de desarrollos no software. El

¹³ Corresponde al número de personas que tendrían dedicación exclusiva, y se estima sumando las dedicaciones parciales de personas cuya actividad profesional es otra (generalmente asistencial en este caso).

¹⁴ Fuente: Eustat, 2014.

52% de la cartera tecnológica está licenciada. Únicamente las actividades de innovación biomédica/tecnológica que solicitan ayuda se conocen y registran; el conocimiento de la producción relacionada con la innovación no tecnológica (organizativa) es menor, puesto que, al no disponer hasta el momento de una herramienta adaptada para su registro y seguimiento, sólo los proyectos recogidos en contrato programa son conocidos y, en su caso, implantados.

El sistema sanitario público vasco es además, parte de un ecosistema¹⁵, la bioregión vasca, que se compone de entidades de diferente naturaleza como empresas y agentes científico-tecnológicos, y en la que también intervienen inversores y administraciones públicas que apoyan el desarrollo del sector.

Capacidades I+D+i en Euskadi en biociencias-salud



Ese ecosistema, caracterizado por encontrarse en una fase emergente de su ciclo de vida, presenta sus propios datos y dinámicas, brevemente resumidas a continuación.

- El sector es heterogéneo en naturaleza, ya que incluye tanto empresas de base biotecnológica como de equipamiento médico, dispositivos sanitarios, TICs y bioinformática, consumibles o fabricantes de prótesis e implantes. Buena parte de estas empresas se agrupan en el Basque Biocluster – Asociación Vasca de Empresas de Biociencias.
- A las empresas farmacéuticas, Faes Farma y Bial, de larga trayectoria, se han unido en los últimos años nuevos grupos empresariales (Grupo Progenika ahora integrado en el Grupo Grifols, el Grupo Noray BG, BTI, Grupo Praxis) que han crecido a un mayor ritmo y que cuentan con presencia internacional, y *start ups* jóvenes, en un proceso de generación de nuevas empresas que aún continúa. Mayoritariamente, la bioregión está conformada por una diversidad de empresas de pequeño tamaño, caracterizadas por su juventud, sus largos periodos de maduración (y las necesidades financieras vinculadas), la existencia de personal altamente cualificado y la paridad de género, la intensiva actividad en I+D, y la visión internacional inherente. El sector tiene aún un peso económico limitado aunque creciente: 75 empresas, que facturan aproximadamente 375 millones de euros

¹⁵ Para más información, ver Anexo II.

y emplean en torno a 3.000 personas. La actividad ha crecido a lo largo de los últimos 12-13 años, a ritmos menores desde el inicio de la crisis, lo que en conjunto refleja una tasa de incremento medio anual del 10,4%, desde el año 2000.

- El ecosistema se basa en una comunidad investigadora que ha crecido gracias a la generación de nuevas capacidades científico tecnológicas de alto nivel y a la inversión en capacidades ya existentes en este ámbito de RIS3. La inversión anual¹⁶ ha alcanzado los 100 millones de euros, representando el sistema sanitario el 45% de la misma. Otros agentes con relevancia en inversión en I+D en ámbitos ligados a la salud son los CICs (bioGUNE y biomaGUNE fundamentalmente), algunos BERCs (Fundación Biofísica Bizkaia, Achúcarro, BCBL, BCAM), y los Centros Tecnológicos. Y en las universidades¹⁷ (una de las cuales incluye profesionales sanitarios y hospitales universitarios), es precisamente el ámbito de biociencias-salud el que concentra una gran parte de los recursos y de los resultados de investigación: 20% del personal investigador, 27% de las publicaciones, 48% de las patentes, y 10% de las *spin-offs* generadas por las universidades.
- El sector se encuentra en un estado de cluster emergente, en progresión hacia un estado de crecimiento que requiere, entre otros, potenciar la conexión y colaboración entre los diferentes agentes científico-tecnológicos, así como entre éstos y otros componentes de la bioregión, como las empresas.

En el sector, el sistema sanitario es un socio esencial por sus diferentes facetas como generador, usuario y comprador de innovaciones. Y los otros elementos del ecosistema, a su vez, tienen la capacidad de incidir en el sistema sanitario. Por lo tanto, el conocimiento de la situación de partida requiere además entender el marco para la interacción entre los elementos, en el contexto de la I+D+i.

ENFOQUE TRASLACIONAL: RETO Y SOLUCIÓN

En cualquier sistema y a lo largo del tiempo, las actividades de I+D+i son en realidad un continuo en el que participan numerosos elementos interconectados, y en el que existen entradas y salidas. Ese continuo persigue el uso de algún desarrollo, derivado de la actividad sistemática de I+D o de ideas innovadoras, allí donde tiene aplicación para resolver una necesidad no cubierta o para ofrecer una mejor respuesta.

En el sistema sanitario, el continuo pretende la aplicación en la práctica clínica rutinaria de aquellas soluciones (productos, procesos, servicios, nuevos modelos de gestión, o de organización, etc.) que aporten una mejora en el cuidado de la salud.

El éxito del continuo depende de la adopción de un abordaje sistémico que tenga en cuenta esa complejidad y permita un enfoque traslacional¹⁸, de “traducción” de unos resultados o ideas en aplicaciones reales que aporten valor añadido.

¹⁶ Fuente: Estrategia RIS3 de Especialización Inteligente, Gobierno Vasco.

¹⁷ Fuente: universidades, Ikerbasque y Departamento de Educación, Política Lingüística y Cultura.

¹⁸ Ver definición de investigación traslacional en Anexos.

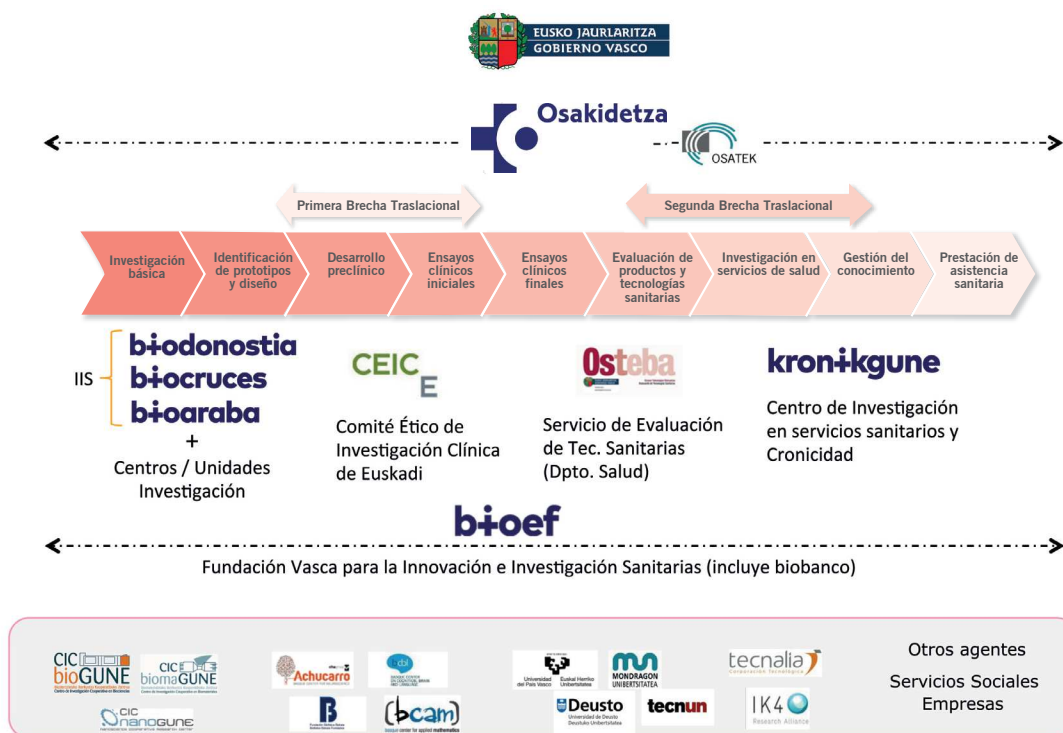
¹⁹ Tomado del denominado Informe Cooksey “A review of UK health research funding”, Sir David Cooksey, 2006.

El continuo de I+D+i sanitario se puede representar de manera simplificada¹⁹, identificando las etapas que llevan desde la investigación básica, pasando por los diferentes hitos de desarrollo, hasta la autorización para la comercialización, su evaluación, introducción, extensión y uso en el sistema sanitario.



Se señalan además dos brechas traslacionales (aunque otros autores identifican hasta cuatro). De manera resumida, la primera afecta al paso de los resultados preclínicos a la fase clínica (es el equivalente al denominado valle de la muerte en el sector biotecnológico, por ejemplo), y la segunda, a la adecuada difusión de la innovación en el sistema para su uso rutinario, lo que puede requerir modificación en los procesos y/o organización de los servicios sanitarios.

En el siguiente diagrama se han ubicado las principales entidades o elementos del sistema sanitario relacionadas con I+D+i, aproximadamente allí donde se encuentran sus funciones principales. Para su mejor comprensión, conviene hacer algunas aclaraciones adicionales.



En primer lugar, las actividades del continuo tienen lugar dentro de, o con, Osakidetza-Servicio vasco de salud, por lo que éste se encuentra “repartido” a lo largo de todo el diagrama, sin detallar las diferentes funciones que desarrolla a lo largo del continuo.

Algo similar ocurre con BIOEF, el instrumento nuclear del Departamento de Salud, para la promoción y gestión de las actividades de I+D+i del sistema sanitario. Entre otras, BIOEF coordina el Biobanco Vasco, gestiona la protección y explotación de la propiedad

intelectual e industrial de todo el sistema (Osakidetza-Servicio vasco de salud, Institutos de Investigación Sanitaria y Kronikgune), y promueve la innovación organizativa y de gestión.

También, además del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Departamento de Salud, hay otras herramientas no señaladas en el diagrama que inciden en el continuo (salud pública, o el Comité de Ética de Investigación Clínica, por ejemplo). Y los Institutos de Investigación Sanitaria y Kronikgune desarrollan investigación traslacional, precisamente orientados a evitar las brechas del continuo, en el ámbito de la investigación biomédica y en el campo de la investigación en servicios sanitarios, respectivamente.

Finalmente, dado que el sistema sanitario colabora a lo largo del continuo de I+D+i con otras organizaciones, a modo de recordatorio del ecosistema regional, en el diagrama también se han señalado los principales elementos del ecosistema biociencias-salud mencionados anteriormente. No se ha hecho referencia a otras entidades estatales o internacionales, que también participan o están implicadas en el continuo, como agencias reguladoras o empresas multinacionales.

En todos los países, el reto del continuo reside en asegurar el trabajo cohesionado de los diferentes elementos para obtener el resultado deseado (el uso de la innovación). Este reto tiene la dificultad añadida de que, incluso conceptualmente, el continuo es aún relativamente desconocido, y necesita ser asumido para permitir una mejor planificación de estas actividades en el sistema sanitario y en el conjunto del ecosistema. Pero al mismo tiempo, la comprensión del continuo de I+D+i supone una oportunidad para valorar las potenciales iniciativas de apoyo desde un punto de vista global. Con este planteamiento se presenta a continuación el análisis DAFO que resume los condicionantes actuales de la situación de partida.

ANÁLISIS DAFO

El análisis DAFO es una síntesis de las fortalezas / oportunidades y debilidades / amenazas identificadas en la fase de diagnóstico, tanto respecto del sistema sanitario como de los principales condicionantes del ecosistema de biociencias-salud en el que está inserto. El análisis DAFO constituye un elemento clave para la elaboración del diseño estratégico, pues de él se derivarán posteriormente las líneas y actuaciones propuestas en la Estrategia.

Este análisis recoge tanto las visiones del propio sanitario (más numeroso) como la perspectiva de otros actores (empresas y agentes científico-tecnológicos). Desde el propio sistema sanitario (de donde surgen las opiniones más diversas), se incide más en el desconocimiento interno de la realidad de la dimensión y la dinámica de las actividades de investigación e innovación, y cierta confusión acrecentada por la aparición de nuevas entidades en un corto espacio de tiempo; en el deseo de reconocimiento de la dedicación a estas actividades; y en la necesidad de aprovechar las capacidades y los resultados generados para mejorar el propio sistema sanitario.

Por su parte, desde el sector empresarial y otros agentes, se incide también en el deseo de un mayor conocimiento y colaboración con el sistema sanitario, que se entiende como un potencial socio para el desarrollo de nuevas actividades e impulsor de innovaciones, y no sólo como un mero comprador. Las empresas en particular señalan la necesidad de agilizar o mejorar ciertos procesos que consideran más efectivos en otros sistemas.

En este análisis se reflejan en color negro los elementos directamente relacionados con la I+D+i en el sistema sanitario, mientras que se recogen en azul los relativos al ecosistema biociencias – salud.

DEBILIDADES

- Desconocimiento por parte de profesionales y gestores sanitarios de las actividades de I+D+i, de su dinámica, de las estructuras de I+D+i y de gestión, y de sus resultados.
- Cultura del sistema sanitario que valora poco la investigación y la innovación, sin establecer objetivos claros ni exigirlos; limitados estímulos para las y los profesionales sanitarios y condiciones laborales poco atractivas en general para la investigación.
- Excesiva dependencia de financiación competitiva y variable. Dificultad para desarrollar capacidades sostenidas. Excesiva fragmentación de grupos de investigación.
- Apoyo mejorable (administrativo, metodológico, de determinados perfiles); estructuras de apoyo percibidas como confusas y/o poco ágiles. Mejorable formación general de las y los profesionales sanitarios en materia de I+D+i.
- Escasa evaluación de los resultados y dificultad en la transferencia de resultados prometedores e implantación de proyectos exitosos; reducida aplicación de la evidencia científica y poca cultura de investigación evaluativa.
- Sistema poco atractivo para ensayos clínicos; desempeño mejorable del CEIC.
- **Desconocimiento y dificultad de acceso, por parte del sector empresarial y otros agentes, sobre determinadas capacidades y funciones del sistema sanitario vasco. Mejorable coordinación entre los distintos agentes del ecosistema biociencias-salud. Mejorable colaboración público-privada.**
- **Sector empresarial joven. Pocas empresas tractoras en el País Vasco.**
- **Escasez de perfiles científico-tecnológicos especializados y gestores (generales, comerciales) del ámbito biociencias. Servicios empresariales y de apoyo no especializados en biociencias.**
- **Dificultad de acceso a capital riesgo / inversores privados en fases de crecimiento.**
- **Ausencia de tradición en mecenazgo y micromecenazgo de la financiación de I+D+i en salud.**

AMENAZAS

- Desaparición, o reducción, de líneas en las que se ha logrado un posicionamiento destacado, por falta de adecuado relevo generacional (personal docente y asistencial con capacidad investigadora). Desmotivación y progresiva desactualización de los conocimientos de las y los profesionales sanitarios.
- Falta de alineamiento de las actividades de I+D+i con las necesidades e intereses del sistema, o falta de aprovechamiento de los resultados para beneficio del sistema.

- Descenso del volumen de recursos captados del exterior (suprarregionales) y del sector privado.
- Recursos insuficientes para apoyar el desarrollo de la I+D+i. Presión presupuestaria, independientemente de la crisis.
- Pérdida de competitividad del sistema sanitario frente a sistemas sanitarios (en otros entornos geográficos) más ágiles y/o interesantes como socios para el desarrollo y/o introducción de innovaciones.
- **Fallo en la creación de masa crítica en determinados focos prometedores, por falta de sintonía o interacción entre actores clave. Falta de aprovechamiento de las capacidades existentes en el sistema sanitario por parte del sector de biociencias-salud.**
- **Sector empresarial de biociencias en proceso de consolidación (cambio de escenario) y competencia con otras bioregiones estatales e internacionales, consolidadas y emergentes.**
- **Esfuerzo de contención del gasto sanitario y farmacéutico.**

FORTALEZAS

- Gran potencial de conocimiento y capacidad para la investigación e innovación en un sistema sanitario con unos elevados estándares de calidad y excelentes resultados en salud.
- Posicionamiento destacado del sistema sanitario en determinados campos para optar a liderar y participar en proyectos de investigación con financiación estatal y europea.
- Desarrollo progresivo de estructuras dedicadas a la investigación, y reciente creación de Institutos de Investigación Sanitaria.
- Gradual profesionalización de la gestión de I+D+i y enfoque hacia la innovación abierta.
- Sistemas de información integrados con alto potencial, tanto del sistema sanitario (historia clínica, registros, biobanco, etc.) como de otros agentes, para extraer nuevo conocimiento y ayudar a la toma de decisiones.
- **Sistema sanitario inserto en una red de ciencia y tecnología en el País Vasco con importante peso en el ámbito de la salud (CICs, BERCs, Universidades) y capacidades transversales o complementarias (corporaciones tecnológicas, etc.). Convergencia tecnológica (bio – micro – nano – TICs).**
- **Algunas capacidades científico tecnológicas notables y competitivas en el ecosistema biociencias – salud, y aparición de bioempresas y de grupos que despuntan.**

OPORTUNIDADES

- Voluntad del Departamento de Salud de impulsar la investigación e innovación en Salud.
- Cambios en los modelos de gestión y de gobernanza del sistema con la generación de las OSIs y la consolidación de los Institutos de Investigación Sanitaria.
- Cambios tecnológicos de alto impacto en el sistema, tales como la posibilidad de acceso y tratamiento de datos, medicina personalizada, etc.
- Apuesta de la Unión Europea por el ámbito de la salud, con incremento de fondos, potencial de proyectos en colaboración y orientación hacia la innovación.
- **Apuesta del Gobierno Vasco a través de RIS3, con la selección del binomio biociencias-salud humana, como uno de los tres ámbitos prioritarios.**
- **Creciente interés de parte del tejido empresarial para diversificar en el mundo de la salud, y para colaborar con el sistema sanitario.**
- **Interacción con otros clústeres regionales e internacionales.**

PRINCIPALES BARRERAS QUE LIMITAN LA ACTIVIDAD EN I+D+i DEL SISTEMA SANITARIO Y SU IMPACTO

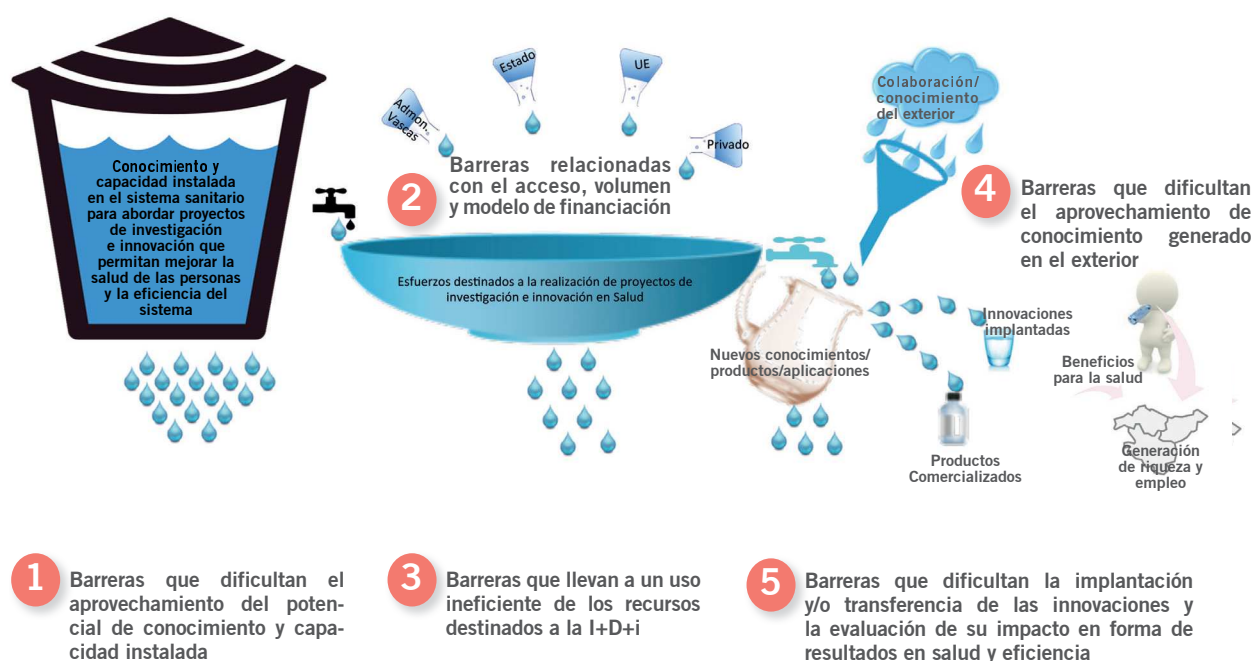
Como complemento del diagnóstico, se han visualizado las debilidades dentro del sistema sanitario, y algunas en relación con los agentes externos (incluidas empresas), como barreras y/o limitaciones de mayor o menor complejidad que dificultan el aprovechamiento de las capacidades y conocimientos existentes en el sistema, y que dan lugar a resultados que se consideran inferiores a los que cabría esperar.

Por un lado, se encuentran las barreras estructurales y culturales habituales en los sistemas sanitarios, derivadas de la concepción y organización de estos sistemas para el mejor cumplimiento de su función asistencial. A pesar de incluir la investigación como una de las funciones de los sistemas sanitarios públicos, los servicios de salud se dotaron de una estructura, gobernanza y normativas que, de origen, no están adaptadas a las actividades de investigación e innovación, lo que dificulta el aprovechamiento del potencial de conocimiento y de la capacidad instalada en el sistema sanitario. Como ejemplo, se pueden citar la introducción y retención de talento investigador, o las normativas protectoras de los derechos del paciente pero limitantes del aprovechamiento de datos para la I+D+i.

Asimismo, existen dificultades relacionadas con la financiación pública en el País Vasco, no sólo por lo que respecta a su dimensión o cuantía sino también al modelo que actualmente se emplea para apoyar la I+D+i, y con la capacitación o *expertise* de los grupos de investigación

para competir con sus pares y con otros agentes científico-tecnológicos. El sistema también presenta barreras relacionadas con el acceso a (o simplemente el interés de) la financiación privada, que requiere de mayor agilidad y predictibilidad para el cumplimiento de los objetivos marcados. En este sentido se deben entender las peticiones de mejora de los comités de ética, de la gestión de contratos o de una mayor agilidad en la toma de decisiones.

En este esquema, incluso después de disponer de financiación para proyectos de I+D+i, hay circunstancias que llevan a un uso ineficiente de los recursos destinados, por falta de evaluación adecuada sobre la idoneidad de la inversión en un proyecto concreto; dificultades en la gestión del trabajo, normalmente supeditado a la práctica asistencial; o falta de planificación (de recursos, organización, etc.) que impide progresar con los resultados una vez generados, para transferirlos o aplicarlos en el sistema.



A lo largo de todo el proceso, las dificultades para una colaboración real con otros actores externos (no sólo responsabilidad del sistema sanitario sino del ecosistema) significan pérdida de oportunidades para el desarrollo o la explotación del conocimiento generado en el sistema sanitario, y pérdida del potencial atractivo como socios para el sector empresarial, reduciendo el impacto socioeconómico que las actividades de I+D+i sanitarias podrían obtener.

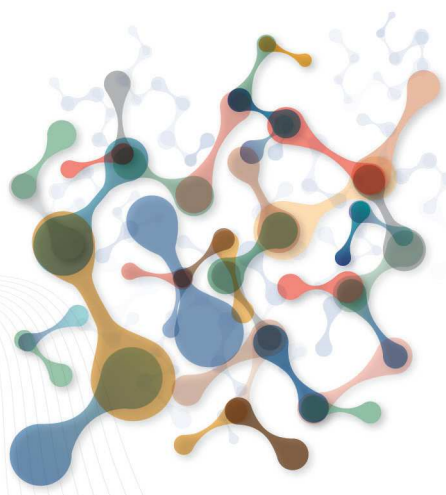
Las barreras que dificultan el aprovechamiento del conocimiento generado en el exterior inciden en el carácter innovador del sistema y en su adaptación a las necesidades de la ciudadanía, igual que aquellas que dificultan la transferencia de las innovaciones al propio sistema sanitario y, por tanto, reducen el impacto de estas actividades en forma de resultados en salud y eficiencia en el uso de los recursos disponibles.

La Estrategia de Investigación e Innovación del Departamento de Salud pretende avanzar en la progresiva eliminación o reducción de las diferentes barreras o limitaciones del sistema sanitario, y facilitar la explotación de sus fortalezas así como las oportunidades que ofrece el entorno.

De esta manera, la Estrategia contribuirá a preparar al sistema sanitario para hacer frente a los diferentes retos (tecnológicos, económicos y socio-demográficos) a los que se enfrentará en los próximos años y, en la medida en la que es responsable²⁰, a mejorar los resultados en salud de la ciudadanía vasca. Para ello, no se puede perder de vista el continuo de I+D+i, que debe facilitar la planificación y gestión (personas, infraestructuras, y financiación incluidas) de las actividades de investigación e innovación, de la misma manera que se planifica y gestiona la labor asistencial.

La Estrategia también se enfocará en la mejora de la interacción y la cooperación con agentes externos y el sector empresarial del entorno en particular, lo que sin duda contribuirá al objetivo de desarrollo socioeconómico en el área de biociencias-salud. Pero ese impacto no será suficiente, ni el objetivo se cumplirá en la dimensión deseada salvo que los restantes elementos del ecosistema, de la bioregión, estén igualmente alineados, y que las actividades del sistema sanitario sean consideradas un activo de importancia equivalente a otros agentes.

²⁰ El Gobierno Vasco ha adoptado un enfoque de Salud en todas las políticas, reconociendo la importancia de los diversos factores o condicionantes que impactan en la salud de la población. Ver Plan de Salud 2013-2020.



3. DISEÑO ESTRATÉGICO



DISEÑO ESTRATÉGICO

En los capítulos anteriores se recogen de manera resumida los principales elementos del ejercicio de reflexión. Derivado de esa reflexión, este capítulo se centra ya en la definición de la Estrategia, que se inicia con la descripción de la misión y de la visión que persigue tal Estrategia en el horizonte 2020, y se continúa con la estructura en cuatro ejes estratégicos que pretenden dar respuesta a los objetivos estratégicos identificados. Esos ejes incluyen líneas genéricas de actuación y acciones o iniciativas concretas (que se detallan en el Anexo III) cuyo despliegue se realizará a lo largo del periodo de vigencia de la Estrategia.

MISIÓN Y VISIÓN

La transformación de la I+D+i en el sistema sanitario para alcanzar las cotas de impacto deseado es un esfuerzo de largo recorrido y, atendiendo tanto a la situación coyuntural como a otros planes estratégicos vigentes en el País Vasco, se ha decidido establecer un primer escenario temporal a 2020, con una misión y visión, a medio plazo, ambiciosas pero realistas.

La misión de la Estrategia en Investigación e Innovación del Departamento de Salud es:



Contribuir a consolidar el desarrollo del área de biociencias-salud en el País Vasco, institucionalizando las actividades de I+D+i en el sistema sanitario y facilitando las interacciones con las empresas y otros agentes, para mejorar los resultados en salud y la generación de valor.

La misión tiene en cuenta el papel activo que el sistema sanitario público vasco debe desempeñar en el desarrollo del sector biociencias-salud gracias a sus capacidades y funciones. Para ello, la misión también indica cómo. Por una parte, institucionalizando las actividades de I+D+i en el sistema sanitario, es decir, normalizando e integrando las mismas en el funcionamiento rutinario del sistema. Por otra parte, mejorando las relaciones con otros actores, con los que comparte el ecosistema y responsabilidades dentro del continuo de I+D+i que conduce a la aplicación de innovaciones. Asimismo, la misión detalla lo que se espera de la Estrategia: un doble beneficio en términos de resultados en salud y de generación de valor en sentido amplio, lo que puede incluir crecimiento de empresas (empleo, facturación) más otros impactos indirectos e inducidos.

Por su parte, la visión resume lo que la Estrategia pretende haber logrado en 2020: un sistema sanitario público vasco reconocido tanto por sus actividades de investigación e innovación como por su capacidad de trasladar los resultados a la mejora de la salud de la ciudadanía, al mejor desempeño del propio sistema y a la generación de riqueza y empleo en colaboración con el tejido empresarial.

La Estrategia propuesta pretende guiar el recorrido para evolucionar desde una situación en 2015, caracterizada por un sistema de salud con una trayectoria creciente en materia de I+D+i pero con barreras que limitan su desarrollo e impacto y que no ha alcanzado unos estándares de

excelencia o reconocimiento similares a los obtenidos en el ámbito asistencial, a otra situación en 2020, en la que las actividades de I+D+i estén más plenamente integradas en un sistema sanitario que muestre un marco más favorable, eficiente y eficaz para el desarrollo real del continuo de I+D+i que suponga una diferencia en el impacto conseguido, tanto en su aspecto primordial de la mejora de la salud como en el ámbito socioeconómico, por su contribución a la generación de empleo y riqueza.

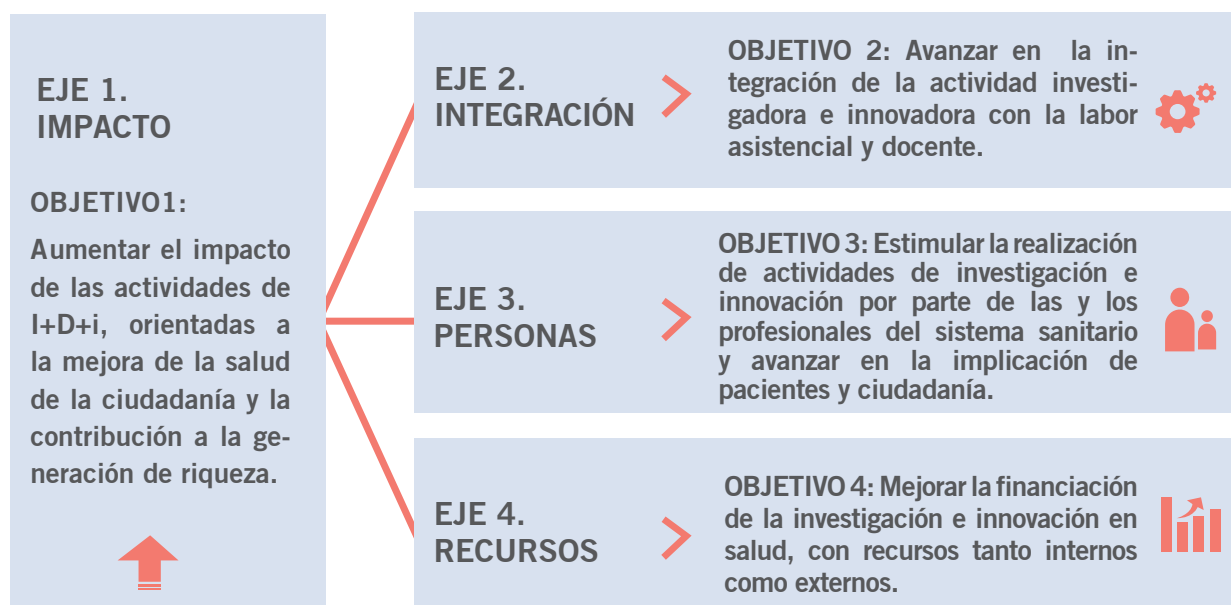


Un sistema de salud reconocido por sus actividades de investigación e innovación, y por su capacidad de trasladar sus resultados a la mejora de la salud de las personas, al mejor desempeño del propio sistema y a la generación de riqueza y empleo, en colaboración con el tejido empresarial.

OBJETIVOS Y EJES ESTRATÉGICOS

Para cumplir con su misión y lograr la visión propuesta, la Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2020 se estructura en torno a cuatro ejes (Impacto, Integración, Personas y Recursos) que persiguen cuatro objetivos estratégicos o generales.

Los objetivos estratégicos o generales, consistentes con la misión y visión y con el análisis DAFO, se formulan en términos globales y representan el resultado esperado en el periodo contemplado.



El primer eje responde al objetivo principal de la Estrategia e incide específicamente en las acciones necesarias para obtener un mayor impacto, tanto en el propio sistema como en el entorno, engarzando directamente con la Estrategia de Especialización Inteligente RIS3 de Euskadi. El segundo eje, Integración, recoge explícitamente una parte de la misión y persigue incardinar la investigación y la innovación en los procesos habituales del sistema sanitario.

Los otros dos ejes (Personas y Recursos) son asimismo esenciales para proporcionar un marco más favorable y amigable para el desarrollo de la actividad de I+D+i, y para responder a las expectativas del ecosistema vasco hacia el sistema sanitario como un elemento relevante que contribuye a la generación de valor.

Dentro de cada objetivo estratégico general se establecen además, objetivos específicos que constituyen metas intermedias y complementarias para lograr los objetivos generales. Y a su vez, son los que sirven para definir (o a partir de los cuales se derivan) las acciones operativas desplegadas gradualmente a lo largo del periodo en cada eje.

Además, la Estrategia contempla las actividades de comunicación y difusión como una acción transversal, que deberá ser abordada de forma permanente a lo largo del despliegue estratégico. El objetivo es asegurar un mayor conocimiento sobre las actividades de I+D+i y de sus resultados, así como los de la propia Estrategia, por parte del sistema sanitario (profesionales sanitarios, investigadores, innovadores, gestores), otros actores implicados (empresas y Red de Ciencia, Tecnología e Innovación, en el entorno local), sociedades y asociaciones (científicas, médicas, de pacientes), empresas y sociedad en general.

En las páginas siguientes se presentan los cuatro ejes que corresponden a los objetivos, generales y específicos y que agrupan las líneas estratégicas básicas y las acciones que el Departamento de Salud va a impulsar en los próximos años (detalladas en el Anexo III). La Estrategia tiene un despliegue gradual, en el que muchas de las actuaciones se concretarán con la participación activa de los agentes implicados: la única manera de alcanzar los objetivos que persigue.

Pero además, la contribución del sistema sanitario -a través de esta Estrategia- a los objetivos de RIS3 Euskadi requiere la participación de las restantes entidades del ecosistema o bioregión vasca (incluidos los distintos niveles de la administración pública), como única manera para conseguir los objetivos globales del País Vasco de crecimiento socioeconómico gracias a las biociencias.

EJE 1. IMPACTO



OBJETIVO 1:

AUMENTAR EL IMPACTO DE LAS ACTIVIDADES DE I+D+i, ORIENTADAS A LA MEJORA DE LA SALUD DE LA CIUDADANÍA Y LA CONTRIBUCIÓN A LA GENERACIÓN DE RIQUEZA.

El primer objetivo general es lograr el mayor impacto posible de las actividades de I+D+i desarrolladas por el sistema sanitario, tanto internamente como en colaboración con terceros (empresas y agentes científico-tecnológicos). Este impacto se debe materializar en la mejora de la salud de la ciudadanía y en la propia eficiencia del sistema, así como en términos socioeconómicos²¹, engarzando con la Estrategia de Especialización Inteligente (RIS3) de Euskadi. En paralelo, el despliegue de las acciones vinculadas a los tres objetivos siguientes permitirá mejorar el marco en el que se desarrolla la actividad de I+D+i.

El reto es, por una parte, asegurar el continuo de I+D+i, fomentando las relaciones entre investigadores/innovadores y usuarios (en los casos en que éstos no sean los mismos), eliminando o reduciendo las brechas traslacionales que interrumpen ese continuo, y profesionalizando procesos que requieren sistematización.

Las carencias en evaluación sistemática (y estratégica), previa y posterior, del potencial y de la forma de transferencia de los proyectos de investigación e innovación limitan el aprovechamiento de los resultados para la mejora del sistema sanitario, corriendo el riesgo además de perpetuar la inversión en proyectos piloto o en innovaciones que no alcanzan su objetivo final para el sistema. Este es un problema común en muchos sistemas sanitarios y, por citar dos ejemplos, Canadá plantea superar “an unfortunate legacy of stand alone projects and local innovations”²² (un desafortunado legado de proyectos piloto aislados e innovaciones locales), y el Reino Unido ha descartado el enfoque “one thousand flowers approach” (también refiriéndose a proyectos piloto sin continuidad).

Por otra parte, la meta de mejorar el cuidado de los pacientes, tal como lo expresa el Centre for Cardiological Innovation de Noruega²³ por citar otro ejemplo, requiere poner a disposición los resultados de la investigación y la innovación a través de nuevos y mejores productos (que se comercializan y aplican). Este reto también es común y distintos países desarrollan iniciativas encaminadas a facilitar el avance a lo largo del continuo de I+D+i. Suecia por ejemplo, diseñó

²¹ Tal como recoge, por ejemplo, la estrategia británica “Strategy for UK life sciences”, 2011.

²² Pan-Canadian Vision and Strategy for Health Services and Policy Research 2014-2019. Research intelligence driving health system transformation in Canada.

²³ CCI, Centre for Cardiological Innovation, Noruega.

“Funding for test beds (Innovation hubs) for new technology”, y “Funding of challenge driven innovation related to healthcare”, a través de la agencia VINNOVA. El ejemplo es relevante además, porque VINNOVA no es una agencia del departamento sueco de salud o del sistema sanitario, sino del Ministerio de Empresa, Energía y Comunicaciones; refleja la visión global del país de la necesidad de proporcionar un apoyo conjunto, puesto que las limitaciones existentes en lo que respecta a la colaboración con el tejido empresarial y científico-tecnológico, y a la difusión y/o comercialización de los resultados, merman la potencial contribución al desarrollo socioeconómico del entorno.

El sistema sanitario atesora un *know how* y la capacidad de contribuir al desarrollo de diferentes productos, procesos y servicios, que pueden incluir:

- Fármacos, terapias y tratamientos (medicina personalizada, medicina regenerativa, rehabilitación, etc.).
- Herramientas y sistemas de diagnóstico.
- Equipamiento e instrumentos.
- Soluciones e-salud, telemedicina, m-salud, etc.
- Modelos organizativos y de provisión y evaluación de servicios.
- Protocolos / Guías de práctica clínica.
- Sistemas de ayuda a la toma de decisión.

Las líneas de actuación previstas en este eje inciden en el enfoque traslacional y en el avance del continuo de I+D+i, y están relacionadas con la profesionalización de actividades complejas; con el establecimiento o sistematización de procesos claros y transparentes; con el uso de la evidencia (donde sea posible) para la toma de decisiones; con el uso inteligente de los resultados de I+D+i para beneficio del sistema sanitario y del entorno; con la colaboración público-privada, y con el reconocimiento del sistema sanitario como un reservorio de *know how*, como un taller de pruebas, y como impulsor de innovaciones.

Este eje es primordial como contribución al desarrollo de la Estrategia de Especialización Inteligente RIS3 por la parte del impacto que afecta al ecosistema (País Vasco), y el cumplimiento del objetivo que persigue requerirá de una acción concertada que implica a otras instituciones.

OBJETIVO 1-1

Desarrollar procesos de evaluación (exante y expost) de la investigación e innovación, adaptados a cada tipo de investigación/innovación y al enfoque traslacional, orientado a las necesidades del sistema sanitario

Las acciones concretas prevén la introducción de nuevos o mejores procedimientos para la identificación y la selección de prioridades de investigación emergentes y de proyectos de innovación, sistematizando la evaluación (continua) de proyectos:

-
- Ex ante en las convocatorias y propuestas internas para valorar el interés para el sistema de los proyectos de I+D+i.
 - Ex post, con el objetivo de contrastar los resultados, así como su posible impacto, tanto en el sistema sanitario como en la contribución al desarrollo socioeconómico del entorno.
 - De continuidad del proyecto mediante su escalado o a través de la realización de otros proyectos en la línea de investigación.

OBJETIVO 1-2

Favorecer la prospectiva y adecuar la evaluación de tecnologías y procedimientos sanitarios a las necesidades del sistema sanitario, mejorando su utilización para la toma de decisiones y ejecución de las mismas

Las actuaciones contempladas incluyen la definición e implantación de un sistema de vigilancia tecnológica o prospectiva relacionado con el continuo de I+D+i, para la mejor preparación del sistema sanitario frente a nuevos retos y oportunidades. Este sistema complementará una acción más amplia que pretende explorar, identificar y contextualizar conceptos e iniciativas originadas en otros lugares y que alimenten, entre otros, el diseño de los futuros servicios sanitarios o el desarrollo e implementación de innovaciones para conseguir la adaptación continua del sistema, e incluso, su anticipación frente a las necesidades sociales y sanitarias. Estas acciones involucran a partes concretas de todo el sistema: Departamento de salud, Osakidetza-Servicio vasco de salud, Institutos de Investigación Sanitaria, Kronikgune y BIOEF (como principal herramienta del Departamento de Salud y de Osakidetza-Servicio vasco de salud para promover la I+D+i al servicio del sistema).

Otras actuaciones contemplan el impulso del funcionamiento del Servicio de Evaluación de Tecnología Sanitarias (Osteba) del Departamento de Salud al servicio de las necesidades del sistema sanitario, y de los agentes que con él se relacionan (incluyendo el sector empresarial, ver Objetivo 1.4). Estas actuaciones se podrán concretar en un plan de acción para Osteba que refuerce su papel dentro del continuo de I+D+i como herramienta para la toma de decisiones, en un abanico que incluye desde la provisión de servicios informados por la evidencia pasando por la identificación de bolsas de ineffectividad hasta la implementación de guías de práctica clínica.

OBJETIVO 1-3

Facilitar la valorización de los resultados de la actividad de i+d+i del sistema sanitario, impulsando su implantación y/o transferencia

Las carencias relacionadas con la gestión sistémica (herramientas, procedimientos, métricas) de los distintos tipos de innovación, que ha repercutido en retornos o impactos escasos, hizo que desde finales de 2013 el sistema sanitario haya trabajado en el desarrollo de un Plan de Acción en Innovación (PAI). Este Plan ha permitido establecer unos elementos básicos como son una definición compartida de innovación, del desarrollo de las innovaciones y del papel que cada parte del sistema sanitario desempeña en ese proceso; el diseño de una herramienta común (única) de gestión de la innovación y de los indicadores y la métrica

adaptada a los distintos tipos de innovación; y la elaboración de procedimientos para asegurar la gestión eficiente y efectiva de la innovación.

El Plan de Acción en Innovación ha sentado las bases para posibilitar una de las principales actuaciones orientadas hacia la valorización de las actividades de I+D+i en el sistema sanitario: el despliegue del Modelo de Gestión de la Innovación, a través del programa Baliosasun. Baliosasun representa la manera en la que el sistema sanitario va a gestionar la innovación (sea ésta biomédico-experimental u organizativa) con carácter sistémico, apoyándose en una herramienta de gestión integral de la I+D+i unificada (común) para todo el sistema.

Baliosasun pretende en definitiva aflorar y aprovechar todo el potencial del sistema sanitario que se manifiesta a través de ideas y proyectos de I+D+i que posteriormente pueden ser utilizados por el propio sistema sanitario para su mejora, o por el entorno empresarial para el desarrollo de nuevas líneas de negocio o complemento de su portfolio.

Baliosasun es un programa de desarrollo gradual que irá incorporando otras herramientas para facilitar el avance de ideas y resultados de I+D generados por el sistema sanitario (en numerosas ocasiones en colaboración con terceros) hacia su transformación en productos, procesos o servicios para su empleo por el cliente o usuario. Una de esas herramientas, un fondo para financiar la realización de ciertas tareas especializadas de apoyo a desarrollos tempranos, se recoge en el PCTI 2020 (Plan de Ciencia, Tecnología e Innovación 2020) dentro del conjunto de instrumentos del Gobierno Vasco para el desarrollo de dicho plan, y consecuentemente de RIS3.

Las actividades de I+D+i en el ámbito sanitario están por definición orientadas a la resolución de alguna necesidad concreta, ya sea ésta de generación de conocimiento para entender mejor la causa y/o progresión de una enfermedad, o de aplicación de ese conocimiento. Y la valorización de los resultados de I+D+i significa, en última instancia, utilizarlos para dar respuesta a esa necesidad o pregunta planteada. Por esta razón, son varias las actuaciones relacionadas con el uso efectivo de esos resultados y el despliegue del modelo de gestión de la innovación, como:

- Facilitar la extensión o escalado (implantación corporativa) de proyectos de innovación que hayan resultado coste-efectivos, o demostrado valor añadido.
- Difundir y gestionar el conocimiento para apoyar el diseño futuro y la evolución de los servicios sanitarios.
- Explotar los resultados de I+D+i generados (o cogenerados) en el sistema sanitario, dotando de mayor capacidad a las actividades de transferencia (TTO) y explotación de los resultados²⁴, y siendo proactivo en eventos de “brokerage”²⁵ (con presencia de promotores y posibles inversores) para vender las posibles innovaciones.

²⁴ Función localizada en BIOEF, concretamente en su Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación e innovación, u Oficina de Transferencia Tecnológica (TTO en inglés).

²⁵ Término anglosajón que, en este contexto, hace referencia a actividades de intermediación para poner en contacto a la oferta y la demanda con el objetivo de alinear necesidades con posibilidades de desarrollo (de nuevos productos, por ejemplo).

OBJETIVO 1-4

Aumentar la colaboración con empresas y agentes científico-tecnológicos, convirtiendo al sistema sanitario en un socio de referencia

La contribución al desarrollo socioeconómico del País Vasco es una función relativamente novedosa del sistema sanitario vasco²⁶, y que éste ha ido atendiendo de manera progresiva. Este objetivo pretende acelerar ese proceso, aprovechando el *know how* que atesora el sistema sanitario vasco y convirtiendo a éste en el socio de referencia para empresas y otras entidades.

Una de las principales actuaciones en este sentido es el despliegue completo del Programa Innosasun²⁷ (también recogido en el PCTI 2020). El programa Innosasun constituye un mecanismo de apoyo a través del cual se articula la interacción entre el sistema sanitario y el sector empresarial (más agentes relacionados), dando respuesta a las necesidades de estos últimos en materia de innovación. Innosasun atiende a las necesidades de terceros, proporcionando un apoyo *ad hoc* gracias a las capacidades, *know how* y extensa red colaborativa del sistema sanitario, que puede actuar como un ecosistema de innovación abierta, además de como entorno real de pruebas o *living lab*. El programa canaliza contactos y necesidades (a través de una ventanilla única coordinada por BIOEF, si el solicitante no tiene ya establecidos los canales o requiere de una coordinación global) relacionadas con:

- Asesoría estratégica y orientación en el desarrollo de nuevos productos o servicios (contraste de ideas, especificaciones, diálogo temprano y evaluación de tecnologías sanitarias, etc.).
- Estudios de demostración, validación y/o coste efectividad: estudios *ad hoc* en centros de Osakidetza (pre-autorización, pre-comercialización, post-comercialización).
- Suministro de muestras y acceso al Biobanco vasco.
- Suministro de datos para estudios de mercado u otro tipo de análisis.
- Otros mecanismos de desarrollo: proyecto de I+D, compra pública innovadora, etc.

Otra actuación, o conjunto de actuaciones, está enfocada a aumentar la interacción con la industria a través del establecimiento de acuerdos marco o alianzas estratégicas (con el Biocluster y empresas individuales); y la realización de jornadas de conocimiento mutuo, de identificación de oportunidades de colaboración, y de diseño conjunto de actuaciones o iniciativas.

OBJETIVO 1-5

Impulsar el desarrollo de innovaciones, con el sistema sanitario como elemento tractor

Además del impulso derivado del pleno funcionamiento de los programas Baliosasun e Innosasun, el sistema sanitario es un elemento tractor que tiene la capacidad de promover

²⁶ Reconocida en 2002 por la estrategia BioBasque y recogida explícitamente en la estrategia RIS3.

²⁷ Innosasun se puso en marcha en 2014 en su versión preliminar.

desde la demanda (como usuario y comprador) el desarrollo de innovaciones. El objetivo estratégico 1.5 contempla fundamentalmente dos grandes tipos de actuaciones.

Por una parte, persigue la implantación corporativa (plenamente normalizada) de la herramienta de Compra Pública Innovadora alrededor de las necesidades o retos del sistema sanitario, estableciendo recursos, procesos y responsables.

Por otra parte, se pretende avanzar en mecanismos de introducción de innovaciones, posibilitando en paralelo la generación de evidencia en situación real y la prestación de nuevos servicios. Esa introducción puede servir asimismo, de primera referencia para nuevos o mejorados productos.

OBJETIVO 1-6

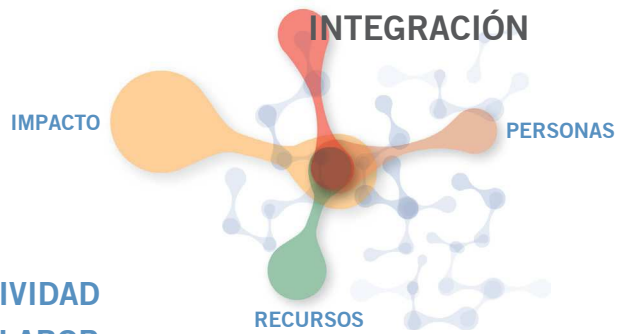
Definir apuestas comunes relacionadas con investigación e innovación en el marco de la estrategia RIS3

El Departamento de Salud ha sido seleccionado para liderar el proceso de descubrimiento emprendedor a través del cual debe apoyarse el desarrollo del área prioritaria biociencias-salud. Este liderazgo se ejerce mediante la coordinación del Grupo de Pilotaje que orienta las actuaciones en RIS3. En este sentido, una de las principales acciones es impulsar la participación de otros agentes del ecosistema en las Agendas de investigación e innovación que se proponen en el Objetivo específico 2.1 del eje “Integración”, reforzando la colaboración público-privada en esos ámbitos.

Asimismo, el sistema sanitario participará en la definición, diseño y desarrollo de nuevas iniciativas o programas de interés global para el área RIS3, en ámbitos como la planificación y utilización compartida de las infraestructuras de investigación, sistemas especializados de transferencia de resultados, proyectos piloto, toma de decisiones compartida, redes de innovación, etc.

Otras actuaciones desarrollarán aspectos bilaterales de colaboración no abordados a través de otras actuaciones estratégicas, con otros actores como Ikerbasque (elaboración/ planificación de perfiles en el ámbito biosanitario, operativa bibliométrica, etc.), y otras entidades y administraciones.

EJE 2. INTEGRACIÓN



OBJETIVO 2:

AVANZAR EN LA INTEGRACIÓN DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA E INNOVADORA CON LA LABOR ASISTENCIAL Y DOCENTE.

Integración y continuo asistencial son dos conceptos clave en la reestructuración del sistema sanitario y en la coordinación con los servicios sociales en el País Vasco, como mecanismos para dar mejor respuesta a las necesidades poblacionales y del propio sistema (calidad y sostenibilidad). Por la parte asistencial, esto ha supuesto la transformación del sistema en torno a Organizaciones Sanitarias Integradas (OSIs) que integran el cuidado hospitalario con la atención primaria para ofrecer al paciente una respuesta coordinada y más eficaz.

En cierto modo, en el ámbito de la investigación ocurre algo parecido con la creación de los Institutos de Investigación Sanitaria (IISs) y de Kronikgune, dos tipos de entidades de naturaleza traslacional que pretenden reducir la primera y segunda brecha traslacional del continuo respectivamente. Los primeros aúnan investigación básica y preclínica con investigación clínica (integrando las capacidades de I+D+i existentes en su OSI correspondiente) y el segundo realiza investigación en servicios sanitarios sumando las capacidades existentes en diferentes partes del sistema sanitario.

Sin embargo, este escenario derivado de la progresiva profesionalización y estructuración de las actividades de I+D+i se ha producido de manera separada e incluso casi independiente de la evolución del modelo de gestión asistencial y del más reciente y actual modelo de gestión de coordinación sociosanitaria. Profundizar en esta separación no parece el camino adecuado para extraer el máximo impacto de las actividades de I+D+i que pretende la Estrategia en su conjunto y el primer eje en particular.

Por esta razón, este eje estratégico pretende ir más allá y avanzar en la integración de la actividad investigadora e innovación con la labor asistencial y docente del sistema sanitario. Pretende avanzar en su institucionalización dentro del Servicio vasco de salud, incluyendo las actividades de I+D+i en los mecanismos ordinarios de planificación y seguimiento del mismo y favoreciendo un cambio cultural en profesionales y gestores. Este movimiento de integración es generalizado en países de nuestro entorno, alguno de los cuales establece la recomendación de que la investigación de alta calidad sea un “componente integral del siguiente programa marco operacional del NHS” y “parte de los resultados sobre los que se mide su desempeño”²⁸.

La integración de la investigación y la innovación en el sistema sanitario deberá realizarse de forma progresiva y en línea con el desarrollo de las OSIs, de manera que tanto las actividades

²⁸ “Reaping the rewards: a vision for UK medical science”, 2010, Reino Unido

asistenciales como las de investigación e innovación sean menos fragmentadas, más coordinadas y de mayor calidad, con un enfoque proactivo centrado en las necesidades de pacientes y del sistema, incluidos sus profesionales.

De la misma forma que la integración asistencial se está construyendo sobre la base de tres pilares básicos²⁹, la integración de las actividades de I+D+i en el sistema descansará sobre cuatro bases, que contribuirán asimismo a una transformación cultural:

- Gobernanza integradora que establezca los agentes que han de participar en la organización y realización de las actividades de I+D+i, así como los procesos y sistemas de gestión, en línea con el desarrollo de las OSIs.
- Priorización de las actividades de I+D+i, en torno a Agendas de Investigación e Innovación de todo el sistema sanitario. Esta coordinación en forma de programas o centros virtuales temáticos permitirá conseguir una mayor masa crítica e impacto, sumando capacidades hasta ahora algo más dispersas.
- Adecuación y aprovechamiento de las distintas fuentes de información, tanto para la gestión sanitaria y el manejo de pacientes, como para la explotación de datos accesibles para la investigación que, posteriormente, pueden revertir al sistema, contribuyendo también al paradigma del Learning Healthcare System.
- Adecuación del marco normativo que se ha desarrollado tomando como base la labor asistencial pero que debe permitir el encaje de las actividades de I+D+i.

También será necesario avanzar en el objetivo de integración de la perspectiva internacional (al igual que en otros sectores), favoreciendo la participación en proyectos y redes de investigación e innovación europeas, y la conexión con otras regiones, países u organizaciones referentes en determinados campos. En definitiva, se trata de facilitar el desarrollo de un sistema abierto e interconectado en todos sus ámbitos (asistencial, docente, investigación e innovación).

OBJETIVO 2-1

Desarrollar agendas de investigación e innovación alrededor de las principales necesidades y capacidades del sistema

Las acciones previstas en este objetivo se encuadran en dos categorías. La primera es la que se refiere a la selección de Agendas de Investigación e Innovación relevantes y flexibles para los próximos años sobre temas y patologías de interés (como diabetes, oncología, cardiovascular, y otras) y necesidades transversales del sistema (como Medicina personalizada, Big Data y eSalud incluido m-salud y telemedicina, Envejecimiento activo y saludable y ciclo de vida, servicios sanitarios incluido desempeño del sistema sanitario e implementación, coordinación sociosanitaria, desigualdades de género y otras) que permitan orientar mejor los esfuerzos y capacidades existentes, así como planificar refuerzos o evoluciones futuras.

²⁹ La creación de una cultura común en los dos niveles asistenciales, la adecuación del sistema clínico para la provisión de atención coordinada, y la definición de una fórmula de gobierno integradora.

En la segunda categoría se aborda la definición de Programas de Investigación e Innovación en torno a las Agendas seleccionadas: con un abordaje integral³⁰, con objetivos de investigación y de innovación para 5-10 años, y la dedicación de recursos específicos (hoja de ruta), teniendo en cuenta los ámbitos prioritarios y capacidades de los Institutos de Investigación Sanitaria, Kronikgune y los centros o unidades de investigación del sistema sanitario, y contando con las capacidades (científico-tecnológicas y empresariales) de todo el ecosistema vasco (ligado al Objetivo 1.6).

OBJETIVO 2-2

Mejorar el modelo de planificación, gestión y gobernanza de la investigación y la innovación con una visión sistémica e integrada

La evolución del panorama relacionado con la I+D+i y las acciones emprendidas desde 2013 para su racionalización dentro de una visión sistémica han producido cambios en el escenario. Este escenario requiere una primera acción que consiga visualizar y comunicar el nuevo mapa de estructuras, de sus responsabilidades y funciones, para facilitar su planificación, gestión y gobernanza en línea con el desarrollo de las OSIs, así como la optimización de las estructuras existentes evitando duplicidades, para ganar eficiencia y efectividad.

Otras acciones dentro de este eje se refieren a la inclusión de la gestión de I+D+i en procesos más amplios de gestión. Podrán incluir la asignación de responsabilidades de investigación e innovación en los órganos de gobernanza de las OSIs (sin generación de más estructura); o la creación de Comités de priorización y coordinación de esfuerzos con participantes de las diferentes entidades implicadas (por ejemplo, para la valoración de proyectos de innovación, mesa de proyectos europeos, etc.).

Actualizar la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF) y adecuar sus recursos es una acción necesaria para que la Fundación desempeñe mejor sus funciones de promoción de la I+D+i en el sistema sanitario público en esta nueva etapa, caracterizada por la orientación a resultados e impacto.

A medio plazo, debería definirse de manera participativa y compartida una planificación (como una hoja de ruta) para la evolución del conjunto de las estructuras de I+D+i, que optimice las sinergias, en el marco general del País Vasco.

Una última acción o línea de actuación se refiere a la mejora del funcionamiento del CEIC, que permita una mayor agilidad de los procesos en los que interviene, manteniendo su rigor.

OBJETIVO 2-3

Mejorar el aprovechamiento de los sistemas de información y la utilización de datos de fuentes diferentes

El sistema sanitario vasco dispone de sistemas más o menos integrados de información y de una gran cantidad de datos que pueden permitir la extracción de conocimiento y la

³⁰ Teniendo en cuenta el continuo y todos los tipos de investigación necesarios (básica, clínica, epidemiológica, en implementación, etc.) así como de innovación tecnológica y organizativa.

identificación de relaciones no evidentes con la utilización de esas bases de datos a través de las actuales tecnologías. Además de los sistemas disponibles en el Servicio vasco de salud, también los sistemas de información en el Departamento de Salud pueden ponerse a disposición de la I+D+i, por ejemplo en relación con las bases de resultados poblacionales en oncología, cardiovascular, salud pública, infantil, etc.

Por ello, algunas acciones fundamentales de este apartado pretenden avanzar en el aprovechamiento de esa capacidad, a través de la mejora del acceso a datos y de la interacción de fuentes diversas para fines de investigación e innovación y para la toma de decisiones sanitarias (bases de datos, información clínica, biobanco, registros, datos “-ómicos”, etc.). Esta acción es relevante para el sistema sanitario y para el conjunto del ecosistema vasco.

Otras acciones operativas están ligadas a la mejora de herramientas para facilitar la gestión de la I+D+i en el conjunto del sistema. Algunas se han iniciado con carácter inmediato como consecuencia del diagnóstico realizado en la primera fase de elaboración de la Estrategia, y en algunos casos han formado parte del Plan de Acción en Innovación (PAI) mencionado anteriormente. Por ejemplo:

- La mejora de la herramienta de gestión integral de I+D+i para asegurar y facilitar el acceso y la utilización masiva por parte de las y los profesionales sanitarios, investigadores, y la sociedad en general del conocimiento generado, trabajando en la coordinación de criterios entre los distintos agentes, el seguimiento de su utilización, la interoperabilidad con otras aplicaciones, etc.
- La introducción de un nuevo módulo para la gestión de la innovación en la herramienta de gestión integral de I+D+i para todo el sistema sanitario.

Finalmente, una acción de carácter continuo consiste en utilizar los sistemas de información para armonizar y simplificar los procesos.

OBJETIVO 2-4

Adaptar el marco normativo y jurídico relacionado con las actividades de I+D+I

El marco normativo y jurídico de los sistemas sanitarios públicos se ha construido a lo largo del tiempo para prestar la mejor atención a las personas, teniendo muy en cuenta los derechos de los y las pacientes, así como de los trabajadores y trabajadoras. Este marco no se diseñó en un contexto en el que la investigación y la innovación estuvieran normalizadas en un sistema público. Por esta razón, en la actualidad hay normas que no facilitan e incluso dificultan las actividades de I+D+i, o se carece del marco normativo y legal adecuado para poder aprovechar esas capacidades y los resultados generados. La actuación en este sentido requiere la adecuación y/o implementación de normas que contribuyan a mejorar el marco de desarrollo de la I+D+i en el seno del sistema sanitario público.

Las acciones incluidas en este objetivo incluyen desarrollar el Marco normativo de Propiedad Intelectual y explotación de resultados; avanzar en el desarrollo de normativas relativas a personas (responsabilidades, estabilidad, incentivos); y adecuar o desarrollar otras normativas

relevantes, como las que regulan relaciones con otras organizaciones (académicas, sociales, investigadoras, financiadoras, etc.), incluidas empresas.

OBJETIVO 2-5

Avanzar hacia un sistema abierto, conectado e internacionalizado

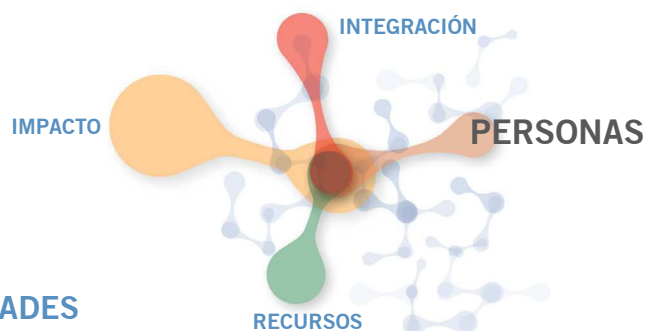
En los últimos años, el sistema sanitario vasco ha aumentado su conexión con otros países y regiones, de los que aprende y a los que enseña. La Estrategia mantiene esta línea de acción (incluida la elaboración de MoUs), continuando con el desarrollo de actividades de colaboración con otros sistemas con los que sea interesante compartir programas de movilidad e intercambios, formación, proyectos conjuntos, etc. en ámbitos de I+D+i.

Por otra parte, a pesar de que la presencia y el posicionamiento del sistema sanitario vasco en Europa son buenos en algunos ámbitos, la concurrencia a proyectos cooperativos internacionales no muestra resultados satisfactorios en el actual marco europeo.

Por esta razón, una segunda actuación en este eje consiste en desarrollar el programa Eurosasun³¹, como un mecanismo de apoyo para incrementar la participación en proyectos europeos y facilitar la presencia de profesionales sanitarios e investigadores en redes de investigación e innovación, a escala europea. El correcto funcionamiento de Eurosasun requiere definir un plan de trabajo proactivo en el ámbito de los proyectos europeos donde, tras un diagnóstico de las principales dificultades o barreras específicas, se establezcan acciones concretas que permitan una presencia provechosa para el sistema sanitario.

³¹ La mesa de coordinación de Eurosasun es un instrumento recogido en el PCTI 2020

EJE 3. PERSONAS



OBJETIVO 3:

ESTIMULAR LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN POR PARTE DE LAS Y LOS PROFESIONALES DEL SISTEMA SANITARIO Y AVANZAR EN LA IMPLICACIÓN DE PACIENTES Y CIUDADANÍA.

La investigación y la innovación descansan sobre la creatividad y la curiosidad, y éstas sólo las aportan las personas. Las personas del sistema sanitario convierten en realidad el concepto de Learning Healthcare system: un sistema en continuo aprendizaje y aplicación de lo aprendido, que propugna que cada acto asistencial lo sea también de investigación y viceversa³²; y hacen que la innovación, ya sea incremental o radical, tecnológica, biomédica u organizativa, contribuya a la sostenibilidad del sistema, la mejora de la salud, y la generación de valor y riqueza.

El sistema sanitario tiene profesionales altamente cualificados, innovadores y emprendedores, y éste es un activo que hay que apoyar y capitalizar para conseguir esas mejoras. Por esta razón, el tercer eje de la Estrategia de I+D+i en Salud presta atención específica a las y los profesionales del sistema sanitario, a las condiciones en las que desempeñan sus actividades de I+D+i y a la manera en que se puede mejorar ese marco, así como al estímulo de la vocación investigadora e innovadora que procure un adecuado relevo generacional.

En este sentido, los objetivos y actuaciones definidas en este eje están orientados a fomentar una cultura investigadora e innovadora que necesita una difusión e incardinación más amplia en el sistema sanitario vasco actual. Requiere aumentar el conocimiento acerca del volumen, idoneidad y dinámica³³ de estas actividades, y el establecimiento de objetivos claros en este ámbito (I+D+i) para los gestores y profesionales de las distintas organizaciones. Una parte importante de las actuaciones gira en torno al reconocimiento de las actividades de investigación e innovación, clave para que la gradual renovación o evolución de los servicios sanitarios incorpore la visión de la investigación y la innovación como parte esencial del sistema sanitario, junto con el núcleo asistencial y docente (objetivo que se aborda en el eje Integración).

Además, en el marco de una concepción participativa del sistema sanitario, más abierta hacia la sociedad, este eje también incorpora la implicación de pacientes y ciudadanía, en coherencia con los cambios sociales que se están produciendo, el trabajo general que se está realizan-

³² Señalado, por ejemplo, por el Premio Euskadi de Investigación 2014, José Félix Martí Massó en la ceremonia de entrega del Premio.

³³ Situación bastante común a numerosos sistemas, como se cita por ejemplo en el “Strategic Review of Health and Medical Research”, Australian Government, Department of Health and Ageing, February 2013.

do en torno a la participación ciudadana, y el reconocimiento del valor de esa participación para ayudar al desarrollo de la I+D+i.

OBJETIVO 3-1

Incrementar el reconocimiento de las actividades de I+D+i y facilitar el desarrollo de itinerarios profesionales

El eje anterior contempla medidas para integrar las actividades de I+D+i como una parte propia del sistema, actividades que deben desempeñarse con la misma calidad y profesionalidad que cualquier otra actividad del sistema para contribuir a su mejora. Si no existe una exigencia en términos de gestión (calidad del desempeño, resultados, etc.), es difícil que un sistema dedicado a la asistencia y unos profesionales que son valorados por su dedicación a la misma pero no a la I+D+i, puedan generar y mantener una cultura en la que la I+D+i florezca y sea realmente efectiva para el propio sistema. El reconocimiento de la I+D+i es el reconocimiento a las personas que se dedican a ello, y a la calidad y utilidad de sus resultados.

Por esta razón, entre las acciones que permitirían alcanzar este objetivo, resulta clave incrementar la exigencia de los méritos de investigación e innovación y ligar éstos al progreso profesional de las personas, por ejemplo, teniendo en cuenta esos méritos en el acceso a Jefaturas de Servicios y otros puestos de responsabilidad, incluidos equipos directivos. El reconocimiento debería incluir las actividades y contribuciones profesionales de las y los investigadores más allá de las publicaciones científicas, de quienes realizan tareas de apoyo a la investigación, y de quienes están implicados en actividades de innovación.

El reconocimiento efectivo requerirá incorporar estas actividades a los procesos de gestión habituales, por ejemplo a través del contrato-programa, que podría considerar la I+D+i como una “línea de producción” de las OSIs (tengan o no asociado un Instituto de Investigación Sanitaria) con los indicadores relevantes.

Como sistema, facilitar la dedicación de un tiempo determinado a las actividades de I+D+i es otra manera de promover su reconocimiento.

Las actuaciones anteriores se verán reforzadas si van acompañadas de prospectiva y planificación sobre las necesidades de estructura y de perfiles para adecuar las actividades de I+D+i en el sistema sanitario en su conjunto (no sólo de Osakidetza-Servicio vasco de salud) y del aprovechamiento de las herramientas disponibles en el ecosistema vasco³⁴, estatal o europeo para la atracción y retención de talento, así como del establecimiento de marcos generales o coherentes en las entidades u organizaciones que dentro del sistema sanitario desempeñan actividades de investigación e innovación.

Asimismo, se puede aumentar el reconocimiento público a los mejores proyectos y trayectorias profesionales en investigación e innovación (algo que ya se realiza en algunas organizaciones), así como a los centros más destacados en este ámbito.

³⁴ Por ejemplo, los programas de Ikerbasque.

OBJETIVO 3-2

Incrementar la capacitación en materia de investigación e innovación de las personas que se incorporan al sistema sanitario, así como la formación continuada

De igual manera que en otros ámbitos, la formación en investigación y/o innovación debe adecuarse a las necesidades del sistema e incorporarse a los procesos generales de planificación y gestión. Las actuaciones contempladas en este punto se refieren, por una parte, a la coordinación de actividades formativas realizadas en el conjunto del sistema sanitario, idealmente aprovechando también los recursos formativos de otros agentes vascos (universidades, BERCs, CICs, etc.) y, por otra, al diseño e incorporación de nuevos programas o actividades.

Las acciones previstas incluyen fomentar los intercambios y favorecer la colaboración con diferentes escuelas y facultades de universidades y otras organizaciones, que favorezcan el acercamiento entre distintas disciplinas, tecnologías y abordajes. Particularmente relevante es el refuerzo de la colaboración con la UPV/EHU a través de la Comisión Mixta (o de subcomités específicos) para tratar los temas relativos a la investigación y la formación asociada.

También se plantea impulsar los contratos post-formación especializada (MIR, FIR, etc.) para investigación, establecer programas de seguimiento y tutorización de jóvenes investigadores, y desarrollar programas de estancias en otros centros o sistemas sanitarios (a nivel estatal e internacional), priorizando en torno a las necesidades del sistema.

OBJETIVO 3-3

Mejorar el apoyo que recibe la comunidad investigadora e innovadora, tanto a nivel metodológico/técnico como a nivel administrativo

Las actividades de I+D+i requieren de un soporte administrativo y de gestión que evolucione con las necesidades del sistema y de las personas que tienen alguna dedicación a esas actividades. La estructuración de la I+D+i dentro del sistema está permitiendo una mayor profesionalización de estas actividades y ha originado un cambio en el mapa de entidades, con la creación de los Institutos de Investigación Sanitaria y Kronikgune. Su evolución ordenada requiere, entre otros, definir las necesidades y planificar con una visión sistémica (del sistema sanitario en conjunto) la dotación de personas dedicadas a labores de apoyo y gestión de la I+D+i, para asegurar el mayor aprovechamiento posible de las capacidades de investigación e innovación.

Otras acciones son de naturaleza más operativa e incluyen la mejor difusión de los servicios que prestan las estructuras de apoyo para los distintos agentes usuarios y los interlocutores a los que pueden dirigirse (por distintas vías: página web, sesiones informativas...); la asignación de personal de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias a centros o grupos de investigadores concretos para proveer un apoyo más personalizado; la mejora de las herramientas de gestión de la I+D+i; la evaluación de la labor de apoyo que se prestan a las y los investigadores e innovadores; y el establecimiento de indicadores y metas de mejora en los principales cuellos de botella.

OBJETIVO 3-4

Avanzar en la implicación de la ciudadanía y pacientes como copartícipes y orientadores en las distintas fases del proceso de I+D+i

El avance de las actividades de I+D+i en el ámbito de la salud es el resultado de un esfuerzo conjunto que sobrepasa el marco de las administraciones públicas y de las empresas y que se está reflejando en los últimos años en el aumento de la participación social en la financiación de la investigación a través de actividades solidarias.

Este movimiento procedente de una demanda social de apoyo a la I+D+i puede ser facilitado y ampliado hacia una mayor participación, por ejemplo fomentando el encuentro entre la ciudadanía, pacientes y asociaciones que les representan y la comunidad investigadora, que aumente el conocimiento mutuo y ayude incluso a orientar las actividades de I+D+i del sistema sanitario, y del ecosistema vasco en general.

Otras acciones contemplan incentivar la participación activa de la ciudadanía en las distintas facetas ligadas a la I+D+i, a través de la implicación en ensayos clínicos; de la difusión de las actividades del Biobanco Vasco y la posibilidad de convertirse en donantes de muestras; del compromiso con nuevos modelos de asistencia o coordinación; y de la promoción del micromecenazgo, extensión de campañas de financiación, etc.

EJE 4. RECURSOS



OBJETIVO 4:

MEJORAR LA FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD, CON RECURSOS TANTO INTERNOS COMO EXTERNOS.

La estabilidad financiera y un volumen adecuado de recursos son necesarios para permitir la investigación a medio y largo plazo, favorecer avances rompedores, y extraer el máximo aprovechamiento de las capacidades existentes. Este es un reto generalizado puesto que, en la mayor parte de los sistemas sanitarios de nuestro entorno, el apoyo a estas actividades se basa en convocatorias por proyectos, a veces poco adaptados a las condiciones de los diferentes tipos de actividad investigadora (básica, en servicios sanitarios o implementación, para investigadores emergentes o clínicos establecidos, etc.).

A pesar del incremento de la financiación destinada a la realización de proyectos de investigación e innovación registrados en los últimos años, la inexistencia de una financiación basal estable constituye uno de los principales déficits del sistema actual. Esta carencia se une a la dificultad del sistema sanitario para garantizar el compromiso con la I+D+i cuando la presión presupuestaria aumenta (mientras la necesidad de cumplir con los objetivos asistenciales se mantiene). En la práctica, junto con la falta de integración real de estas actividades en la operativa normal del sistema, esto supone que la financiación para la I+D+i está sometida a un grado importante de incertidumbre o falta de predictibilidad, lo que dificulta una buena planificación y gestión, y la obtención de resultados.

Esta dificultad es común en los diferentes sistemas sanitarios y algunos países como Reino Unido han abogado por separar claramente el presupuesto o financiación de la I+D+i del presupuesto general que sostiene al sistema sanitario. Se refieren a “ring fence” para denominar la adjudicación de presupuestos específicos para I+D+i, que no compiten internamente con la financiación de la provisión de servicios asistenciales.

A estos factores se suman la limitada capacidad de atracción de financiación privada (además de los fondos europeos ya mencionados), incluida aquella procedente de la colaboración con la industria farmacéutica y de productos sanitarios a través de ensayos clínicos.

El cuarto objetivo de la Estrategia de Investigación e Innovación en Salud, por tanto, pretende mejorar la financiación de la investigación e innovación en salud, con recursos internos y externos, para apoyar de manera más coherente al continuo, colaborativo, de I+D+i.

OBJETIVO 4-1

Proporcionar una financiación basal estable de los equipos de investigación y de apoyo especializado

El objetivo persigue proporcionar una base que permita a los equipos de investigación y de apoyo especializado competir a través de su calidad, ayudando a consolidar esos equipos y a facilitar la continuidad de líneas de proyección internacional con buenos resultados (investigación “sostenible”), de manera similar a lo que ocurre en los ámbitos académico y científico-tecnológico del País Vasco³⁵. La financiación basal³⁶ no está ligada a proyectos concretos sino al cumplimiento de una serie de objetivos en función de la naturaleza del centro o estructura organizativa al que se concede la financiación -con carácter plurianual-. Su propósito es apoyar el desarrollo de las entidades de I+D+i, pudiendo emplearlo, por ejemplo, para el avance de proyectos de innovación o para cofinanciar proyectos de cooperación internacional o local, con la industria, etc.

En consecuencia, la principal acción en este apartado tiene dos partes, relacionadas, en primer lugar, con la definición del esquema de financiación basal estable (qué necesidades debe cubrir, con qué instrumentos³⁷, cómo se vincula a la evaluación del desempeño) y, en segundo lugar, con la planificación y dotación de recursos para conseguir la financiación basal estable de las unidades y estructuras de apoyo a la investigación e innovación en salud, de forma progresiva hasta alcanzar la dimensión suficiente que permita competir a escala internacional.

OBJETIVO 4-2

Promover el carácter finalista de los recursos internos dedicados a la I+D+I

La integración de las actividades de I+D+i en el funcionamiento ordinario del sistema sanitario requiere incorporar los recursos asociados a la ejecución de estas actividades, y ligarlos a los sistemas de gestión que en cada momento se empleen. Se propone avanzar en el diseño de mecanismos para incorporar la exigencia de I+D+i al Contrato Programa, favoreciendo la consecución de resultados de investigación así como de metas de innovación que puedan ser extendidas al sistema.

Esto requiere sin embargo, preparar el Contrato Programa para incorporar el carácter finalista de la financiación a la I+D+i, comenzando por el establecimiento de contabilidad analítica de esta actividad. El conocimiento de lo que el sistema sanitario ya aporta a las actividades de I+D+i es esencial para el reconocimiento (tanto del conjunto del sistema sanitario como del resto del ecosistema vasco y suprarregional) de esa inversión, y necesario para plantear en su caso una financiación interna finalista (complementaria de la financiación basal estable).

³⁵ Financiación basal proporcionada a través de diferentes programas (Emaitek Plus para centros corporaciones tecnológicas y CICs, programa BERC y programa para grupos consolidados de universidad).

³⁶ Se entiende por financiación basal los recursos financieros fijos necesarios para el funcionamiento de las entidades y que no dependen del volumen de actividad finalista que tengan, y que tampoco son imputables a un proyecto o actividad concreta, sino al cumplimiento de su objeto de actividad.

³⁷ En el PCTI 2020 se contempla el instrumento denominado Osasuntek.

OBJETIVO 4-3

Revisar la financiación directa de proyectos de investigación e innovación por parte del Departamento de Salud y reorientar hacia necesidades del sistema

En la actualidad el único instrumento del Departamento de Salud como financiación finalista y apoyo a las actividades de I+D del sistema sanitario es la convocatoria anual de proyectos, que resulta insuficiente y poco adecuada para abordar los diferentes tipos de actividad necesarios en el continuo de I+D+i. Se propone por tanto actuar en este sentido, mejorando las actuales características de la convocatoria del Departamento de Salud (dotación, procedimientos y trámites, etc.) y estudiando la reorientación de futuras convocatorias hacia necesidades y áreas de interés para el sistema: transversales, en cooperación, apoyo a investigadores jóvenes y grupos emergentes, etc.

Para conseguir una mejor eficiencia e impacto de las actividades de I+D+i es necesario promover o “alimentar” la investigación verdaderamente colaborativa, como forma de conseguir masa crítica en algunos ámbitos con mayores o mejores capacidades, y mayor competitividad.

Asimismo, es necesario apoyar los proyectos de desarrollo e innovación generados por el propio sistema que deban recorrer el continuo traslacional para conseguir la implantación de esos resultados en el sistema. Se propone valorar el desarrollo de un fondo como financiación para necesidades concretas de proyectos, apoyados dentro del Programa Baliosasun (ver Objetivo 1.3), que hayan superado determinados filtros.

OBJETIVO 4-4

Incrementar el volumen de financiación privada para actividades de I+D+i

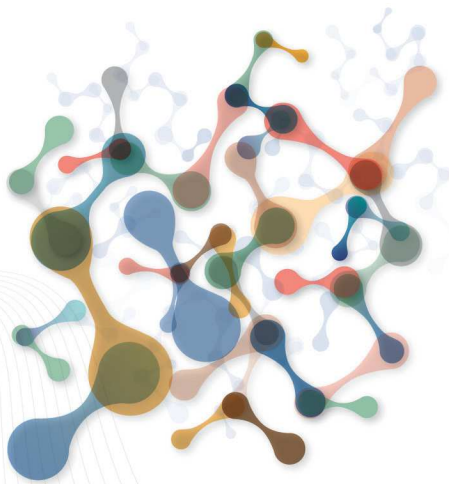
La captación de financiación para I+D+i a través de convocatorias públicas deberá mejorar como consecuencia de la implantación de varias acciones contempladas en puntos anteriores que, a través de un mejor apoyo y marco para el desempeño de la investigación y la innovación, consiga que los equipos sean más competitivos.

Pero además, es necesario aumentar la captación de financiación de origen privado y, en particular, del procedente de ensayos clínicos, que se encuentra en un nivel significativamente inferior al que corresponde al sistema sanitario público vasco proporcionalmente por su población, pero sobre todo inferior al que le correspondería por la calidad asistencial y organizativa reconocida.

Por tanto, se propone actuar sobre la planificación y gestión de los ensayos clínicos con el objetivo de aumentar el porcentaje de éxito en la captación de ensayos clínicos al menos hasta un porcentaje proporcional al peso poblacional y/o de PIB, así como estudiar y en su caso implantar el desarrollo de plataformas o sistemas que faciliten y aporten de manera efectiva los apoyos necesarios para la realización de ensayos clínicos, y de soluciones (tecnológicas) que favorezcan el reclutamiento para ensayos clínicos. Además, y como ya se ha recogido en un objetivo anterior como un elemento de mejora del funcionamiento general de los procesos de I+D+i, es necesario mejorar el funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación Clínica de Euskadi en relación con los ensayos clínicos³⁸.

Por otra parte, de manera complementaria a las acciones destinadas a la ciudadanía, se propone incidir en el mecenazgo, definiendo e implantando un plan de mecenazgo coordinado, que despierte el interés de la inversión en este ámbito de modo comparable a otros países y regiones.

³⁸ Alineado con las nuevas normativas.



4. SEGUIMIENTO Y ESCENARIO ECONÓMICO



SEGUIMIENTO Y ESCENARIO ECONÓMICO

La Estrategia nace para ser un instrumento práctico, vivo y actualizable, que se convierta en la principal herramienta para facilitar un cambio de escenario cualitativo con respecto a la I+D+i en el sistema sanitario, cumpliendo con la misión de la Estrategia y alcanzando la visión propuesta.

Un componente esencial del valor de cualquier estrategia es su evaluación, que tiene una doble perspectiva:

- La monitorización o seguimiento del despliegue, que informa del cumplimiento de las actuaciones previstas y del avance de los objetivos establecidos.
- Y la evaluación de los resultados obtenidos. En este caso, deberán incluirse los obtenidos por el sistema sanitario vasco (responsabilidad directa de esta estrategia) más los principales resultados globales del ecosistema general en el ámbito de biociencias-salud, propiciados no sólo por la actuación del Departamento de Salud sino también por las actuaciones complementarias de otros departamentos, instituciones, empresas y biocluster, etc., que también deben contribuir a la traslación de conocimiento a la empresa, a la financiación de actividades y, en general, al crecimiento del sector, de acuerdo con la estrategia RIS3. Los indicadores y medida de tales resultados procederán por tanto de distintas fuentes (otros departamentos de gobierno, biocluster, etc.), diferentes al sistema sanitario.

La combinación de ambas perspectivas (despliegue y evaluación de resultados) ofrecerá indicaciones del ajuste entre los objetivos marcados y la ejecución de los instrumentos y acciones puestas en marcha para alcanzarlos (un indicador indirecto del impacto o efectividad de la estrategia propuesta). Esto permitirá avanzar en el siguiente diseño estratégico, introduciendo las medidas necesarias para garantizar la mejora de los resultados en la siguiente etapa.

El despliegue de la Estrategia es gradual y está basado en planes de implementación anual, alineados con las directrices establecidas para cada eje estratégico. La monitorización del despliegue seguirá una metodología sencilla que registrará el lanzamiento o inicio, progreso y finalización en su caso, de la totalidad de iniciativas identificadas en el plan de implementación. A término, se obtendrá un listado de las actuaciones realizadas, con su correspondiente indicador de progreso.

Asimismo, la Estrategia se ha dotado de un cuadro de indicadores principales desarrollados en asociación con cada eje o dirección estratégica para medir o evaluar los resultados que se van obteniendo en paralelo a la implantación de las distintas acciones.

Los sistemas de información disponibles actualmente permiten la medición de muchos de estos indicadores. Pero para capturar el impacto global de las actuaciones y de la transformación del escenario es necesario desarrollar nueva métrica, por lo que una actuación prevista en la presente Estrategia es la valoración de nuevos indicadores y el desarrollo de mejoras en los sistemas que permitan la medición de esos posibles indicadores (algunos señalados en azul en la siguiente tabla).

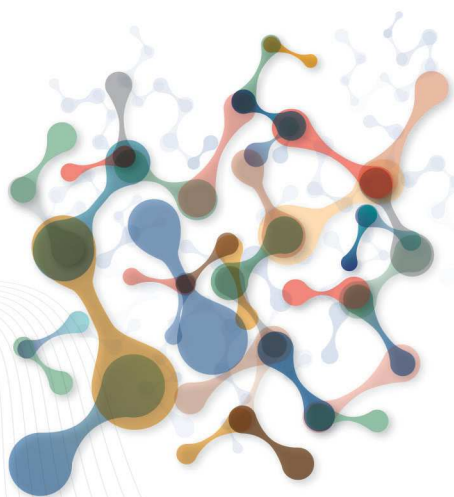
OBJETIVO ESTRATÉGICO	INDICADORES PRINCIPALES	META A ALCANZAR (en 2020)
1. Aumentar el impacto de las actividades de I+D+i, orientadas a la mejora de la salud de la ciudadanía y la contribución a la generación de riqueza	- Aumento acumulado de la cartera tecnológica	75%
	- Porcentaje de los proyectos de innovación iniciados, extendidos al sistema sanitario	60%
	- Colaboración con empresas y agentes relacionados: resultados positivos en Innosasun	90%
	- Producción científica: - Aumento del número de publicaciones indexadas	>40%
	- % de publicaciones en el primer cuartil	>50%
	- Lanzamiento de iniciativas de CPI en Osakidetza	8
2. Avanzar en la integración de la actividad investigadora e innovadora con la labor asistencial y docente	- Despliegue de agendas de investigación e innovación	6
	- Establecimiento del marco normativo de Propiedad Intelectual y explotación de resultados	SI
	- Inclusión de actividades I+D+i en los sistemas de control de gestión	SI
	- Desarrollo de interfaz o mecanismo para explotación de bases de datos	SI
3. Estimular la realización de actividades de investigación e innovación por parte de las y los profesionales del sistema sanitario, y avanzar en la implicación de pacientes y ciudadanía	- Aumento del número de tesis en el sistema sanitario	30%
	- Porcentaje de IP menores de 41 años	30%
	- Informe sobre cambio en el reconocimiento de actividades de I+D+i	SI
	- Incremento en el nº de pacientes que participan en la investigación sanitaria	25%
	- Informe sobre grupos de investigación consolidado	SI
4. Mejorar la financiación de la investigación e innovación en salud, con recursos tanto internos como externos	- Incremento del volumen total de recursos I+D+i	11%
	- Financiación basal estable de las entidades del sistema sanitario público vasco	SI
	- Incremento de la captación de fondos estatales y europeos	18%
	- Incremento de la inversión de origen privado	22%
	- Atracción de ensayos clínicos sobre el total estatal	>4%

La sistemática de monitorización seguirá las siguientes pautas:

- Anualmente se realizará un seguimiento del grado de cumplimiento de las diferentes actuaciones previstas, así como de los resultados, que serán evaluados conforme a los indicadores presentados previamente.
- A mitad del periodo de la Estrategia (año 2018), se realizará una revisión intermedia para analizar la validez de las líneas o actuaciones establecidas, así como la evolución del mapa de estructuras de I+D+i. Los cambios en el propio sistema sanitario, en el ritmo de integración de la I+D+i en dicho sistema y la evolución del entorno, pueden llevar a reformular las líneas propuestas en la presente Estrategia o a introducir nuevas líneas y actuaciones.
- En el momento de cierre (2020), se evaluará el cumplimiento global de la Estrategia, de manera que contribuya a la definición de la nueva Estrategia para el siguiente periodo.

La gobernanza y el despliegue de la Estrategia será responsabilidad última del Departamento de Salud pero tiene un carácter multinivel, más allá del propio sistema sanitario, y se relaciona asimismo con el Grupo de Pilotaje de RIS3 biociencias-salud para las actuaciones multisectoriales y su seguimiento.

El despliegue de las actuaciones propuestas requiere de la movilización de recursos económicos a partir de diferentes fuentes, tanto públicas como privadas, internas y externas al sistema sanitario vasco. El presupuesto estimado contempla un incremento gradual desde un 2,5% al inicio del periodo hasta una cifra en torno a 3,5 % final, alcanzando 58-59 millones de euros en 2020, de los que la financiación externa a la CAPV supondría hasta un 18-19%.



5. ANEXOS

ANEXO I: METODOLOGÍA

Para la definición de la Estrategia de Investigación e Innovación en Salud se diseñó una metodología que combina datos cuantitativos y cualitativos, y que se basa en la participación, incluyendo a personas del sistema sanitario y de otras organizaciones, implicadas de alguna manera en estas actividades o en la provisión de un marco más favorable para su desempeño y posterior impacto. El proceso se estructuró en tres fases.

FASE 1. DIAGNÓSTICO DE LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD

- Análisis de los elementos básicos del contexto que afectan a la Estrategia de Investigación e Innovación en Salud, tanto en el marco programático como en los ámbitos de los contextos de salud, demográfico, económico, tecnológico y de transformación de los sistemas sanitarios. Se analizaron, asimismo, algunas experiencias internacionales de interés en materia de investigación e innovación sanitaria, que pudieran servir de referencia en el diseño de la presente Estrategia.
- Análisis de los esfuerzos y resultados obtenidos en materia de investigación e innovación sanitaria en los últimos años, resultante en un diagnóstico descriptivo y en la identificación de las principales capacidades del sistema y de las barreras que están limitando los esfuerzos y frenando la obtención y explotación de resultados de las actividades de I+D+i. Se realizaron múltiples entrevistas y reuniones con diversos agentes directamente relacionados con las actividades de I+D+i o implicados en su gestión. En total, participaron alrededor de 120 personas de distintos ámbitos (profesionales sanitarios –personal investigador, gerencias, etc.-, asociaciones de pacientes, empresas, y agentes científico-tecnológicos).
- Análisis DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades) fruto de los trabajos anteriores, y resumen esquemático de las principales barreras que impiden lograr un mayor aprovechamiento de las capacidades, mayores niveles de eficiencia en el uso de recursos y en definitiva, mejores resultados en salud, sostenibilidad y desarrollo económico y social.

FASE 2. PLANTEAMIENTO ESTRATÉGICO

- Definición de la misión y de una visión ambiciosa, pero realista, de transformación de la I+D+i en el sistema sanitario, estableciendo el marco temporal para el despliegue de la Estrategia en 2020.
- Elaboración de un primer borrador de líneas estratégicas en torno a cuatro grandes ejes y objetivos.

-
- Contraste de la primera propuesta de estructura y líneas estratégicas con más de 55 profesionales de distintas organizaciones sanitarias bajo un formato de “World Café”, y contraste en formato de reunión bilateral con otras entidades.
 - Enriquecimiento del borrador con las aportaciones de otras organizaciones no sanitarias, como elementos clave en el proceso de definición de acciones y compromisos específicos desarrollado a lo largo de la fase 3. En total, han participado más de 180 personas.
 - Contraste y alineamiento con el avance del proceso de despliegue de RIS3 (incluido el diseño del Grupo de Pilotaje que, bajo la dirección del Departamento de Salud, lidera su desarrollo), con la participación de otros departamentos del Gobierno Vasco con responsabilidades en el despliegue RIS3 y el apoyo al sector biociencias-salud.

FASE 3. PLANIFICACIÓN DEL DESPLIEGUE

- Definición y contraste de las acciones que dentro de cada eje y líneas estratégicas se desarrollarán gradualmente para alcanzar los cuatro objetivos estratégicos planteados, cumpliendo con la misión establecida, y para avanzar hacia la visión del escenario en 2020. De esta manera, la Estrategia orienta, estructura y da coherencia además, a las iniciativas ya en marcha, a las que ahora se dota de un marco sistémico.
- Establecimiento del sistema de monitorización y seguimiento del despliegue de la Estrategia, así como de indicadores básicos de transformación del escenario.

ANEXO II: SITUACIÓN DE PARTIDA

AGENTES INVOLUCRADOS EN LAS ACTIVIDADES DE I+D+i DEL SISTEMA SANITARIO

El sistema sanitario está compuesto por entidades que desempeñan funciones diferentes, y que inciden o intervienen de alguna manera en la cadena de valor traslacional (el continuo de I+D+i).

En primer lugar, el **Departamento de Salud** es el organismo planificador, financiador y regulador de todos los aspectos relacionados con el sistema sanitario público y en su estructura y ámbitos de trabajo, tiene áreas relacionadas con la salud pública, la farmacia, el aseguramiento y contratación sanitaria, y la investigación e innovación.

Dentro del Departamento, la Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria tiene funciones de planificación, programación, coordinación y gestión específicamente dedicadas a estas actividades, incluyendo las de las Fundaciones y Asociaciones dependientes del Departamento de Salud y del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud. En la Dirección reside además el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba), cuyo objetivo es promover el uso apropiado de tecnologías sanitarias en términos de seguridad, efectividad, accesibilidad y equidad, proporcionando información necesaria para la toma de decisiones, basada en la revisión sistemática de la evidencia, con respecto a la introducción, adopción, difusión, utilización y desinversión de tecnologías y procedimientos.

Asimismo, el País Vasco cuenta con el Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC autonómico) para evaluar todos los ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos y productos sanitarios que sean realizados en centros sanitarios de Euskadi, y aquéllos que sean remitidos de forma extraordinaria por centros sanitarios u otros comités acreditados en la Comunidad Autónoma. El CEIC está adscrito a la Dirección de Farmacia del Departamento de Salud del Gobierno Vasco.

Osakidetza-Servicio vasco de salud es un Ente Público de derecho privado adscrito al Departamento de Salud, responsable de la provisión de servicios sanitarios. Además de su labor asistencial y docente, Osakidetza-Servicio vasco de salud desempeña actividades de I+D+i; aporta conocimiento, muestras biológicas (y pacientes para la investigación clínica); y es por volumen un gran comprador y usuario de productos (bienes y servicios).

Con objeto de promover la investigación e innovación desarrollada en su seno, el Departamento de Salud creó la **Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF**, adscrita al Departamento). Sus tareas evolucionan de acuerdo con las necesidades del sistema sanitario, y en estos momentos, sus principales funciones se resumen de la siguiente manera:

-
- BIOEF es el titular del Biobanco Vasco, cuya finalidad principal es la gestión de muestras biológicas como instrumento para fomentar la investigación básico-clínica y facilitar la generación de herramientas para la prevención, el diagnóstico y el descubrimiento de dianas terapéuticas.
 - Consultoría estratégica y apoyo técnico al Departamento de Salud y Osakidetza en la estructuración de las capacidades de I+D+i en las organizaciones sanitarias.
 - Gestión de la I+D+i del sistema sanitario, lo que incluye entre otros la gestión contractual de ensayos clínicos multicéntricos; la gestión de la propiedad intelectual e industrial; la gestión de acuerdos relativos a I+D+i con terceros; gestión de proyectos europeos; el desarrollo y coordinación de la herramienta integral de gestión de I+D+i de todo el sistema sanitario; y la difusión de las actividades de I+D+i y sus resultados del conjunto del sistema.
 - Consultoría estratégica y apoyo técnico al Departamento de Salud y a Osakidetza para la transformación y sostenibilidad del sistema sanitario de Euskadi a través de la innovación organizativa y de gestión. Acompañado de gestión, coordinación, evaluación y apoyo a la implementación de la innovación organizativa y mejora incremental en el sistema sanitario vasco.
 - Consultoría estratégica y apoyo técnico al Consejo Vasco de Atención Sociosanitaria para el desarrollo de la coordinación sociosanitaria.
 - Secretaría técnica para la gestión de los MoU firmados por el Departamento de Salud con otros países y regiones en materia de I+D+i.

La progresiva profesionalización y estructuración de las actividades de I+D+i ha conducido a la aparición de nuevas entidades jurídicas a partir de algunas capacidades que residen en Osakidetza-Servicio vasco de salud (otras permanecen bajo la entidad jurídica de Osakidetza, caso de las Unidades de Investigación de Basurto y Galdakao). Las entidades son Asociaciones sin ánimo de lucro, que desempeñan actividades de investigación de naturaleza traslacional, en dos bloques diferentes del continuo de I+D+i.

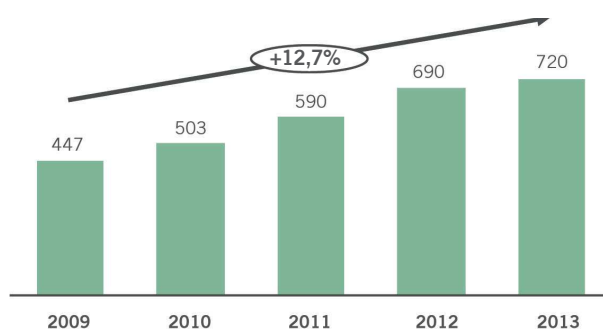
Los **Institutos de Investigación Sanitaria** (IISs) concentran sus actividades preferentemente en el primer bloque traslacional, que persigue trasladar los resultados preclínicos a los estadios clínicos. En la actualidad el País Vasco cuenta con dos IIS acreditados por el Instituto de Salud Carlos III: Bionostia y Biocruces, cada uno de los cuales ha desarrollado su plan estratégico para orientar sus actividades de I+D+i en ámbitos prioritarios según sus fortalezas. La mayor parte de su personal investigador (excepción hecha de investigadores e investigadoras Ikerbasque y algunos perfiles de gestión) es personal sanitario de Osakidetza-Servicio vasco de salud. Bioaraba, que no tiene entidad jurídica propia, es la estructura organizativa que funciona como IIS, a partir de las capacidades de I+D+i de la OSI Araba.

Por su parte, **Kronikgune**, centro de investigación en cronicidad y servicios sanitarios se enfoca preferentemente en el segundo bloque traslacional, que persigue la adopción de las mejores prácticas para mejorar la calidad del servicio a través de la mejora en el acceso, de la reorganización y la coordinación de los sistemas de cuidados.

EVOLUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE I+D+i DEL SISTEMA SANITARIO

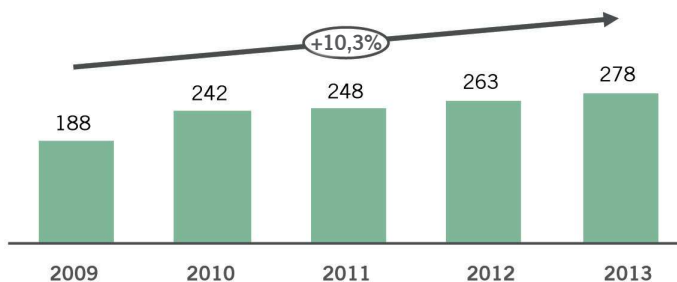
La investigación³⁹ en el ámbito sanitario vasco se desarrolla mayoritariamente por profesionales sanitarios (ya sea en Osakidetza o en sus centros de investigación), que compaginan sus actividades de investigación con la prestación asistencial. En la última década, el número de personal dedicado a la I+D+i ha crecido a un ritmo considerable. Concretamente, las actividades de I+D involucran a aproximadamente 2.400 personas, que en equivalentes a dedicación plena corresponderían a 700 personas en 2014, suponiendo una intensidad del 25%.

EVOLUCIÓN DEL PERSONAL DEDICADO A I+D



El número de investigadores principales ha experimentado un crecimiento positivo en los últimos años, hasta alcanzar 278 personas en 2013. En ese año, las mujeres representaban el 51% de los investigadores principales⁴⁰.

EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE INVESTIGADORES PRINCIPALES (IP)



La mayoría de las personas dedicadas a la I+D están contratadas por Osakidetza-Servicio vasco de salud y por BIOEF (con fondos de la Administración General del Estado o de las Administraciones Públicas Vascas) y de manera creciente en los Institutos de Investigación Sanitaria. Asimismo, la mayor parte de las personas que realizan actividades de I+D (excluidos las y los profesionales sanitarios) tienen contratos de carácter temporal, con una duración ligeramente superior al año y medio. Más de dos tercios de los contratos se realizan a personas con formación universitaria superior o doctores.

Actualmente, la mitad de los investigadores principales, así como docentes, tiene más de 50 años. En los últimos años se observa un cambio de tendencia motivado por el incremento de

³⁹ Todos los datos sobre personal investigador y actividad I+D proceden de BIOEF.

⁴⁰ Fuente: BIOEF

la incorporación de investigadores jóvenes (<40 años), que actualmente representan el 20% del total frente al 5% de 2010. Pero parece necesario un mayor esfuerzo para asegurar el adecuado relevo generacional.

DISTRIBUCIÓN POR EDAD DE LOS INVESTIGADORES PRINCIPALES 2014

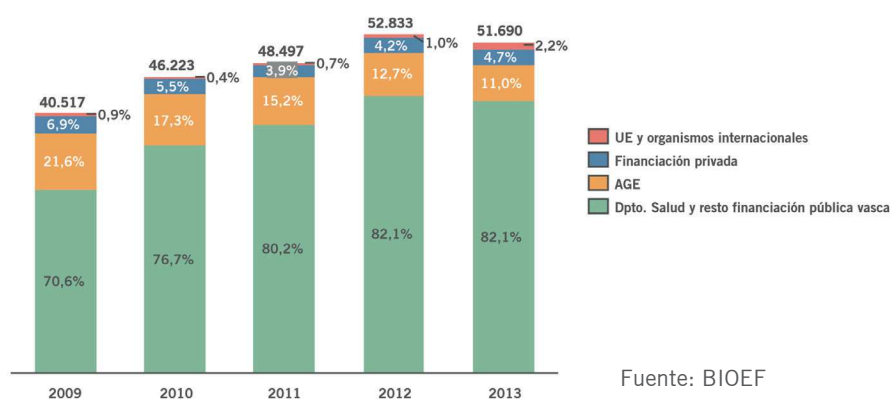
EDAD	Nº Ips	
	2010	2014
Hasta 40	5%	20%
De 41 a 50	26%	26%
De 51 a 60	44%	36%
+ de 60 años	24%	17%

La actividad de I+D⁴¹ del sistema sanitario vasco se ha apoyado en la financiación interna y externa, experimentando un crecimiento a lo largo de la última década. En términos monetarios, la inversión en I+D sanitaria supera hoy en día los 51 millones de euros anuales⁴², lo que equivaldría al 1,5% del Presupuesto total del Departamento de Salud.

La estimación de los recursos internos que aporta Osakidetza-Servicio vasco de salud supone cerca del 70% del total de la inversión. Esos recursos no son finalistas. El resto de la inversión correspondiente al Departamento de Salud representa el 10% del total, siendo en su mayor parte gastos de funcionamiento de distintas organizaciones (BIOEF, Kronikgune).

Con respecto a las fuentes externas de financiación (que aportan aproximadamente el 20% restante), la financiación de la Administración General del Estado ha disminuido notablemente durante los años de crisis económica (suponiendo en la CAPV un descenso superior al 50%

FINANCIACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE I+D EN SALUD (miles de euros y %)



⁴¹ En este apartado se incluyen cifras relativas a las actividades de I+D, ya que no existe en la actualidad información centralizada y homogénea en relación con las actividades de innovación.

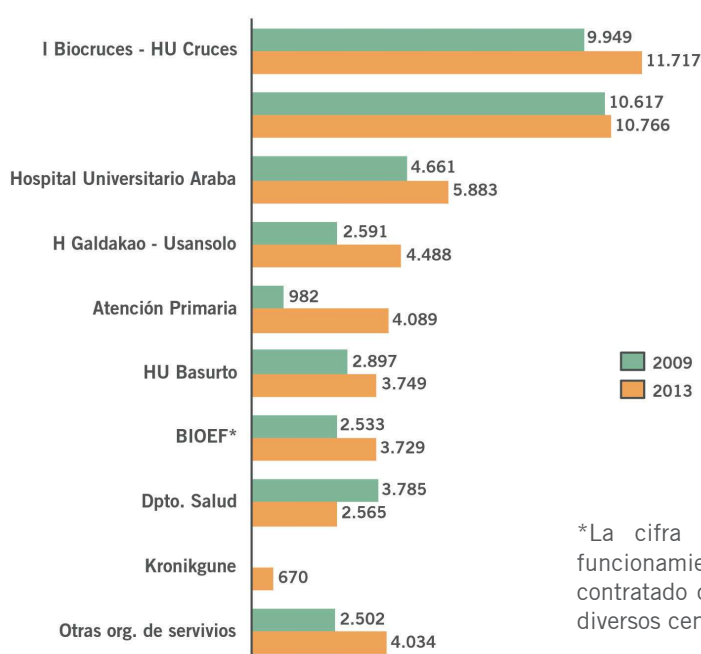
⁴² Fuente: Eustat.

desde 2009) y no se percibe una pronta recuperación. Se han reducido las posibilidades de inversiones, contratación y estabilización del personal, y actividades específicas como el apoyo al desarrollo de investigación clínica.

Por su parte, la financiación europea aumentó durante el 7º Programa Marco, apreciándose actualmente una importante competencia en el acceso a los primeros fondos del Programa Horizon 2020, con ratios generales de éxito ente el 3%-7%.

Los Hospitales de Cruces y Donostia (junto con sus Institutos de Investigación Sanitaria) constituyen los principales agentes ejecutores de la I+D en Salud del sistema sanitario, representando hoy en día más del 40% del gasto total.

EVOLUCIÓN DEL GASTO TOTAL EN I+D EN SALUD POR CENTRO EJECUTOR (miles de euros)



*La cifra de BIOEF incluye sus gastos de funcionamiento, así como los gastos de personal contratado que realiza tareas de investigación en diversos centros de la red.

El sistema sanitario vasco participa a escala estatal en:

- 8 de los 9 Centros de Investigación Biomédica en Red (CIBER), con un total de 14 grupos de investigación. Esta cifra, sitúa al País Vasco en el quinto lugar a escala estatal, por detrás de Cataluña (134), Madrid (94), Comunidad Valenciana (32) y Andalucía (31).
- 11 RETIC⁴³ (Redes Temáticas de Investigación) de un total de 23 existentes en la actualidad, con un total de 26 grupos de investigadores.
- 2 de los 14 grupos de investigación REDISSEC (Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas), uno de los cuales (de OSI Barrualde-Galdakao) coordina la red.

⁴³ REDRTA (Red de trastornos adictivos), RIS (Red de SIDA), RECAVA (Factores de riesgo, evolución y tratamiento de las enfermedades cardiovasculares y sus mecanismos), REDIAPP (Red de investigación en actividades preventivas y promoción de la salud en atención primaria), PREDIMEC (Red de alimentación saludable en la prevención primaria de enfermedades crónicas), REEM (Red española de esclerosis múltiple), COMBIOMED (Red temática de investigación cooperativa en biomedicina computacional), SAMID (Red de salud materno infantil y del desarrollo), ReTBioH (Red de Biobancos), REDISSEC (Red de investigación en servicios de salud en enfermedades crónicas), ITEMAS (Red de Innovación en tecnologías médicas y sanitarias).

En el ámbito internacional, el sistema sanitario vasco (directamente Osakidetza-Servicio vasco de salud, o a través de BIOEF y/o Kronikgune), participa en más de 15 redes, asociaciones o plataformas relacionadas con la investigación biomédica, gestión, evaluación de tecnologías e innovación (tanto biomédica como organizativa).

Asimismo, el País Vasco está reconocido, con la máxima calificación otorgada, como Reference Site por la iniciativa Europea EIP-AHA (Asociación Europea de Innovación para el Envejecimiento Activo y Saludable), por sus políticas en materia sanitaria y sociosanitaria.

Por otro lado, se han firmado sendos Memorandos de Entendimiento (MoU) con otros países y regiones (Escocia, Irlanda del norte, Aquitania), aumentando la conectividad internacional en áreas de interés compartido.

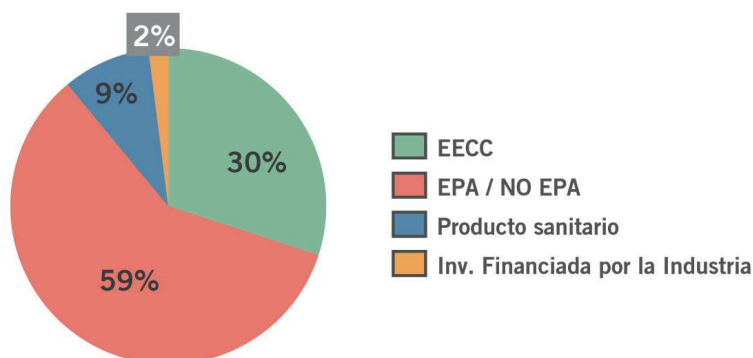
Con respecto a la actividad de I+D+i del sistema sanitario vasco en 2014, destaca:

- La existencia de 793 proyectos activos de I+D con financiación externa, incluyendo los proyectos europeos. El volumen de proyectos de I+D+i con financiación europea se ha incrementado gradualmente, existiendo en 2014 un total de 46 proyectos activos, 4 de los cuales se coordinan desde el País Vasco. Los 46 proyectos suponen un total de 7 millones de euros de subvención ejecutados en el Sistema Sanitario Público Vasco.
- El inicio de 192 estudios clínicos (suponiendo la firma de 311 contratos por centros de ejecución). El 59% corresponde a estudios post-autorización (EPAs) y no-EPAS, un 30% a ensayos clínicos, un 9% a estudios con producto sanitario y un 2% a otro tipo de investigación financiada por la industria. El importe total facturado en concepto de estudios clínicos durante el 2014 ascendió a un total de 1,6 millones de euros. Alrededor del 70% de los estudios clínicos se realizaron en tres hospitales/OSIs: Cruces, Basurto y Donostia.
- La contabilización de 102 proyectos de innovación organizativa y áreas temáticas relacionadas con el Contrato Programa: integración (47), promoción y prevención (15), Paciente activo (8), Roles (10), Uso del medicamento (15), Sociosanitario (4), e Historia clínica electrónica (3). Actualmente no se dispone de un sistema de gestión unificado, similar al existente para los proyectos de I+D, por lo que, en general, las actividades de innovación pueden estar parcialmente “escondidas”.
- La prestación de apoyo y colaboración por parte del sistema sanitario a 54 empresas (33 en el País Vasco), en ámbitos de asesoría y orientación clínica de desarrollos, estudios de demostración/validación, contraste de especificaciones, etc. En 2014 se han desarrollado 7 proyectos de demostración, en los que han participado un total de 12 centros de Osakidetza-Servicio vasco de salud y 103 profesionales sanitarios (médicos especialistas, médicos de atención primaria, y enfermeras). Los estudios incluyen nuevos productos de diagnóstico *in vitro* / medicina personalizada, un sistema de rehabilitación, una plataforma de telemedicina, y un nuevo sistema *point-of-care*.
- El estancamiento desde 2009 del número de tesis leídas (Ciencias de la salud, UPV/EHU) en torno a 46-52. A modo de indicación, en las Unidades docentes de Araba, Basurto, Cruces y Donostia, el profesorado (catedrático o titular) universitario vinculado (con plaza) tiene 65 años de media (rango 49-70), mientras que en los asociados (no permanentes) la media baja a 56 años (dos profesores tienen menos de 40 años).

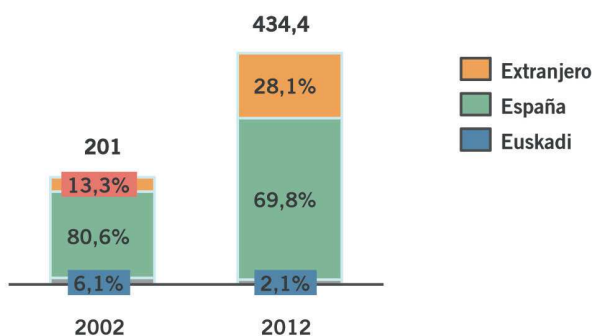
Inciendiando en el ámbito de los ensayos clínicos, existen cerca de 600 proyectos activos pero destaca la pérdida progresiva de volumen y de cuota a nivel estatal durante la última década, en favor de otras comunidades y países. El porcentaje no alcanza lo esperado en términos poblacionales y/o de PIB, y la tasa de reclutamiento es baja.

Alrededor del 70% de los estudios clínicos se realizaron en tres hospitales: Cruces, Basurto y Donostia. El importe total facturado en concepto de estudios clínicos durante el 2014 ascendió a un total de 1,6 millones de euros.

ESTUDIOS CONTRATADOS POR TIPOLOGÍA (%; 2014, fuente BIOEF)



GASTOS I+D EXTRAMUROS* DE FARMAINDUSTRIA (millones de euros y % sobre total; 2002-2012)



Fuente: Farmaindustria

*Gasto en I+D que la industria farmacéutica dedica a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos.

Nº DE ENSAYOS CLÍNICOS DE FARMAINDUSTRIA POR CCAA A LO LARGO DEL PERIODO 2004-2012

EECC EN CENTROS	Nº	%
Cataluña	3.670	27,5%
Madrid	3.036	22,7%
Comunidad Valenciana	1.649	12,4%
Andalucía	1.637	12,3%
Galicia	765	5,7%
Castilla y León	430	3,2%
País Vasco	427	3,2%
Asturias	255	1,9%
Islas Baleares	230	1,7%
Aragón	226	1,7%
Cantabria	203	1,5%
Canarias	187	1,4%
Navarra	182	1,4%
Castilla-La Mancha	160	1,2%
Región de Murcia	149	1,1%
Extremadura	127	1,0%
La Rioja	14	0,0%
TOTAL	13.347	100%

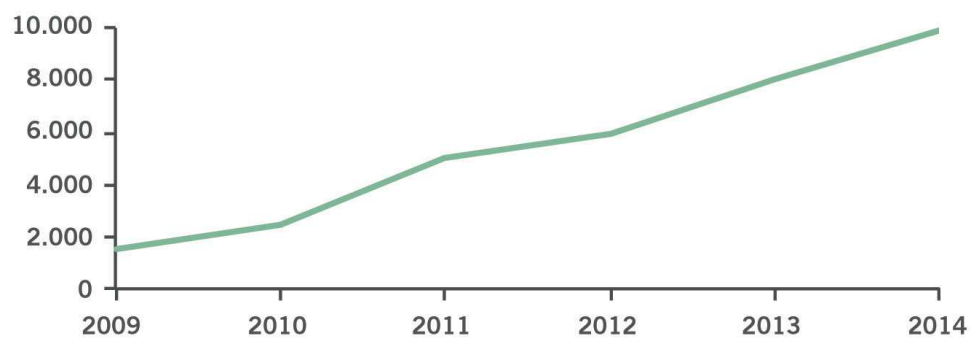
Por otro lado, destaca el aumento progresivo de la actividad y eficiencia del Biobanco desde su creación (primer Biobanco acreditado e inscrito en el Registro Nacional de Biobancos). En 2014, el Biobanco gestionó 157 solicitudes de muestras (89 iniciadas en 2014 y el resto en vigor de años anteriores) a las que ha cedido más de 9.900 alícuotas.

Las 89 solicitudes nuevas fueron efectuadas por 25 centros de investigación, 37 hospitales, 14 universidades y 13 empresas biotecnológicas. Actualmente⁴⁴, el Biobanco gestiona un total de 340.713 muestras procedentes de 47.983 donantes.

⁴⁴ Julio 2015

Asimismo, gestiona grandes colecciones de poblaciones (incluidas la colección de cribado neonatal, con medio millón de niños y niñas nacidos desde 1982, y la del proyecto EPIC) y coordina el Programa de Donación de Cerebros, con más de 300 donaciones de tejido neurológico.

Nº ALÍCUOTAS CEDIDAS AL AÑO (2009-2014)



Fuente: BIOEF

Gracias a los recursos e infraestructuras destinadas a los esfuerzos de I+D+i en salud a lo largo de los últimos años, se ha conseguido avanzar en la actividad investigadora e innovadora, y se han obtenido resultados de interés para el sistema sanitario.

En 2013 (fuente BIOEF), la producción científica se ha visto incrementada ligeramente, alcanzando los 831 artículos científicos⁴⁵, de los cuales 732 han sido publicados en revistas con factor de impacto. Dos tercios se han publicado en el 1º y 2º cuartil. Adicionalmente, el 32% cuenta con coautoría internacional.

Asimismo, desde el punto de vista de la gestión de la propiedad intelectual e industrial:

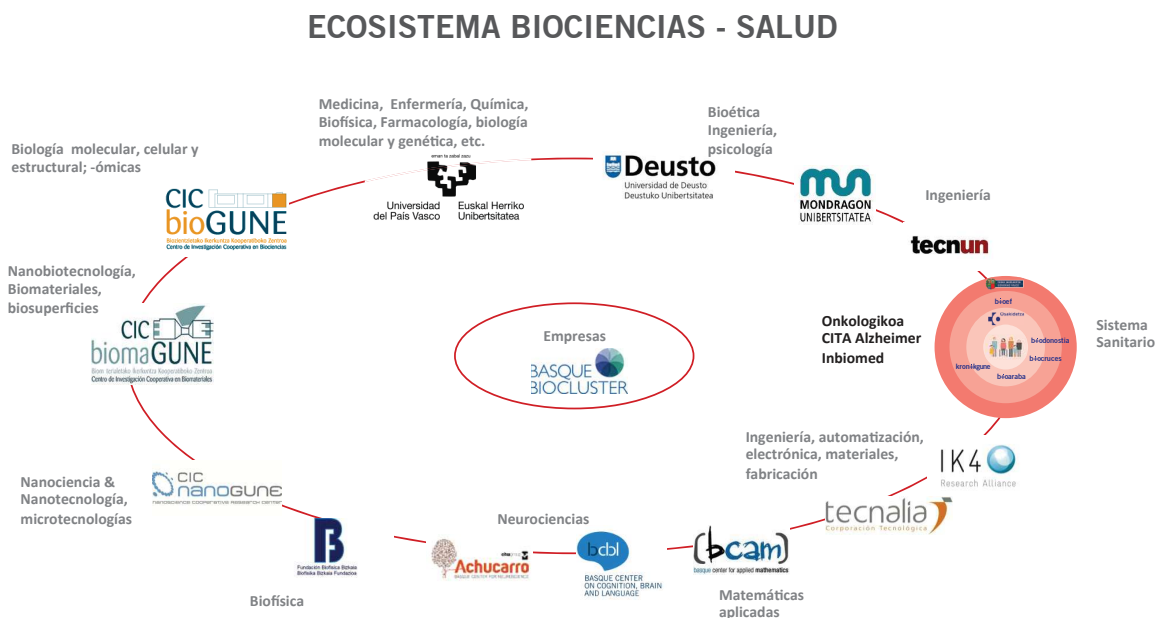
- El sistema sanitario dispone de una cartera tecnológica que incluye: 8 familias de patentes, un modelo de utilidad y un desarrollo en mercado con licencia de *know how*, más 14 desarrollos software (9 licenciados a empresas y 2 con registro de marca). Además tiene 6 registros de propiedad intelectual de desarrollos no software.
- En 2014 el análisis de la estrategia de protección de 20 resultados innovadores condujo a la solicitud de una nueva patente, el registro en materia de propiedad intelectual de 3 desarrollos y la ampliación de protección de 3 patentes de la cartera tecnológica anterior a 2014. Por centro de origen, Biocruces, con 6 desarrollos es el centro que mayor número de resultados notificó, seguido de Biodonostia (5) y Bioaraba (5). Por tipología de resultados notificados, los dispositivos médicos han sido los más relevantes.
- En los últimos cinco años, con la gestión de la OTRI (Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación-innovación) de BIOEF, el Sistema Sanitario Público Vasco ha visto ampliada significativamente la cartera tecnológica de la entidad. En 2014, destaca el porcentaje total de la cartera tecnológica licenciada (52%), superior al de anualidades anteriores. Comparativamente, se observa una mayor tasa de éxito en la

⁴⁵ Los primeros datos de 2014 (Ikerbasque) identifican 980 artículos científicos.

transferencia de los desarrollos software, frente a patentes/modelos de utilidad. Sólo las actividades de innovación biomédica/tecnológica que solicitan ayuda se conocen y registran; el conocimiento de la producción relacionada con la innovación no tecnológica es menor, prácticamente limitado a los proyectos recogidos en contrato programa y, en su caso, implantados.

ECOSISTEMA BIOCIENCIAS – SALUD EN EL PAIS VASCO

La bioregión vasca, ecosistema en el que el sistema sanitario vasco desarrolla su actividad, se compone de diferentes agentes, entre los que destacan las empresas, como núcleo central de la misma, y los diferentes agentes científico-tecnológicos. El ecosistema se completa con los inversores, tanto públicos como privados, y las Administraciones Públicas de diferentes niveles territoriales.



Desde comienzos del siglo XXI, el País Vasco ha realizado un esfuerzo de diversificación sectorial en el campo de las biociencias (iniciado en 2001-2002 con la Estrategia BioBasque 2010). En el marco de dicha estrategia y durante los últimos quince años, el País Vasco ha dedicado importantes recursos a la generación de capacidades científico tecnológicas de alto nivel en este ámbito.

Este esfuerzo ha permitido aumentar significativamente la inversión en I+D en biociencias-salud. La inversión anual en este ámbito de RIS3 supera los 100 millones de euros y lo convierte en el segundo en importancia, tras Fabricación Avanzada, por lo que a esta variable respecta.

Dentro de los agentes científico-tecnológicos, el sistema sanitario representa aproximadamente un 45% de la inversión en I+D. Es preciso destacar que el sistema sanitario desempeña diversos roles, ya que además de agente investigador e innovador, es también un usuario clave y tractor de nuevos desarrollos.

Otros agentes con relevancia en I+D en biociencias son los CICs (bioGUNE y biomAGUNE fundamentalmente), algunos BERCs (Fundación Biofísica Bizkaia, Achúcarro, BCBL, BCAM), y

los Centros tecnológicos, tal como se puede observar en la tabla siguiente. CIC bioGUNE y CIC biomaGUNE están especializados en salud, así como algunos BERCs, y tienen una producción científica en este campo superior a su peso relativo.

INVERSIÓN ANUAL EN I+D EN SALUD POR TIPO DE AGENTE (euros; 2012/2013)

AGENTES	INVERSIÓN I+D
Universidades*	7.252.457 + inversión interna
BERCs**	7.567.446
CICs***	20.235.013
Centros tecnológicos	28.445.185
Sistema sanitario	52.833.000
Unidades I+D empresarial	773.343
Total I+D Salud	117.106.444

* Incluye la inversión en I+D que ha sido posible relacionar con prioridades RIS3. No se ha tenido en cuenta financiación a investigación no finalista como el Contrato Programa Universitario.

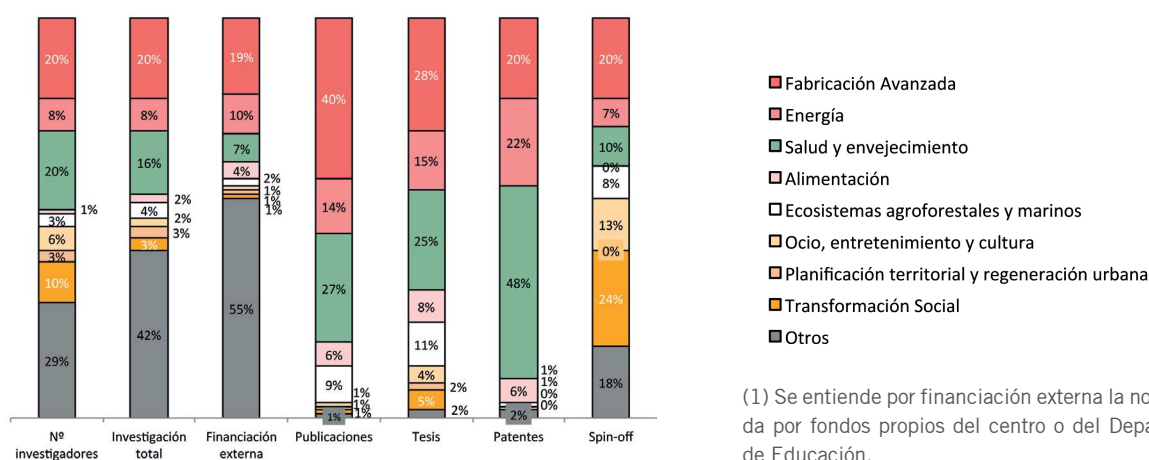
**Datos relativos a los BERC con algún tipo de actividad orientada a la prioridad Salud (Fundación Biofísica Bizkaia, Achúcarro, BCBL, BCAM): 100% de dedicación de los centros orientados al sector salud.

*** Incluye el 100% de la actividad de CIC bioGUNE y CIC biomaGUNE y parte de la actividad de CIC microGUNE y CIC nanoGUNE.

Fuente: Estrategia RIS3 de Especialización Inteligente, Gobierno Vasco

En el sector universitario (que incluye a personas con la doble vinculación sanitaria-profesionales de Osakidetza-Servicio vasco de salud), las biociencias suponen un volumen significativo de la intensidad de I+D, y Salud (junto con Fabricación avanzada) es el ámbito con mayor dedicación de recursos (humanos y económicos) y resultados de la investigación (publicaciones, patentes y *spin-offs*)⁴⁶.

DISTRIBUCIÓN DE LAS PRINCIPALES MAGNITUDES DE LA ENSEÑANZA SUPERIOR ANALIZADAS SEGUN METAPRIORIDAD



(1) Se entiende por financiación externa la no financiación por fondos propios del centro o del Departamento de Educación.

Fuente: elaboración propia a partir de datos aportados por las propias universidades e Ikerbasque (2014).

Descripción de las prioridades estratégicas de especialización inteligente del Departamento de Educación, Política Lingüística y Cultura del Gobierno Vasco.

⁴⁶ Fuente: Ikerbasque, Departamento de Educación, Política Lingüística y Cultura, y universidades.

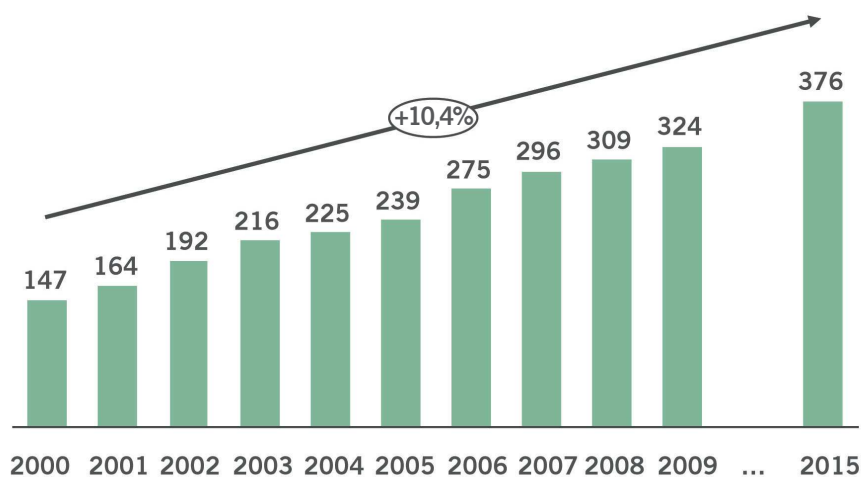
A pesar del exitoso impulso de las capacidades de I+D, se percibe la necesidad de potenciar la conexión y colaboración entre los diferentes agentes, así como entre estos y otros componentes de la bioregión, como las empresas biotecnológicas.

Además, y aunque se aprecia un fuerte crecimiento de las patentes en este ámbito, el número de patentes PCT biotecnológicas solicitadas por residentes en la CAPV por cada millón de habitantes era en 2011 inferior a la media europea y de Estados Unidos. Este retraso puede deberse en parte a la mayor juventud de la bioregión y a los largos periodos que caracterizan los desarrollos científico-tecnológicos en este ámbito.

En paralelo, y de forma coherente con el objetivo perseguido de diversificación sectorial, se han dedicado importantes esfuerzos a la creación y desarrollo de empresas que operan en el ámbito de las biociencias-salud y que ponen en valor en el mercado las inversiones en I+D+i, con el consiguiente impacto en PIB y empleo.

No obstante, el peso del sector empresarial relacionado es todavía limitado: cuenta con 75 empresas, que facturan aproximadamente 375 millones de euros y emplean en torno a 3.000 personas. La actividad económica de las empresas asociadas al sector de las biociencias-salud representa aún un importe inferior al 1% del PIB del País Vasco, pero ha crecido de forma estable y constante, a una tasa de incremento medio anual del 10,5% en el periodo 2000-2007, y algo menor, del 10,4%, si consideramos el periodo 2000-2015, acusando la incidencia de la crisis.

ACTIVIDAD ECONÓMICA ACUMULADA DE LAS BIOEMPRESAS (2001-2009; millones de euros)



* La cifra de "actividad económica" incluye la facturación de las empresas que forman parte del sector de las biociencias, el gasto en I+D relacionado con biociencias de empresas de otros sectores, y los ingresos en el ámbito de biociencias de los centros científico-tecnológicos vascos.

Fuente: Gobierno Vasco

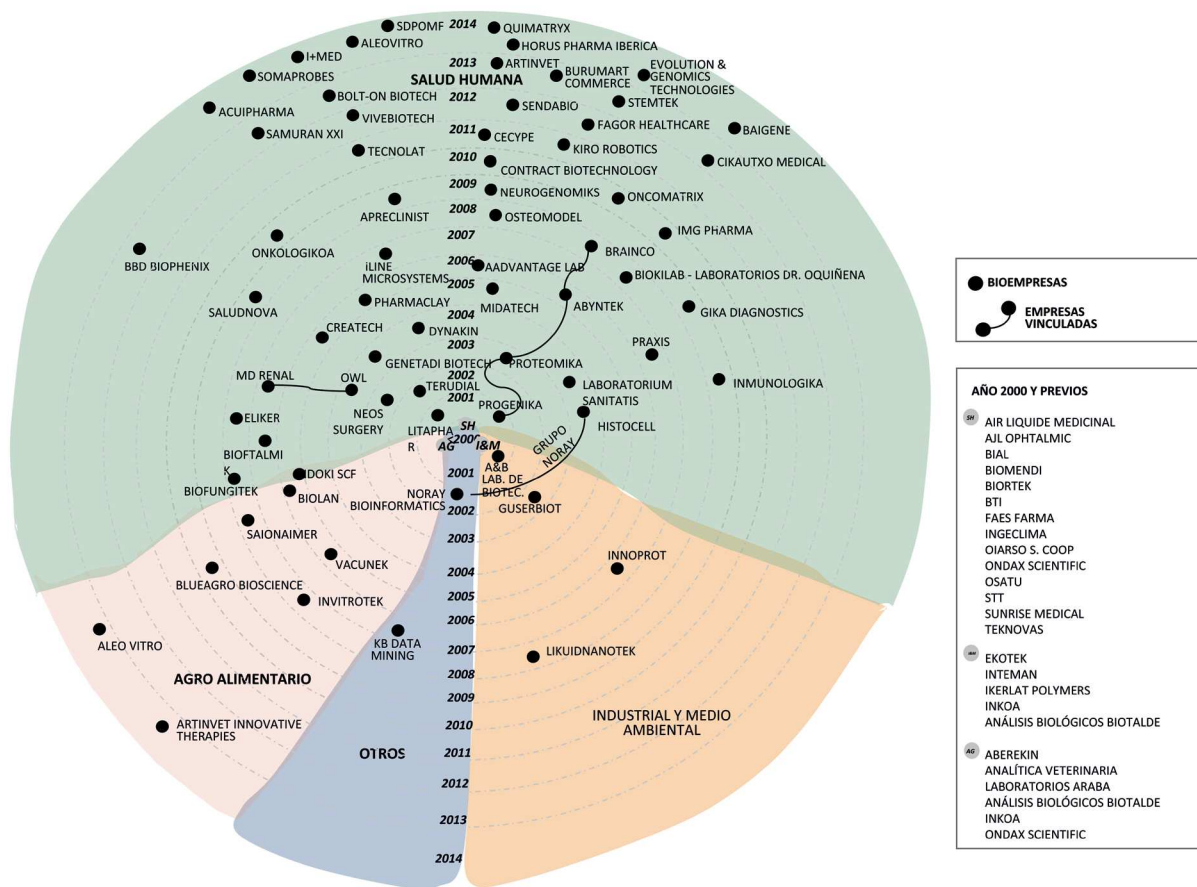
Las empresas que conforman la bioregión vasca son de distinto perfil, destacando en primer lugar dos empresas, Faes Farma y Bial, de larga trayectoria, a las que se han unido en los últimos quince años nuevos grupos empresariales (Grupo Progenika ahora integrado en el Grupo Grifols, el Grupo Noray BG, BTI, Grupo Praxis y otros) que ha crecido a un mayor ritmo y que cuentan con presencia internacional. Adicionalmente, la bioregión está conformada por

una diversidad de empresas de pequeño tamaño, que se han ido generando a lo largo del periodo, bien desde el ámbito de la biotecnología (con frecuencia como *spin-off* de instituciones de investigación) o bien desde la diversificación de grupos empresariales expertos en tecnologías tradicionales en el País Vasco (automatización, robótica, fabricación, materiales).

De esta manera, el *know how* biológico se complementa con una larga tradición en los ámbitos de ingeniería, fabricación, microtecnología, electrónica o robótica, así como con las nuevas posibilidades de la nanotecnología.

Con la salvedad de algunos grupos emergentes, la mayor parte de las bioempresas vascas se caracterizan por su juventud y limitado tamaño relativo, el crecimiento endógeno, la existencia de personal altamente cualificado y la paridad de género, la intensiva actividad en I+D, la especialización en nichos con predominio del segmento “salud humana” y la visión internacional inherente. El siguiente gráfico recoge las empresas del sector biociencias (con las empresas del segmento salud sombreadas en verde), en el que se incluyen tanto empresas de base biotecnológica, como empresas de equipamiento médico y dispositivos sanitarios, consumibles o fabricantes de prótesis e implantes. Parte de estas empresas se agrupan en el Basque Biocluster – Asociación Vasca de Empresas de Biociencias.

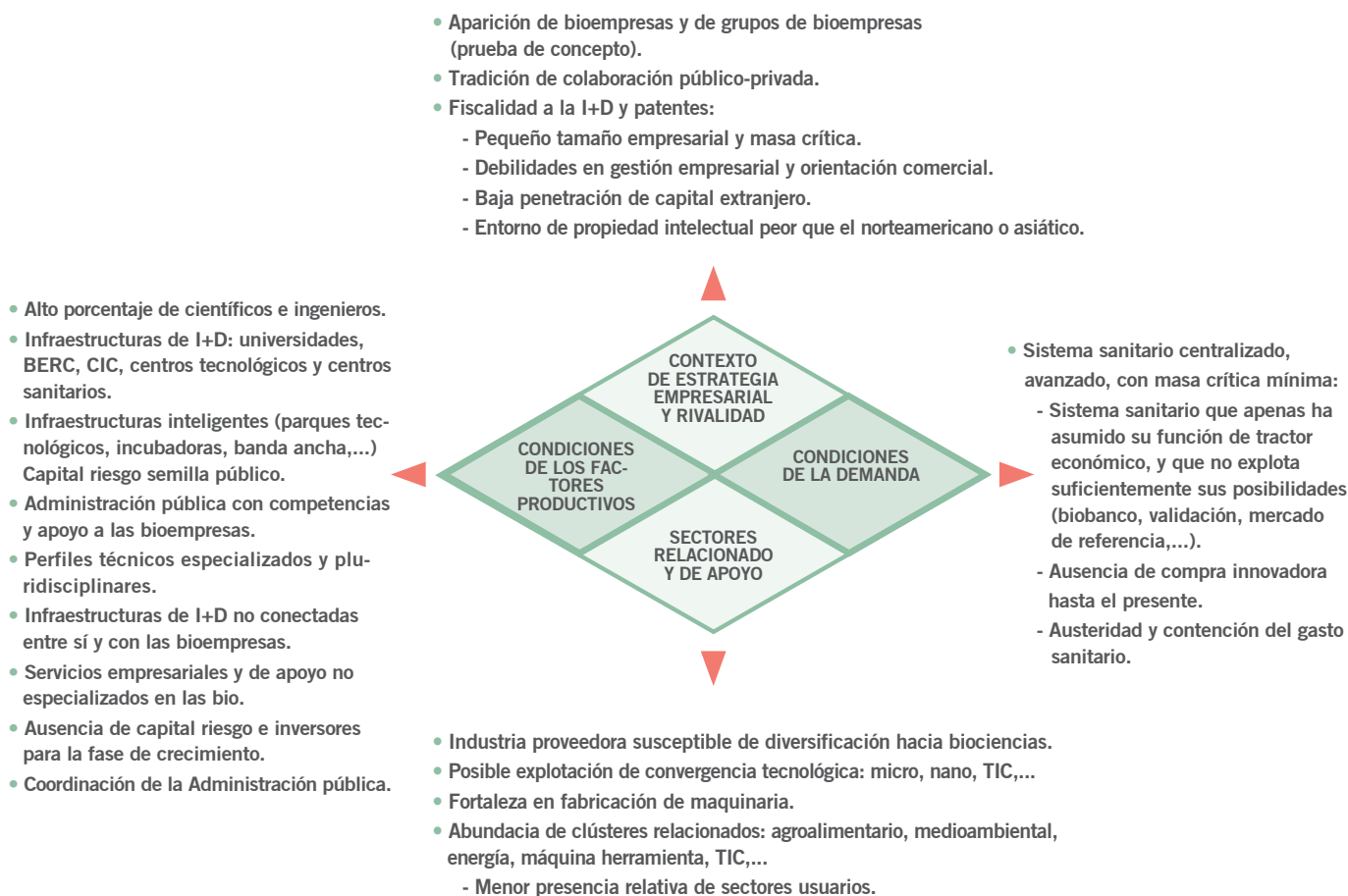
EMPRESAS DEL SECTOR DE BIOCIENCIAS EN EL PAÍS VASCO, SEGÚN AÑO DE CREACIÓN O INICIO DE ACTIVIDADES EN BIOCIENCIAS (con I+D)



A través del capital riesgo público y privado que ha invertido en empresas biotecnológicas vascas, se ha cubierto la financiación de las primeras fases de existencia de las mismas. No obstante, y dado los largos periodos de maduración de estas empresas, los cuellos de botella de financiación se trasladan a las fases posteriores, limitando sus posibilidades de crecimiento, siendo una prioridad la captación de financiación privada.

En el siguiente esquema se representan las principales fortalezas y debilidades del clúster de las biociencias, según el análisis realizado por Orkestra (2015), Instituto Vasco de Competitividad.

DIAMANTE DE FORTALEZAS Y DEBILIDADES DEL CLUSTER DE LAS BIOCIENCIAS EN LA CAPV



ANEXO III: ACCIONES SEGÚN OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

A continuación se presenta una relación de las principales acciones previstas en cada Eje, expuestas someramente en el capítulo 4, Objetivos y Ejes Estratégicos.

EJE 1. IMPACTO

OBJETIVO 1: AUMENTAR EL IMPACTO DE LAS ACTIVIDADES DE I+D+I, ORIENTADAS A LA MEJORA DE LA SALUD DE LA CIUDADANÍA Y LA CONTRIBUCIÓN A LA GENERACIÓN DE RIQUEZA

OBJETIVO 1-1

Desarrollar procesos de evaluación (ex ante y ex post) de la investigación e innovación, adaptado a cada tipo de investigación/innovación y al enfoque traslacional, orientado a las necesidades del sistema sanitario.

ACCIONES

- 1.1.1. Introducir procedimiento(s) para la identificación y selección de prioridades de investigación emergentes y proyectos de innovación.
- 1.1.2. Sistematizar la evaluación de proyectos de investigación e innovación:
 - Ex ante, en las convocatorias y propuestas internas de proyectos de I+D+i.
 - Ex post, sobre los resultados e impacto(s) conseguidos, y/o sobre la posible continuidad del proyecto (escalado, realización de un proyecto posterior, etc.).

OBJETIVO 1-2

Favorecer la prospectiva y adecuar la evaluación de tecnologías y procedimientos sanitarios a las necesidades del sistema sanitario, mejorando su utilización para la toma de decisiones y ejecución de las mismas.

ACCIONES

- 1.2.1 Definir e implantar un sistema de vigilancia tecnológica relacionado con el continuo de I+D+i.
- 1.2.2 Desarrollar capacidades de prospectiva (explorar, identificar, contextualizar/adaptar), para alimentar la transformación del sistema sanitario y el diseño de futuros servicios.

1.2.3 Diseñar un plan de acción para Osteba, servicio de evaluación de tecnologías sanitarias, para reforzar su papel en el continuo de I+D+i y su interacción con el sector empresarial (ver Objetivo 1.4).

1.2.4 Apoyar la implementación y/o actualización de guías (de práctica clínica, recomendaciones de “no hacer”, etc.) y la provisión de servicios informados por la evidencia.

OBJETIVO 1-3

Facilitar la valorización de los resultados de la actividad de I+D+i del sistema sanitario, impulsando su implantación y/o transferencia.

ACCIONES

1.3.1 Desplegar el programa Baliosasun para:

- Implantar la Gestión sistémica de la Innovación en el sistema sanitario.
- Apoyar los desarrollos de I+D+i tempranos, con un fondo específico.
- Facilitar la extensión o escalado (implantación corporativa en el sistema sanitario) de proyectos de innovación que hayan resultado coste-efectivos o generadores de valor.
- Explotar con terceros los resultados de I+D+i generados (o cogenerados) en el sistema sanitario, dotando de mayores recursos y capacidad a las actividades de transferencia (TTO) y explotación de los resultados⁴⁷, y siendo proactivo en eventos de “brokerage” (con presencia de promotores y posibles inversores) para vender las posibles innovaciones.

OBJETIVO 1-4

Aumentar la colaboración con empresas y agentes científico-tecnológicos, convirtiendo al sistema sanitario en un socio de referencia.

ACCIONES

1.4.1 Desarrollar el Programa Innosasun para dar respuesta a necesidades planteadas por empresas y entidades relacionadas.

1.4.2 Aumentar la interacción con la industria a través de:

- Establecimiento de acuerdos marco o alianzas estratégicas (con Biocluster, empresas individuales, organismos de apoyo empresarial, etc.).
- Realización de jornadas de conocimiento mutuo, identificación de oportunidades de colaboración, y diseño conjunto de actuaciones o iniciativas.

⁴⁷ Función localizada en BIOEF, concretamente en su Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación e innovación, u Oficina de Transferencia Tecnológica (TTO en inglés).

OBJETIVO 1-5

Impulsar el desarrollo de innovaciones, con el sistema sanitario como elemento tractor.

ACCIONES

- 1.5.1 Implantar la herramienta de Compra Pública Innovadora alrededor de las necesidades o retos del sistema sanitario.
- 1.5.2 Favorecer mecanismos de introducción de innovaciones, de provisión de primera referencia, y de generación de evidencia en situación real.

OBJETIVO 1-6

Definir apuestas comunes relacionadas con investigación e innovación en el marco de la Estrategia RIS3.

ACCIONES

- 1.6.1 Liderar el proceso de descubrimiento emprendedor de la Estrategia de Especialización Inteligente RIS3 del País Vasco en el binomio biociencias-salud y coordinar su correspondiente Grupo de Pilotaje,
 - Impulsando la participación de otros agentes del ecosistema vasco en Agendas de investigación e innovación (ver Objetivo 2.1),
 - Incorporando las capacidades de otras instituciones como socios y financiadores del ámbito biociencias-salud.
- 1.6.2 Definir, diseñar y desarrollar actuaciones conjuntas para hacer crecer el ámbito biociencias-salud, consolidando el ecosistema de innovación life science (clusterización) de colaboración público-privada e interinstitucional.
- 1.6.3 Implementar iniciativas bilaterales específicas, tales como la captura de talento y de difusión de resultados bibliométricos con Ikerbasque.

EJE 2. INTEGRACIÓN

OBJETIVO 2: AVANZAR EN LA INTEGRACIÓN DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA E INNOVADORA CON LA LABOR ASISTENCIAL Y DOCENTE

OBJETIVO 2-1

Desarrollar agendas de investigación e innovación alrededor de las principales necesidades y capacidades del sistema.

ACCIONES

- 2.1.1. Seleccionar Agendas de Investigación e Innovación para los próximos años sobre temas y patologías de interés (diabetes, oncología, cardiovascular, etc), y

necesidades transversales del sistema (medicina personalizada, Big Data, e-salud, envejecimiento, servicios sanitarios, implementación, etc.).

2.1.2. Definir los Programas de Investigación e Innovación con un abordaje integral⁴⁸ en torno a las agendas seleccionadas.

OBJETIVO 2-2

Mejorar el modelo de planificación, gestión y gobernanza de la investigación y la innovación con una visión sistémica e integrada.

ACCIONES

- 2.2.1. Comunicar el nuevo mapa de estructuras, responsabilidades y funciones de las estructuras existentes (I+D+i y gestión).
- 2.2.2. Asignar responsabilidades de investigación e innovación en los órganos de gobernanza de las OSIs, e impulsar la figura de los coordinadores o referentes de innovación.
- 2.2.3. Crear Comités de priorización y coordinación de esfuerzos, con participantes de las diferentes entidades implicadas.
- 2.2.4. Actualizar la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF) y adecuar sus recursos para esta nueva etapa.
- 2.2.5. Definir una hoja de ruta compartida para la evolución a medio plazo de las estructuras de I+D+i y su gestión.
- 2.2.6. Modificar el funcionamiento del CEIC para mejorar sus resultados y la percepción de las personas y entidades usuarias.

OBJETIVO 2-3

Mejorar el aprovechamiento de los sistemas de información y la utilización de datos de fuentes diferentes.

ACCIONES

- 2.3.1. Avanzar en el acceso a datos e interacción de fuentes diversas para fines de investigación y toma de decisiones sanitarias (bases de datos, información clínica, biobanco, registros, datos -ómicos, etc.).
- 2.3.2. Desarrollar bases de datos de resultados (de salud) poblacionales, sobre oncología, patologías cardiovasculares, salud infantil, salud pública y otros ámbitos de interés.
- 2.3.3. Utilizar los sistemas de información para armonizar y simplificar los procesos relacionados con la I+D+i.

⁴⁸ Teniendo en cuenta el continuo y todos los tipos de investigación necesarios (básica, clínica, epidemiológica, en implementación, etc.) así como de innovación tecnológica y organizativa.

2.3.4. Mejorar la operativa de la herramienta de gestión integral de I+D+i disponible para todo el sistema sanitario (gestionada por BIOEF):

- Introducir un nuevo módulo para la gestión de la innovación.
- Facilitar el acceso y la utilización homogénea por parte de las y los profesionales sanitarios e investigadores, y la extracción de información del sistema para conocimiento de la sociedad en general.

OBJETIVO 2-4

Adaptar el marco normativo y jurídico para integrar la I+D+i en el sistema.

ACCIONES

2.4.1. Desarrollar el Marco normativo de Propiedad Intelectual y explotación de resultados.

2.4.2. Avanzar en el desarrollo de normativas relativas a personas.

2.4.3. Adecuar o desarrollar normativas relevantes para la relación con terceros.

OBJETIVO 2-5

Avanzar hacia un sistema abierto, conectado e internacionalizado.

ACCIONES

2.5.1. Desarrollar acuerdos de colaboración con otros sistemas de investigación e innovación en salud.

2.5.2. Implantar el programa Eurosasun, definiendo un plan de trabajo específico en el ámbito de los proyectos europeos, para aumentar la presencia y resultados del sistema sanitario en Europa.

2.5.3. Facilitar la participación de profesionales sanitarios e investigadores en redes de investigación e innovación a escala estatal e internacional.

EJE 3. PERSONAS

OBJETIVO 3: ESTIMULAR LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN POR PARTE DE LAS Y LOS PROFESIONALES DEL SISTEMA SANITARIO, Y AVANZAR EN LA IMPLICACIÓN DE PACIENTES Y CIUDADANÍA

OBJETIVO 3-1

Incrementar el reconocimiento de las actividades de I+D+i y facilitar el desarrollo de itinerarios profesionales.

ACCIONES

3.1.1. Incrementar la exigencia de méritos de investigación e innovación, que tengan en cuenta las diversas aportaciones (personas investigadoras, personas de apoyo, in-

novadores, etc.), y considerar esos méritos en el acceso y progreso profesional de las personas.

- 3.1.2. Incorporar indicadores de producción científica y otros (I+D+i) a los procesos o mecanismos de gestión, considerando y reconociendo la I+D+i como una “línea de producción” de las organizaciones.
- 3.1.3. Facilitar la dedicación de tiempo a las actividades de I+D+i y desarrollar marcos generales coherentes para facilitar el desempeño y seguimiento de estas actividades.
- 3.1.4. Introducir prospectiva y planificación para adecuar las necesidades de estructura, perfiles, etc. a la realización de actividades de investigación e innovación en el conjunto del sistema sanitario.
- 3.1.5. Establecer planes de reconocimiento a los mejores proyectos y trayectorias profesionales en investigación e innovación, así como a los centros más destacados en este ámbito.

OBJETIVO 3-2

Incrementar la capacitación en materia de investigación e innovación de las personas que se incorporan al sistema sanitario, así como la formación continuada.

ACCIONES

- 3.2.1. Coordinar las actividades de formación en investigación e innovación realizadas en el conjunto del sistema sanitario y aprovechar (sumar) los recursos formativos de otros agentes vascos (BERCs, CICs, Universidades, etc.).
- 3.2.2. Impulsar la realización de actividades de investigación e innovación a lo largo del periodo de formación sanitaria especializada, los contratos post-formación especializada (MIR, FIR, etc.) para investigación, y el seguimiento y tutorización de investigadores e investigadoras junior.
- 3.2.3. Elaborar un programa de estancias de investigación, priorizando en torno a las necesidades del sistema, y desarrollando en su caso acuerdos con otros centros o sistemas sanitarios (a nivel estatal e internacional).
- 3.2.4. Fomentar los intercambios con escuelas y facultades de la UPV/EHU (ingeniería, etc.) y de otras universidades y organizaciones, que favorezcan el conocimiento y acercamiento entre distintas disciplinas.
- 3.2.5. Aumentar la colaboración con la Universidad del País Vasco en torno a la investigación y la formación asociada.

OBJETIVO 3-3

Mejorar el apoyo que recibe la comunidad investigadora e innovadora, tanto a nivel metodológico/técnico como a nivel administrativo.

ACCIONES

- 3.3.1. Definir y planificar en el tiempo la dotación básica de personal de apoyo y gestión de la I+D+i en el sistema sanitario.

-
- 3.3.2. Asignar personal de BIOEF a centros o grupos de investigadores concretos, para prestar un apoyo más personalizado y garantizar un buen servicio, apoyados en mejoras de las herramientas de gestión (ver Objetivo 2.3).
 - 3.3.3. Difundir de manera clara los servicios que prestan las estructuras de apoyo para los distintos agentes usuarios y los interlocutores a los que pueden dirigirse (por distintas vías: página web, sesiones informativas...).
 - 3.3.4. Evaluar la labor de apoyo que prestan las estructuras, y establecer indicadores y metas de mejora en los principales cuellos de botella.

OBJETIVO 3-4

Avanzar en la implicación de la ciudadanía y pacientes como copartícipes y orientadores en las distintas fases del proceso de I+D+i.

ACCIONES

- 3.4.1. Fomentar el encuentro entre ciudadanía, pacientes (y asociaciones que les representan) y personas investigadoras
- 3.4.2. Incentivar la participación activa de la ciudadanía en las distintas facetas ligadas a la I+D+i:
 - Promoción del micromecenazgo, extensión de campañas de financiación, etc.
 - Difusión de las actividades del biobanco y posibilidad de convertirse en donantes de muestras.
 - Incremento de la participación en ensayos clínicos.
 - Compromiso con nuevos modelos de organización, etc.

EJE 4. RECURSOS

OBJETIVO 4: MEJORAR LA FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD, CON RECURSOS TANTO INTERNOS COMO EXTERNOS

OBJETIVO 4-1

Proporcionar una financiación basal estable de los equipos de investigación y de apoyo especializado.

ACCIONES

- 4.1.1. Definir el esquema de financiación basal estable (características del instrumento y dotación), con financiación adicional y diferente de la financiación del sistema sanitario (recursos no detraídos de la asistencia).
- 4.1.2. Implantar la financiación basal estable de las unidades y estructuras de apoyo a la investigación e innovación en Salud, de forma progresiva hasta alcanzar una dimensión suficiente que permita competir (de manera similar a otros agentes del ecosistema vasco de I+D+i).

OBJETIVO 4-2

Promover el carácter finalista de los recursos internos dedicados a la I+D+i.

ACCIONES

- 4.2.1. Establecer, inicialmente como proyecto piloto, la contabilidad analítica de la actividad de I+D+i en las organizaciones sanitarias.
- 4.2.2. Diseñar mecanismos para incorporar la exigencia de I+D+i al Contrato Programa o a los esquemas de gestión relevantes, que permitan el reconocimiento, adecuación y evaluación de estas actividades.

OBJETIVO 4-3

Revisar la financiación directa de proyectos de investigación e innovación por parte del Departamento de Salud y reorientar hacia necesidades del sistema.

ACCIONES

- 4.3.1. Mejorar la convocatoria del Departamento de Salud, aumentando progresivamente la dotación (sin detraer de recursos asistenciales), reorientando hacia necesidades y áreas de interés para el sistema: transversales, en cooperación, apoyo a investigadores jóvenes y grupos emergentes, etc., y simplificando procedimientos y trámites.
- 4.3.2. Desarrollar un fondo como financiación para necesidades concretas de proyectos tempranos de desarrollo e innovación generados por el sistema sanitario que deban recorrer el continuo traslacional y/o ser desarrollados con terceros (empresa), apoyados dentro del Programa Baliosasun (ver Objetivo 1.3).

OBJETIVO 4-4

Incrementar el volumen de financiación privada para actividades de I+D+i.

ACCIONES

- 4.4.1. Reorganizar la planificación y gestión de los ensayos clínicos con el objetivo de aumentar el porcentaje de éxito en la captación de ensayos clínicos, avanzando hasta un porcentaje proporcional al peso poblacional y/o de PIB.
- 4.4.2. Estudiar y en su caso implantar plataformas o infraestructuras que faciliten y aumenten la realización de ensayos clínicos, y de soluciones que favorezcan en particular el reclutamiento para ensayos clínicos.
- 4.4.3. Definir e implantar un plan de mecenazgo (objetivos, criterios de actuación, responsables, prioridades y acciones proactivas) para captar financiación de origen privado.

ANEXO IV: GLOSARIO Y DEFINICIÓN DE CONCEPTOS CLAVE

GLOSARIO

AGE: Administración General del Estado.

BCBL: Basque Centre on Cognition, Brain and Language.

BERC: Basque Excellence Research Center, Centro de Investigación Básica y de Excelencia.

BIOEF: Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias.

CAPV: Comunidad Autónoma del País Vasco.

CCAA: Comunidades Autónomas.

CCI: Centre for Cardiological Innovation.

CIBER: Centro de Investigación Biomédica en Red.

CIC: Centro de Investigación Cooperativa.

CPI: Compra Pública Innovadora.

EIP-AHA: European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing, Asociación Europea para la Innovación en Envejecimiento Activo y Saludable.

EPA: Estudio Post-Autorización.

EPIC: European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition.

FIR: Farmacéutico/a Interno/a Residente.

HUA: Hospital Universitario de Araba.

I+D: Investigación y Desarrollo.

I+D+i: Investigación, Desarrollo e Innovación.

IIS: Instituto de Investigación Sanitaria.

IP: Investigador Principal.

MIR: Médico/a Interno/a Residente.

MoU: Memorandum of Understanding, Memorando de Entendimiento.

NHS: National Health Service, Servicio Nacional de Salud de Reino Unido.

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.

OPE: Oferta Pública de Empleo.

OSI: Organización Sanitaria Integrada.

OTRI: Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación e Innovación.

Osteba: Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

PCT: Patent Cooperation Treaty, Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.

PCTI 2020: Plan de Ciencia, Tecnología e Innovación 2020.

RIS3: Research and Innovation Smart Specialisation Strategy, Estrategia de Especialización Inteligente RIS3.

TICs: Tecnologías de la Información y la Comunicación.

TTO: Technology Transfer Office, Oficina de Transferencia Tecnológica.

UPV/EHU: Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea.

DEFINICIÓN DE CONCEPTOS CLAVE

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EXPERIMENTAL (I+D)

De acuerdo con el Manual de Frascati⁴⁹, la investigación y el desarrollo experimental (I+D) comprenden el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad, y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones. El término I+D engloba tres actividades: investigación básica, investigación aplicada y desarrollo experimental.

- Investigación básica: trabajos experimentales o teóricos que se emprenden principalmente para obtener nuevos conocimientos acerca de los fundamentos de los fenómenos y hechos observables.
- Investigación aplicada: trabajos originales realizados para adquirir nuevos conocimientos. Dirigida fundamentalmente hacia un objetivo práctico específico.
- Desarrollo experimental: trabajos sistemáticos que aprovechan los conocimientos existentes obtenidos de la investigación y/o la experiencia práctica. Dirigido a la producción de nuevos materiales, productos o dispositivos; a la puesta en marcha de nuevos procesos, sistemas y servicios, o a la mejora sustancial de los ya existentes.

La I+D engloba tanto la I+D formal realizada en los departamentos de I+D así como la I+D informal u ocasional realizada en otros departamentos.

INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL

Investigación traslacional es la traducción más popular de translational research. Investigación traslacional tiene diferentes significados pero, para el ámbito sanitario (incluyendo salud pública), significa⁵⁰ trasladar o traducir la investigación en práctica, es decir, asegurar que los nuevos tratamientos o conocimiento llegan a los pacientes o poblaciones a los que están destinados y se emplean correctamente. La producción de un nuevo fármaco por ejemplo, desde este punto de vista, es sólo una parte de la investigación traslacional a la que sigue una segunda que persigue mejorar la calidad del servicio a través de la mejora en el acceso, de la reorganización y la coordinación de los sistemas de cuidados, ayudando a profesionales y pacientes a cambiar comportamientos y a tomar decisiones más informadas. Estas dos partes se han denominado “bloques traslacionales”.

El primer bloque traslacional incluye la transferencia de nuevo conocimiento y comprensión sobre los mecanismos de la enfermedad obtenidos en laboratorios al desarrollo de nuevos

⁴⁹ Publicado originalmente por la OCDE como un estándar metodológico para recoger estadísticas sobre investigación y desarrollo, el manual ofrece definiciones de investigación básica y aplicada, personal de investigación, etc., y se ha convertido en estándar internacional que sirve como lenguaje para la reflexión sobre políticas de I+D y de desarrollo económico. Ampliamente utilizado por organizaciones asociadas con Naciones Unidas y la Unión Europea, ha dado lugar a la “Familia Frascati”, que incluye también manuales de innovación (Manual Oslo), recursos humanos (Manual Canberra), tecnología, balanza de pagos, y patentes como indicadores de ciencia y tecnología.

⁵⁰ Woolf S.H. “The meaning of translational research and why it matters”, JAMA 2008; 299(2):211-3.

métodos de diagnóstico, terapia, y prevención, y su primer uso en humanos. Requiere el dominio de disciplinas como biología molecular, genética, y otras ciencias básicas; científicos cualificados; laboratorios potentes con tecnología puntera, y una infraestructura de apoyo dentro de la institución.

El segundo es la traslación de los resultados de los ensayos clínicos a la práctica clínica rutinaria y a la toma de decisiones sanitarias, y persigue la adopción de las mejores prácticas. El coste-efectividad de las estrategias de prevención y tratamiento es un elemento importante. El “laboratorio” para esta parte de la investigación traslacional es el hospital, ambulatorio, centro de salud, recursos comunitarios, etc., donde se llevan a cabo las intervenciones individuales o poblacionales. Requiere dominio de la “ciencia de la implementación”, de evaluación de intervenciones en entornos reales, y de disciplinas que informan/orientan sobre el diseño de intervenciones, como epidemiología clínica, síntesis de la evidencia, teoría de la comunicación, ciencia del comportamiento, política pública, financiación, teoría organizacional, etc.

Ambas partes conforman un continuo de I+D+i, que incluye las etapas de traslación de los resultados de la investigación básica a los humanos (primera fase de ensayos clínicos, para posteriormente pasar a los pacientes (fases posteriores de ensayos clínicos), y de aquí a la práctica rutinaria, y a la salud pública/poblacional.

INNOVACIÓN

El Manual de Oslo⁵¹ define innovación como la introducción de un producto (bien o servicio) o de un proceso, nuevo o significativamente mejorado, o la introducción de un método de comercialización o de organización nuevo aplicado a las prácticas de negocio, a la organización del trabajo o a las relaciones externas.

Esta definición refleja en particular la innovación en el sector privado, por lo que otras definiciones, como las empleadas en el Innobarometer 2010 y en el European Public Sector Innovation Scoreboard 2013, reemplazan la innovación comercial por la innovación en comunicación.

Las actividades innovadoras son todas las tareas científicas, tecnológicas, organizativas, financieras y comerciales, incluyendo la inversión en nuevo conocimiento, que conducen real o potencialmente a la puesta en marcha de innovaciones. Incluyen también aquella I+D que no se puede imputar directamente al desarrollo de una innovación específica.

⁵¹ Uno de los documentos de la “Familia Frascati”, ver referencia 49.

