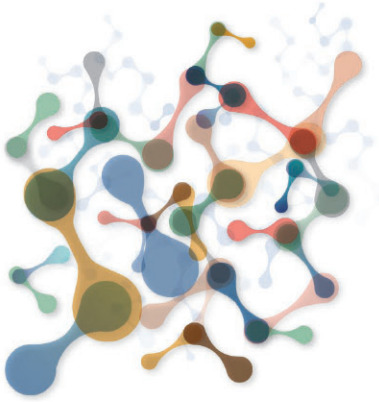
Estrategia de **investigación e innovación en salud 2020**

REVISIÓN INTERMEDIA 2016-2018

EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA DEPARTAMENTO DE SALUD

Estrategia de
investigación e innovación en salud 2020

REVISIÓN INTERMEDIA 2016-2018



EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA DEPARTAMENTO DE SALUD

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz,
24 de julio de 2018

Edición:
2.ª, julio 2018

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

Internet:

www.euskadi.eus

Edita:
Departamento de Salud, Gobierno Vasco
Dirección de Investigación e Innovación Sanitarias
C/ Donostia-San Sebastián, 1
Tfno. 945 018 000
01010 Vitoria-Gasteiz

Contenido:

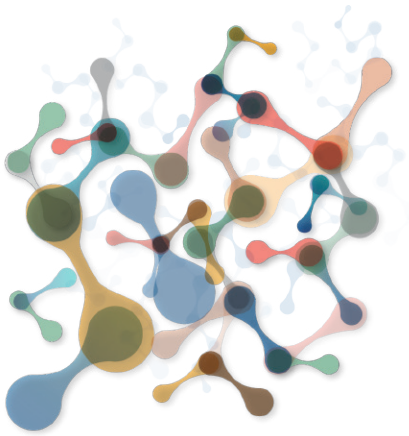
Este documento ha sido elaborado por el Departamento de Salud y la empresa IDOM

Diseño:

Begoña Paino Ortuzar

Dirección, coordinación y elaboración:

Departamento de Salud, Gobierno Vasco



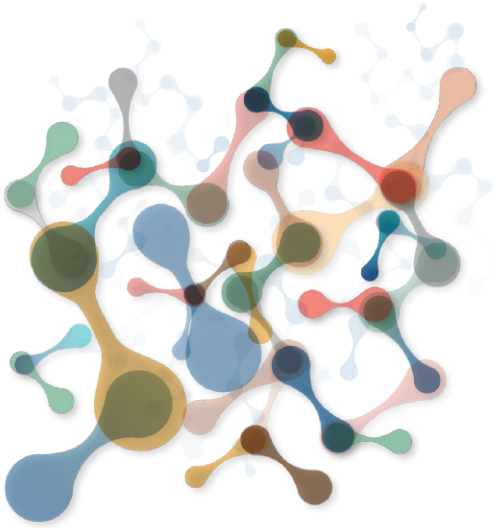
PRESENTACIÓN

Este informe es la Revisión intermedia del despliegue de la Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2020, correspondiente al ecuador de la vigencia de dicha estrategia (2016-2020). Su elaboración responde al compromiso que la propia estrategia establece en materia de seguimiento.

Para su elaboración se ha contado con la participación de las entidades e instancias relacionadas con la investigación e innovación en el sistema sanitario público vasco, así como con fuentes de información diversas. Por tratarse de la primera estrategia de estas características, ha sido necesario también ir desarrollando una metodología de evaluación, no disponible anteriormente.

La revisión intermedia incorpora las actualizaciones que se han ido produciendo en los cuatro ejes en los que se estructura la estrategia –Impacto, Integración, Personas, Recursos-, ordenados en 19 objetivos y 57 acciones. El documento se ordena siguiendo los cuatro ejes, e incorpora información sobre el mapa de entidades sanitarias de I+D+i, también un compromiso de la estrategia para esta revisión intermedia, y se completa con un breve resumen de los aspectos más relevantes de la actividad de I+D+i cuya calidad e impacto se pretende mejorar a través de la estrategia.

La evaluación, seguimiento y rendición de cuentas son esenciales para la correcta ejecución de las políticas públicas y en este caso, de la primera Estrategia de Investigación e Innovación en salud que se ha elaborado. El Departamento de Salud presentará esta revisión intermedia (correspondiente a 2018) ante la Comisión de Salud del Parlamento Vasco.



ÍNDICE

1. RESUMEN EJECUTIVO 13

2. INTRODUCCIÓN 21

3. ANTECEDENTES 29

4. DESPLIEGUE DE LA ESTRATEGIA 39

5. AVANCE DE LA ESTRATEGIA 45

5.1. EVOLUCIÓN DEL MAPA DE ESTRUCTURAS DE I+D+i 45

5.2. AVANCE GENERAL DE LA ESTRATEGIA 48

6. ACTIVIDAD DE I+D+i EN SALUD 119

6.1. RECURSOS 119

6.2. ACTIVIDADES DE I+D+i 122

6.3. RESULTADOS 129

7. CONCLUSIONES 135

8. ANEXOS 143

ANEXO 1: RELACIÓN DE ACCIONES POR EJES Y OBJETIVOS 143

ANEXO 2: METODOLOGÍA 151

ANEXO 3: PROYECTOS EUROPEOS ACTIVOS EN 2018 155

ANEXO 4: GLOSARIO 157

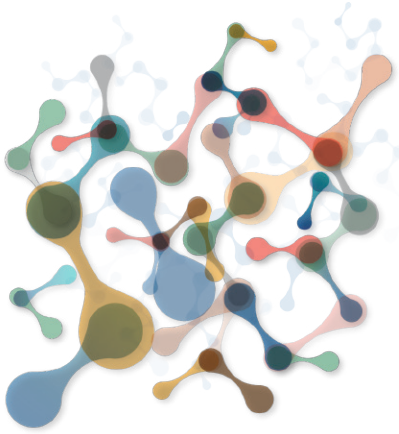
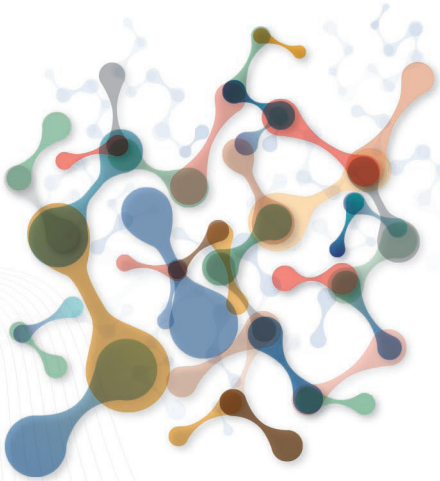


TABLA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1: Cronograma de hitos....33
Ilustración 2: Principales entidades del sistema sanitario público vasco relacionadas con I+D+i....34
Ilustración 3: Mapa de estructuras de I+D+i en salud....46
Ilustración 4: Grado de avance de las acciones (N° de acciones, %)....48
Ilustración 5: Grado de avance de las acciones por ejes (N° de acciones, %)....49
Ilustración 6: Grado de avance por objetivos parciales: eje Impacto....50
Ilustración 7: Grado de avance de las acciones por objetivos parciales: eje Impacto....69
Ilustración 8: Grado de avance por objetivos parciales: eje Integración....71
Ilustración 9: Grado de avance de las acciones por objetivos parciales: eje Integración....91
Ilustración 10: Grado de avance por objetivos parciales: eje Personas....92
Ilustración 11: Grado de avance de las acciones por objetivos parciales: eje Personas....106
Ilustración 12: Grado de avance por objetivos parciales: eje Recursos....107
Ilustración 13: Grado de avance de las acciones por objetivos parciales: eje Recursos....115
Ilustración 14: Personal dedicado a I+D (2017) (N°)....119
Ilustración 15: Personas Investigadoras Principales (2015-2017) (N°)....120
Ilustración 16: Inversión en I+D en Salud (2015-2017) (millones de euros)....120
Ilustración 17: Financiación externa competitiva y no competitiva (2015-2017) (millones de euros)....121
Ilustración 18: Financiación competitiva captada por fuentes de financiación (2015-2017) (millones de euros)....121
Ilustración 19: Proyectos presentados y aprobados en convocatorias competitivas (2015-2017) (millones de euros, N°, %)....122
Ilustración 20: Proyectos de I+D activos (2015-2017) (N°)....123
Ilustración 21: Proyectos de investigación (no ensayos clínicos) por área temática (2017) (N°)....123
Ilustración 22: Estudios clínicos iniciados anualmente (2015-2017) (N°)....124
Ilustración 23: Estudios clínicos por área temática (2017) (N°)....124
Ilustración 24: Ideas/proyectos de innovación con origen el sistema sanitario público vasco por tipología (2018) (N°, %)....125
Ilustración 25: Ideas/proyectos de innovación con origen en el sistema sanitario público vasco por fase de madurez (2018) (%)....126
Ilustración 26: Entidades vascas solicitan tes de apoyo por tipología (2015-2018) (N°)....127
Ilustración 27: Solicitudes recibidas por ámbito del programa (N°)....128
Ilustración 28: Evolución de publicaciones y factor de impacto (2015-2017)....129
Ilustración 29: Evolución de publicaciones con factor de impacto (2015-2017)....129
Ilustración 30: Cartera tecnológica por tipología (N°)....130
Ilustración 31: Cartera tecnológica en explotación (junio 2018) (N°)....130



1. RESUMEN EJECUTIVO

1. RESUMEN EJECUTIVO

La *Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2020* (EIIS 2020) es la primera estrategia dirigida específicamente a la investigación e innovación en el sistema sanitario público vasco. Tiene como misión apoyar en general el crecimiento del área de biociencias salud en el País Vasco y para ello pretende institucionalizar y sistematizar las actividades de I+D+i en el sistema sanitario, además de facilitar las interacciones con empresas y otros agentes. Su visión apunta a conseguir en el año 2020 un sistema sanitario reconocido por sus actividades de investigación e innovación y 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.

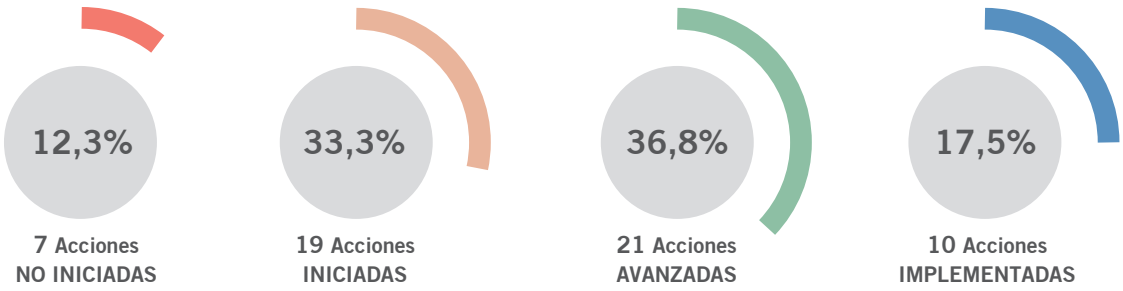
La estrategia se establece para el periodo 2016-2020, y consta de 4 ejes y sus respectivos objetivos estratégicos (Eje Impacto, con el reto de aumentar el impacto de las actividades de I+D+i; Eje Integración, cuyo propósito es avanzar en la integración de la actividad investigadora e innovadora con la labor asistencial y docente; Eje Personas, con el fin de estimular la realización de actividades de investigación e innovación en el sistema sanitario y avanzar en la implicación de pacientes y ciudadanía y el Eje Recursos, con el propósito de mejorar la financiación de la investigación e innovación en salud con recursos internos y externos), 19 objetivos parciales y 57 acciones.

Tal y como estaba previsto, a mediados de 2018 se ha realizado esta revisión intermedia para conocer su grado de avance y en su caso valorar la idoneidad de las acciones, y para informar sobre la evolución del mapa de estructuras de I+D+i.

El despliegue es un proceso complejo, por tratarse de la primera estrategia de esta naturaleza, y por la variedad de organizaciones e instancias implicadas. Con el fin de trazar de manera objetiva el avance experimentado por la *Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2020* en sus diferentes niveles (ejes de actuación, objetivos parciales y acciones) se ha creado un sistema de monitorización y valoración[1].

Tras dos años y medio se constata un avance generalizado en el despliegue de la estrategia. La revisión intermedia muestra que la mayoría de las acciones (87,7%) están en marcha, con distinto grado de avance[2]. Un 12,3% de las acciones aún no se han iniciado.

Grado de avance global de las acciones (Nº de acciones, %)

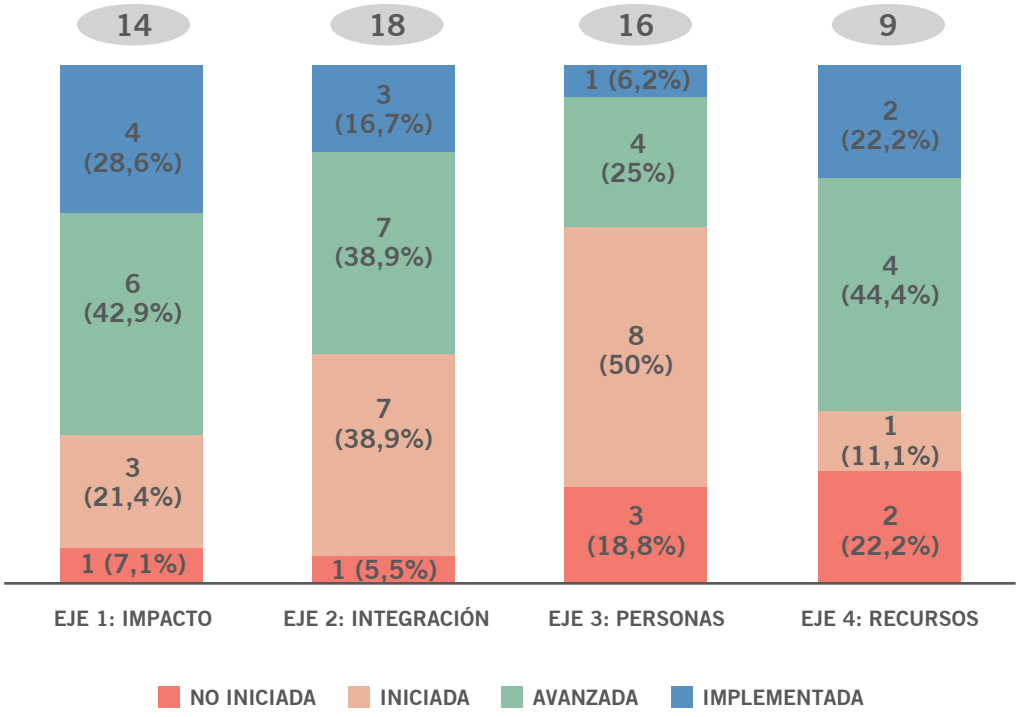


[1] Ver Anexo 2: Metodología.

[2] Las acciones se clasifican, según el avance observado, en no iniciadas; iniciadas; avanzadas; e implementadas de acuerdo con el sistema de monitorización y valoración explicado en el Anexo 2.

La valoración global del avance de las acciones por ejes muestra una progresión ligeramente diferente en cada caso, si bien se repite el patrón general: en todos ellos hay alguna acción no iniciada y alguna implementada. Destacan los ejes Impacto e Integración con un mayor porcentaje de acciones en marcha, y en particular acciones implementadas y avanzadas. En el caso de los ejes Personas y Recursos, el despliegue de las acciones ha sido más gradual hasta la fecha.

Grado de avance de las acciones por ejes (Nº de acciones, %)



Las acciones están agrupadas según los objetivos parciales[3] a los que deben dar respuesta. El análisis del avance en los 19 objetivos parciales permite identificar más claramente los aspectos en los que la situación es buena y aquellos en los que habría que incidir específicamente hasta el final del periodo (2020) para asegurar el mayor cumplimiento posible de los objetivos estratégicos.

Porcentualmente, el avance cuantitativo de los objetivos parciales en conjunto es el siguiente[4]:

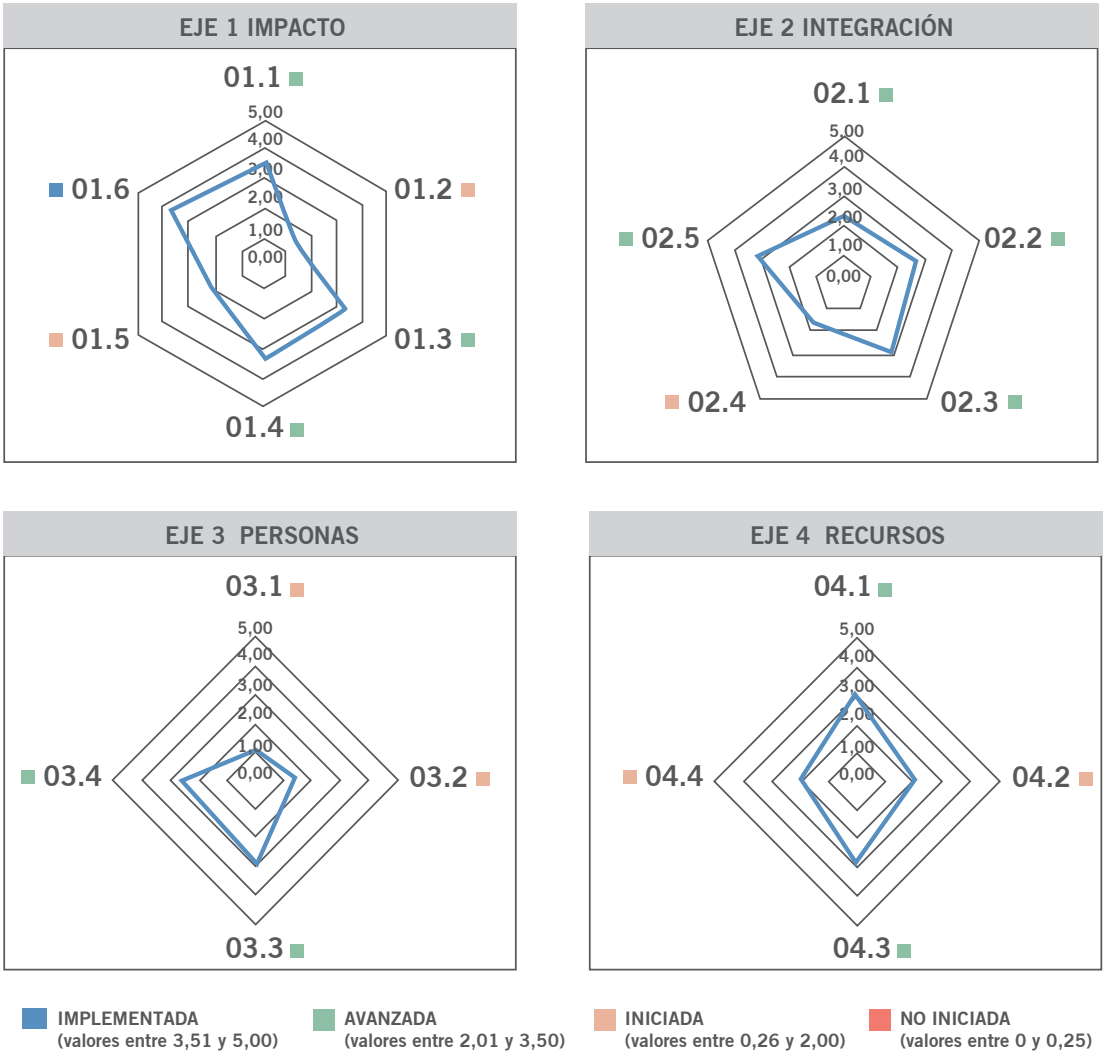
- El 5,3% de los objetivos está implementado; concretamente en el eje Impacto (O1.6).
- El 57,9 % de los objetivos están avanzados; repartidos entre todos los ejes (eje Impacto O1.1, O1.3, O1.4; eje Integración O2.1, O2.2, O2.3, O2.5; eje Personas O3.3, O3.4; eje Recursos O4.1, O4.3).
- El 36,8% de los objetivos están iniciados; repartidos entre todos los ejes (eje Impacto O1.2, O1.5, eje Integración O2.4; eje Personas O3.1, O3.2; eje Recursos O4.2, O4.4).
- No hay objetivos no iniciados.

[3] La relación de los objetivos parciales por cada eje se puede encontrar en el Capítulo 5, y en el Anexo 1.

[4] El valor de un objetivo parcial es el valor promedio (media) de las valoraciones alcanzadas por las acciones que lo conforman. La explicación del método de cálculo se encuentra en el Anexo 2: Metodología.

Visualmente, la situación puede resumirse de la siguiente manera, en la ilustración que sigue, y que muestra, por cada eje, el avance (de 0 a 5) de cada objetivo parcial que compone el eje:

Grado de avance por objetivos



En términos generales, una visión global del avance identifica los siguientes puntos fuertes:

- Estructuración de las actividades de I+D+i, reflejado en un mapa de entidades más ordenado, con cuatro centros de investigación (Kronikgune y tres Institutos de Investigación Sanitaria -Bioaraba, Biocruces Bizkaia, y Biodonostia-) y la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF) como cabecera corporativa.
- Coordinación de numerosas actividades en torno a la I+D+i realizadas por las distintas instancias, lo que permite ir aumentando la masa crítica y el impacto de esas actividades, así como la optimización de la dedicación de recursos. Está ligado al refuerzo de una visión o enfoque corporativo, que comienza a instaurarse.
- Mejora en el conocimiento y la gestión de las actividades de innovación (de todo tipo: biomédica, organizativa, tecnológica, etc.); por primera vez, se puede abordar con enfoque corporativo.

- Incremento de la actividad colaborativa a distintos niveles y, por su relevancia en el contexto de la apuesta global del País Vasco (PCTI 2020, RIS3 Euskadi), con el sector empresarial.
- Aumento de la inversión sanitaria en I+D.

Principales fortalezas y aspectos a potenciar o mejorar, con respecto a los cuatro objetivos estratégicos:

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

FORTALEZAS

- Procedimientos para la evaluación de la actividad de I+D+i.
- Hoja de ruta para el establecimiento de un sistema de vigilancia tecnológica en I+D+i.
- Programas relacionados con la innovación implantados o desplegados: para la innovación generada en el sistema sanitario (Baliosasun), y para el apoyo a empresas y agentes (Innosasun).
- Dinámica de RIS3 Euskadi, colaboración intersectorial y público-privada impulsadas en el ámbito de biociencias-salud (favorecidas por grupos de trabajo, empleo y/o uso de Iniciativas Estratégicas, interacciones entre entidades y/o sectores, y dedicación de fondos).

MEJORAS

- Extensión de la evaluación *ex post* de las actividades de I+D+i a todas las instancias y procesos relevantes.
- Funcionamiento de la Compra Pública de Innovación como una actividad cotidiana en el servicio vasco de salud.
- Mayor sistemática y una visión global y de mutuo beneficio para la introducción de innovaciones.

Avanzar en la integración de la actividad investigadora e innovadora con la labor asistencial y docente

FORTALEZAS

- Definición del nuevo mapa de entidades de I+D+i, coordinación entre entidades en torno a registro de actividad, y participación de las Direcciones Científicas de los Institutos de Investigación Sanitaria en órganos de gobernanza de las OSIs.
- Mejoras y aumento de la interacción de sistemas de información y bases de datos orientados a una mayor capacidad y efectividad para la I+D+i.
- Compromiso con respecto al capital humano a través de la obtención del sello europeo *HR Excellence in Research*.

- Programa Eurosasun implantado para la mejora de la actividad en proyectos europeos y el aprovechamiento de resultados, y notable posicionamiento internacional del sistema sanitario vasco en áreas relacionadas con investigación en servicios sanitarios, y envejecimiento.

MEJORAS

- Desarrollo de los programas de I+D+i en las agendas seleccionadas para asegurar la suma de las capacidades existentes en los centros de investigación.
- Implantación de un marco general para las entidades de I+D+i sanitarias en relación con la gobernanza y el capital humano.
- Finalización de la tramitación de la normativa relativa a la gestión de la propiedad intelectual y la explotación de resultados de I+D+i generados en y con el sistema sanitario.
- Funcionamiento del Comité de Ética de Investigación Clínica.

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

FORTALEZAS

- Avances en aspectos como el acercamiento a la ciudadanía para promover su implicación en I+D+i, la dedicación de tiempo y/o reconocimiento, y la interacción con universidades y otras entidades.

MEJORAS

- Introducción de indicadores ligados a actividad de I+D+i en sistemas de gestión.
- Coordinación (desde un enfoque global) y/o extensión en el sistema de muchas de las acciones desarrolladas actualmente por entidades concretas.

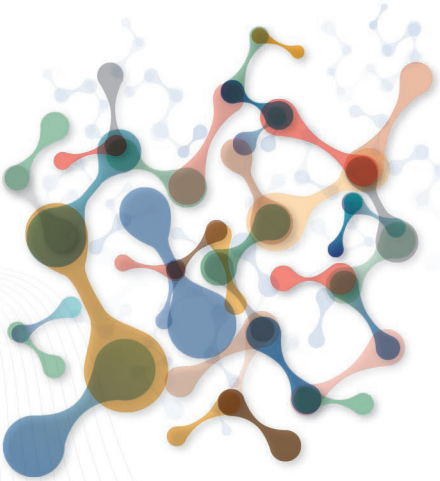
Mejorar la financiación de la investigación e innovación en salud, con recursos tanto internos como externos

FORTALEZAS

- Mecanismo para articular la financiación basal (no existente hasta la fecha) de los Institutos de Investigación Sanitaria.
- Aumento de la inversión en I+D del Departamento de salud, incluyendo apoyo a la estrategia RIS3 y a proyectos de desarrollo tecnológico, y mejoras operativas de la convocatoria de ayudas a proyectos de I+D.

MEJORAS

- Realización de ensayos clínicos y funcionamiento coordinado de las instancias implicadas.
- Plan de mecenazgo.



2. INTRODUCCIÓN

2. INTRODUCCIÓN

El presente informe corresponde a la revisión intermedia que, de acuerdo con lo establecido en la *Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2020* (en ocasiones, por economía de lenguaje, utilizaremos EIIS 2020), ha elaborado el Departamento de Salud del Gobierno Vasco.

La estrategia EIIS 2020 fue concebida y configurada como un plan director que habría de guiar las actividades en I+D+i del sistema sanitario público vasco y permitiera incidir en la consecución de los objetivos del Departamento de Salud y, por extensión, del conjunto del Gobierno Vasco en lo relativo a la investigación y la innovación. La estrategia fue aprobada en 2016 para una etapa de cinco años de duración (2016-2020).

La estrategia EIIS 2020 es una herramienta práctica, viva y actualizable, al servicio del cambio de escenario cualitativo con respecto a la I+D+i en el sistema sanitario. Es por ello que el despliegue o lanzamiento de las acciones previstas y organizadas en torno a objetivos concretos está sujeto a una sistemática de monitorización, al objeto de:

- Determinar el grado de avance o cumplimento de cada una de las acciones previstas, así como de los resultados.
- Analizar la validez de las acciones.

Las pautas y el alcance de dicha sistemática están convenientemente precisados en la propia estrategia EIIS 2020. A saber:

> **Pauta 1ª:** "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".
>
> **2ª pauta:** "A mitad del período de la estrategia (año 2018), se realizará una revisión intermedia para analizar la validez de las líneas de actuación establecidas, así como la evolución del mapa de estructuras del 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".
>
> **3ª pauta:** "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."

El presente informe viene a dar cuenta de las tareas indicadas más arriba en la 2ª pauta.

Al objeto de facilitar una correcta y adecuada comprensión de cuanto se expone en este informe, es preciso contextualizar debidamente la estrategia objeto de análisis. Para ello, se indican a continuación, con la precisión y brevedad requerida, aquellas disposiciones programáticas que inciden o tienen relación con la *Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2020*.

SOBRE EL PLAN DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN EUSKADI 2020 (PCTI 2020) Y RIS3 EUSKADI

Durante la X Legislatura, a través de un proceso abierto y participativo, se elaboró el vigente *Plan de Ciencia, Tecnología e Innovación Euskadi 2020*[5] (también referido como PCTI 2020). Dicho Plan, que fue aprobado en 2014, tiene como misión "Mejorar el bienestar, el crecimiento económico sostenible y el empleo mediante una política de investigación e innovación basada en la especialización inteligente y en la mejora de la eficiencia del Sistema Vasco de Ciencia, Tecnología e Innovación".

El PCTI 2020 tiene cinco objetivos operativos y uno horizontal:

- Concentrar los recursos e inversiones en I+D+i en los ámbitos de especialización;
- Potenciar la investigación fundamental y el desarrollo experimental;
- Orientar a resultados el Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación;
- Reforzar la captación de fondos internacionales en I+D+i;
- Incrementar el número de empresas innovadoras; y
- Mejorar la cualificación del personal investigador

El PCTI 2020 pretende movilizar 11.100 millones de euros para I+D+i en el periodo 2014-2020 mediante la colaboración público-privada.

El enfoque de especialización inteligente que se encuentra en la base del PCTI 2020 proviene de un planteamiento europeo[6] que supone concentrar recursos e inversiones en áreas de alto valor añadido y con fuertes capacidades en una región, para enlazar la investigación y la innovación con el desarrollo económico. En el País Vasco, esta estrategia, denominada RIS3 Euskadi[7], ha identificado tres áreas prioritarias, una de las cuales es biociencias-salud. El sistema sanitario es, en este escenario, un elemento esencial para el desarrollo de esta área prioritaria, junto con otros elementos de la denominada cuádruple hélice (sociedad, administración pública, ciencia-academia, y empresa).

SOBRE LAS LÍNEAS ESTRATÉGICAS DEL DEPARTAMENTO DE SALUD PARA EL PERÍODO 2017-2020

Tras la investidura del Lehendakari Iñigo Urkullu, con fecha 24 de noviembre de 2016, y posterior constitución del Gobierno Vasco, el Departamento de Salud hizo públicas las líneas

[5] Véase en https://www.irekia.euskadi.eus/uploads/attachments/5585/PCTI_Euskadi_2020.pdf

[6] Véase en http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/informat/2014/smart_specialisation_es.pdf

[7] Véase documento RIS 3 EUSKADI Prioridades estratégicas de especialización inteligente de Euskadi, abril 2014 en https://www.irekia.euskadi.eus/assets/attachments/4633/prioridades_estrategicas201404_ris3_gobierno_vasco.pdf?1400573225. Asimismo, el Plan de Ciencia, Tecnología e Innovación (PCTI) Euskadi 2020, en http://www.spri.eus/euskadinnova/es/innovacion- tecnologica/ambitos-actuacion/pcti-euskadi-2020/163.aspx. RIS3 es un acrónimo acuñado por la Comisión Europea: "Research and Innovation Strategy for Smart Specialisation": formado por "R" de "Research", por "I" de "Innovation" y por S3, de "S" tres veces o al cubo, por "Strategy", "Smart" y "Specialisation".

generales, calificadas de estratégicas, que guiarán a lo largo de la presente XI Legislatura (2017-2020) su acción política e institucional en favor de la salud y el bienestar de todos los vascos y las vascas[8].

Las actuales líneas estratégicas del Departamento de Salud son, por lógica y coherencia, un paso adelante más en el trabajo realizado en la pasada legislatura.

a) **Objetivo principal**. Dado que las personas han sido, son y seguirán siendo el eje central de su actuación, el Departamento de Salud se ha marcado un objetivo principal: mejorar los resultados en salud y la calidad de vida de las personas que viven en el País Vasco, fortaleciendo el sistema sanitario público vasco.

b) **Acciones**. Para ello, entre otras acciones, se seguirá:

- Impulsando y promocionando la prevención y la promoción de la salud.
- Reforzando la atención primaria.
- Potenciando la coordinación sociosanitaria.
- Gestionando el sistema sanitario con rigor y responsabilidad.
- Potenciando la participación, tanto profesional como ciudadana.
- Apostando por un modelo sanitario moderno e innovador (profesionales capacitados y comprometidos + tecnología + investigación).

c) **Líneas estratégicas**. Al hilo de las 6 acciones indicadas más arriba, el Departamento de Salud se ha marcado para el período 2017-2020 las siguientes seis líneas estratégicas:

- **Línea 1:** Las personas como eje central y las desigualdades en salud.
- **Línea 2:** La prevención y la promoción de salud.
- **Línea 3:** El envejecimiento, la cronicidad y la dependencia.
- **Línea 4:** La sostenibilidad y la modernización del sistema sanitario.
- **Línea 5:** Los profesionales del sistema sanitario.
- **Línea 6:** La innovación e investigación en ciencias de la salud[9].

SOBRE EL PLAN DE SALUD 2013-2020

Las *Líneas Estratégicas del Departamento de Salud* entroncan directamente con el *Plan de Salud 2013-2020*, considerado como el documento guía para el desarrollo de las políticas del Departamento de Salud. Dicho plan fue elaborado en sintonía y coherencia con los anteriores

[8] Puede consultarse en http://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/publicaciones_departamento/es_def/adjuntos/stp/lineas estrategicas.pdf

[9] La investigación y la innovación son dos elementos clave que han de contribuir al mantenimiento y la sostenibilidad del servicio público vasco de salud (calidad asistencial; y principios de universalidad, equidad y solidaridad), a su transformación para adaptarse a las necesidades de la población, y a la mejora de los resultados en salud; pero además son instrumentos esenciales para contribuir al desarrollo económico y social de la sociedad vasca.

planes de salud del Gobierno Vasco (1994-2000 y 2002-2010), desde un especial esfuerzo de coherencia y progresividad, y con la vista puesta en el futuro, y fue aprobado por unanimidad por el Parlamento Vasco en la pasada Legislatura (con fecha 2 de abril de 2014)[10].

El *Plan de Salud* cuenta con 5 áreas prioritarias, 35 objetivos y 146 acciones. La primera área ("Equidad y responsabilidad") tiene por objetivo incorporar la salud y la equidad en salud en todas las políticas públicas y fortalecer un sistema sanitario público vasco equitativo y de calidad. A tal fin, el plan se marcó 7 objetivos parciales, uno de los cuales (el objetivo 1.7) hace referencia a la investigación y la innovación: "impulsar la investigación e innovación como generadoras de conocimiento al servicio de la mejora de la salud y de la calidad, eficacia y eficiencia del sistema de salud". A fin de alcanzar dicho objetivo 1.7, el *Plan de Salud 2013-2020* articuló las siguientes cuatro acciones:

- **1.7.1.** Fomentar y financiar la Investigación (básica, clínica, epidemiológica, traslacional, en servicios sanitarios...etc.) en torno a:
  - Las causas de los procesos patológicos y su detección y tratamiento, incluyendo la Incorporación de paradigmas como la medicina personalizada o de precisión.
  - La evidencia y las causas de las desigualdades en salud.
  - La efectividad de las intervenciones en salud, incluida la atención sanitaria.
- **1.7.2.** Promover la rápida implementación de los resultados de investigación a la aplicación en pacientes.
- **1.7.3.** Diseñar un plan de innovación del sistema vasco de salud.
- **1.7.4.** Desarrollar y consolidad mecanismos de apoyo e impulso a la innovación e investigación (formación, espacios de innovación y creatividad, redes de conocimiento, etc.).

SOBRE LA ESTRATEGIA DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD 2020 (EIIS 2020)

En el contexto de la apuesta sostenida por la I+D+i reflejada en el PCTI Euskadi 2020, de la identificación de biociencias-salud como área prioritaria en RIS3 Euskadi y, alineado con el *Plan de Salud 2013-2010* y con las líneas estratégicas del sistema sanitario, el Departamento de Salud elaboró, con una metodología participativa, la primera estrategia dirigida a la investigación e innovación en salud, denominada *Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2020*[11], presentada en 2016. Esta estrategia pretende abordar la consolidación de las actividades de I+D+i en salud, incardinándolas debidamente en el sistema sanitario, y desarrollándolas en cooperación con los agentes científico-tecnológicos (universidades, centros de investigación, centros tecnológicos) y la industria biosanitaria. En

[10] Puede consultarse en http://www.euskadi.eus/contenidos/plan_gubernamental/xleg_plangub_13/es_plang_13/adjuntos/Plan_salud_2013_2020%20cast.pdf.

Véase evaluación correspondiente a 2016 en http://www.euskadi.eus/contenidos/plan_gubernamental/xleg_plangub_13/es_plang_13/adjuntos/informe-anual-plan-salud-2016.pdf

[11] https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/publicaciones_informes_estudio/es_pub/adjuntos/investigacion_ innovacion_2020_es.pdf

la práctica, la estrategia responde a las necesidades del sistema sanitario público vasco y además, articula la contribución de dicho sistema al PCTI 2020 y RIS3 Euskadi.

La estrategia se estructura en 4 ejes y cuenta con 4 objetivos principales, uno por eje.

EJES	OBJETIVOS
Eje 1 Impacto	Aumentar el impacto de las actividades I+D+i, orientadas a la mejora de la salud de la ciudadanía y la contribución a la generación de riqueza.
Eje 2 Integración	Avanzar en la integración de la actividad investigadora e innovadora con la labor asistencial y docente.
Eje 3 Personas	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.
Eje 4 Recursos	Mejorar la financiación de la investigación e innovación en salud, con recursos tanto internos como externos.

Cada objetivo se desagrega en 19 objetivos parciales y, a fin de dar respuesta a todos ellos, la estrategia plantea un conjunto de 57 acciones. Dichos ejes, objetivos y acciones se detallan en el anexo 1. El Departamento de Salud se ha propuesto completar en la presente legislatura (2017-2020) el despliegue de las acciones previstas en los cuatro ejes (Impacto, Integración, Personas y Recursos).

SOBRE LOS RETOS Y PROYECTOS ESTRATÉGICOS DE OSAKIDETZA (2017-2020)

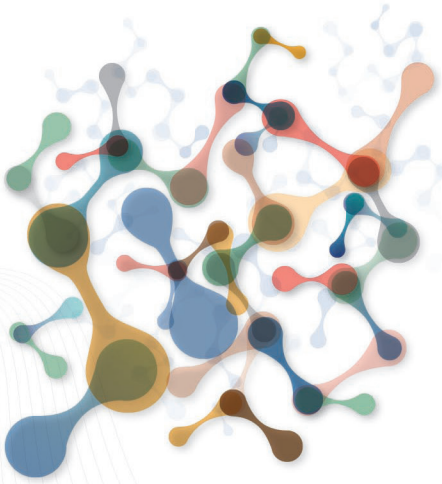
Al hilo de lo establecido en el *Plan de Salud 2013-2020*, así como en las *Líneas estratégicas del Departamento de Salud (2017-2020)* y en la *Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2020*, Osakidetza ha asumido las directrices establecidas por el Departamento de Salud y, fruto de una reflexión compartida, las plantea como retos propios, como desafíos que debe superar. Todos ellos están recogidos en el documento titulado *Retos y proyectos estratégicos de Osakidetza 2017-2020*[12] que, en el Reto de Innovación e Investigación, identifica dos objetivos principales:

- Completar el despliegue de la *Estrategia de Investigación en Innovación en Salud 2020*.
- Potenciar la investigación en biociencias-salud como área prioritaria.

Desde ese planteamiento general, Osakidetza establece tres retos estratégicos:

- Impacto de la investigación y la innovación sanitarias, alineado con el eje Impacto de la EIIS 2020.
- Integrar la actividad investigadora e innovadora con la labor asistencial y docente, alineado con el eje Integración.
- Estimular la participación en las actividades de I+D+i, alineado con el eje Personas.

[12] Véase documento en https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/buen_gob_planes/es_def/adjuntos/PE_2017_2020_web_ESP.pdf



3. ANTECEDENTES

3. ANTECEDENTES

El sistema sanitario público vasco ha desempeñado actividades de investigación e innovación desde el inicio de su existencia. A lo largo de las dos últimas décadas, se han creado nuevas estructuras, procesos, y herramientas para ordenar y facilitar el desarrollo de las actividades de I+D+i sanitarias. En paralelo, las personas y las organizaciones se han debido adaptar en cada momento a las políticas sanitarias en primer lugar, pero también a las políticas de I+D+i planteadas a escala autonómica, estatal y europea.

Dicha evolución determina la situación de partida existente al inicio de la X Legislatura (2012-2016), en la que se elaboró esta primera *Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2020*.

A continuación, en primer lugar, se señalan los principales hitos o actuaciones relacionados con el desarrollo de la I+D+i y de su gestión en el sistema sanitario público vasco, haciendo un recorrido cronológico de las últimas décadas. En segundo lugar, se resume brevemente el mapa sanitario de I+D+i.

PERIODO 1988-1999

Se establecieron las primeras Unidades de Investigación en los principales hospitales del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza, con un objetivo general de apoyo a la estructuración y consolidación de los hospitales como centros de investigación[13]. Sus funciones "engloban la detección de problemas que inciden en la morbimortalidad y en la atención sanitaria del área de salud y que necesitan una aproximación investigadora, el asesoramiento metodológico a los proyectos de investigación, el apoyo en el análisis de los resultados y el encauzamiento de las posibles aplicaciones".

A escala autonómica, por primera vez se elaboró un *Plan de Ciencia y Tecnología* (PCT) *1997-2000*, que sustituyó a los planes industriales, recogiendo la necesidad de integrar el sistema científico y tecnológico, desde una concepción sistémica, lo que llevó a la creación en 1997 (Decreto 96/1997, de 29 de abril) de la entonces denominada Red Vasca de Tecnología. Pero, a pesar de ampliar las áreas científicas y tecnológicas consideradas, el sistema sanitario (y el científico) no estaba reconocido como una entidad investigadora en ese marco integrador.

En Europa estuvieron vigentes los *Programas Marco* (PM) PM3 (1990-94), PM4 (1995-1997) y PM5 (1998-2002), y en el ámbito estatal el I, II y III Plan Nacional de I+D, que incluyeron el área de Salud y el apoyo a la investigación sanitaria a través del Fondo de Investigación Sanitaria (FIS).

[13] Derivadas de la acción del Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), como una estrategia de organización de los recursos de investigación del Sistema Nacional de Salud (SNS) y para contribuir a generar conocimiento científico que fundamentara la actividad del SNS.

PERIODO 2000-2009

El principal hito en torno a la estructuración de la I+D+i en el sistema sanitario fue la creación[14] en 2002 de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF, por sus siglas en euskera), fruto de una reflexión estratégica.

Su objeto, tal como definían sus estatutos sociales era *"la promoción de la innovación y de la investigación en el Sistema Sanitario de Euskadi, como instrumentos de desarrollo y mejora continua de las capacidades de intervención del mismo en la protección de la salud de la población. La Fundación constituirá, asimismo, un marco de colaboración, comunicación y cooperación entre los diferentes sectores implicados en la investigación, desarrollo e innovación sanitarias en los diferentes niveles autonómico, estatal e internacional, para mejor ejercer su objetivo fundamental"*.

Las primeras actuaciones de BIOEF incluyeron el registro de todos los investigadores e investigadoras y de su actividad (proyectos de I+D, líneas y recursos); la gestión de la financiación externa; el establecimiento de servicios de apoyo; la puesta en marcha de programas de fomento de la investigación (liberación de personal asistencial, de cofinanciación de infraestructuras científico-tecnológicas o de contratos de investigación); y, en 2006, la creación de un biobanco, un activo esencial para la investigación biomédica, y que actualmente gestiona cualquier tipo de muestra biológica.

En diciembre de 2008 se produjo otro hecho transformador, con la creación formal (a través de sendos convenios) de los Institutos de Investigación Sanitaria Biocruces y Biodonostia, siguiendo el modelo del Instituto de Salud Carlos III. Su desarrollo fue complejo y la acreditación de ambos se produjo en la década siguiente.

A escala autonómica, con anterioridad a la creación de BIOEF, el Decreto 278/2000 había ampliado el alcance de la Red Vasca de Tecnología para introducir a los agentes científicos, pasando a denominarse Red Vasca de Ciencia y Tecnología. Uno de los hitos más relevantes en el País Vasco para el sistema sanitario fue la elaboración del Decreto 221/2002 que, entre otros, incorporó a los agentes de investigación en salud, abriendo así las convocatorias del entonces Departamento de Industria a la investigación que se realizaba en el sistema sanitario[15]. Desde entonces, la Red se denomina Red Vasca de Ciencia, Tecnología e Innovación (RVCTI).

El otro hito en el contexto general vasco fue la elaboración y despliegue (años 2001 y 2002) de la *Estrategia BioBasque 2010* para el desarrollo de las biociencias en el País Vasco, en el que el sistema sanitario ya tiene un papel esencial. Esta estrategia se enmarcaba en el *Plan de Ciencia, Tecnología e Innovación* (PCTI) *2001-2004*, que incorporaba la apuesta adicional por nuevos sectores de actividad de futuro.

---

14 Mediante Acuerdo de Consejo de Gobierno, de 16 de julio de 2002.

15 Programa Saiotek.

En Europa, durante esta década estuvieron vigentes los *Programas Marco* PM5 (1998-2002) y PM6 (2002-2006), y parte del PM7 (2007-2013), con un presupuesto superior a 50.000 millones de euros y en el que Salud era uno de los nueve campos temáticos.

En el ámbito estatal, se configuraron las Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud (RETICS) y los Centros de Investigación Biomédica en Red (CIBER), en las que los grupos de investigación del sistema sanitario público vasco participan muy activamente en la actualidad; se aprobó la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica; la Acción Estratégica en Salud; y el Estatuto del personal investigador en formación.

PERIODO 2010-2016

La actual década está marcada por numerosos hechos relevantes a escala autonómica, resumidos a continuación:

- 2011: acreditación de Biodonostia como Instituto de Investigación Sanitaria.
- 2011: constitución del centro de investigación Kronikgune.
- 2011: reconocimiento de la Estrategia BioBasque 2010 Unión Europea en sus RegioStars Awards, por su diseño y resultados, y como embrión de lo que comenzaba a denominarse Estrategia de Especialización Inteligente (traducción de Smart Specialisation Strategy).
- 2012: encomienda de gestión de ensayos clínicos a BIOEF.
- 2012: renovación de la autorización de funcionamiento para el Biobanco Vasco[16].
- 2013: creación, por primera vez, de una dirección dedicada específicamente a la I+D+i en el Departamento de Salud (Decreto 195/2013, de 9 de abril).
- 2013: selección de la investigación y la innovación como una de las líneas estratégicas del Departamento de Salud, en la X Legislatura.
- 2013: aprobación del vigente *Plan de Salud 2013-2020* que, estableciendo las políticas de salud para el País Vasco, incluye en su capítulo 5 el Objetivo 1.7 Investigación e Innovación.
- 2103: reconocimiento, por la Unión Europea, del País Vasco como *Reference Site* (Área de Referencia) en la primera competición de la *iniciativa European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing (EIP-AHA)*.
- 2014: lanzamiento del Plan de Acción de Innovación (PAI), como iniciativa preliminar para abordar la gestión y ejecución de actividades de innovación en el sistema sanitario

[16] Otorgada por el Departamento de Salud según la Ley 41/20107, al amparo del Real Decreto 1716/2011.

público vasco desde un enfoque integral. En esa época, el sistema no disponía de una base de datos (herramienta), indicadores, o métrica ni, por tanto, información corporativa de la innovación sanitaria.

- 2014: lanzamiento como proyecto piloto del programa Innosasun, diseñado para facilitar la interacción entre el sistema sanitario y sector empresarial, y para apoyar con un acompañamiento y una respuesta personalizada, a demanda, a las necesidades de terceros.

- 2014: aprobación del vigente *Plan de Ciencia, Tecnología e Innovación Euskadi 2020* (PCTI 2020) y la *Estrategia RIS3 Euskadi*, que identifica a biociencias-salud como área prioritaria. El Gobierno encomienda al Departamento de Salud la dinamización de esta área.

- 2015: acreditación de Biocruces como Instituto de Investigación Sanitaria.

- 2015: inicio del despliegue de RIS3 Euskadi, con la constitución del grupo de pilotaje del área biociencias-salud presidido por el Departamento de Salud, y la creación de los primeros Grupos de Trabajo.

- 2015: actualización de la Red Vasca de Ciencia, Tecnología e Innovación (Decreto 109/2015, de 23 de junio), en el que se reconocen dos categorías de agentes científico-tecnológicos sanitarios: Institutos de Investigación Sanitaria, y Organizaciones de I+D Sanitarias.

- 2015: actualización de los estatutos sociales de BIOEF sin alterar su fin fundacional, pero adaptando y concretando mejor sus funciones en el contexto vigente: *"La Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias tiene como objeto fundamental la promoción de la innovación y de la investigación en el Sistema Sanitario de Euskadi, entendiendo estas actividades como instrumentos de desarrollo y mejora continua de las capacidades de intervención del sistema sanitario en la protección de la salud de la población, y como instrumentos que permiten al sistema sanitario contribuir a la generación de valor y al desarrollo socioeconómico del País Vasco. La Fundación constituye asimismo un marco de colaboración, cooperación y comunicación entre los diferentes sectores implicados en la investigación e innovación sanitarias en los diferentes niveles autonómico, estatal e internacional, para mejor ejercer su objetivo fundamental. La Fundación ayuda a fundamentar programas y políticas sanitarias e intersectoriales, con la finalidad de dotar de mayor competitividad y calidad al Sistema Sanitario de Euskadi, y de contribuir a la generación de riqueza y desarrollo socioeconómico del País Vasco."*

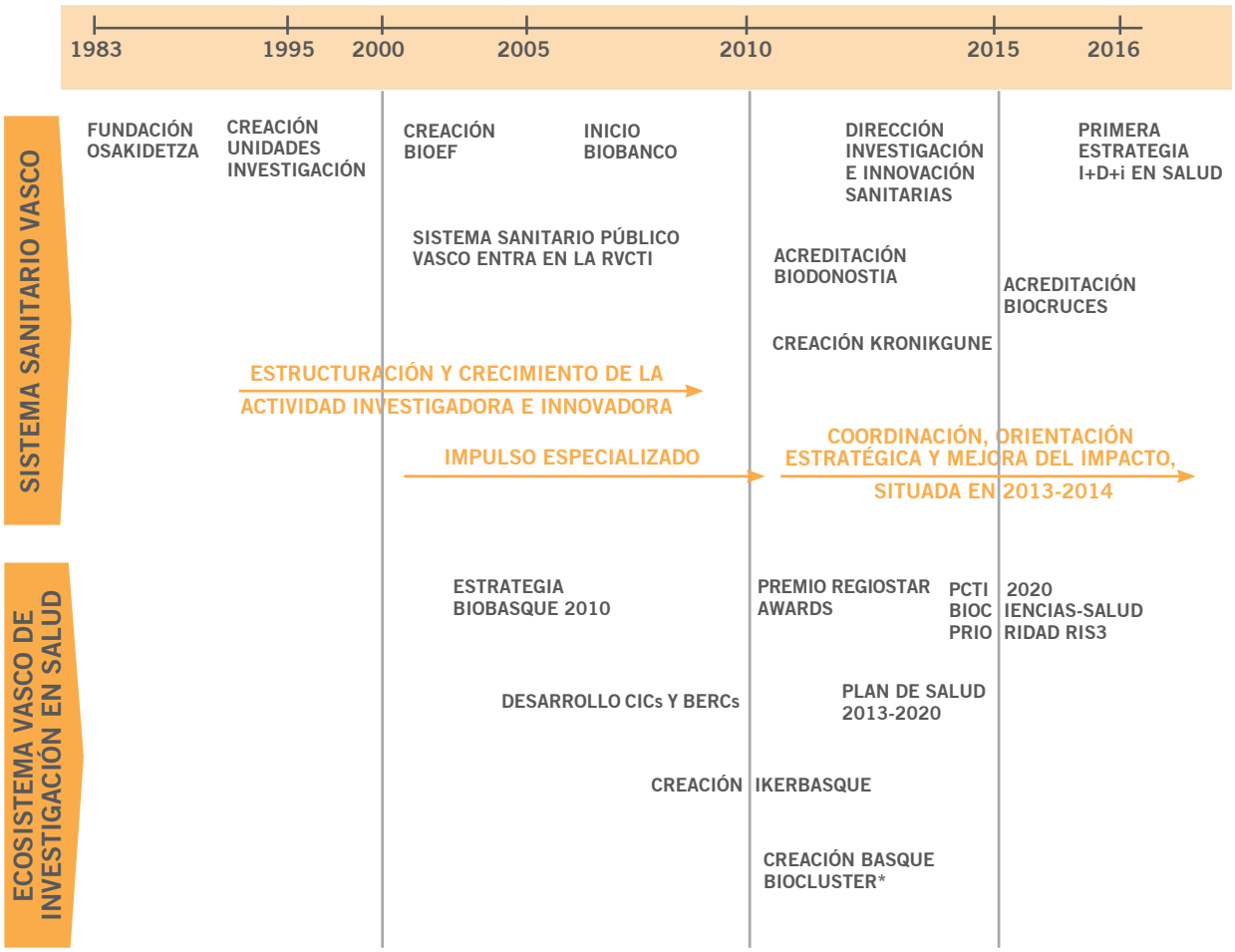
- 2015: actualización de la normativa referente al Biobanco Vasco (Decreto 135/2015, de 7 de julio, y Orden de 13 de julio de 2015).

- 2015: puesta en marcha del Registro de Enfermedades Raras de Euskadi.

- 2016: presentación (en febrero), con el Lehendakari Urkullu de la *Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2020*. Es la primera vez que se elabora una estrategia de esta naturaleza en el País Vasco.

- 2016: publicación de la Ley 11/2016, de 8 de julio, de garantía de los derechos y de la dignidad de las personas en el proceso final de su vida, que introduce una Disposición Adicional (quinta) sobre investigación en el ámbito de los cuidados paliativos.

Ilustración 1: Cronograma de hitos



* Posteriormente (2017) se transformó en Basque Health Cluster.

A inicios de 2016, el mapa sanitario relacionado con la I+D+i se representaba de manera esquemática con tres niveles:

- Planificación, regulación y financiación, ejercidas por el Gobierno Vasco.
- Gestión, promoción, apoyo e información sobre I+D+i, ejercidas por BIOEF.
- Ejecución de actividades de I+D+i: localizadas principalmente en los Institutos de Investigación Sanitaria, en Kronikgune, y en las unidades y grupos de investigación radicados en las Organizaciones Sanitarias Integradas.

Como se verá más adelante (capítulo 5), el mapa de los centros que ejecutan y/o gestionan la I+D+i se encuentra en un proceso gradual de cambio. En todo caso, cabe señalar que los componentes del mapa anteriormente mencionados se relacionan entre sí a lo largo y a través de un continuo de I+D+i, tal como se recogía en la estrategia.

Por simplificación, ese continuo de I+D+i se dibuja linealmente, pero en realidad tiene numerosas entradas, salidas e interacciones. En ese continuo, además, son frecuentes las colaboraciones con otros agentes de la Red Vasca de Ciencia, Tecnología e Innovación, y empresas.

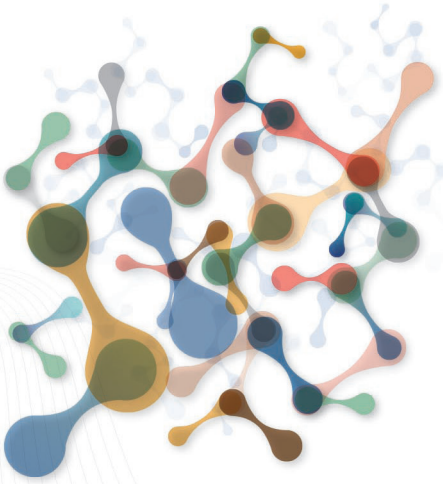
Ilustración 2: Principales entidades del sistema sanitario público vasco relacionadas con I+D+i

Fuente: EIIS 2020

El continuo de I+D+i significa que hay múltiples actores y fases implicadas en un camino que lleva desde una primera idea o resultado de I+D al desarrollo de un producto, proceso, servicio o transformación de un servicio sanitario, que se emplea en la práctica clínica habitual, en beneficio del paciente. Debido a esa orientación a resultados, el abordaje de todo ese camino se conoce como enfoque traslacional, y en él se identifican dos puntos críticos, denominados brechas traslacionales. La primera es propia de la investigación biomédica, ligada al paso de la experimentación en el laboratorio a las pruebas clínicas, con personas. La segunda brecha se refiere a la dificultad de implantar los resultados de la actividad de I+D+i en la práctica clínica rutinaria.

La estrategia EIIS 2020 tiene en cuenta la totalidad del continuo de I+D+i, ya que debe atender a todos los elementos implicados y a sus interacciones para asegurar el objetivo final: que el resultado de la I+D+i tenga un impacto positivo.

Así se refleja en su Visión: conseguir en 2020 *"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"*.



4. DESPLIEGUE DE LA ESTRATEGIA

4. DESPLIEGUE DE LA ESTRATEGIA

El despliegue de la *Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2020* es una operación compleja por la cantidad de estructuras, instancias, personas, en definitiva, medios institucionales, organizativos, técnicos, humanos, y financieros implicados, que resulta imprescindible coordinar. La estrategia ha planteado 4 objetivos estratégicos y 19 objetivos parciales; para darles cumplimiento, se identificaron 57 acciones, y dentro de cada acción se pueden poner en marcha proyectos o actuaciones concretas, de ámbito, naturaleza y duración diferentes. La complejidad del despliegue se evidencia ante el hecho de que únicamente un 32% de las acciones se pueden considerar "individualizadas" entendiendo, con todas las matizaciones posibles, que su desarrollo depende fundamentalmente de una instancia (Departamento de Salud, Osakidetza o BIOEF) y que el restante 68% de las acciones son "colectivas" o que su desarrollo depende de varias instancias. Según las acciones, unas instancias u otras serán protagonistas.

El despliegue y seguimiento de la estrategia están además condicionados por dos motivos fundamentales:

- EIIS 2020 es la primera estrategia explícita de I+D+i en el sistema sanitario y aborda, desde un enfoque integral, la mejora del marco en el que se desarrollan las actividades de I+D+i en el sistema sanitario para conseguir el mayor impacto posible. Dada su condición de novedosa, no tiene, en lo que al ámbito sanitario público vasco se refiere, una referencia estratégica anterior con la que cotejarse o compararse. Por ello, junto con el propio despliegue, se ha trabajado en un sistema de seguimiento que permita analizar de la manera más objetiva posible el avance de dicha estrategia, facilitando posteriormente, en la evaluación final, la comprensión del posible efecto de las acciones emprendidas en el escenario que se pretende modificar.

- La estrategia tiene un componente añadido de complejidad porque persigue una doble meta (recogida en su Misión): *"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"*. Esta es la primera vez que se interpela inequívocamente al sistema sanitario como un elemento indispensable para la competitividad del País Vasco. Para una parte del sistema sanitario, la consideración como un agente activo en el ecosistema vasco de innovación, puede resultar novedosa. Pero, además, debe tenerse en cuenta que el ámbito de biociencias-salud es, en términos relativos, joven y emergente en el País Vasco, y que se encuentra en una fase temprana del ciclo de vida que aún no cuenta con todo el desarrollo auxiliar que existe en otros sectores más maduros, como es el caso de energía y de fabricación avanzada –las otras dos áreas prioritarias de la estrategia vasca de especialización inteligente-. Por tanto, una parte importante de la estrategia consiste en alinear y entrelazar distintas partes, agentes e instancias existentes fuera del sistema sanitario público vasco para alcanzar los objetivos previstos.

En este contexto, es relevante resumir cómo se está efectuando el despliegue de la EIIS 2020, es decir, quién está participando, de qué manera se está trabajando, y cómo se está monitorizando el despliegue.

1. **Quiénes participan:** en el despliegue están involucrados diversos niveles, desde el nivel macro, con responsabilidades de planificación, legislación, regulación y financiación, hasta los centros en los que, mayoritariamente, se ejecutan las actividades de investigación e innovación.

   a. Departamento de Salud: implica, sobre todo, pero no exclusivamente, a las Direcciones de la Viceconsejería de Salud: Dirección de Investigación e Innovación Sanitarias, Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, y Dirección de Salud Pública y Adicciones. Dentro de ellas, hay partes con una implicación específica en algunas acciones: área de ayudas de I+D; servicio de evaluación de tecnologías sanitarias (OSTEBA), y Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).

   b. Osakidetza: participan las Direcciones (Dirección de Asistencia Sanitaria, Dirección de Recursos Humanos, Dirección Económico-Financiera y la mayor parte de sus subdirecciones), así como la Subdirección de Informática y Sistemas de Información y la Subdirección de Asesoría Jurídica, y partes de la organización con funciones específicas, como el Servicio de Integración y Atención a la cronicidad (SIAC) o la Oficina de Compra Pública de Innovación.

   c. La Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF), que además del apoyo general que presta al Departamento de Salud en materia de I+D+i, incluido el despliegue de la estrategia, también es responsable del diseño y/o la coordinación de diversas acciones contempladas en la EIIS 2020.

   d. Los Institutos de Investigación Sanitaria -Biodonostia[17], Biocruces Bizkaia[18] y Bioaraba[19] - y Kronikgune[20] , participan como los centros de ejecución de proyectos y otras actividades de I+D+i, y también como agentes activos en el lanzamiento e implantación de numerosas acciones.

   e. En una escala más amplia, es necesario referirse a otras instancias involucradas en acciones e iniciativas directamente relacionadas con RIS3 Euskadi. Así, hay que mencionar a numerosos Agentes de la Red Vasca de Ciencia, Tecnología e Innovación, incluida la UPV/EHU que además es socio fundador de los Institutos de Investigación Sanitaria, al Basque Health Cluster, y a otros departamentos del gobierno y entidades relacionadas, que participan en alguno de los cinco grupos de trabajo de áreas temáticas[21], en el grupo de pilotaje de RIS3 biociencias-salud, o en el desarrollo de proyectos concretos.

2. **Cómo se está trabajando:**

   a. El despliegue se apoya en algunos grupos o comités que ya estaban pre-establecidos, concretamente, en el grupo de coordinación de Institutos en el que participan los tres Institutos de Investigación Sanitaria, BIOEF y el Departamento de Salud; y en

[17] www.biodonostia.org
[18] www.biocrucesbizkaia.es
[19] www.bioaraba.org
[20] www.kronikgune.org
[21] Dispositivos médicos, enfermedades raras, medicina personalizada, analítica avanzada (Big data) y neurociencias-neurotecnologías.

el Comité de Dirección Ampliado de Investigación e Innovación, en el que participan el Departamento de Salud, BIOEF, Osakidetza, los coordinadores sociosanitarios y Kronikgune. Específicamente para la estrategia, sin embargo, el despliegue se articula, en muchos casos, mediante la creación de grupos de coordinación, despliegue y/o de trabajo organizados a partir de las temáticas o acciones sobre las que se quiere avanzar, y en los que participan las diferentes instancias implicadas. Se hace referencia a dichos grupos en el Capítulo 5. Avance de la estrategia, en la acción que corresponda.

b. Se han establecido estándares o criterios comunes de trabajo con objeto de facilitar (a las diversas instancias protagonistas) un despliegue ordenado: se traducen en procedimientos (Procedimientos Normalizados de Trabajo, PNTs) o herramientas para la planificación, operación y coordinación.

c. La estrategia tiene un periodo de vigencia 2016-2020, es decir, se despliega entre dos legislaturas, y convive con el *Plan de Salud (2013-2020)* y con programas o iniciativas puestas en marcha desde el Departamento de Salud y Osakidetza. Por ello, el despliegue ha procurado en todo momento la máxima coherencia y alineamiento con los marcos estratégicos y operativos vigentes. A modo de ejemplo, los proyectos estratégicos de Osakidetza (2017-2020) están totalmente alineados con los tres primeros ejes de la EIIS 2020 (Impacto, Integración, Personas) y, desde el inicio, se ha establecido la coordinación entre los equipos responsables de dichos proyectos y del despliegue de la EIIS 2020.

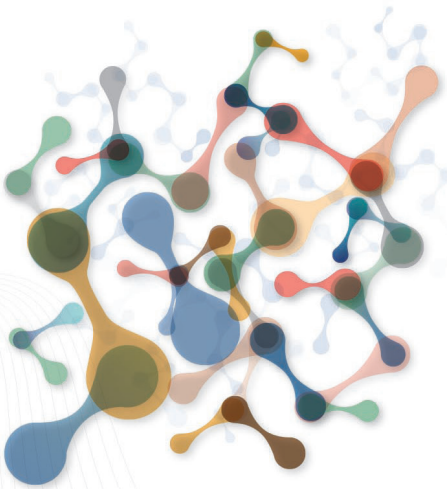
3. **Cómo se monitoriza.** El seguimiento o monitorización de cualquier estrategia es un elemento clave, esencial para evaluar en su justa medida el efecto que la estrategia haya podido tener, y para afrontar el siguiente periodo de planificación. El detalle de la metodología que se está empleando se encuentra en el Anexo 2, y aquí se señalan los principales elementos:

   a. Captura y comprobación de información y datos: a través de fuentes primarias y secundarias, de la herramienta de gestión integral de I+D+i (Fundanet), y de contraste mediante entrevistas. La cadencia de la recogida es diferente según el tipo de datos (algunos mensuales, otros trimestrales o anuales, y otros a demanda).

   b. Construcción de un sistema de monitorización objetivable, que incluye el establecimiento de los criterios y variables utilizados en dicho sistema para valorar el avance de las acciones y clasificarlas en cuatro categorías globales: no iniciadas; iniciadas; avanzadas; implementadas.

   c. Clasificación de las acciones por objetivo y eje, a través de la herramienta diseñada para el seguimiento, que permite la visualización de los avances de manera automática.

   d. Valoración cualitativa del avance y/o desempeño de las acciones. Completando la valoración cuantitativa sobre el despliegue, es decir sobre la ejecución de actuaciones en las 57 acciones identificadas, se incorpora una valoración cualitativa para modular la interpretación cuantitativa, identificando áreas fuertes, pero también áreas de mejora en acciones ya puestas en marcha que puedan requerir una reorientación o mayor dedicación de recursos.



5. AVANCE DE LA ESTRATEGIA

5. AVANCE DE LA ESTRATEGIA

Este capítulo pretende dar cumplimiento al compromiso de monitorización o seguimiento de la estrategia. En 2018, la monitorización adquiere un carácter especial por cuanto se trata de la revisión intermedia que sirve, además, según establece la propia estrategia, "para analizar la validez de las líneas de actuación 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 consecuencia, este capítulo se estructura en dos partes:

1. Exposición de la evolución del mapa de estructuras de I+D+i sanitarias, con objeto de facilitar la comprensión del contexto actual y del despliegue gradual de la estrategia.

2. Descripción y cuantificación del avance de la estrategia en términos generales, así como por ejes, objetivos y acciones, incluyendo una valoración cualitativa.

5.1. EVOLUCIÓN DEL MAPA DE ESTRUCTURAS DE I+D+i

Tal como se recoge en el Capítulo de Antecedentes, a inicio de 2016 el mapa de estructuras de I+D+i estaba conformado por:

- BIOEF, Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, como principal instrumento de fomento de la I+D+i sanitaria, bajo las directrices del Departamento de Salud.

- Kronikgune, centro de investigación en servicios sanitarios y cronicidad.

- Tres Institutos de Investigación Sanitaria, con situaciones diferentes: Biocruces y Biodonostia están acreditados por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y son también Agentes de la Red Vasca de Ciencia, Tecnología e Innovación (RVCTI); Bioaraba está configurado, pero no tiene entidad jurídica propia, no está acreditado como Agente de la RVCTI y tampoco está acreditado por el ISCIII.

- Grupos de investigación y unidades de apoyo a la investigación en varias Organizaciones Sanitarias Integradas (siendo las de mayor volumen de actividad OSI Araba, OSI Barrualde Galdakao y OSI Bilbao Basurto), de cuya gestión se encarga BIOEF. Estos grupos no estaban asociados en esos momentos a ningún Instituto de Investigación Sanitaria.

En 2017, al inicio de la XI Legislatura, el Departamento de Salud informa de la decisión de estructurar la actividad de investigación e innovación a través de cuatro centros de investigación (Kronikgune y tres Institutos de Investigación Sanitaria -uno por territorio-) y de BIOEF, como cabecera corporativa.

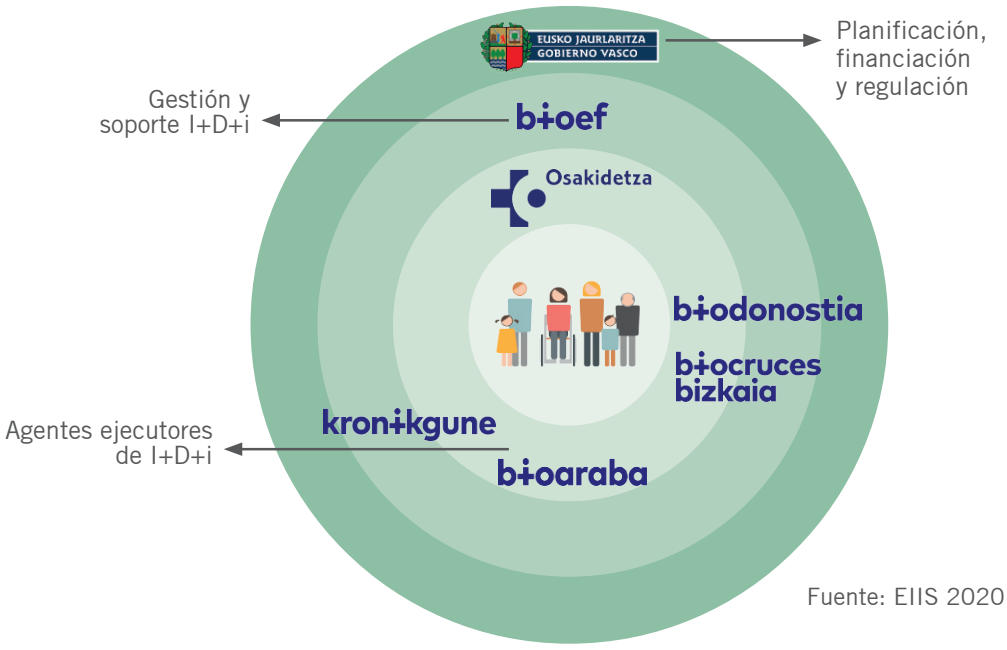
Esta decisión determina claramente el mapa objetivo, y supone acometer la fase final de descentralización de algunas funciones desempeñadas por BIOEF, que ya se había iniciado con la creación de Biodonostia y continuado con la creación de Biocruces. Este proceso, y el establecimiento de la gobernanza del nuevo mapa resultante, es gradual y se desarrolla durante varios años. Los principales hitos básicos son la creación formal de Bioaraba y su acreditación como Agente de la RVCTI después de dotarle de entidad jurídica propia; y la transformación de Biocruces en Biocruces Bizkaia.

Es importante señalar que este proceso está recogido específicamente en una de las acciones (acción 2.2.5), y convive con el despliegue de la estrategia. De hecho, la evolución del mapa de estructuras afecta al despliegue por dos motivos fundamentales:

- El diferente momento del ciclo de vida de los Institutos de Investigación Sanitaria, y en particular el menor recorrido de Bioaraba como Instituto, lo que puede influir en la valoración de algunas acciones como "avanzadas" o "implementadas".
- La velocidad del proceso de estructuración está impactando en el arranque de algunas acciones concretas, de modo que hasta que no se completen ciertos hitos, otras acciones no pueden iniciarse o avanzar.

En resumen, en 2018 la nueva imagen del mapa de I+D+i sanitario sería la siguiente:

Ilustración 3: Mapa de estructuras de I+D+i en salud



Fuente: EIIS 2020

Cada tipo de organización tiene su propia naturaleza y desempeña funciones diferentes pero coordinadas desde el punto de vista del continuo de I+D+i al que se ha hecho referencia en el capítulo 3.

BIOEF[22] tiene como objeto fundamental la promoción de la innovación y de la investigación en el sistema sanitario del País Vasco, asegurando su coordinación, y contribuyendo a

[22] Para más información véase www.bioef.org

fundamentar programas y políticas sanitarias e intersectoriales, con la finalidad de dotar de mayor competitividad y calidad al sistema sanitario del País Vasco, y de contribuir a la generación de riqueza y desarrollo socioeconómico. Sus estatutos sociales recogen las diversas (siete categorías) actividades concretas que desempeña, relacionadas con el apoyo al Departamento de Salud en el diseño, planificación, gestión y evaluación de los planes estratégicos y operativos referidos a las actividades de investigación e innovación; con el Biobanco vasco, y con la transferencia y valorización del conocimiento y tecnología generados en el sistema sanitario público vasco, entre otros.

Con el establecimiento definitivo del nuevo mapa de entidades de I+D+i, BIOEF asume estas tareas desde una posición de cabecera corporativa de los cuatro centros de investigación e innovación (Institutos de Investigación Sanitaria y Kronikgune).

Los Institutos de Investigación Sanitaria integran las capacidades de grupos de investigación de los hospitales y de atención primaria de cada territorio, de la Universidad del País Vasco y, en su caso, de otros centros del entorno. Su función principal es realizar investigación traslacional y están preferentemente enfocados en la primera parte del continuo de I+D+i, alrededor de la primera brecha traslacional. Cada Instituto se construye alrededor de varias áreas científicas[23] en las que tiene fortalezas, y que se identifican en sus planes estratégicos.

a) Bioaraba: las actuales siete áreas pueden modificarse en breve, como resultado del nuevo Plan Estratégico cuya elaboración se inicia en 2018
   - Fragilidad y salud mental.
   - Enfermedades cardiovasculares.
   - Trastornos del sueño.
   - Enfermedades respiratorias.
   - Servicios de salud, atención primaria y big data.
   - Genética de enfermedades raras.
   - Patología de sistemas.
   - Desarrollo farmacéutico.

b) Biocruces Bizkaia: las actuales áreas están en curso de revisión por la ampliación del Instituto a todo el territorio de Bizkaia y la incorporación de nuevos grupos de investigación. Hasta ahora existen siete áreas prioritarias:
   - Atención primaria en salud, prevención y enfermedades crónicas.
   - Cáncer.
   - Endocrinología, metabolismo, nutrición y enfermedades renales.
   - Enfermedades autoinmunes, inflamatorias e infecciosas.
   - Enfermedades del sistema nervioso.
   - Salud materno-infantil y reproducción asistida.
   - Innovación en cirugía, trasplante y tecnologías para la salud.

[23] Para más información, se sugiere revisar las webs de cada centro.

c) Biodonostia: ha identificado siete áreas prioritarias verticales y dos transversales (además de la innovación)

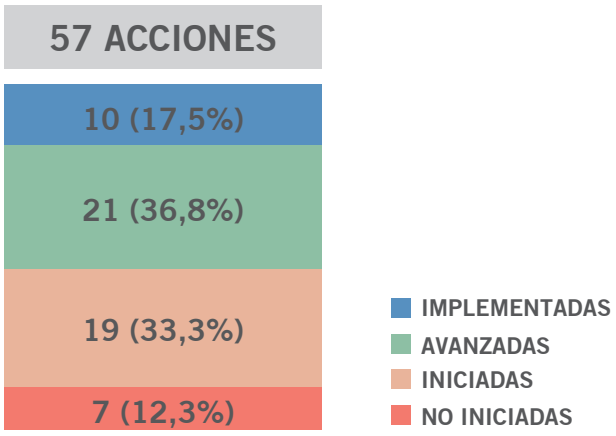
- Neurociencias.
- Enfermedades hepáticas y gastrointestinales.
- Enfermedades infecciosas.
- Oncología.
- Enfermedades sistémicas.
- Epidemiología y salud pública.
- Bioingeniería.
- Transversales: envejecimiento medicina de precisión.

Kronikgune por su parte está dedicado a la investigación en servicios sanitarios, a través de la cual ayuda a fundamentar científicamente los programas y políticas del sistema sanitario en los ámbitos citados, enfocados en torno a la segunda brecha traslacional. A diferencia de los Institutos, Kronikgune es transversal a todo el servicio vasco de salud, sin una delimitación geográfica[24].

5.2. AVANCE GENERAL DE LA ESTRATEGIA

Este capítulo muestra los principales avances en cada uno de los ejes a través de un análisis detallado de las acciones. De las 57 acciones de la estrategia, un 87,7% de las acciones se han desplegado. En particular un 17,5% (10) se encuentran implementadas, un 36,8% (21) están avanzadas, un 33,3% (19) están iniciadas, y un 12,3% (7) no se han iniciado, tal y como se muestra en la ilustración 4.

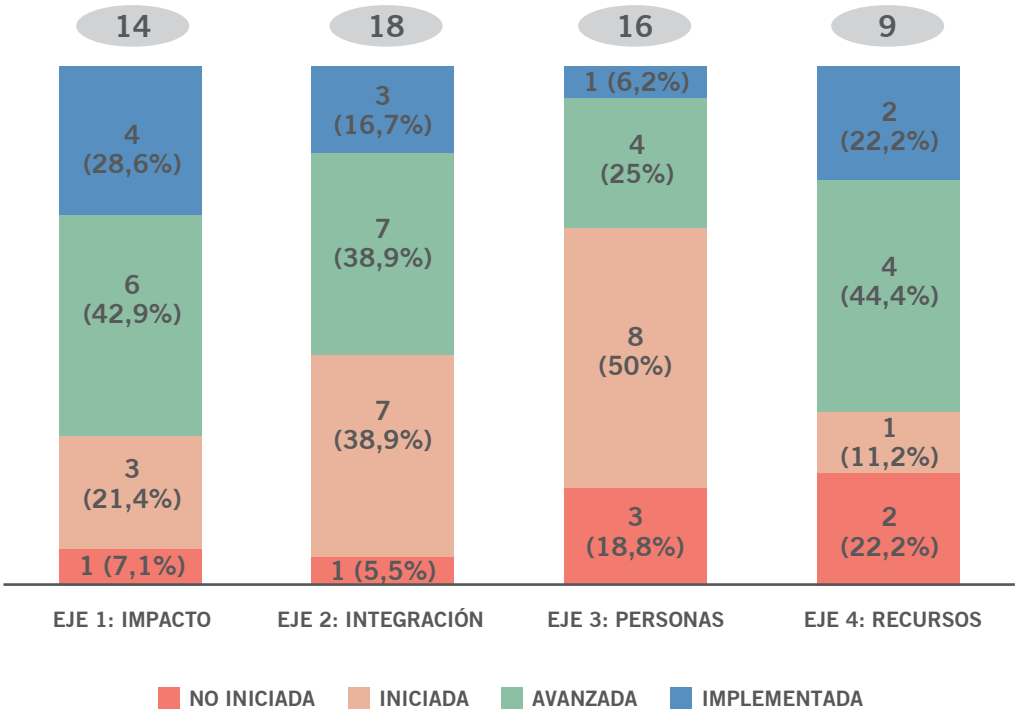
Ilustración 4: Grado de avance de las acciones (Nº de acciones, %)



[24] La actividad de Kronikgune se puede consultar en su web www.kronikgune.org

En cuanto al grado de avance de las acciones por cada uno de los ejes, se observa que los ejes 1 y 2 concentran un mayor número de acciones implementadas mientras que en los ejes 3 y 4, si bien se registran acciones implementadas, el peso del despliegue se reparte entre acciones iniciadas y avanzadas, y en menor medida, no iniciadas

Ilustración 5: Grado de avance de las acciones (Nº de acciones, %)



5.2.1. EJE IMPACTO

El eje Impacto aborda la meta de aumentar el impacto de las actividades de I+D+i, tanto en resultados de una mejor salud de la ciudadanía y eficiencia del sistema sanitario como en el desarrollo socioeconómico (generación de empleo y riqueza) del sector de biociencias-salud. Es por ello un eje primordial en la contribución al desarrollo de la Estrategia de Especialización Inteligente RIS3. Asimismo, el eje Impacto persigue impulsar acciones concretas relacionadas con agentes externos y con una mayor eficiencia del proceso (cadena de valor completa) de la I+D+i.

El eje Impacto se ordena alrededor de 6 objetivos parciales:

O1.1 Desarrollar procesos de evaluación (*ex ante y ex post*) de la investigación e innovación, adaptados a cada tipo de investigación/innovación y al enfoque traslacional, orientado a las necesidades del sistema sanitario.

O1.2 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.

O1.3 Facilitar la valorización de los resultados de la actividad de I+D+i del sistema sanitario, impulsando su implantación y/o transferencia.

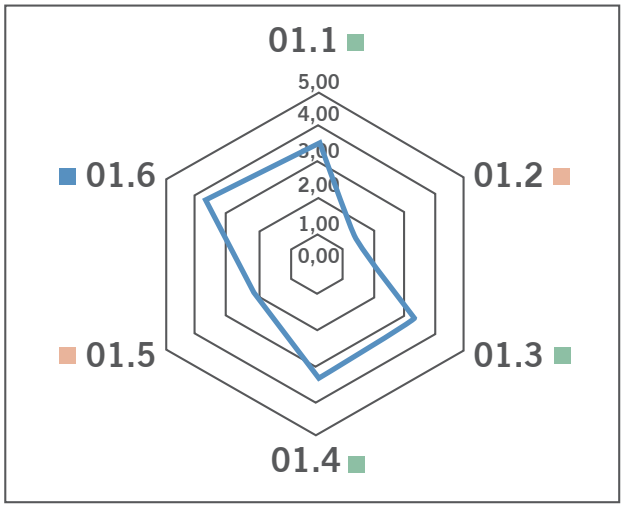
O1.4 Aumentar la colaboración con empresas y agentes científico-tecnológicos, convirtiendo al sistema sanitario en un socio de referencia.

O1.5 Impulsar el desarrollo de innovaciones, con el sistema sanitario como elemento tractor.

O1.6 Definir apuestas comunes relacionadas con investigación e innovación en el marco de la estrategia RIS3.

Un análisis general por objetivos en este eje permite reflejar que, en líneas generales, la mayoría de las acciones están implementadas o avanzadas. Es previsible que las acciones avanzadas estén en su mayoría implementadas en el año 2020.

Ilustración 6: Grado de avance por objetivos parciales: EJE IMPACTO



A continuación se explica en detalle el avance de las acciones:

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.

ACCIÓN 1.1.1. Introducir procedimiento(s) para la identificación y selección de prioridades de investigación emergentes y proyectos de innovación.

Situación de partida

La identificación y selección de prioridades de investigación emergentes y proyectos de innovación que se hace a nivel de sistema tiene en cuenta las prioridades estratégicas establecidas en el *Plan de Salud 2013-2020*, en el *Plan de Ciencia, Tecnología e*

Innovación Euskadi 2020 - Una estrategia de especialización inteligente, en las *Líneas Estratégicas del Departamento de Salud 2017-2020*, y en los planes estratégicos de las Organizaciones Sanitarias Integradas (OSI) y de los Institutos de Investigación Sanitaria. Existen procedimientos con diferente grado de articulación y sistematización en algunas organizaciones y para diferentes actividades, como los proyectos bottom up ligados a contrato-programa.

Avances desde 2016

En relación con la identificación y selección de prioridades de investigación emergentes el Departamento de Salud (Dirección de Investigación e Innovación Sanitarias), en la convocatoria de ayudas I+D, hace una identificación ex ante de áreas de interés mediante la realización de consultas a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, a la Dirección de Salud Pública y Adicciones del Departamento de Salud, y a la Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza, además de tener en cuenta los ámbitos de trabajo de los Institutos de Investigación Sanitaria.

La gestión de la convocatoria establece una evaluación *ex ante*, basada en la evaluación externa por pares y cuyas características se recoge en la propia norma, que se valora anualmente con objeto de introducir las mejoras oportunas en la siguiente convocatoria.

Los Institutos de Investigación Sanitaria revisan sus prioridades de investigación emergentes y de proyectos de innovación coincidiendo con la elaboración y seguimiento de sus respectivos planes estratégicos[25], para lo que realizan previamente el análisis del marco estratégico del sistema sanitario, el PCTI 2020, y las capacidades y fortalezas de las organizaciones. En este contexto se utilizan los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) de Revisión del Plan Estratégico o el PNT de Gestión de Ideas para la recopilación y selección de nuevas ideas y de su valorización y priorización, de una manera sistemática y teniendo en cuenta algunos aspectos como la creatividad, el análisis externo e interno y la identificación y análisis de amenazas y oportunidades.

Con carácter sistemático, en cuanto a la selección de proyectos de investigación europeos, por una parte, y de proyectos de innovación por otra, cabe destacar el papel de los programas Eurosasun (Acción 2.5.2) y Baliosasun (Acción 1.3.1) respectivamente. Este último incluye procedimientos para la identificación y selección de proyectos de innovación.

La identificación de prioridades emergentes de investigación también se apoya en sistemas de vigilancia tecnológica (Acción 1.2.1).

La valoración de esta acción es: IMPLEMENTADA

[25] Plan Estratégico Biodonostia 2016-2020; Plan Estratégico Biocruces Bizkaia 2013-2017, prorrogado en 2018 para abordar el Plan Estratégico Biocruces Bizkaia con grupos de investigación de otras OSIs del Territorio Histórico de Bizkaia.

ACCIÓN 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.).

Situación de partida

Existen procedimientos de evaluación *ex ante* con diferente grado de articulación y sistematización en algunas organizaciones y para algunas convocatorias (incluida la convocatoria con los fondos de EiTB Maratoia que se celebra anualmente). En general se carece de procedimientos de evaluación ex post.

Avances desde 2016

Con respecto a proyectos de innovación, la evaluación *ex ante* está sistematizada mediante el Programa Baliosasun (Acción 1.3.1), que ha establecido procedimientos para evaluar los proyectos, en los que se recoge la definición de unos criterios de filtrado para la priorización de las ideas de innovación captadas antes de su desarrollo. Baliosasun también establece la evaluación de los resultados *ex post* de los proyectos, aunque esta actividad no está completamente desplegada por el ciclo de vida de muchos proyectos, superiores a dos años. En todo caso, con alguna adaptación, todos los Institutos de Investigación Sanitaria y las Organizaciones Sanitarias Integradas a las que pertenecen, siguen el proceso general y emplean de manera sistemática los procedimientos.

En relación con la convocatoria de ayudas del Departamento de Salud, la evaluación *ex ante* está sistematizada, y en 2018 se está definiendo un procedimiento de evaluación *ex post* que se validará mediante una prueba piloto con una muestra de proyectos finalizados.

Biocruces Bizkaia y Biodonostia han obtenido la certificación UNE 166002:2014, y por ello realizan auditorías periódicas que incluyen sistematizar la evaluación de proyectos. Biodonostia, además, gestiona una convocatoria de proyectos *Bottom up*, con documentación específica del sistema de I+D+i certificado por AENOR.

Biocruces Bizkaia y Biodonostia han sistematizado la evaluación *ex ante* en la totalidad de los proyectos de I+D+i que son evaluados. Bioaraba está en una fase temprana de la sistematización puesto que como Instituto de Investigación Sanitaria no se encuentra en el mismo grado de madurez por haberse creado con posterioridad al resto. Si bien, Bioaraba utiliza los PNT y herramientas establecidos en Baliosasun para los proyectos de innovación.

Biodonostia tiene sistematizada la evaluación *ex post* de todos los proyectos de innovación, revisando su potencial innovador (impacto, potencial de explotación e implementación de la idea, resultado o proyecto).

La valoración de esta acción es: AVANZADA

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.

ACCIÓN 1.2.1. Definir e implantar un sistema de vigilancia tecnológica relacionado con el continuo de I+D+i.

Situación de partida

El sistema sanitario carecía de un sistema integral de vigilancia tecnológica desde la perspectiva de I+D+i. Esta actividad era abordada de manera parcelada por diferentes instancias: algunas organizaciones de servicios como OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces, OSI Bilbao Basurto y OSI Donostialdea; la OTRI de BIOEF; el servicio de evaluación de tecnologías sanitarias OSTEBA, en la identificación y vigilancia de tecnologías utilizadas en la práctica clínica; y Kronikgune realizaba acciones de prospectiva organizativa pero no de forma estructurada ni sistemática), y se había planteado como un abordaje específico en el IIS Biodonostia.

Avances desde 2016

De manera gradual, los Institutos de Investigación Sanitaria Biodonostia y Biocruces Bizkaia han dado pasos para el establecimiento de sus propios sistemas de vigilancia. Biodonostia dispone de una herramienta tecnológica (basada en Inguma) que se probó con el área científica de esclerosis múltiple y que se va a extender a otros ámbitos del Instituto. Biocruces Bizkaia ha decidido también emplear la misma herramienta, y Bioaraba no ha comenzado aún su valoración.

Los Institutos completan la herramienta tecnológica con otros componentes de su sistema de vigilancia. La OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces y el Instituto Biocruces (antes de transformarse en Biocruces Bizkaia) crearon las figuras de Berribelarriak como antenas de diferentes líneas tecnológicas para capturar y canalizar ideas hacia el sistema, y de Berrihunters como referentes en cada área de innovación identificada en el Plan de Innovación. Además, han celebrado 16 Berripills (jornadas), que en Bioaraba se denominan Berritantak (6 en el periodo), y Biodonostia ha organizado dos talleres en torno a Elicitación de Factores Críticos de vigilancia. También se elaboran boletines y se celebran desayunos tecnológicos como parte del sistema de vigilancia. A modo de ejemplo, como resultados del análisis interno y del entorno, en Biocruces (antes de transformarse en Biocruces Bizkaia) se ha creado un laboratorio/taller de pruebas de enfermedades del sistema nervioso, se ha incorporado la impresión 3D, y mejorado la capacidad en genética de enfermedades raras.

En este contexto de organizaciones con distintos abordajes, y con objeto de dar respuesta a esta acción, se ha definido una hoja de ruta para la definición e implantación de un sistema de vigilancia tecnológica, en red. La hoja de ruta que se encuentra en curso establece varias fases:

1. Validación o valoración (ya iniciada) de los sistemas y herramientas de vigilancia establecidos en Biocruces (antes de transformarse en Biocruces Bizkaia) y Biodonostia. Los Institutos de Investigación Sanitaria tienen definidos procedimientos de vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva y disponen de la estructura necesaria para llevar a cabo la vigilancia de forma sistemática y estructurada. Esto les permite conocer

tendencias, tecnologías, potenciales colaboradores, referentes, etc. en sus áreas de investigación e innovación. Si bien, en ocasiones son incorporadas nuevas áreas de vigilancia tras la revisión del plan estratégico, de mesas de trabajo o de diversos talleres. Algunas áreas que se están vigilando son: esclerosis múltiple (iniciado en 2017 y ya instaurado en Biodonostia), enfermedades neurodegenerativas sensoriales (en fase de pilotaje, en Biodonostia), seguridad clínica, endocrinología, innovación en cirugía, trasplante, o tendencias y metodologías emergentes.

2. Análisis de las áreas y enfoques objeto de vigilancia en los Institutos de Investigación Sanitaria, así como de los procesos de difusión.

3. Análisis de otros sistemas o herramientas de vigilancia tecnológica en BIOEF y Kronikgune en su caso, Osakidetza y Departamento de Salud.

4. Análisis conjunto de áreas no vigiladas (*Gap Analysis*), para toma la decisión de incorporar nuevas áreas, procedimientos de difusión, y responsables de un sistema de vigilancia tecnológica en red.

La valoración de esta acción es: AVANZADA

ACCIÓN 1.2.2. Desarrollar capacidades de prospectiva (explorar, identificar, contextualizar/adaptar), para alimentar la transformación del sistema sanitario y el diseño de futuros servicios.

Situación de partida

La prospectiva está recogida como una de las funciones de BIOEF, según determinan sus estatutos sociales, pero no está desarrollada, salvo de manera puntual, a demanda. Otras organizaciones podrían contribuir a la prospectiva en aspectos diferentes, pero tampoco está sistematizado.

Desde 2016

Como resultado del trabajo en la hoja de ruta sobre el sistema de vigilancia (Acción 1.2.1), el desarrollo de la capacidad de prospectiva es una parte específica del mismo, aún no concretada.

Asimismo, esta acción está relacionada con otras iniciativas del Departamento de Salud, como es el Observatorio de la Salud, y la actualización de BIOEF y de Kronikgune, que pueden incidir en qué ámbitos sobre la transformación del sistema sanitario y el diseño o rediseño de servicios sanitarios deben ser vigilados en un sistema en red.

La valoración de esta acción es: NO INICIADA

ACCIÓN 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).

Situación de partida

El servicio de evaluación de tecnologías sanitarias del Departamento de Salud, OSTEBA, desarrolla sus funciones en el marco del Decreto 80/2017, de 11 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud, centrándose en la elaboración de informes orientados a la toma de decisión. Un diagnóstico señaló la necesidad de actualizar la manera en la que OSTEBA y otras instancias, o partes de las organizaciones, participan en el proceso general que desemboca en la incorporación y desinversión de tecnologías sanitarias, u orientación sobre posibles desarrollos.

Desde 2016

Se está trabajando en normativa acerca de la incorporación de tecnologías sanitarias, en cuyo proceso interviene OSTEBA, así como en la definición de tareas, adaptado al nuevo mapa de estructuras de I+D+i.

La valoración de esta acción es: INICIADA

ACCIÓN 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.

Situación de partida

Con la participación de un número variable de profesionales y del servicio de evaluación de tecnologías sanitarias OSTEBA, el sistema sanitario contribuye a la elaboración de diferentes guías y recomendaciones. Sin embargo, se ha constatado la dificultad de gestionar su conocimiento, implantación y actualización dentro del sistema.

Avances desde 2016

Entre 2016 y 2018, profesionales adscritos a los Institutos han participado en la elaboración de 44 guías de práctica clínica.

El sistema sanitario ha desarrollado los siguientes mecanismos para apoyar la implementación y/o actualización de guías y la provisión de servicios informados por la evidencia:

a) Grupos de trabajo que canalizan la implementación y actualización de guías:

- Grupo de trabajo de enfermería, para fomentar el compromiso con el "buen hacer" de los centros. Actualmente en Osakidetza hay dos organizaciones reconocidas en 2018: la OSI Debabarrena y la OSI Donostialdea. En la última convocatoria se ha

sumado la OSI Araba como candidata a certificarse como Centros Comprometidos con la Excelencia de Cuidados (CCEC).

- Grupo de trabajo para definir las rutas asistenciales: Se están definiendo unos criterios corporativos que deben cumplir las rutas asistenciales para unificar los requisitos. Este Grupo de trabajo está formado por clínicos y gestores tanto de Departamento de Salud como de las OSIs y de los Institutos.

- Grupos de trabajo que aportan recomendaciones de "no hacer" y grupos de trabajo para la elaboración de guías de práctica clínica. Cabe destacar el grupo de trabajo de la Unidad de Metodología y Estadística de Bioaraba que aporta recomendaciones de "no hacer".

b) El proyecto MAPAC (Mejorar la Adecuación de la Práctica Asistencial y Clínica) en el que se realiza la identificación de prestaciones potencialmente inadecuadas, la formulación de recomendaciones y la propuesta de acciones de mejora para promover la utilización de mejores, alternativas a las prácticas habituales, se está articulando a través de comisiones en las principales OSIs. Biocruces Bizkaia y Biodonostia, por su parte, a través de la participación en el proyecto MAPAC desarrollan proyectos de revisión de práctica clínica.

La valoración de esta acción es: AVANZADA

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.

ACCIÓN 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 y explotación de los resultados, y siendo proactivo en eventos de "brokerage" (con presencia de promotores y posibles inversores) para vender las posibles innovaciones.

Situación de partida

Durante los años 2014 y 2015 todas las Organizaciones de Servicios de Osakidetza así como el resto de estructuras de I+D+i del sistema sanitario, coordinados por BIOEF, trabajaron en el denominado *Plan de Acción en Innovación* (PAI), necesario para introducir conceptos

compartidos de innovación, una métrica y procedimientos, con objeto de comenzar a gestionar las actividades de innovación. Al contrario que las actividades de I+D, las de innovación no se registraban en ninguna herramienta de alcance corporativo, lo que impedía no solo el conocimiento sobre las mismas, sino su gestión y el aprovechamiento de sus resultados.

Avances desde 2016

Baliosasun se lanzó en 2016 para gestionar la innovación del sistema sanitario público vasco, lo que incluye registrar los proyectos de innovación (de cualquier ámbito biomédico u organizacional), así como de homogeneizar, estandarizar y ordenar la gestión de la innovación surgida dentro del sistema sanitario. Su implantación estuvo precedida por el desarrollo del *Plan de Acción en Innovación en 2014-2015*. Desde 2016 las estructuras de I+D+i del sistema sanitario y la mayor parte de las Organizaciones Sanitarias Integradas gestionan los proyectos de innovación atendiendo a las directrices que determina Baliosasun. En Baliosasun se han identificado las estructuras necesarias para la gestión de la innovación, es decir, Comités, Unidades de Apoyo a la Innovación, y Referentes (interlocutores) principalmente. Asimismo, se han definido los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) de uso común para todas las entidades de I+D+i sanitarias[26]. La información relacionada con proyectos de innovación se recoge en Fundanet, la herramienta de gestión integral de la I+D+i y que posibilita su seguimiento y análisis.

En la actualidad, los proyectos de innovación ya se están registrando[27] en Fundanet y pueden ser gestionados con un enfoque corporativo. A fecha de abril de 2018 existen 259 proyectos[28] de innovación, en distintas fases de avance (captación, análisis, desarrollo, transferencia y mercado).

Por otra parte, para aquellos proyectos de innovación biomédica o tecnológica que requieren protección de la propiedad intelectual e industrial, y un desarrollo externo por el sector empresarial, la Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI) de BIOEF se encarga de la protección y transferencia de los resultados de I+D+i, para lo cual también se cuenta con un procedimiento de gestión de la protección y explotación de resultados de I+D+i que incorpora la matriz de evaluación para el diseño de la estrategia.

En marzo de 2018 la OTRI actualizó el Procedimiento de Valorización y Transferencia de Resultados de I+D+i en el sistema sanitario público vasco.

Como consecuencia de las actividades de valorización y explotación de resultados, a fecha de junio 2018 la cartera tecnológica[29] del sistema sanitario está formada por 33 desarrollos:

---

[26] Procedimientos de gestión de la innovación, recogidos en el documento "Modelo de gestión de la innovación": I. Agentes de innovación; II. Procedimiento de gestión de la innovación y anexos II.1 Ficha de captación de ideas; II.2 Manual de usuario gestión de ideas"; II.3 Gestión información digital; II.4 Matriz de evaluación de ideas *ex ante*; II.5 Resolución evaluación de ideas *ex ante*; II.6 Criterios para la identificación de proyectos corporativos; II.7 Memoria de proyectos de innovación; II.8 Matriz de evaluación de ideas *ex post*).

[27] Aún no se registran los proyectos *bottom up* (salvo en Biodonostia-OSI Donostialdea) y algunos proyectos de ciertas OSIs.

[28] Ver capítulo 6, apartado 2.

[29] Se incluyen como cartera tecnológica del sistema sanitario público vasco aquellos desarrollos de I+D+i con madurez suficiente como para haber sido objeto de protección de los derechos de propiedad intelectual y/o industrial y que se encuentran activos. Ver capítulo 6.

15 desarrollos tecnológicos (clasificados en áreas de biotecnología-diagnóstico molecular, materiales-dispositivos, medicamentos-farma e imagen) y 16 desarrollos en el área TIC Salud y 2 desarrollo objeto de protección en el ámbito de innovación organizativa. Existen 12 familias de patentes activas, 4 registros de marca, 3 invenciones protegidas como secreto industrial-know how, y 13 desarrollos amparados por derechos de propiedad intelectual[30].

Para el apoyo a proyectos de desarrollo tecnológico y la realización de desarrollos tempranos de I+D+i surgidos del sistema sanitario, desde 2016 se ha incorporado a la convocatoria de ayudas del Departamento de Salud, como prueba piloto sujeta a evaluación, una modalidad de ayuda específica de Desarrollo Tecnológico en Salud (DTS), para apoyar el desarrollo de I+D generada o cogenerada en el sistema sanitario. En los años 2016 y 2017 en conjunto se ha registrado la siguiente actividad:

- Se han presentado 34 proyectos y se han concedido 14 proyectos.
- Se ha realizado un análisis preliminar que indica que hay otros proyectos DTS que no se han presentado como tales.

En la actualidad, se está abordando un proceso de reflexión para establecer el mejor instrumento de apoyo a proyectos de innovación (fondos a través de la convocatoria o de otro mecanismo).

La valoración de esta acción es: AVANZADA

OBJETIVO 1.4.

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

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

Situación de partida

El Programa Innosasun comenzó su andadura en 2014 como proyecto piloto con el fin de dar respuesta a aquellas necesidades de innovación que provienen del sector empresarial y necesitan la colaboración del sistema sanitario. Innosasun facilita a las empresas el acceso a infraestructuras y conocimiento del servicio sanitario, para permitir el avance de proyectos en términos de cercanía al mercado (TRL, Technology Readiness Level). Se identificaron cinco actividades principales:

[30] La relación completa se puede encontrar en https://www.bioef.org/wp-content/uploads/2016/04/Cartera-Tecnol%c3%b3gica-Actualizada-JUNIO-2018_3.pdf

- Asesoría y orientación en el desarrollo de nuevas ideas, productos o servicios.

- Funcionamiento como banco de pruebas (*Living lab o testbed)*: diseño, coordinación y ejecución de estudios clínicos ad hoc en centros de Osakidetza (pre-autorización, pre-comercialización, post-comercialización) para demostrar la eficacia, efectividad y/o eficiencia de tus productos o servicios.

- Suministro de muestras biológicas para proyectos de investigación biomédica.

- Suministro de datos para estudios de mercado u otro tipo de análisis.

- Canalización hacia otros mecanismos de apoyo o entidades relevantes.

El programa está coordinado por BIOEF, que ejerce como ventanilla única para facilitar el acceso de terceros, mide y registra la actividad Innosasun, y comienza a generar los denominados Grupos de Especial Interés: grupos abiertos en los que puede participar cualquier profesional de las organizaciones de servicio de Osakidetza, con implicación en una misma patología, línea de investigación o temática, para ofrecer una respuesta personalizada a la necesidad planteada por la empresa o entidad externa.

Avances desde 2016

El programa Innosasun está desplegado en todo el sistema. Desde un punto de vista operativo:

- Se actualizan y/o crean nuevos Grupos de Especial Interés (GEI). En la actualidad existen 10: Oncología, Cirugía maxilofacial, Fabricación aditiva, Rehabilitación, Digestivo, Traumatología, Dermatología, Ginecología, Reumatología, y Alergología-Otorrinolaringología.

- Se ha elaborado un flujograma para el procedimiento de registro de la actividad de Innosasun; se ha actualizado la herramienta Fundanet para mejorar la medición y registro de la actividad Innosasun, y se ha volcado la información de los Institutos de Investigación Sanitaria y otros centros que no estaba recogida en dicha herramienta.

- Actualmente, se realiza un registro mensual de los indicadores de actividad y de impacto. En el segundo semestre de 2018 se elaborará un manual que recoja las instrucciones para cada registro.

- Se han elaborado Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) para dos de las actividades principales del Programa (Asesoría y orientación en el desarrollo de nuevas ideas, productos o servicios, así como Funcionamiento como *Living lab o testbed*). Asimismo, se han definido las tarifas para la realización de tareas en estudios clínicos, modelo de oferta económica y modelos de acuerdos y contratos para estudios Innosasun según los modelos únicos de estudios clínicos existentes.

- Se dispone de un procedimiento general para todo el sistema sanitario que cuenta con un comité corporativo de decisión, quien se encarga de la aprobación de los proyectos susceptibles de apoyo.

El sistema sanitario dispone, así, de la información sobre la globalidad de la actividad Innosasun y de sus resultados, por primera vez, a través de Fundanet. En el periodo 2016-2018, se ha atendido a 126 entidades vascas[31], estatales o multinacionales, que han realizado 185 solicitudes de ayuda.

En 2018 se lanza como proyecto piloto una iniciativa de apoyo financiero para la validación y demostración específicamente de dispositivos y tecnologías médicas (conocida como iniciativa *Medtech*) con el objetivo de aumentar y acelerar estos desarrollos, y mejorar el funcionamiento del conjunto del sistema sanitario público vasco como banco de pruebas para el desarrollo de nuevos productos, procesos y servicios.

En cuanto a la difusión de Innosasun, se han elaborado documentos de divulgación y se ha presentado a diferentes entidades, entre ellas Basque Health Cluster, BIC Araba, BIC Bizkaia y BIC Gipuzkoa, así como en jornadas de proyectos europeos relacionados con innovación y políticas RIS3.

La valoración de esta acción es: IMPLEMENTADA

ACCIÓN 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.

Situación de partida

Un objetivo primordial del sistema sanitario público vasco es convertirse en socio de referencia del sector industrial y tecnológico, y en general en un elemento activo en el ecosistema vasco de innovación. El diagnóstico de partida señaló la necesidad de aumentar el conocimiento sobre el sistema sanitario (percibido como complejo) y las funciones de las entidades de I+D+i, así como de ampliar el alcance de las interacciones, generalmente puntuales y derivadas de proyectos de I+D+i.

Avances desde 2016

- Los Institutos de Investigación Sanitaria y BIOEF desarrollan una actividad continuada (con diferente grado de sistematización) de reuniones, visitas, y jornadas con empresas y otras organizaciones. Como muestra,
  - Biocruces (antes de transformarse en Biocruces Bizkaia) ha celebrado más de 50 reuniones y visitas con más de 20 organizaciones.
  - En las jornadas anuales de investigación de Bioaraba, en 2017 se celebraron 22 workshops abiertos a todo tipo de organizaciones (en torno a seis áreas de trabajo) y una feria de conocimiento con encuentros específicos con empresas para identificar oportunidades de colaboración.

[31] Ver capítulo 6, apartado 2.

- Biocruces Bizkaia ha celebrado 16 jornadas Berripills y Bioaraba 6 Berritantak, para cogenerar ideas de innovación y en general promover la colaboración.

- Biodonostia ha recibido la visita de 15 organizaciones; y promovido una jornada (2017) de innovación quirúrgica.

- BIOEF y los Institutos de Investigación Sanitaria han establecido alianzas y acuerdos con las empresas, derivados de sus contactos e intereses compartidos. Entre 2016 y 2018 se han firmado 145, y corresponden a acuerdos de confidencialidad, trasvase de muestras, colaboración, patrocinio, donaciones, etc.

- Se han analizado las reuniones bilaterales (según se refleja en los proyectos y convenios firmados) y los convenios establecidos hasta la fecha a nivel individual (cada Instituto de Investigación Sanitaria u Organización Sanitaria Integrada), y se está valorando (Acción 2.4.3) un mecanismo para identificar y gestionar en los casos oportunos la firma "corporativa" de convenios para facilitar la interacción del sistema sanitario con terceros, en diversos ámbitos (I+D, formación, etc.).

- En el marco del programa BIND 4.0 (ver acción 1.6.2), en 2018 se han realizado dos reuniones conjuntas entre profesionales (13) del sistema sanitario (de los Institutos de Investigación Sanitaria) y 15 empresas, en las que se han puesto en valor iniciativas realizadas y se han identificado y caracterizado nuevos retos y necesidades.

- En el marco de Innosasun, las reuniones de profesionales sanitarios con empresas y agentes del sector empresarial constituyen la base de su actividad. En relación con el desarrollo y validación de dispositivos y tecnologías médicas en concreto, en 2018 se ha realizado una jornada (Radical Euskadi) con participación de profesionales sanitarios, personal investigador, empresas y agentes, con objeto de generar ideas y explorar oportunidades de codesarrollo.

La valoración de esta acción es: AVANZADA

OBJETIVO 1.5.

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

ACCIÓN 1.5.1. Implanta la herramienta de Compra Pública Innovadora alrededor de las necesidades o retos del sistema sanitario

Situación de partida

La Compra Pública Innovadora o de Innovación (CPI) es un instrumento de política de innovación desde la demanda. Es una iniciativa orientada a potenciar sectores estratégicos utilizando el poder de compra de las administraciones públicas para fomentar el desarrollo tecnológico y la obtención de bienes y servicios innovadores.

El instrumento CPI se gestiona desde 2015 a través de la Oficina de CPI con el objetivo de mejorar los servicios públicos mediante la incorporación de bienes o servicios innovadores, fomentar la innovación empresarial e impulsar la internacionalización de la innovación. El 27 de noviembre de 2015, con la resolución 2159/2015 del Director General de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, se creó la Oficina de Compra Pública Innovadora para gestionar esta herramienta; se estableció su composición y asignación de funciones y se designaron los miembros que la integran. Con la misma fecha, mediante la resolución 2160/2015, se aprobó la convocatoria abierta de ideas de soluciones innovadoras a los retos propuestos por Osakidetza. De esta manera se articulan los procesos, procedimientos y herramientas de Compra Pública Innovadora (o de Innovación).

Avances desde 2016

En 2016 se lanzaron los primeros 6 Retos Tecnológicos: Actuaciones en emergencia y asistencia domiciliaria, Gestión de urgencias, Mejora de la seguridad de paciente, Historia sociosanitaria, Programas de Cribaje, y Empoderamiento del paciente. En 2017 se iniciaron 3 diálogos técnicos que, finalmente, culminaron en la elaboración de pliegos y una licitación de Compra Pública de Innovación sobre gestión de urgencias. Concretamente se requería una solución innovadora integral para la atención en el proceso de urgencias, centrado en la experiencia de la persona (del paciente y su entorno), que permitiera optimizar la gestión del proceso del servicio de urgencias.

Además, se han analizado otras propuestas (tales como dispositivos para la monitorización del tratamiento con biológicos en la consulta clínica, modelos anatómicos para diagnóstico y planificación mediante impresión 3D, o prótesis e implantes personalizados con guiado quirúrgico a medida) y en el segundo y tercer trimestre de 2018 se están identificando nuevos retos que darán paso a nuevos diálogos técnicos. Adicionalmente, el sistema sanitario público vasco está participando en dos proyectos europeos y ha detectado dos oportunidades en convocatorias europeas del programa H2020 (para el año 2019).

La valoración de esta acción es: INICIADA

ACCIÓN 1.5.2. Favorecer mecanismos de introducción de innovaciones, de provisión de primera referencia, y de generación de evidencia en situación real.

Situación de partida

En el continuo de I+D+i, la incorporación de innovaciones al sistema, o la preparación para ello, se aborda de manera fragmentada, siendo ésta sin embargo, un elemento importante para el desarrollo del área de biociencias-salud, por un parte, y para la sostenibilidad del sistema sanitario y la mejora de la asistencia a la población, por otra.

Avances desde 2016

El sistema sanitario vasco está trabajando en la optimización y coordinación de varias herramientas o iniciativas ya existentes:

- El Programa Innosasun (Acción 1.4.1) es un mecanismo que favorece la introducción de innovaciones, de provisión de primera referencia, y de generación de evidencia en situación real, del mismo modo que la iniciativa piloto para facilitar la validación de dispositivos y tecnologías médicas. Los resultados de las pruebas se recogen en informes que se ponen a disposición del sistema sanitario, para su conocimiento y toma de decisión en su caso. Los estudios clínicos multicéntricos generan evidencia en la práctica clínica y se trasladan como informes a las Comisiones de Innovación correspondientes de Osakidetza; Comisiones de compras, Comisión de úlceras y heridas, Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza.
- La participación en proyectos europeos en los ámbitos de servicios sanitarios, además de producir publicaciones científicas generan "entregables", resultados que son aplicables a la práctica clínica, tales como modelos y procesos organizativos (cinco hasta la fecha), informes técnicos de investigación evaluativa (11), herramientas y aplicaciones (8), o materiales educativos (2).
- Se ha establecido un proceso de reporte hacia el servicio vasco de salud (nivel corporativo) para la incorporación de resultados, conocimiento y entregables producidos en los proyectos de I+D+i europeos en los que, con participación de Kronikgune y Osakidetza, se experimentan y/o evalúan diversas intervenciones relacionadas con la organización de servicios sanitarios, o bien se diseñan, desarrollan y prueban dispositivos.
- Se ha actualizado el procedimiento de la Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza para la decisión de incorporación de un producto a la cartera de servicios de Osakidetza. Este procedimiento actualizado se ha empleado en la incorporación de un sistema de diagnóstico de mínima invasión para enfermedades hepáticas, desarrollado por una empresa vasca.

La valoración de esta acción es: INICIADA

OBJETIVO 1.6.

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

ACCIÓN 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.

Situación de partida

El Departamento de Salud lidera el área prioritaria Biociencias-Salud en la Estrategia de especialización inteligente RIS3 Euskadi, cuya implantación se inicia en 2015. El liderazgo

del Departamento de Salud se ejerce en primer lugar mediante la gestión del grupo de pilotaje, que se estableció formalmente en noviembre 2015.

Avances desde 2016

El grupo de pilotaje liderado por el Departamento de Salud ha celebrado 17 reuniones hasta junio 2018, en las cuales ha abordado aspectos relacionados con la dinamización del área biociencias-salud, entre otros:

- Funciones y funcionamiento del grupo de pilotaje, así como incorporación progresiva de nuevos componentes.
- Definición de áreas de interés y de grupos de trabajo, así como el lanzamiento y seguimiento de los mismos.
- Información relevante para el conjunto.

Tras la incorporación de las Diputaciones Forales y de dos universidades al grupo inicial, en la actualidad forman parte del grupo de pilotaje: Departamento de Salud, Departamento de Educación, Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras, Departamento de Hacienda y Economía, Diputación Foral de Gipuzkoa, Diputación Foral de Bizkaia, Diputación Foral de Álava, UPV/EHU, Mondragon Univertsitatea, BIOEF (Secretaría Técnica RIS3 biociencias-salud), Basque Health Cluster, CIC bioGUNE / CIC biomaGUNE, Tecnalia, IK4, Ikerbasque, SPRI, y Euskampus.

Por otra parte, se han establecido 5 áreas prioritarias en base a criterios como el impacto en el sector sanitario; la existencia de capacidades demostradas empresariales, científico-tecnológicas y sanitarias; y las tendencias y evolución mundiales. Las áreas temáticas prioritarias son: Enfermedades Raras, Medicina Personalizada, Salud Digital y Dispositivos (dispositivos médicos), *Big Data-data Analytics*, y Neurociencias /Neurotecnología (denominado NEURO). Cada área está coordinada por una persona/organización, y ha iniciado su trabajo con un informe de situación o mapa de activos a partir de los cuales los componentes del grupo han decidido sobre las iniciativas que se proponen al grupo de pilotaje para el desarrollo de ese ámbito concreto. En todos los grupos de trabajo se han incorporado personas del sistema sanitario y se participa en el diseño de los planes de acción y de las iniciativas de I+D+i.

El grupo de pilotaje también ha identificado 4 iniciativas estratégicas, denominadas así por ser actuaciones (instrumentos, programas, etc.) que refuerzan capacidades consideradas fortalezas para desarrollar ventajas diferenciales, o que responden a barreras, deficiencias o ámbitos de mejora y oportunidad. Las cuatro Iniciativas Estratégicas, que están preferentemente dirigidas a favorecer la colaboración y la innovación abierta, son: Baliosasun (Acción 1.3.1), Innosasun (Acción 1.4.1), CPI (Acción 1.5.1) y EIP-AHA, la Asociación Europea para la Innovación en Envejecimiento Activo y Saludable.

EIP-AHA es una iniciativa europea en la que el País Vasco participa a través de un consorcio informal de carácter público-privado y multidisciplinar, coordinado por Kronikgune por delegación del Departamento de Salud. Desde 2016 se han incorporado al grupo inicial la Diputación Foral de Gipuzkoa, el cluster GAIA y Euskampus, por lo que en la actualidad

están representados: el Departamento de Salud y el Departamento de Empleo y Políticas Sociales del Gobierno Vasco, la Diputación Foral de Bizkaia y la Diputación Foral de Gipuzkoa, Osakidetza, Kronikgune, BIOEF (en representación también de los Institutos), Tecnalia, IK4, Matía, la Universidad del País Vasco y Euskampus, la Universidad de Deusto, el cluster GAIA, y empresas. En conjunto, en la dinamización del área biociencias-salud se estima que hay más de 300 personas directamente involucradas, de 55 entidades del País Vasco.

El grupo de pilotaje presenta semestralmente los avances de este ámbito en el Comité Interdepartamental de Seguimiento del PCTI Euskadi 2020.

La valoración de esta acción es: IMPLEMENTADA

ACCIÓN 1.6.2. Definir, diseñar y desarrollar actuaciones conjuntas para hacer crecer el ámbito biociencias-salud, consolidando el ecosistema de innovación y la colaboración público-privada e interinstitucional.

Situación de partida

Tal y como se ha descrito en la acción 1.6.1, la implantación e inicio de despliegue de RIS3 Euskadi, en el área de biociencias-salud, se inició a finales de 2015.

Avances desde 2016

En relación con los cinco grupos de trabajo, sobre la base de un informe inicial, cada uno ha establecido su dinámica propia e identificado ámbitos de interés conjunto, proyectos de I+D y/o iniciativas en las que están trabajando:

- Grupo de trabajo de enfermedades raras, cuyo objetivo es crear conocimiento excelente y explotable para el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades raras, y trasladarlo tanto al sector empresarial como a la sociedad en general. Se han realizado 20 reuniones contando con la participación de 13 organizaciones. En 2018, el grupo ha revisado el Plan de Acción inicial, para abordar el periodo 2018-2025. Mantiene el enfoque de coordinar las capacidades tanto existentes como nuevas para optimizar el aprovechamiento de las oportunidades identificadas, y plantea los siguientes objetivos particulares:
  - Diagnóstico: desarrollo de 3-4 test diagnósticos.
  - Terapia: obtención de 3 designaciones de medicamento huérfano y 1 tratamiento en Fase 1. Por el momento se ha conseguido la designación de medicamento huérfano, por parte de la *EMA* y de la *FDA*, de un producto de la empresa Atlas Molecular Pharma.
  - Coordinación: conjugar I+D y actividad asistencial/clínica, con el objetivo de desarrollar 20 nuevos proyectos colaborativos, al menos 5 de ellos con empresas.
  - Actividad empresarial: Incremento del número de empresas con actividades relacionadas con enfermedades raras.

- Biobanco: Obtención de muestras de todas las enfermedades raras registradas en el País Vasco, más muestras de ADN y orina de todos los neonatos.

- Divulgación: aumentar la visibilización y concienciación social sobre las enfermedades raras.

El sistema sanitario participa activamente, desarrollando desde 2016 varios proyectos en colaboración (39), y a través de las aportaciones de muestras biológicas al Biobanco (198, correspondientes a 33% de las enfermedades identificadas por el Consejo Asesor de Enfermedades Raras)

- Grupo de trabajo de medicina personalizada, que ha planteado un esquema de trabajo con cuatro ámbitos (acciones de I+D, activos en red –plataforma-, actividad internacional, y difusión/concienciación), para facilitar el desarrollo producto/servicio desde la I+D+i hasta la prestación asistencial *made in Euskadi*. Se han realizado 20 reuniones contando con la participación de 25 organizaciones. El sistema sanitario participa en numerosos proyectos de I+D (fundamentalmente oncología, pero también enfermedades neurológicas, diabetes, medicina regenerativa, etc.), y en breve contribuirá también con el *Plan Oncológico de Euskadi*.

- Grupo de trabajo de Salud digital y dispositivos médicos, cuyo objetivo es el crecimiento de este ámbito industrial y la generación de empleo y bienestar, apuntando a mercados crecientes. Un ejercicio de posicionamiento identificó los siete subsegmentos de mayor interés competitivo para el País Vasco: dispositivos de electromedicina; imagen; equipos para laboratorio; diagnóstico *in vitro*; prótesis, fisioterapia y ortopedia; consumibles biomédicos; y tecnologías de la información. Por otra parte, se ha elaborado el directorio vasco de empresas de dispositivos médicos, y el Basque Health Cluster, tras su reorientación específica al ámbito de salud, ha incorporado cerca de 20 empresas de dispositivos médicos. El sistema sanitario participa en proyectos de I+D y de desarrollo tecnológico en salud en colaboración, y también a través de la asesoría y las pruebas, testeos y validaciones realizadas en el marco de Innosasun, en conjunto más de 70 proyectos desde 2016.

- Grupo de trabajo de Big Data-Data Analytics: tras la realización de cuatro reuniones contando con la participación de 14 organizaciones, se identificaron tres aspectos prioritarios para el desarrollo del área (unidad de extracción de datos; reutilización de datos; y aspectos jurídicos y de gobernanza) y la realización de tres proyectos piloto para el testeo de posibles infraestructuras, flujo de datos, e interoperabilidad, además de las cuestionadas añadidas de gobernanza de datos y procedimientos. Estos proyectos piloto son fundamentalmente del sistema sanitario, con la colaboración de otros agentes de la RVCTI (CIC bioGUNE, BCAM, Tecnalia)[32], y uno de ellos es europeo. Entre 2016 y 2018, el sistema sanitario público vasco ha desarrollado o está desarrollando 16 proyectos en colaboración.

- Grupo de trabajo de Neuro, de más reciente creación (septiembre 2017), cuyo objetivo es desarrollar procedimientos diagnósticos, pronósticos y terapias innovadoras para

[32] Para más información, consultar sus respectivas webs: www.cicbiogune.es; www.bcam.org; www.tecnalia.es

el tratamiento de enfermedades neurológicas y psiquiátricas mediante el estudio de las causas, mecanismos y consecuencias clínicas de los procesos subyacentes. Se han realizado 4 reuniones con la participación de 11 organizaciones y en estos momentos están trabajando en la priorización de líneas de investigación, además de desarrollar tres proyectos colaborativos piloto (sobre neurogenómica; la iniciativa Newro; e imagen neuronal molecular). El sistema sanitario, además de participar en el proyecto de neurogenómica (IIS Biodonostia e IIS Biocruces Bizkaia, junto con la UPV/EHU), despliega en torno a 60 proyectos colaborativos desde 2016.

En cuanto a las Iniciativas Estratégicas, ya se ha mencionado el avance en el despliegue de Baliosasun (Acción 1.3.1), Innosasun (Acción 1.4.1), y CPI (Acción 1.5.1). Por lo que respecta a EIP-AHA:

- En 2016 el País Vasco compitió en la segunda convocatoria de *Reference Sites* y consiguió la máxima calificación (4 estrellas). El País Vasco es una de los ocho *Reference Sites* (Áreas de Referencia), de un total de 74, con la máxima calificación.
- El País Vasco participa además en los *Action Groups* (Grupos de Acción) aportando Buenas Prácticas (en el repositorio de la UE hay 10 Buenas Prácticas del País Vasco) y 28 Compromisos.
- Se ha participado en el *BluePrint*, *Plan para la Transformación Digital de la Salud y la Atención de la sociedad envejecida* en el grupo asesor encargado del desarrollo de un marco de evaluación de atención integrada. Se ha participado en la Conferencia de alto nivel (*Conference of Partners*), que organiza la Unión Europea en Bruselas.

El posicionamiento del País Vasco a nivel europeo, en ámbitos relacionados con el envejecimiento, la atención integrada y la innovación ha mejorado gracias a EIP/AHA, y es una de las regiones recomendada por la propia Unión Europea como referencia. El sistema sanitario participa activamente por ello en las visitas de delegaciones de otros países y regiones europeas. En relación con el desarrollo empresarial, en 2018 el ámbito de biociencias-salud se ha incorporado al programa BIND 4.0 de aceleración empresarial (ya mencionado en la acción 1.4.2). En esta su tercera edición se ha enfocado a tecnologías de industria 4.0 en salud fabricación aditiva, robótica colaborativa, realidad virtual/aumentada, big data, *internet-of-things*, ciberseguridad, sistemas ciberfísicos, etc.), y el papel del sistema sanitario es orientar a las empresas tractoras y startups en los desarrollos que pretendan abordar.

Adicionalmente, el grupo de pilotaje de biociencias-salud tiene interacción con los grupos de pilotaje de Fabricación Avanzada y de Alimentación, y desarrolla iniciativas conjuntas, o de interés compartido. Con Alimentación se ha creado un grupo mixto para la priorización de focos de investigación y el desarrollo de proyectos sobre temáticas como dieta personalizada, cáncer, etc. Con Fabricación Avanzada, existe un grupo estratégico de coordinación, que asegura la interacción de las actividades relacionadas con: el nodo de Basque Industry 4.0 de fabricación aditiva y el GEI (Grupo de Especial Interés) sanitario del mismo ámbito; los *Digital Innovation Hubs* (el general y el propuesto como candidato en salud, con una propuesta concreta en robótica colaborativa); posibles áreas para actuaciones conjuntas en fabricación aditiva, en sistemas y materiales, gamificación, ciberseguridad, *big data*; y los nodos de Formación Profesional.

Los grupos de pilotaje identificaron dos áreas transversales comunes: Talento y formación, y Modelos de negocio. Este último se encuentra en fase preliminar de desarrollo. En cambio, en el ámbito de formación, se acordó trabajar con centros de Formación Profesional y concretamente en el desarrollo de un Nodo BIO, coordinado por TKNIKA. El objetivo del Nodo es impulsar el desarrollo de una industria vasca basada en la Biotecnología, mediante el desarrollo y puesta a disposición de las empresas de las capacidades diferenciales desarrolladas por los centros de Formación Profesional y guiadas por las empresas y agentes de la Red Vasca de Ciencia, Tecnología e Innovación. Es decir, responder desde la Formación Profesional a las necesidades del sector de biociencias a través de formación especializada, y el desarrollo de proyectos de I+D+i, y servicios. El sistema sanitario participa activamente y, a fecha de junio 2018, se han firmado acuerdos o convenios (de prácticas, formación complementaria de profesorado, asesoramiento, y/o colaboración) con Osakidetza, Gipuzkoa emergentziak, Biodonostia y Bioaraba. En 2018 además, se está desplegando una campaña de difusión sobre la atribución de la Formación Profesional al sector salud y cómo dar respuesta a las necesidades de las empresas en colaboración con los Centros de Empresas e Innovación.

En el ámbito internacional, se colabora con el Área Invest in the Basque Country, de SPRI, cuyo objetivo principal es atraer inversión extranjera en proyectos de colaboración con empresas vascas, integrando a otros entes de RIS3, también para poner en valor la Formación Profesional como punto de gran interés para atraer empresas o capital extranjero.

La valoración de esta acción es: IMPLEMENTADA

ACCIÓN 1.6.3. Implementar iniciativas bilaterales específicas, tales como la captura de talento y de difusión de resultados bibliométricos con Ikerbasque.

Situación de partida

Tal y como se ha descrito en la acción 1.6.1, la implantación e inicio del despliegue de RIS3 Euskadi, en el área de biociencias-salud, se inició a finales de 2015.

Avances desde 2016

En relación con el personal investigador, Ikerbasque y la Dirección de Investigación e Innovación Sanitarias del Departamento de Salud han celebrado tres reuniones bilaterales para tratar específicamente los aspectos de incorporación y desarrollo profesional en los Institutos de Investigación Sanitaria, además de la relación continua entre dichos centros e Ikerbasque (las Direcciones Científicas de Biodonostia y de Biocruces Bizkaia participan en las reuniones que Ikerbasque celebra regularmente con los centros de investigación que acogen personal Ikerbasque). Actualmente, los Institutos de Investigación Sanitaria Biodonostia y Biocruces Bizkaia acogen a 9 y 8 investigadores e investigadoras Ikerbasque (*Professor, Research Associate*, y *Fellow*) respectivamente.

Con respecto a la producción científica, se trabaja con Ikerbasque para modificar la manera en la que se recoge la producción científica del conjunto del sistema sanitario en el *Informe*

de la ciencia en Euskadi que publica Ikerbasque. Esta colaboración está íntimamente relacionada asimismo con el grupo de trabajo de Afiliación y producción científica (uno de los grupos creados para la homogeneización de criterios de registro en la herramienta de gestión integral de I+D+i). El objetivo del grupo es establecer criterios homogéneos en el registro de la afiliación de la producción científica, que permitirá obtener resultados homogéneos y realizar comparativas. Se ha elaborado un borrador de Instrucción para normalizar la mención de autoría en el sistema sanitario vasco.

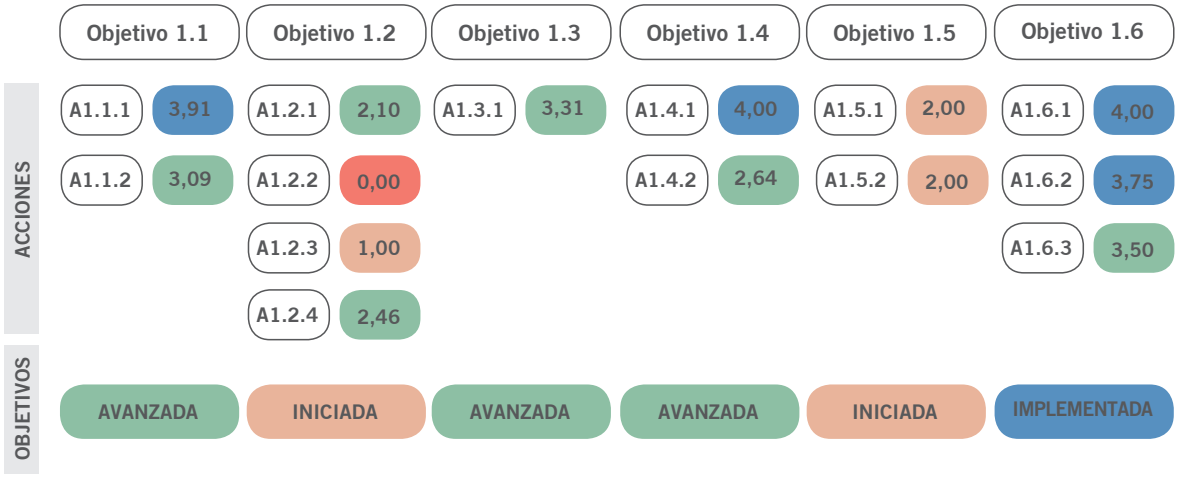
Biodonostia colabora con Fomento de San Sebastián a través de DonostiaINN en el *programa Retorno del talento local* para incorporar personal investigador (2 en 2017). Biocruces Bizkaia ha incorporado 2 personas a través de Bizkaia Talent, organización que ha abierto su ámbito de actuación para incluir también a Biodonostia en sus programas.

La valoración de esta acción es: AVANZADA

RESUMEN DE LA VALORACIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DEL GRADO DE AVANCE POR OBJETIVOS Y ACCIONES.

En el eje Impacto todos los objetivos están en marcha y dos de ellos se consideran implementados. El 92,8% de las acciones están desplegadas: algo más de un tercio (35,7%) de las acciones están implementadas y el 42,9% están avanzadas.

Ilustración 7: Grado de avance de las acciones por objetivos parciales: EJE IMPACTO



Las acciones implementadas corresponden al Programa Innosasun, al liderazgo del área biociencias-salud RIS3, y a la introducción de procedimientos para identificar y seleccionar prioridades de I+D+i. Las seis acciones (42,9%) avanzadas están relacionadas con evaluación *ex ante* (pero se necesita avanzar en evaluación *ex post*), vigilancia tecnológica (una hoja de ruta que debe cumplirse), servicios informados por la evidencia, el programa Baliosasun e interacción con industria y otras entidades.

Tres acciones (21,4%) están iniciadas y requieren mayor dedicación específica, como la introducción de innovaciones (donde hay margen para nuevas actividades). En cuanto al plan de acción para OSTEBA, se han dado pasos previos, pero no se ha iniciado su elaboración. La Oficina de CPI, por su parte, ha establecido los procedimientos y ejecutado una licitación, pero su desarrollo está por debajo de lo esperado en esta fase de revisión.

Una acción (7,1%), sobre prospectiva, no está iniciada, en parte por ser parcialmente dependiente del trabajo sobre el sistema de vigilancia en red que se pretende establecer.

5.2.2. EJE INTEGRACIÓN

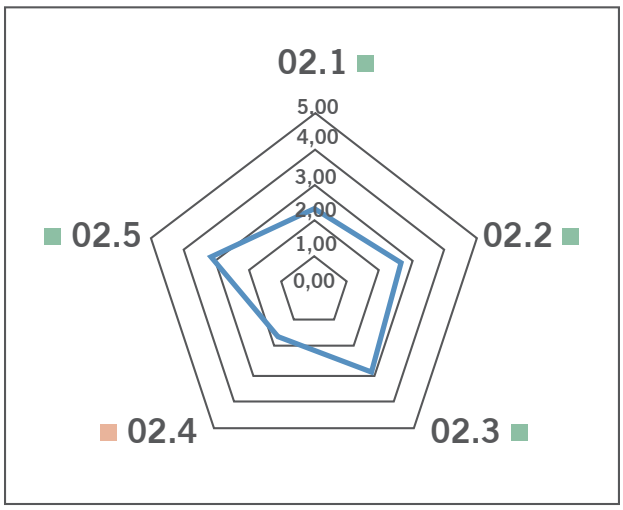
El sistema sanitario público vasco ha llevado a cabo un proceso de reorganización con el fin de dar respuesta a las necesidades poblacionales y del propio sistema, y poder mejorar en términos de calidad y sostenibilidad. Este proceso de transformación del sistema ha supuesto su articulación en torno a Organizaciones Sanitarias Integradas y la creación de los Institutos de Investigación Sanitaria y Kronikgune. Sin embargo, este escenario se ha producido de manera separada.

Es por esta razón, que el eje Integración atiende a esta necesidad y tiene como propósito avanzar en la integración de la actividad de I+D+i con la labor asistencial y docente del sistema sanitario público vasco, fortaleciendo su institucionalización, incluyéndola en los mecanismos de planificación y seguimiento y favoreciendo un cambio cultural en los profesionales y gestores. Este propósito se apoya en cuatro bases: la priorización de las actividades de I+D+i, la gobernanza de la I+D+i (como sistema y en la gestión de las organizaciones de servicio), el aprovechamiento de los sistemas de información, y la adecuación del marco normativo de la I+D+i. En este eje se plantean 5 objetivos parciales:

> O2.1 Desarrollar agendas de investigación e innovación alrededor de las principales necesidades y capacidades del sistema.
>
> O2.2 Mejorar el modelo de planificación, gestión y gobernanza de la investigación y la innovación con una visión sistémica e integrada.
>
> O2.3 Mejorar el aprovechamiento de los sistemas de información y la utilización de datos de fuentes diferentes.
>
> O2.4 Adaptar el marco normativo y jurídico para integrar la I+D+i en el sistema.
>
> O2.5 Avanzar hacia un sistema abierto, conectado e internacionalizado.

Un corte transversal a nivel de objetivos en este eje permite ver que, en líneas generales, la mayoría de las acciones están implementadas o iniciadas. Se espera que las acciones avanzadas estén en su mayoría implementadas en el año 2020.

Ilustración 8: Grado de avance por objetivos parciales: EJE INTEGRACIÓN



A continuación se explica en detalle el avance de las acciones:

OBJETIVO 2.1.

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

ACCIÓN 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.).

Situación de partida

Los Institutos de Investigación Sanitaria han definido sus áreas de investigación y de innovación en sus respectivos planes estratégicos, y sus líneas de trabajo en las áreas científicas que se integran en el Programa Científico Cooperativo. Kronikgune por su parte tiene un ámbito de trabajo en torno a cronicidad y servicios sanitarios aprobado por su Asamblea General. En resumen, las entidades sanitarias ejecutoras de I+D+i, y los grupos de investigación y personas de otras organizaciones, antes de incorporarse a Institutos de Investigación Sanitaria, proponen proyectos y actividades de I+D relacionadas con sus áreas de interés, y se presentan a convocatorias competitivas de distinta naturaleza. En este sentido, es una actividad *bottom up* enmarcada en un planteamiento "local" (OSI, Instituto). Sin embargo, la búsqueda de impacto por una parte y, por otra, de optimización en el uso de los recursos públicos disponibles, plantea la necesidad de sumar capacidades y alinear estrategias individuales, para beneficio del sistema sanitario y de la población. Junto con la siguiente acción, concretamente se plantea elaborar por primera vez unos programas que, de manera participativa, establezcan líneas conjuntas de trabajo, tanto en investigación como en innovación.

Avances desde 2016

Se han seleccionado varias agendas teniendo en cuenta las áreas prioritarias de los Institutos de Investigación Sanitaria y Kronikgune, el *Plan de Salud 2013-2020* y, en general, las líneas estratégicas del Departamento de Salud y Osakidetza, así como las áreas de interés en el marco de RIS3 Euskadi biociencias-salud (que tienen el propósito de impulsar la colaboración entre las universidades, industria, administración pública y ciudadanía). A fecha de junio de 2018 se han seleccionado las siguientes agendas:

- Investigación en Servicios Sanitarios.
- Oncología - Medicina personalizada.
- Enfermedades raras.
- Enfermedades neurodegenerativas.

La valoración de esta acción es: AVANZADA

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

Situación de partida

El sistema sanitario y, por ende, el ecosistema vasco de innovación no dispone de programas conjuntos de investigación e innovación que orienten las actividades y la distribución de fondos que premien la colaboración entre organizaciones.

Avances desde 2016

Se ha definido el esquema del Programa de Investigación en Servicios Sanitarios, que se compone de 4 áreas (cada una con una serie de subáreas):

- Evaluación de políticas de salud:
  - Programas.
  - Impacto presupuestario.
  - Accesibilidad.
  - Equidad.
  - Resultados en salud.
- Evaluación de proceso y resultados:
  - Servicios, variabilidad y adecuación.
  - Calidad, Seguridad y adherencia.

- Resultados clínicos (Patient Reported Outcomes).
- Equidad, efectividad, eficacia, análisis de costes y eficiencia.

• Ayuda a la toma de decisiones:

- Toma de decisiones.
- Empoderamiento.
- Equidad, efectividad, eficacia y eficiencia.

• Desarrollo y evaluación de modelos organizativos:

- Desarrollo de modelos y rutas clínicas.
- Implementación y despliegue de proyectos.
- Desarrollos tecnológicos.

En la actualidad queda pendiente desarrollar más concretamente cada área. Con respecto a los restantes programas, más allá de la áreas o líneas avances identificadas en los grupos de trabajo de RIS3, en el segundo semestre de 2018 se prevé completar su elaboración con la implicación de los tres Institutos de Investigación Sanitaria.

La valoración de esta acción es: INICIADA

OBJETIVO 2.2.

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

ACCIÓN 2.2.1. Comunicar el nuevo mapa de estructuras, responsabilidades y funciones de las estructuras existentes (I+D+i y gestión).

Situación de partida

El sistema sanitario, con respecto a las actividades de I+D+i y su gestión, estaba conformado de la siguiente manera:

- **Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias** (BIOEF). Es el principal instrumento del Departamento de Salud y Osakidetza para promover la I+D+i sanitaria. Además de sus funciones coordinadoras y como "oficina central" (para los aspectos de propiedad intelectual e industrial, por ejemplo), desempeña labores de gestión aún no descentralizadas para los grupos de investigación de la OSI Bilbao-Basurto, OSI Barrualde-Galdakao, y OSI Araba. Sus tareas evolucionan progresivamente, pero en general sus principales funciones a lo largo del tiempo se pueden concretar en:

- La gestión de I+D+i del sistema sanitario (incluyendo transferencia de tecnología y explotación de resultados).

- La dirección y gestión del Biobanco Vasco (incluyendo la coordinación de los diferentes nodos que lo componen).

- La consultoría estratégica y el apoyo técnico al Departamento de Salud y Osakidetza (en la estructuración de las capacidades de I+D+i en las organizaciones sanitarias, en el desarrollo de planes y programas, etc.), así como apoyo técnico al Consejo Vasco de Atención Sociosanitaria para el desarrollo de la coordinación sociosanitaria.

- **Los Institutos de Investigación Sanitaria.**

  - Biodonostia es el Instituto de Investigación Sanitaria que opera en el ámbito de Gipuzkoa, si bien no es responsable aún de todas las funciones (descentralizadas) que, en teoría, debiera desempeñar. Tiene entidad jurídica propia, como Asociación, y está acreditado por el Instituto de Salud Carlos III. También está acreditado como Agente de la Red Vasca de Ciencia, Tecnología e Innovación.

  - Biocruces: en 2015 era todavía únicamente el Instituto de Investigación Sanitaria de la OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces. También tiene entidad jurídica propia como Asociación, está acreditado por el Instituto de Salud Carlos III, y como Agente de la Red Vasca de Ciencia, Tecnología e Innovación.

  - Bioaraba no estaba formalmente constituido como Instituto en 2015, no tenía entidad jurídica propia ni estaba acreditado como Agente de la RVCTI, si bien funcionaba como Instituto de Investigación Sanitaria, a partir de las capacidades de I+D+i de la OSI Araba.

- **Kronikgune:** junto con los Institutos de Investigación Sanitaria es el otro centro (ejecutor) de investigación del sistema sanitario, centrado en cronicidad y servicios sanitarios.

Avances desde 2016

En relación con los Institutos de Investigación Sanitaria,

- En el Consejo de Dirección Ampliado del 1 de febrero de 2017 se decidió la estructuración de la I+D+i sanitaria en torno a tres Institutos de Investigación Sanitaria, junto con Kronikgune. El Consejero de Salud incide en este mapa en una reunión con directivos del sistema sanitario público vasco, en diciembre de 2017.

- En julio de 2017 se crea formalmente Bioaraba, a través de un convenio entre Osakidetza, BIOEF y la Universidad del País Vasco, y de la constitución del Consejo Rector. En mayo de 2018 se nombra la Dirección Científica de Bioaraba.

- En el periodo 2016-2017, se incorpora a Biocruces la Red de Salud Mental de Bizkaia, y en 2018 Biocruces se transforma formalmente en Biocruces Bizkaia, ampliando su ámbito de actuación a todo el Territorio.

Este mapa de entidades de I+D+i y de gestión se ha presentado a diferentes partes del sistema sanitario y a agentes no pertenecientes al mismo (empresas, BIC- centros de incubación de empresas, agentes de la Red Vasca de Ciencia, Tecnología e Innovación) principalmente

por la Dirección de Investigación e Innovación Sanitarias y por BIOEF. Se visualiza con la nueva imagen corporativa, así como a través de las respectivas webs (BIOEF, Biocruces Bizkaia, Biodonostia, Kronikgune) y en los manuales de gestión de la I+D+i de los Institutos de Investigación Sanitaria. Es una actividad continua que aprovecha diferentes jornadas y reuniones para la difusión del mapa. Está íntimamente ligada a la Acción 2.2.5; la decisión que finalmente se adopte sobre las funciones de BIOEF y de Kronikgune obligará a la adecuación del material de difusión, así como a una nueva ronda de reuniones y presentaciones.

La valoración de esta acción es: AVANZADA

ACCIÓN 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.

Situación de partida

Las Organizaciones Sanitarias Integradas (OSI) muestran una diversidad de situaciones con respecto a la existencia de personas o instancias responsables de investigación e innovación, y con su participación en los órganos de gobernanza (únicamente el Director Científico de Biodonostia participa regularmente en el Consejo de Dirección Ampliado de la OSI Donostialdea).

Avances desde 2016

En relación con los órganos de gobernanza de las OSIs, las Direcciones Científicas de los Institutos de Investigación Sanitaria Biodonostia y Bioaraba, participan en el correspondiente Consejo de Dirección Ampliado de la Organización Sanitaria Integrada. Queda por decidir (previsto en 2018) la forma y frecuencia de participación del Director General de Biocruces Bizkaia en los órganos de gobernanza de las tres principales OSIs de los que se nutre el Instituto (Ezkerraldea Enkaterri Cruces, Bilbao Basurto, y Barrualde Galdakao).

Con respecto a la innovación, se identificaron las organizaciones que no disponían de un equipo para gestionar la innovación (con comités o comisiones de innovación, y/o unidades de apoyo) y se identificaron personas a las que se asignó la responsabilidad o función de “interlocutor” de innovación. En estos casos, BIOEF presta el apoyo necesario para acompañar el desarrollo de las ideas de innovación generadas. Tras dos años de despliegue de Baliosasun, en 2018 se ha elaborado un mapa de innovación que va a facilitar una primera actualización de esas responsabilidades, incluidas las ubicadas en servicios centrales de Osakidetza.

La valoración de esta acción es: AVANZADA

ACCIÓN 2.2.3. Crear Comités de priorización y coordinación de esfuerzos, con participantes de las diferentes entidades implicadas.

Situación de partida

Antes del lanzamiento de la *Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2020*, existían los Grupos de Trabajo ligados al Plan de Acción en Innovación (activos durante 2014 y 2015 para el desarrollo de tareas concretas), y grupos establecidos *ad hoc* para algún tipo de desempeño, como la primera fase (piloto) de Innosasun y de Eurosasun.

Avances desde 2016

En línea con el desarrollo de nuevas iniciativas o con la mejor coordinación de actividades de las entidades que tienen implicación en la I+D+i sanitaria, se han creado y/o formalizado diversos grupos que funcionan como Comités de coordinación o dirección. A fecha de junio de 2018 están activos los siguientes:

- Comité operativo de despliegue y seguimiento: creado en 2018; sus funciones incluyen el seguimiento de las acciones y la validación de su avance a través del sistema de valoración, así como la orientación general sobre el despliegue de la estrategia.
- Coordinación de Institutos de Investigación Sanitaria: participan los tres Institutos de Investigación Sanitaria y BIOEF. El grupo ampliado, con la Dirección de Investigación e Innovación Sanitarias del Departamento de Salud, ha celebrado 9 reuniones de coordinación.
- Coordinación Eurosasun: dinamizado por BIOEF, participan representantes del Departamento de Salud (servicio de evaluación de tecnologías sanitarias-OSTEBA), los Institutos de Investigación Sanitaria, Kronikgune, y Osakidetza. Desde 2016 se han celebrado 3 reuniones presenciales (anuales), y el trabajo se realiza de manera continua en formato no presencial, para identificar oportunidades de convocatorias europeas y gestionar invitaciones a participar en propuestas de terceros. Se han difundido más de 20 convocatorias al año; de manera específica se contrasta con el sistema sanitario (entre 4 y 8 veces al año) la participación en propuestas internacionales; se realiza la difusión de los borradores de programas europeos *H2020, DG Santé e IMI2* para enviar comentarios antes de su publicación definitiva; quincenalmente se informa (Departamento de Salud y Osakidetza) de las propuestas en preparación, y mensualmente de los proyectos activos.
- Coordinación RDBO (Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza)-BIOEF: se reúne de manera puntual para tratar temas específicos.
- Oficina de Compra Pública de Innovación: participan varias direcciones y subdirecciones de Osakidetza y la dirección de Investigación e Innovación Sanitarias del Departamento de Salud. La Oficina realiza la priorización de retos tecnológicos, decide sobre la apertura de diálogos técnicos, gestiona propuestas, y supervisa los grupos *ad hoc* para el codesarrollo de las licitaciones.

- Coordinación Innosasun: participan BIOEF y los Institutos de Investigación Sanitaria, y más puntualmente, otras organizaciones según las necesidades. El grupo recibe solicitudes de empresas y otras entidades que necesitan al sistema sanitario (para asesoría, pruebas y validaciones, muestras, etc.), y valora la forma de dar la respuesta más adecuada a la petición planteada. Hasta junio de 2018 se han celebrado 17 reuniones de coordinación.
- Coordinación Biobanco Vasco-CEI: Se ha realizado una reunión (2017) sobre las siguientes temáticas:
  - Mejoras en los modelos de consentimiento informado. El CEI autorizó un nuevo modelo de consentimiento que permite la recogida de todas las muestras generadas durante un episodio asistencial (anteriormente era necesario pedir al paciente uno por cada muestra solicitada en diferentes momentos).
  - Reducción del tiempo de evaluación del CEI de los proyectos que solicitan muestras al Biobanco.
  - Simplificación de la documentación solicitada a los investigadores que solicitan muestras al Biobanco Vasco.
  - Aprobación de un protocolo de intercambio de información entre Biobanco y Osabide (conexión de la plataforma informática que gestiona las muestras depositadas en Biobanco a Osabide, la plataforma de gestión de la historia clínica).
- Coordinación Biobanco Vasco – Institutos de Investigación Sanitaria: las respectivas direcciones celebran una reunión anual de coordinación, además de las reuniones necesaria para tratar temas concretos.
- Coordinación estudios clínicos: participan los Institutos de Investigación Sanitaria, personas responsables de ensayos clínicos de las OSIs, representantes del Comité de Ética de Investigación y BIOEF. Con motivo de la nueva normativa Real Decreto 1090/2015 de ensayos clínicos, en 2016 se creó un grupo de trabajo para consensuar criterios de forma coordinada y adecuar así el procedimiento de gestión de los estudios clínicos. Asimismo, se ha creado un diagrama de flujo en ensayos clínicos que incluye la clasificación por tipología de estudios clínicos.

Desde 2016 se han creado 8 grupos de trabajo para la coordinación del sistema sanitario, los cuales se despliegan de forma sistemática y estructurada.

La valoración de esta acción es: AVANZADA

ACCIÓN 2.2.4. Actualizar la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF) y adecuar sus recursos para esta nueva etapa.

Situación de partida

En relación con la gestión de I+D+i, BIOEF desarrolla funciones de coordinación general y tareas centralizadas (por ejemplo, las relativas a la gestión de la propiedad intelectual e

industrial) pero también continúa realizando tareas que de forma gradual deben ser asumidas por los Institutos de Investigación Sanitaria Biodonostia y Biocruces (como gestión de proyectos de I+D que por eficiencia no se han traspasado aún a los Institutos), además de la gestión de las actividades de los grupos de investigación de la OSI Araba, OSI Bilbao Basurto, OSI Barrualde Galdakao, servicios centrales de Osakidetza, Departamento de Salud, etc.

Avances desde 2016

A medida que avanza la estructuración en torno a los Institutos de Investigación Sanitaria, se está produciendo una progresiva descentralización de la gestión directa de proyectos de I+D. Por otra parte, la gestión de los programas Innosasun, Baliosasun, Eurosasun (y en general la actividad internacional) y la creciente actividad de explotación de resultados, entre otros, demandan una reorientación de la dedicación de BIOEF.

Para acometer la actualización de BIOEF durante el primer trimestre de 2018 se ha elaborado un informe con un planteamiento de posible configuración de la Fundación, consolidando su carácter de "cabecera corporativa" de los Institutos de Investigación Sanitaria y de Kronikgune (por su parte, estos cuatro centros serían los actores "ejecutores" de la I+D+i). El planteamiento está siendo valorado actualmente, para toma de decisión en 2018. Esta acción, está íntimamente relacionada con la siguiente, 2.2.5.

La valoración de esta acción es: INICIADA

ACCIÓN 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.

Situación de partida

El escenario de entidades de I+D+i sanitarias muestra una situación en transición, con dos Institutos de Investigación Sanitaria formalizados y acreditados (Biodonostia y Biocruces Bizkaia), un conjunto de grupos de investigación de la OSI Araba funcionando -bajo la marca Bioaraba- de manera similar a los Institutos de Investigación Sanitaria, grupos de investigación en otras OSIs, y en las redes de salud mental, un centro de investigación en servicios sanitarios y cronicidad (Kronikgune), y la Fundación BIOEF, con una multiplicidad de funciones (centralizadas, de coordinación, y de gestión directa de I+D+i).

Avances desde 2016

Se ha diseñado una hoja de ruta para guiar de manera ordenada la evolución de las estructuras de I+D+i y de su gestión. Esta hoja de ruta se está siguiendo según lo previsto, apoyándose en cronogramas específicos. A continuación, se resume el contenido principal de la hoja de ruta:

2016

- Convergencia hacia la homogeneización de categorías profesionales.
- Convergencia en el establecimiento de los presupuestos de los Institutos.
- Reacreditación de Biodonostia (por el ISCIII).

2017

- Elaboración (trabajo inicial) de un Reglamento de Régimen Interno único para los Institutos de Investigación Sanitaria.
- Trabajo de homogeneización del empleo de la herramienta de gestión integral de I+D+i, y elaboración de otros procedimientos comunes de funcionamiento de los Institutos de Investigación Sanitaria y Osakidetza.
- Planteamiento de una propuesta de actualización de funciones y estructura de BIOEF y Kronikgune, en el marco global de futura existencia de tres Institutos de Investigación Sanitaria.
- Inicio del proceso de ampliación del ámbito de Biocruces y su transformación en Biocruces Bizkaia. Incorporación de la Red de Salud Mental de Bizkaia.
- Creación formal (mediante convenio) de Bioaraba como Instituto de Investigación Sanitaria.

2018

- Diseño y aprobación del Reglamento de Régimen Interno básico para los Institutos de Investigación Sanitaria, y adaptación a las particularidades de cada uno.
- Modificación de la estructura de los Institutos de Investigación Sanitaria, en cuanto a órganos de gobierno en particular, derivado de la aprobación del RRI.
- Creación de Biocruces Bizkaia, con la consiguiente modificación de sus Estatutos Sociales, organigrama, logo, etc., e inauguración del nuevo edificio.
- Dotación de entidad jurídica propia a Bioaraba, acreditación como Agente de la Red Vasca de Ciencia, Tecnología e Innovación, y desarrollo de su estructura.
- Inicio de la fase final de descentralización de actividades desde BIOEF a los Institutos de Investigación Sanitaria.
- Informe de actualización de funciones y estructura de BIOEF y Kronikgune; decisión sobre el ámbito de actuación de Kronikgune y su lugar en el mapa de entidades.
- Diseño de BIOEF en el contexto de tres Institutos de Investigación Sanitaria y Kronikgune como centros de investigación. Esta actuación es, además, la que origina la respuesta a la Acción 2.2.4: “Actualizar la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF) y adecuar sus recursos para esta nueva etapa”.
- Trabajo preparatorio para el dimensionamiento del apoyo a las diversas entidades.

2019

- Dotación específica de financiación a los Institutos de Investigación Sanitaria Bioaraba, Biocruces Bizkaia, y Biodonostia.
- Desarrollo de los tres Institutos de Investigación Sanitaria y Kronikgune (en la forma decidida previamente) como las entidades ejecutoras de las actividades de I+D+i del sistema sanitario público vasco, y BIOEF como cabecera corporativa de las mismas e instrumento del Departamento de Salud (en la forma decidida anteriormente).
- Introducción de prospectiva y planificación para adecuar perfiles y necesidades de estructura (ligado con Acción 3.1.4 del eje Personas).
- Desarrollo de la normativa necesaria para apuntalar BIOEF como cabecera corporativa, según se establezca.
- Actividad de difusión del mapa de entidades, con objetivos concretos para asegurar conocimiento del mismo en el ecosistema de innovación del País Vasco.

La valoración de esta acción es: IMPLEMENTADA

ACCIÓN 2.2.6. Modificar el funcionamiento del CEIC para mejorar sus resultados y la percepción de las personas y entidades usuarias.

Situación de partida

El proceso y tiempo de respuesta del CEIC de Euskadi (CEIC-E) están desacompasados de las necesidades planteadas en particular por proyectos europeos y por las solicitudes procedentes del Biobanco Vasco. Asimismo, como los restantes Comités, debe adaptarse a la nueva normativa (Real Decreto 1090/2015). Finalmente, el CEIC-E interviene en un proceso más amplio, la gestión de ensayos clínicos, en el que debe mejorar la coordinación con las entidades gestoras (BIOEF e Institutos), de manera que el sistema sea más atractivo para realizar ensayos clínicos.

Avances desde 2016

El CEIC-E, ahora denominado CEI, se ha acreditado como CEIm para poder informar sobre estudios realizados con medicamentos.

En la actualidad se está trabajando en un nuevo decreto autonómico para actualizar el decreto original de funcionamiento y adscripción del Comité, teniendo en cuenta además el contexto general, con la existencia de tres Institutos, uno por territorio.

Asimismo, se ha realizado la valoración de otros aspectos de funcionamiento, en concreto con el Biobanco Vasco, para reducir el tiempo de evaluación, ya que este tiempo es limitante para cumplir con los plazos de entrega de muestras que demandan los grupos de investigación.

Se ha propuesto:

- Pasar del modelo actual de "toma de decisión colegiado" para aprobación de solicitudes de muestras con un tiempo medio de 2 meses a un modelo de evaluación por pares con un tiempo máximo de 20 días.
- Duplicar el número de reuniones entre Biobanco y CEI.

Si bien se han realizado algunas propuestas de mejora para el funcionamiento del CEI éstas todavía no se han llevado a cabo.

La valoración de esta acción es: NO INICIADA

OBJETIVO 2.3.

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

ACCIÓN 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.).

Situación de partida

El sistema sanitario dispone de grandes bases de datos para fines de investigación, y tiene en la historia clínica una fuente de gran potencial para la generación de conocimiento a través del uso de datos, pero en general las bases de datos y los sistemas no están conectadas, y la interacción se aborda de manera puntual en función de necesidades de proyectos concretos.

Avances desde 2016

En el ámbito del Biobanco Vasco, se han realizado los siguientes avances, algunos de ellos planteados en el marco del grupo de trabajo de analítica avanzada-big data del ámbito de biociencias-salud de RIS3 Euskadi, y otro que facilita uno de los objetivos identificados por el grupo de trabajo de enfermedades raras:

- Conexión de Osabide con la plataforma de gestión del Biobanco: creación de un puente de comunicación que permite ver en la historia clínica las muestras biológicas que cada paciente ha donado al Biobanco (con fecha de extracción, clínico responsable, y tipo de muestra).
- Interacción con el Registro de Enfermedades Raras:
  - Las y los profesionales clínicos disponen en la historia clínica (Osabide) de un formulario de inscripción (para registrar) de pacientes con enfermedades raras en el

Registro. Posteriormente (2017) se incorporó la opción de petición de muestras al paciente cuando se le inscribe en el Registro.

- En 2017 se elaboró un convenio y Procedimiento Normalizado de Trabajo (actualmente en revisión ambos) para compartir información entre el Biobanco y el Registro de Enfermedades Raras.

- Acceso y utilización de datos contenidos en fuentes clínicas para proyectos de investigación: se ha generado un documento que plantea la manera de acometer la creación de una unidad de extracción de datos a partir de la historia clínica. El documento está siendo valorado en la actualidad.

- En 2016 se planteó el desarrollo de un sistema que pudiera correlacionar la información existente en diversas bases de datos (tanto dentro como fuera del sistema sanitario) con las muestras biológicas que están almacenadas en el Biobanco. Para poder crear dicho sistema de intercambio de información segura según LOPD, se ha puesto en marcha un proyecto piloto ("Reutilización de datos de salud y -ómicos generados en proyectos de investigación para su posterior uso clínico y en futuros proyectos de análisis avanzado de datos") con la participación de Osakidetza, el Biobanco Vasco, CIC bioGUNE, Biodonostia, Vicomtech, y NorayBio. Fruto de este proyecto se ha creado una Federación de Bases de Datos localizadas en diferentes grupos y/o centros de investigación y que se han generado a partir de muestras biológicas depositadas en Biobanco. La información generada podrá ser reutilizada en posteriores proyectos de investigación. Esta funcionalidad está disponible actualmente (junio 2018). También a través de este proyecto (creación de puentes de comunicación entre el Biobanco y Osabide, desarrollo de protocolo de comunicación y validación de certificados IZENPE) es posible visualizar desde 2017 en la historia clínica si las muestras donadas al Biobanco han generado resultados de valor clínico.

La valoración de esta acción es: INICIADA

ACCIÓN 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.

Situación de partida

Las posibilidades tecnológicas relacionadas con el conocimiento acerca de resultados de salud poblacionales no se están explotando de manera acompasada con el potencial que permiten los datos disponibles.

Avances desde 2016

Los Institutos de Investigación Sanitaria y Kronikgune hacen uso del sistema de Inteligencia de negocio de Osakidetza (OBI) que gestiona toda la información clínica, económica y

administrativa, extrayendo la información relevante para generar bases de datos *ad hoc* para cada proyecto (cáncer, pediatría, endocrinología, etc.).

El Biobanco Vasco inició en 2017 un proyecto con la Dirección de Salud Pública (Departamento de Salud), la Dirección de Asistencia Sanitaria y Subdirección de informática (Osakidetza), Vicomtech y otros socios europeos (MIDAS-Meaningful Integration of Data Analytics and Services-) cuyo principal propósito es crear una plataforma informática de analítica avanzada de datos, a modo de proyecto piloto, que ayudase a conocer la etiología de la obesidad infantil en el País Vasco y a identificar espacios de intervención en salud pública. El proyecto está en curso (tiene una duración prevista de cuatro años).

Por otra parte, Biocruces Bizkaia iniciará en el segundo semestre de 2018 su participación en la base de datos internacional (SWEET) sobre diabetes infantil.

La valoración de esta acción es: INICIADA

ACCIÓN 2.3.3. Utilizar los sistemas de información para armonizar y simplificar los procesos relacionados con la I+D+i.

Situación de partida

Existen diferentes bases de datos y sistemas de información utilizados por una diversidad de organizaciones para desarrollar o gestionar actividades relacionadas con la I+D+i, que no se comparten (no son de acceso "corporativo"), no se utilizan de manera homogénea, o presentan áreas de mejora operativa. El Biobanco Vasco no ofrecía un catálogo de muestras disponible para la comunidad científica conectado a los sistemas de información del Biobanco.

Asimismo, en 2016 se observó una carencia de herramientas de interacción entre los clínicos y el Biobanco dentro de la rutina asistencial.

Avances desde 2016

Se han creado siete grupos de trabajo (GT) con objeto de armonizar los procedimientos relacionados con la I+D+i en primer lugar. Los grupos de trabajo están coordinados por BIOEF y participan los Institutos de Investigación Sanitaria y Kronikgune, además del Biobanco, y su objetivo general es mejorar el registro de datos en Fundanet de forma homogénea en todas las organizaciones, y la utilización de los sistemas de información.

Los objetivos específicos de cada uno de los grupos son los siguientes:

- GT 1, Producción científica: adopción de criterios comunes para el registro de la información en Fundanet así como para los indicadores en este ámbito.
- GT 2, Ensayos clínicos: adopción de criterios comunes en el proceso de gestión de estudios clínicos, desde la pertinencia, hasta la gestión del contrato y adendas, facturación y cierre.

- GT 3, Proyectos de I+D+i: adopción de criterios comunes para la categorización de los proyectos desde las diferentes perspectivas (área, línea, enfermedad, modo y origen de la financiación, presupuestos, colaboradores, seguimiento, cierre).
- GT 4, Terceros, con enfoque integral: adopción de criterios comunes en la categorización de las personas físicas y jurídicas involucradas en actividades de I+D+i (investigadores/as, agentes externos, proveedores, financiadores, clientes).
- GT 5, Acuerdos y convenios: identificación de los esquemas de colaboración en I+D+i y establecimiento de modelos únicos de acuerdo/convenio independientemente de qué entidad lo gestione.
- GT 6, Colaboraciones con agentes externos: identificación de los tipos de solicitud de apoyo de los agentes externos al sistema y su seguimiento, garantizando la trazabilidad del proceso y el conocimiento de las colaboraciones en su conjunto en base a procedimientos comunes.
- GT 7, Proyectos europeos: adopción de criterios comunes en la categorización de los proyectos de ámbito internacional, así como en la articulación de los proyectos desde el punto de vista administrativo y económico por la especificidad del ámbito.

Con la creación de estos grupos de trabajo se normativiza (mediante Procedimientos Normalizados de Trabajo) la manera de registrar la actividad de I+D+i en Fundanet, lo cual permite obtener resultados homogéneos y comparables del conjunto del sistema sanitario público vasco.

Los grupos de trabajo se reúnen periódicamente desde su creación (GT 1, 2 reuniones; GT 2, 16 reuniones; GT 3, 3 reuniones; GT 4, 1 reunión; GT 5, 5 reuniones; GT 6, 18 reuniones; y GT 7, 1 reunión en 2018).

Por lo que respecta al Biobanco Vasco específicamente:

- Se ha iniciado un proceso de digitalización de documentación para facilitar su consulta y se ha colaborado con otros biobancos y redes en la armonización de la codificación de patologías y procesos, siguiendo estándares internacionales.
- En 2017 se ha desarrollado un catálogo de muestras online accesible a través de la web del Biobanco Vasco, conectado con la plataforma informática de gestión de muestras del Biobanco que se actualiza diariamente. Este e-Catálogo permite hacer búsquedas por patología, tipo de muestras, edad, sexo, etc. y solicitarlas directamente.
- En 2018 Osakidetza ha dado acceso al Biobanco a una aplicación para subir los consentimientos informados firmados a la historia clínica.
- En relación con la mejora de herramientas de interacción con el Biobanco dentro de la rutina asistencial, en 2017 Osakidetza y Biobanco crearon herramientas de interacción ("gadgets") en Osabide para obtener el consentimiento informado del Biobanco autocompletando y la solicitud de un volante que permita ir directamente al servicio de extracciones del hospital o de atención primaria; y para facilitar a las y los profesionales clínicos la creación de colecciones de muestras durante la rutina asistencial.

La valoración de esta acción es: AVANZADA

ACCIÓN 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.

Situación de partida

Fundanet, la herramienta de gestión de I+D no incorpora aún la capacidad de gestionar la innovación; de hecho, las actividades de innovación no son conocidas por el sistema porque no se registran de manera general e inclusiva.

BIOEF es la única entidad que provee de la información completa sobre la actividad de I+D+i al sistema, y la que resulta necesaria a los diferentes agentes, pero el proceso de descentralización de tareas de gestión de I+D+i requiere en paralelo la capacitación de otras entidades en el manejo de la herramienta.

Avances desde 2016

Las principales actuaciones que se han llevado a cabo para mejorar la operativa de la herramienta de gestión integral de I+D+i (Fundanet) han sido las siguientes:

- Se ha implantado un módulo de innovación para registrar y gestionar las actividades de innovación, por primera vez. Se ha acompañado de procedimientos, manual, formación y seguimiento. Esto convierte a Fundanet en la herramienta de gestión integral de I+D+i, para todo el sistema sanitario.
- Se ha incorporado la funcionalidad Ifundanet para facilitar el acceso de profesionales y OSIs a la información económico-administrativa relacionada con los ensayos clínicos (facturación, por partidas, etc.), lo que supone un aumento de la transparencia.
- Se ha incorporado un módulo de ensayos clínicos para llevar el control de las visitas y pruebas realizadas a cada paciente, lo que supone un mejor control en la facturación de estudios clínicos.
- Se ha adaptado el módulo de ensayos clínicos de Fundanet para optimizar y mejorar los tiempos de introducción de datos.
- Se ha implantado el módulo de producción científica en el conjunto de las OSI.

La valoración de esta acción es: IMPLEMENTADA

OBJETIVO 2.4.

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

ACCIÓN 2.4.1. Desarrollar el marco normativo de propiedad Intelectual y explotación de resultados.

Situación de partida

El marco normativo vigente de aplicación al sistema sanitario se diseñó en un contexto en el que la investigación y la innovación no estaban integradas en el sistema. A consecuencia de ello, se carece de una normativa que regule adecuadamente la gestión de la propiedad intelectual y la explotación de resultados de I+D+i generados en y con el sistema sanitario.

Avances desde 2016

En 2016 se creó un grupo de trabajo para proceder al análisis de la situación sobre la gestión y transferencia de resultados de I+D+i en el sistema sanitario público vasco y alternativas para su materialización normativa relativa a propiedad intelectual y explotación de resultados. Este Grupo de trabajo estuvo conformado por BIOEF, los Institutos de Investigación Sanitaria, la Subdirección de Asesoría Jurídica y la Subdirección de Recursos Humanos de Osakidetza, y la Dirección de Régimen Jurídico del Departamento de Salud. El grupo inicialmente ceñía su ámbito de trabajo al de la gestión y transferencia de la propiedad intelectual e industrial derivada de las actividades de I+D+i desarrolladas en el sistema sanitario público vasco, pero acordó ampliar el área de trabajo abarcando la gestión de todo el proceso de I+D+i, incorporando también los aspectos éticos y legales (y afectando también a las Acciones 2.4.2 y 2.4.3). El grupo pasó a trabajar en el marco legal de las actividades de investigación e innovación, realizando un "Análisis de la situación de las actividades de I+D+i en el sistema sanitario del País Vasco y alternativas para la adecuación del marco legal que favorezca estas actividades", y otro documento sobre "Creación de una empresa de base tecnológica (spin-off) para la explotación de resultados de I+D+i desarrollados en el sistema sanitario público vasco" (ambos de 2017). Tras posteriores reuniones en las que se valoraron diversas opciones, finalmente se preparó una memoria a justificativa de desarrollo normativo relativa a la gestión, protección y explotación de resultados de I+D+i en el sistema sanitario público vasco, con objeto de iniciar (2018) la tramitación del marco normativo.

La valoración de esta acción es: INICIADA

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

Situación de partida

No se dispone de un marco común o compartido relativo a las personas en las entidades de I+D+i. El marco normativo en el servicio vasco de salud, de aplicación a la mayor parte del

personal investigador, no se ha adaptado específicamente para las actividades de investigación e innovación.

Avances desde 2016

Además de las cuestiones relativas a personas que se abordan en la Acción 2.4.1:

- Se han creado varios grupos de trabajo coordinados por BIOEF y con la participación de los Institutos: el denominado de Legislación, con el objetivo de facilitar la obtención de un marco normativo propio, y regular la remuneración y gratificación y la transferencia; el que aborda el Reconocimiento al Profesional; y el de Marco de la Transferencia de resultados de I+D+i.
- Se ha modificado el sistema de valoración de los méritos de investigación tanto en concurso de traslado como en las OPEs, de manera que en la convocatoria de OPE 2016-2017 ya se ha aplicado. Actualmente, con la puntuación obtenida en investigación se puede lograr la puntuación máxima (20 puntos).
- Sello *HR Excellence in Research* : Los Institutos de Investigación Sanitaria Biodonostia[33] y Biocruces Bizkaia han obtenido el Sello *HR Excellence in Research* concedido por la Comisión Europea, que reconoce el compromiso con la implementación de mejoras en el ámbito de los recursos humanos.

La valoración de esta acción es: INICIADA

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

Situación de partida

Las actividades de I+D+i y de gestión son desempeñadas por varias entidades que han ido estableciendo sus propios marcos de actuación, careciéndose de un marco general común para mejorar y optimizar las interacciones con terceros.

Avances desde 2016

Como se ha mencionado en la acción 2.3.3, se ha creado un grupo de trabajo para la coordinación de aspectos relativos a acuerdos y convenios, que ha establecido:

- La tipología y definición de acuerdos y convenios existentes en la actualidad y futuro.
- Los modelos según la tipología de acuerdos y convenios establecida previamente; incluida la memoria técnica y económica que va asociada a los mismos.
- El modo de registrar en Fundanet los acuerdos (corporativos o marco) y convenios que se lleven a cabo, con el fin de poder extraer la información tanto por centro como de una manera global debidamente.

[33] Esperando resolución.

Queda por establecer e instaurar el modo en el que se decidirá si un determinado acuerdo o convenio, independientemente de qué organización lo proponga (Institutos, Kronikgune), tiene naturaleza "corporativa" y debe plantearse como acuerdo marco para facilitar el desarrollo de las actividades planteadas, considerando el conjunto del sistema sanitario (y agilizando la interacción con terceros).

Como iniciativa concreta en este ámbito, cabe señalar con fecha 1 de marzo de 2018, el acuerdo marco de referencia para la regulación de la propiedad industrial / intelectual en la colaboración de empresas de la Corporación Mondragón con el sistema sanitario vasco. Este acuerdo permite fijar previamente las reglas generales de juego en este ámbito en función de los distintos modelos de colaboración identificados con el objetivo de agilizar, aclarar, crear marcos de confianza y marcos estables de colaboración.

La valoración de esta acción es: INICIADA

OBJETIVO 2.5.

Avanzar hacia un sistema abierto, conectado e internacionalizado.

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

Situación de partida

El sistema sanitario público vasco está registrando un aumento de las relaciones con otros países y regiones, y ha firmado memorandos de entendimiento (MdE) con Escocia, Irlanda del Norte y Aquitania.

Avances desde 2016

El sistema sanitario público vasco ha continuado aumentando su conexión con otros países y regiones:

- Los tres memorandos de entendimiento se están desarrollando principalmente a través de proyectos conjuntos financiados por la Unión Europea, y del intercambio de experiencias y buenas prácticas. Desde 2016 están o han estado activos 12 proyectos, además del trabajo conjunto en EIP-AHA, y en el caso de Aquitania, de la celebración anual de los encuentros de bioindustrias.

- Se mantiene una relación sostenida en el tiempo con Dinamarca y Suecia. Con Dinamarca se están desarrollando 13 proyectos (algunos en colaboración también con los países con los que existe un MdE) y, en el marco de los intercambios, se ha recibido a una delegación interesada en la Historia Clínica Electrónica de Osakidetza, y se ha compartido información sobre la Ley de Dependencia del Gobierno Vasco (áreas de priorización en inversión en nuevos productos/tecnologías destinadas a población dependiente y niveles de inversión previstos en dichas áreas) de los dos departamentos involucrados (Salud, y empleo y Políticas Sociales). Con Suecia se están desarrollando 8 proyectos, se han

realizado dos visitas a Suecia, y se colabora con ICHOM (International Consortium for Health Outcomes Measurement) en los ámbitos de cáncer de mama y pulmón.

- Se ha firmado un protocolo con Galicia, y además de participar en el proyecto TITTAN sobre políticas de innovación se han producido intercambios sobre Compra Pública Innovadora, ensayos clínicos, y sobre gestión de la innovación.

La valoración de esta acción es: AVANZADA

ACCIÓN 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.

Situación de partida

Se ha establecido un grupo para coordinar y aumentar la participación vasca en los programas europeos, en particular del programa marco Horizonte 2020, debido al escaso éxito obtenido hasta la fecha.

Avances desde 2016

El Programa Eurosasun se ha establecido como un mecanismo de apoyo para incrementar la participación en proyectos europeos. Tal como se ha descrito en la Acción 2.2.3, participa todo el sistema sanitario, y con el soporte de un procedimiento general, se ofrece información y asesoría sobre convocatorias europeas, se trabaja en la preparación de propuestas, se registra y difunde la actividad.

A escala internacional el sistema sanitario participa fundamentalmente en proyectos europeos de diversos programas (*Interreg Europa, CHAFEA, Horizon 2020, IMI2*, etc.) aunque también hay un proyecto con financiación norteamericana. En total, a fecha de junio 2018 están o han estado activos 41 proyectos, y otros 3 se iniciarán en breve[34].

La valoración de esta acción es: IMPLEMENTADA

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

Situación de partida

La presencia y el posicionamiento del sistema sanitario público vasco en Europa son buenos en ámbitos concretos, como los ligados a la iniciativa europea EIP-AHA, pero la concurrencia a proyectos internacionales no muestra resultados del todo satisfactorios.

[34] Ver la relación de los proyectos europeos en el anexo 3.

Avances desde 2016

BIOEF y los Institutos de Investigación Sanitaria ofrecen información y apoyo administrativo y de gestión para facilitar la participación de los profesionales en proyectos y redes europeas e internacionales de investigación e innovación. En los Institutos se han profesionalizado los perfiles de gestores de propuestas y en algunos casos se financian consultorías externas. A escala estatal el sistema sanitario público vasco coordina la REDISSEC (Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas), en la que participan dos grupos: OSI Barrualde-Galdakao (coordinador) y OSI Bilbao-Basurto (en total son 17 grupos de 8 comunidades autónomas).

A través de las organizaciones gestoras (BIOEF, Kronikgune e Institutos) el personal investigador participa en las siguientes redes y plataformas a nivel estatal, señalándose las incorporaciones producidas desde 2016 en su caso: CIBER (incorporación de Biodonostia al CIBER de Envejecimiento y Fragilidad, Ciberef, RETIC (incorporación del grupo de Neurodegeneración Sensorial de Biodonostia a OFTARED), SCReN, ITEMAS (incorporación de Bioaraba, completando la representación vasca), REIPI, RTICC, REDIVI, Red SamiD, RedAPPI, red trastornos adictivos, red de urgencias de pediatría (Riseup sperg), Biostatnet, RECLIP (Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos) de entre otras.

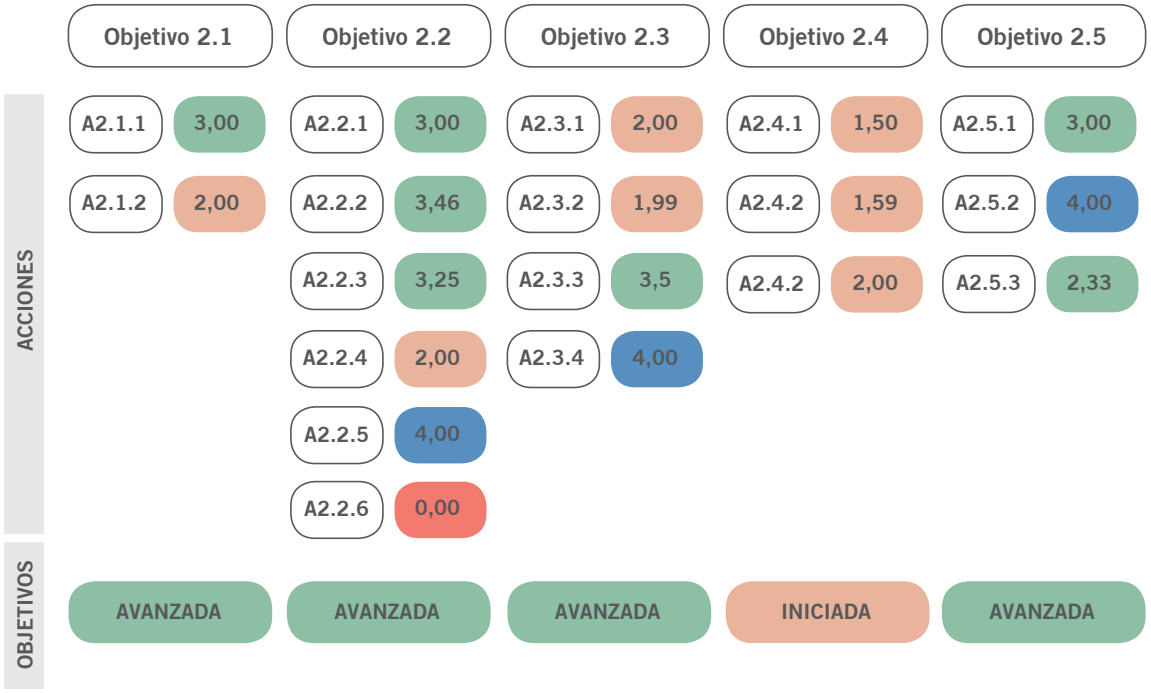
A escala internacional, la participación en proyectos europeos ha permitido al sistema sanitario darse a conocer y establecer contactos con 247 entidades europeas de investigación. A fecha de junio de 2018, más de 400 profesionales de Osakidetza, BIOEF, Institutos (incluyendo personal Ikerbasque y otros) y Kronikgune están o han estado implicados en proyectos europeos. Además, se participa en redes de investigación Internacionales como la Red Europea de Ensayos Clínicos (ECRIN), Red Internacional de Infecciones Infantiles (EURONEOSTAT), Red Europea de Ensayos Clínicos Pediátricos (Connect4children) y en EuroNet, entre otras. Asimismo, se ha promovido la incorporación de Biodonostia a EATRIS (European Infrastuctures for Translational Medicine), y de tres servicios de Osakidetza (OSI EEC) relacionadas con enfermedades metabólicas y endocrinología en la European Reference Network (ERN), en el que se ha tenido en cuenta el componente investigador ligado a los mismos (grupos adscritos a Biocruces Bizkaia).

La valoración de esta acción es: AVANZADA

RESUMEN DE LA VALORACIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DEL GRADO DE AVANCE POR OBJETIVOS Y ACCIONES.

En el eje Integración todos los objetivos y el 94,4% las acciones están desplegadas. Un 16,7% de las acciones están implementadas y el 38,9% avanzadas.

Ilustración 9: Grado de avance de las acciones por objetivos parciales: EJE INTEGRACIÓN



Respecto a las acciones implementadas, se ha definido (y se está cumpliendo) una hoja de ruta para guiar la estructuración del nuevo mapa de entidades de I+D+i y de gestión; se han mejorado los sistemas de información y la coordinación de las diferentes instancias para la actividad de I+D+i; y se ha sistematizado el Programa Eurosasun para mejorar la participación en programas europeos.

La gran mayoría de las acciones están avanzadas y, salvo imprevistos, la mayoría debería convertirse en implementadas antes de finalizar 2020 (en particular las relativas a programas de I+D+i, previsto para 2018; la formalización de la unidad o comité corporativo que completaría la gestión corporativa de la innovación a través de todo el sistema; la utilización óptima de la herramienta de gestión integral de I+D+i; o la gestión corporativa de acuerdos y otras actividades de I+D+i).

El restante 38,9% de las acciones (7) están iniciadas, y todas ellas requieren esfuerzos adicionales para conseguir avances significativos, destacando la mejora del funcionamiento del CEI (*Comité de Ética de la Investigación*)[35] y el desarrollo de normativas relacionadas con la actividad de I+D+i (propiedad intelectual y explotación de resultados en particular.

[35] Denominación actual, de acuerdo con el RD1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de ensayos clínicos.

5.2.3. EJE PERSONAS

El sistema sanitario público vasco tiene profesionales altamente cualificados, innovadores y emprendedores. Estas personas son quienes pueden convertir en realidad el concepto de *Learning Healthcare system*: un sistema en continuo aprendizaje y aplicación de lo aprendido. De esta manera, se logra que la innovación contribuya a la sostenibilidad del sistema, la mejora de la salud y la generación de valor y riqueza.

En este contexto, el tercer eje de la EIIS 2020 se centra especialmente en las personas y en particular en los profesionales del sistema sanitario público vasco, en la mejora del marco en que desempeñan su actividad de I+D+i, y en el estímulo de la vocación investigadora e innovadora que conlleve a un adecuado relevo generacional. Se trata de fomentar en el sistema sanitario una cultura investigadora e innovadora que facilite la realización de estas actividades desde un punto de vista estructural. Este eje pretende también conseguir una mayor participación de pacientes y ciudadanía en el ámbito específico de la I+D+i.

El eje Personas plantea cuatro objetivos parciales:

O3.1 Incrementar el reconocimiento de las actividades de I+D+i y facilitar el desarrollo de itinerarios profesionales.

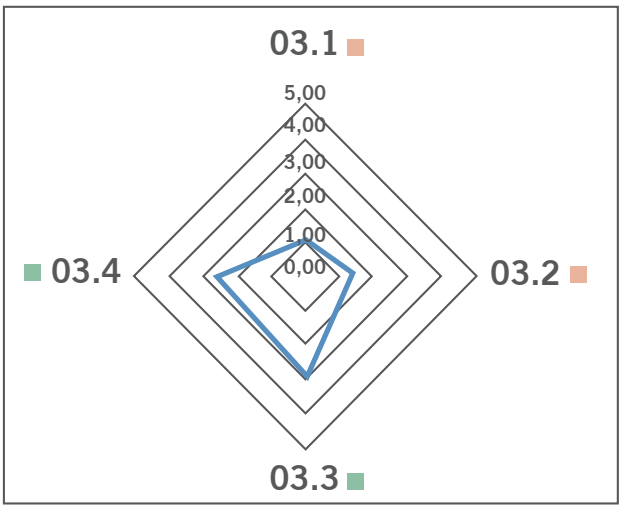
O3.2 Incrementar la capacitación en materia de investigación e innovación de las personas que se incorporan al sistema sanitario, así como la formación continuada.

O3.3 Mejorar el apoyo que recibe la comunidad investigadora e innovadora, tanto a nivel metodológico/técnico como a nivel administrativo.

O3.4 Avanzar en la implicación de la ciudadanía y pacientes como copartícipes y orientadores en las distintas fases del proceso de I+D+i.

En el Eje Personas, el grado de avance por objetivos parciales es menor que en los ejes anteriores, encontrándose en las categorías de iniciados y avanzados.

Ilustración 10: Grado de avance por objetivos parciales: EJE PERSONAS



A continuación se explica en detalle el avance de las acciones:

OBJETIVO 3.1.

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

ACCIÓN 3.1.1. Incrementar la exigencia de méritos de investigación e innovación, que tengan en cuenta las diversas aportaciones (personas investigadoras, personas de apoyo, innovadores, etc.), y considerar esos méritos en el acceso y progreso profesional de las personas.

Situación de partida

El sistema sanitario no establece ni exige objetivos claros en investigación e innovación en general. En este contexto, la capacidad de atracción de los centros de investigación sanitarios puede verse mermada, y los estímulos para que los profesionales sanitarios investiguen e innoven son limitados.

Avances desde 2016

El sistema sanitario está realizando algunos primeros esfuerzos, diferentes según las organizaciones implicadas:

- Se emiten certificados de participación para aquellos profesionales de Osakidetza que colaboran y trabajan en la ejecución de los proyectos europeos, estatales y autonómicos.
- Se registra la dedicación (horas) de profesionales a las actividades derivadas de su participación en el programa Innosasun, de manera que se posibilite su reconocimiento futuro en el acceso y progreso profesional de las personas.
- Los Institutos de Investigación Sanitaria están trabajando para facilitar el desarrollo de carreras profesionales de investigación dentro de un marco común para todos ellos. En 2017 se consensuó una categorización de perfiles de investigación, tomando como referencia una nomenclatura europea (grados de *Researcher* 1 a *Researcher* 4). Asimismo, el sello *HR Excellence in Research* obliga a los Institutos a desarrollar una política favorable al desarrollo de las personas.
- En la Oferta Pública de Empleo 2016-17 en relación con el mérito investigador, en el apartado de formación, docencia e investigación correspondiente a la fase de concurso se han eliminado los sublímites, pudiendo alcanzarse la máxima puntuación del referido apartado con la acreditación de cualquiera de los méritos contenidos en el mismo, incluidos los vinculados a la investigación. La consideración del mérito investigador se mantiene en el apartado de experiencia profesional.

La valoración de esta acción es: INICIADA

ACCIÓN 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.

Situación de partida

La producción científica y otro tipo de resultados se miden y se valora para establecer el desarrollo de los Institutos de Investigación Sanitaria, pero no se consideran indicadores en relación con el desempeño de las Organizaciones Sanitarias Integradas, o de las y los profesionales de las organizaciones de servicio.

Avances desde 2016

La medición de la dedicación a actividades de I+D+i relatada en la acción anterior (3.1.1) es parte de la respuesta a esta acción. En el segundo semestre de 2018 se prevé la creación de un equipo de despliegue o de trabajo relacionado con los indicadores de I+D+i que se podrían tener en cuenta, y cómo se podrían incluir en los sistemas de gestión de las OSIs y, a más largo plazo y si se considera factible, en el Contrato-Programa. Desde 2016, la OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces ha incorporado indicadores de I+D+i en la actividad clínica. Los indicadores que se han incluido son: proyectos por servicio, ensayos clínicos y publicaciones, asistencias a congresos o jornadas. La OSI Araba va a incorporar información sobre Bioaraba desde el tercer trimestre de 2018.

Los Institutos de Investigación Sanitaria están analizando los indicadores utilizados por otros Institutos acreditados, por la plataforma de innovación ITEMAS y por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) para plantear la revisión de sus cuadros de mando de indicadores. Si bien se están realizando diversas actividades para facilitar la dedicación de tiempo a las actividades de I+D+i, aún no existe un marco común.

La valoración de esta acción es: INICIADA

ACCIÓN 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.

Situación de partida

En el Servicio vasco de salud las diferentes organizaciones adoptan, en su caso, decisiones relativas a la mayor dedicación de tiempo a actividades de I+D+i en ausencia de un marco común y de una reflexión basada en datos sobre la dedicación a actividades de I+D+i.

Avances desde 2016

Los Institutos de Investigación Sanitaria y/o las Organizaciones Sanitarias Integradas a las que pertenecen están desarrollando diversas iniciativas:

- En Bioraba-OSI Araba se han establecido "bonos de tiempo": 35 horas de sustitución para facilitar la redacción de publicaciones científicas. Entre 2016 y 2017 se han concedido 33 bonos; para 2018 se prevé adjudicar 20 bonos.
- Convocatorias intramurales: Las convocatorias intramurales de intensificación de personal sanitario (incluyendo investigadores emergentes y enfermería) tienen como objetivo financiar la contratación de profesionales sanitarios con el fin de realizar parte de la actividad clínico-asistencial de profesionales de aquellos profesionales de las OSIs que dedican tiempo a actividades de investigación. Se llevan a cabo en Biocruces Bizkaia y en Bioaraba desde 2016.
- Convocatoria de liberación de personal clínico: en Biodonostia se puso en marcha en 2015 y se articula a través de un acuerdo con la Fundación Colegio de Médicos de Gipuzkoa (GISEP) para la liberación de personal facultativo durante un 50% de su jornada. Durante 2016 y 2017 se ha liberado a 4 profesionales (1 de enfermedades neuromusculares, 1 de salud mental y asistencia psiquiátrica, 1 de oncología celular, y 1 perteneciente al Grupo Clínico Asociado).

La valoración de esta acción es: INICIADA

ACCIÓN 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.

Situación de partida

Las necesidades de estructura o de otro tipo de perfiles para el correcto desempeño de las actividades de I+D+i se abordan de manera reactiva. No existe una actividad planificada, y alienada con las distintas entidades del sistema sanitario.

Avances desde 2016

Esta acción no se ha iniciado aún; está previsto acometerla en 2019 una vez se alcancen determinados hitos en las acciones referidas al mapa de entidades de I+D+i.

La valoración de esta acción es: NO INICIADA

ACCIÓN 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.

Situación de partida

En el sistema sanitario (o en alguna de sus organizaciones) se ha desarrollado alguna iniciativa de reconocimiento y premio relacionados con investigación e innovación (*Parte Hartu* en su

caso), pero no existen planes de reconocimiento a trayectorias profesionales, por ejemplo, comparables con *Zuri Esker*.

Avances desde 2016

Se pueden mencionar a título orientativo algunas iniciativas que ayudan a avanzar en este sentido:

- En las Jornadas anuales de investigación de Bioaraba-OSI Araba (en 2018 se celebra la XIX edición) se han instaurado una serie de premios de investigación e innovación en diferentes categorías. En 2016 los premios fueron para el equipo de investigadores del proyecto de innovación "Kit para biopsia PET", la Unidad de Ensayos Clínicos, y la Unidad de Dolor. En 2017 fueron para el equipo de terapia intravenosa, la Consulta de Enfermería de Alta Resolución del Centro de Salud Salburua, y para la Comisión de Innovación.
- Premios *Eskertze de investigación e innovación* de la OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces-Biocruces: en 2016 se distinguió a la Asociación "La Cuadri del Hospi", que financia la investigación a través del micromecenazgo, y al grupo de Oncología pediátrica por su contribución y colaboración en esta área. En el año 2017, el reconocimiento fue para los 16 grupos de investigación categorizados como Consolidados Excelentes.
- Jornadas de Innovación anuales de Biodonostia-OSI Donostialdea: se presentan proyectos de innovación desarrollados en la Convocatoria Bottom-Up del año anterior.

La valoración de esta acción es: INICIADA

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.

ACCIÓN 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.).

Situación de partida

BIOEF, los Institutos de Investigación Sanitaria y en menor medida Osakidetza desarrollan una variedad de actividades formativas en diversos aspectos relacionados con la I+D+i, como también es el caso para otros agentes de la Red Vasca de Ciencia, Tecnología e Innovación. Pero la difusión y aprovechamiento de esas oportunidades es mejorable.

Avances desde 2016

La acción de coordinación no se ha iniciado.

La valoración de esta acción es: NO INICIADA

ACCIÓN 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.

Situación de partida

Los Institutos de Investigación Sanitaria tienen un *Plan de Formación para apoyar la realización de tareas de I+D+i* en los que se incluyen cursos específicos para personal MIR. Además, aprovechan convocatorias como la del Fondo de Investigación Sanitaria y sus contratos "Rio Hortega" para el Sistema Nacional de Salud (SNS) cuyo objetivo es promover la capacitación en investigación de profesionales sanitarios e incrementar la masa crítica de facultativos jóvenes especialistas-investigadores.

Avances desde 2016

Los Institutos de Investigación Sanitaria están adoptando diversas medidas para impulsar las actividades de I+D+i durante los periodos de formación de personal sanitario, además de promover el desarrollo de jóvenes investigadores e investigadoras. Asimismo, todos ellos realizan jornadas o talleres para fomentar la realización de actividades de I+D, así como visitas guiadas y técnicas para estudiantes universitarios.

- Se promueve la realización de doctorados clínicos. En este Programa de doctorado clínico, en marcha desde 2016 en Biocruces Bizkaia, las y los profesionales realizan una inmersión en investigación en un Instituto de Investigación Sanitaria, donde elaboran su tesis doctoral. Anualmente se realiza una jornada de difusión de las principales tesis presentadas en años anteriores.
- En Biocruces Bizkaia y Biodonostia se desarrolla el respectivo *Plan de apoyo a Grupos emergentes*; en el caso de Biodonostia se concede un apoyo económico para defender la tesis doctoral.
- Convocatoria anual Post-MIR en Biocruces Bizkaia, con el apoyo de la Fundación BBK: destinada a financiar proyectos de investigación para profesionales sanitarios excelentes que hayan finalizado su formación especializada. El grupo de investigación receptor presenta una candidatura con un plan de formación detallando las actividades que se van a realizar. La primera edición se lanzó en 2016; en las tres ediciones hasta la fecha (2018) se ha apoyado a 6 personas.
- Programa de Residentes (información y acercamiento a la investigación): Entre 2016 y 2017 en Biodonostia se han realizado actividades de diversa índole para los residentes:
  - Visitas guiadas en los Institutos de Investigación Sanitaria, dirigidas a todo el personal de docencia especializada, y en las ediciones posteriores sólo a los residentes de primer año.
  - Sesiones sobre la investigación biomédica en temáticas de interés relacionadas con la I+D+i y oportunidades de financiación.

- Presentación de proyectos de investigación para residentes de años superiores.

- Acogida de residentes en laboratorios de investigación para inicio de colaboración en proyectos de investigación.

- Rotaciones en los grupos de Investigación entre diferentes áreas.

- Seminarios organizados semanalmente para la presentación de resultados de investigadores.

- Ponencias de personal externo de centros de referencia nacionales e internacionales.

- Cursos de Verano de la Universidad del País Vasco-Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV-EHU).

La valoración de esta acción es: AVANZADA

ACCIÓN 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).

Situación de partida

Las distintas organizaciones, fundamentalmente los Institutos de Investigación Sanitaria, realizan acciones puntuales relacionadas con estancias de investigación en centros extranjeros, en muchos casos aprovechando convocatorias que apoyan la movilidad de profesionales sanitarios e investigadores para el aprendizaje o perfeccionamiento de técnicas, tecnologías o procedimientos en investigación, desarrollo e innovación tecnológica del campo de la biomedicina, en instituciones nacionales o extranjeras de prestigio. Sin embargo, se carece de un planteamiento coordinado.

Avances desde 2016

Aún no se iniciado la acción de coordinación para elaborar un programa de estancias de investigación que, entre otras, incorporará las visiones de los Institutos que han desarrollado acuerdos de prácticas formativas a nivel estatal e internacional, como es el caso de los firmados por Biodonostia con The Francis Crick Institute, (Londres, área oncología) y la Universidad de Stanford (área neurociencias) para estancias de 3 meses. Biocruces Bizkaia, ligado a la ayuda postMIR acuerda rotaciones de 1-2 meses con centros específicos. También se está valorando la posibilidad de establecer algún tipo de colaboración junto con el Departamento de Educación e Ikerbasque para promover estancias en Suecia (Karolinska) y otros centros seleccionados previamente.

La valoración de esta acción es: NO INICIADA

ACCIÓN 3.2.4. Aumentar la colaboración y fomentar intercambios con la Universidad en general y con la UPV/EHU, sus escuelas y facultades (ingeniería, etc.) en particular.

Situación de partida

La Universidad del País Vasco-Euskal Herriko Unibertsitatea es parte del núcleo fundador de los Institutos de Investigación Sanitaria, desde cuyos órganos de gobierno puede facilitar la interacción, y dispone de una Comisión Mixta con el sistema sanitario (Departamento de Salud y Osakidetza), en la cual la investigación podría tener una mayor presencia. Por otra parte, los Institutos reciben estudiantes de grado, máster o doctorado de la UPV/EHU para la realización de prácticas, estancias formativas o trabajos de fin de grado o máster. Además, participan en los Cursos de Verano de la Universidad del País Vasco-Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV-EHU).

Avances desde 2016

En Biocruces Bizkaia existe un programa de inmersión de estudiantes de ingeniería (UPV/EHU) a través del cual anualmente un grupo de estudiantes es seleccionado para una estancia en el Hospital que les permita identificar ideas que posteriormente culminen en proyectos. Desde el Instituto se apoya en la realización del proyecto. Fruto de los buenos resultados del programa, el Instituto se está planteando realizar un acuerdo con Mondragon Unibertsitatea para ampliar o replicar este esquema, en el que participarían los tres Institutos.

Por otra parte, los Institutos de Investigación Sanitaria están trabajando con la UPV/EHU con el objetivo específico de aumentar el número de tesis doctorales. Junto con las actividades mencionadas en la acción 3.2.2, el apoyo a las personas (predoctorales) en la presentación de solicitudes está suponiendo un incremento en el número de tesis iniciadas. Entre 2016 y 2018 en Biocruces Bizkaia y Biodonostia se han leído 34 y 45 tesis respectivamente, y en Bioaraba se registran 51 tesis en marcha.

En cuanto a la relación con otras universidades, los Institutos realizan estancias en universidades tanto estatales como internacionales, y se acoge a estudiantes de otras universidades para la realización de sus trabajos de fin de grado o máster (por ejemplo, a estudiantes de Bioingeniería de Tecnun). Asimismo, se celebran jornadas en torno a la colaboración empresa-sistema sanitario (como la *Jornada Multidisciplinarity Lab*, con Ing. *Biomedikoa+LEINN Elkarlanean*, de Mondragon Unibertsitatea, para alumnado de grado). Entre 2016 y 2018 se han firmado acuerdos de colaboración con varias Universidades para realizar tanto las prácticas curriculares como extracurriculares de estudiantes de Grado. Los ejemplos más recientes son: Universitat Rovira i Virgilli (2016), Universidad CEU Cardenal Herrera (2017), Valencia y Universidad Oberta de Catalunya (2017), Universidad de Murcia (2018) y Universidad Carlos III de Madrid (2018).

En el marco de los proyectos europeos TITTAN e ITHACA se ha promovido el intercambio de información y visitas a la UPV-EHU, Universidad de Deusto y Universidad de Mondragón.

La valoración de esta acción es: INICIADA

ACCIÓN 3.2.5. Aumentar la colaboración con la Universidad del País Vasco en torno a la investigación y la formación asociada[36].

Situación de partida

La Universidad del País Vasco es parte del núcleo fundador de los Institutos de Investigación Sanitaria, desde cuyos órganos de gobierno puede facilitar la interacción, y dispone de una Comisión Mixta con el sistema sanitario (Departamento de Salud y Osakidetza), en la cual la investigación podría tener una mayor presencia. Por otra parte, los Institutos reciben estudiantes de grado, máster o doctorado de la UPV/EHU para la realización de prácticas, estancias formativas o trabajos de fin de grado o máster. Además, participan en los Cursos de Verano de la Universidad del País Vasco-Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV-EHU).

Avances desde 2016

Además de lo relatado en la acción 3.2.4., y de la realización de nuevos proyectos en colaboración, a través de las reuniones de los órganos de dirección y gobernanza de los Institutos se está trabajando con la UPV/EHU en aspectos relacionados con la formación de nuevos doctores, masters y prácticas curriculares pregrado.

La valoración de esta acción es: INICIADA

OBJETIVO 3.3.

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

ACCIÓN 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.

Situación de partida

Cada organización (Osakidetza, BIOEF, IIS, Kronikgune, etc.) decide qué recursos requiere para la realización de actividades de I+D+i, sin existir un marco común general que permita la planificación de personal, incluido el dedicado a labores de gestión de la I+D+i y de apoyo a la I+D+i, ni un abordaje integral de su dotación.

Avances desde 2016

De acuerdo con la acción 2.2.5, se dispone de una hoja de ruta para planificar la dotación básica de personal de apoyo y gestión de la I+D+i en el sistema sanitario. Adicionalmente, las

[36] Para la segunda parte del despliegue se propone la fusión de las acciones 3.2.4 y 3.2.5 en "Aumentar la colaboración y fomentar intercambios con la Universidad en general y con la UPV/EHU, sus escuelas y facultades (ingeniería, etc.) en particular", por coincidir en ambas acciones la mayor parte de las posibles iniciativas.

entidades de I+D+i están trabajando de manera coordinada en la definición o identificación de necesidades de personas de soporte tanto a nivel técnico como de gestión de la I+D+i, y en los pasos necesarios para dar respuesta a esas necesidades. Esta acción está relacionada también con las acciones 4.1.1 y 4.1.2, relativas al mecanismo de financiación basal.

La valoración de esta acción es: AVANZADA

ACCIÓN 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).

Situación de partida

El mapa de las entidades de I+D+i estaba en transición, hacia un modelo organizado en torno a tres Institutos de Investigación Sanitaria más Kronikgune; algunos aspectos del marco estatal e internacional estaban sufriendo cambios; y otros ámbitos como los ensayos clínicos planteaban dificultades o mejoras que, en conjunto requerían de un apoyo específico.

Avances desde 2016

BIOEF ofrece apoyo al conjunto del sistema, atendiendo a necesidades concretas o, por el contrario, de ámbito general:

- Se ha asignado personal para la realización del seguimiento económico-administrativo de los proyectos de los grupos de investigación del sistema sanitario vasco con amplia financiación. Para los grupos grandes se ha identificado una persona de BIOEF como interlocutor, con el fin de facilitar el apoyo a los investigadores. Esto se ha plasmado en un procedimiento denominado Plataforma de Apoyo a la Investigación (2016).
- En relación con la gestión de la plataforma de apoyo a la ejecución de estudios clínicos, se ha dotado de personal (*Data Managers* y coordinadores de estudios clínicos) para mejorar la realización de ensayos clínicos.
- Se ha asignado un equipo multidisciplinar para el apoyo a Bioaraba en su transición hasta un Instituto con entidad jurídica propia, descentralizado, como Biodonostia y Biocruces Bizkaia; se presta un apoyo en la culminación del proceso de Biocruces Bizkaia como Instituto del territorio; y con Biodonostia se trabaja en la descentralización de la gestión de proyectos europeos.

La valoración de esta acción es: IMPLEMENTADA

ACCIÓN 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, etc.).

Situación de partida

La evolución del mapa de entidades de I+D+i y de gestión, y la progresiva descentralización de ciertas actividades propias de cada Instituto y de Kronikgune, junto con el desempeño de determinadas funciones en BIOEF (única entidad encomendada para ello) plantean dudas acerca de las funciones atribuidas a cada organización, y en particular de las estructuras de apoyo a las que los distintos agentes usuarios e interlocutores pueden dirigirse.

Avances desde 2016

Esta acción está muy relacionada con la Acción 2.2.1 BIOEF actualizó su sitio web para adaptar la comunicación sobre los servicios y funciones que realiza. En breve (2018) se trabajará en la homogeneización de la información común en las webs de los centros ejecutores de I+D+i.

Existe un catálogo de ayudas a la investigación en la web de BIOEF y de los Institutos de Investigación Sanitaria, el cual se actualiza semanalmente, fruto del trabajo conjunto de dichas organizaciones. Se mantiene por parte de BIOEF el envío, quincenalmente vía correo electrónico, de información sobre las convocatorias de ayudas a la investigación que se recogen en el catálogo de ayudas.

El desarrollo de la herramienta de gestión integral (Fundanet) ha permitido centralizar vía web las memorias de actividad investigadora y las jornadas y actividades realizadas. Entre 2016 y 2018 se han realizado 9 jornadas de difusión (a modo de ejemplo: "El papel de BIOEF de apoyo a actividades de I+D+i: proyectos europeos, gestión de muestras y propiedad intelectual", o la jornada sobre propuestas del programa europeo H2020 y de *European Research Council* (ERC) en el área salud. Asimismo, BIOEF ha difundido dos guías relacionadas con la gestión de ensayos clínicos, una de ellas para Promotores y CROs (julio 2016).

Los Institutos de Investigación Sanitaria difunden información detallada sobre sus Plataformas de Apoyo en sus páginas web y en las memorias científicas anuales. Adicionalmente, se realizan sesiones de divulgación, y cursos y seminarios con el objetivo de comunicar los servicios que presta cada Plataforma. Algunos ejemplos son: "Plataforma de Biomedicina Cuantitativa: Trasladando los métodos de la ingeniería a la Investigación Biosanitaria y Clínica (más allá de la utopía)", o "Cómo romper el status quo: Plataforma de innovación sanitaria".

La valoración de esta acción es: AVANZADA

ACCIÓN 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.

Situación de partida

Las plataformas y determinadas estructuras de los Institutos de Investigación Sanitaria realizan labores de apoyo que son evaluadas directa o indirectamente en virtud del cumplimiento de indicadores establecidos para el seguimiento de los Institutos acreditados por el Instituto de Salud Carlos III, y/o por las normas de calidad a las que están sujetos. BIOEF presta diversos

servicios de apoyo[37] pero, salvo de manera indirecta por los indicadores de actividad, no ha realizado una evaluación para medir dicha labor de apoyo.

Avances desde 2016

BIOEF emite informes y realiza el seguimiento de indicadores:

- Derivado de los requisitos de la convocatoria MINECO, se miden indicadores de actividad de la Unidad de Proyectos Internacionales de BIOEF (Europa Redes y gestores - julio 2016).
- Se realiza la gestión de la propiedad intelectual e industrial y transferencia de los resultados derivados de las actividades de investigación e Innovación en el sistema sanitario público vasco. Se envía un informe anual a la Dirección de Patrimonio del Gobierno Vasco[38] respecto de las actividades desarrolladas, que además se publica en la web de BIOEF y se remite a los Institutos de Investigación Sanitaria y a las Organizaciones Sanitarias Integradas de Osakidetza.
- Se han propuesto indicadores para el análisis y seguimiento de la actividad de innovación, así como indicadores de impacto.
- Se realiza la medición de indicadores de actividad relacionada con convocatorias internacionales (variabilidad de grupos implicados, variabilidad de convocatorias presentadas, incremento de la financiación por participación en propuestas internacionales).

La Unidad de Metodología y Estadística de Bioaraba ha triplicado el número de proyectos y el factor de impacto de las publicaciones a consecuencia de las mejoras que se han introducido en los continuos procesos de evaluación. Todos los Institutos realizan la evaluación de sus plataformas de forma periódica. Fruto de estas evaluaciones, se instauran mejoras que son factibles en aquellas plataformas que lo requieren, con el fin de dar un mejor servicio a la comunidad investigadora. En Biodonostia, las plataformas de Diagnóstico Molecular, Genómica e Histología disponen del Certificado de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 y durante 2018 se intentará certificar la Plataforma de Investigación Clínica según ISO 9001:2015. En Biocruces Bizkaia se han implementado mejoras en las plataformas de Genética, de Citometría, y de Microscopía.

La evaluación específica de estructuras de apoyo de BIOEF no se ha iniciado, a la espera de avanzar en la hoja de ruta establecida de acuerdo con la Acción 2.2.5.

La valoración de esta acción es: INICIADA

[37] El Biobanco es evaluado cada 4-5 años por la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, para renovar su autorización de funcionamiento.
[38] Informe en el marco del convenio de encomienda de gestión de dicha Dirección de Patrimonio a BIOEF.

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.

ACCIÓN 3.4.1. Fomentar el encuentro entre ciudadanía, pacientes (y asociaciones que les representan) y personas investigadoras

Situación de partida

La implicación ciudadana y el reconocimiento de la importancia de la investigación en el ámbito de la salud se refleja en las actividades de micromecenazgo y donaciones, muchas de ellas ligadas a asociaciones de pacientes, así como en la participación de la ciudadanía en el EiTB Maratoia (en la definición del tema receptor de ayuda y en la comisión de valoración de los proyectos de investigación que se presentan a la convocatoria competitiva que se dota con los fondos obtenidos en el telemaratón).

Avances desde 2016

En línea con la mayor concienciación social, se está profundizando o instaurando diferentes actividades por parte de las entidades de I+D+i sanitaria:

- Bioaraba: anualmente, se invita a movimientos asociativos y agrupaciones vecinales a las Jornadas de Investigación; en la edición de 2018, estos grupos han decidido que el tema de la jornada abierta sea "Salud y Género". Asimismo, se ha incorporado a una representación de la ciudadanía a las Comisiones de Investigación, y desde 2016 se han realizado 3 *World Cafe* en los que han participado pacientes y asociaciones de pacientes.
- En Biocruces Bizkaia y Biodonostia se han realizado jornadas, sesiones o contactos con distintas asociaciones, fomentándose la relación estable con "Asociación de la Cuadri del Hospi", "Peque ropa", Begisare, Aspanogi, Katxalin, así como con el Ayuntamiento de Abadiño, agrupaciones profesionales (policías municipales), y Colegio Europa.
- Se celebran Días de áreas de investigación, jornadas de puertas abierta, y diversas actividades dirigidas a escolares de diferentes edades:
- Jornada de Puertas Abiertas para estudiantes de 2º de bachillerato de la rama Biosanitaria con objeto de orientarles en la elección de sus estudios universitarios. Estas Jornadas se llevan a cabo durante 2 días, en los que se recibe la visita de 500 estudiantes.
- "Explorando el cuerpo Humano". Actividad realizada una vez al mes durante el periodo lectivo (8 actividades/año) en el que participan escolares de 4º de la ESO para el desarrollo de actividades formativas y de divulgación científica.
- En el marco de distintos proyectos europeos se realizan encuentros, grupos focales o entrevistas con pacientes, familiares, agentes de la comunidad (centros escolares: alumnos, profesores, familias, directores). Algunos de estos proyectos son: C3Cloud (Desarrollo de una plataforma TIC para crear un entorno que permita la integración

de la información y la coordinación de actividades que apoyen la toma de decisiones) UPRIGHT (Co-diseño de un programa para promover la resiliencia, el bienestar mental y prevenir enfermedades mentales en los centros educativos), Carewell (mejora en el cuidado y servicio asistencial a Pacientes Pluripatológicos a través de la coordinación y comunicación entre profesionales sanitarios y empoderamiento del paciente) y ACT@ SCALE (Proyecto centrado en la implementación, desarrollo y consolidación de buenas prácticas en la Atención Integrada y Telemonitorización).

La valoración de esta acción es: AVANZADA

ACCIÓN 3.4.2. Incentivar la participación 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.

Situación de partida

La implicación ciudadana y el reconocimiento de la importancia de la investigación en el ámbito de la salud se refleja en las actividades de micromecenazgo y donaciones, muchas de ellas ligadas a asociaciones de pacientes, así como en la participación de la ciudadanía en el EiTB Maratoia (en la definición del tema receptor de ayuda y en la comisión de valoración de los proyectos de investigación que se presentan a la convocatoria competitiva que se dota con los fondos obtenidos en el telemaratón). Otras actividades de mayor implicación directa en la investigación suelen estar limitadas a pacientes o familiares.

Avances desde 2016

En relación con la financiación y el apoyo a la investigación, las webs de BIOEF y de los Institutos de Investigación Sanitaria fomentan el micromecenazgo incorporando apartados específicos de donaciones, con imágenes y referencias a las distintas campañas para facilitar el micromecenazgo. En 2016 Biodonostia cerró una colaboración con Primerako, herramienta de pago con valor o retorno social que ha agilizado el proceso de donación.

El Biobanco Vasco está aumentando sus actividades de difusión con el fin de darse a conocer a la ciudadanía, y aumentar las donaciones de muestras biológicas. Además, el Biobanco, en colaboración con las asociaciones Katxalin y AFA-ARABA ha diseñado una carta de servicios explicando los servicios que ofrece, así como los compromisos de calidad que asumen en su prestación. En 2017 se publicó en la web del Biobanco la carta de servicios y en 2018 se está planteado evaluar el cumplimiento de los compromisos ofertados. De esta manera, se facilita al donante la comprensión sobre el tipo de muestras que puede donar en cada una de las organizaciones y cuál es el modo de proceder.

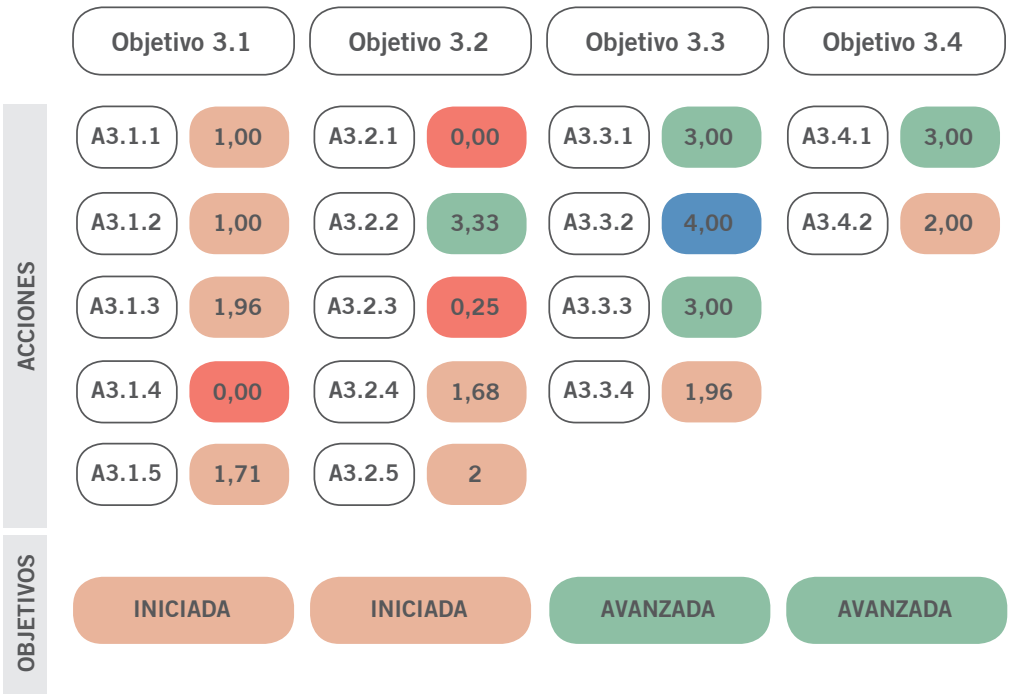
En 2016 y 2017 el sistema sanitario ha contado con la participación de un total de 3.587 personas que han donado un total de 313.784 muestras.

La valoración de esta acción es: INICIADA

RESUMEN DE LA VALORACIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DEL GRADO DE AVANCE POR OBJETIVOS Y ACCIONES.

En el eje Personas todos los objetivos están desplegados, aunque en general su desarrollo es menor que el de los dos ejes anteriores, y esta característica es más acusada en los objetivos 3.1. y 3.2., que abordan el reconocimiento (de actividades y personas) y la capacitación en materia de I+D+i.

Ilustración 11: Grado de avance de las acciones por objetivos parciales: EJE PERSONAS



Algo más del 81,2% de las acciones están lanzadas con un grado diferente de progresión: un 6,3% implementadas (una acción) y 25% están avanzadas.

La única acción implantada es la relacionada con la asignación de personal de BIOEF a actividades, centros o grupos de investigadores concretos[39]. Las acciones avanzadas están generalmente ligadas a iniciativas de los Institutos de Investigación Sanitaria que deben coordinarse mejor entre sí y/o con Osakidetza y otras entidades (formación, planificación de

[39] Como tal, esta acción desaparecerá, ligada al despliegue de la hoja de ruta del mapa de entidades de I+D+i (acción 2.25) y al proceso de descentralización que conlleva.

necesidades, difusión de servicios), o bien se corresponden con el fomento de la participación de la ciudadanía en diversos aspectos de las actividades de I+D+i. En general, debe avanzarse en la coordinación y suma de esfuerzos.

El 50% de las acciones (8) están iniciadas y requieren especial atención, si bien algunas acciones como la 3.1.3, 3.3.4 y 3.4.2 estarán previsiblemente avanzadas en el corto plazo dado su grado de avance actual.

Tres acciones (18,8%) no se han iniciado; está previsto acometerlas en 2019.

5.2.4. EJE RECURSOS

El sistema sanitario público vasco, como el resto de los sistemas sanitarios, se enfrenta al reto de disponer de estabilidad financiera y un volumen adecuado de recursos. A esto se suma la escasa adaptación de las convocatorias por proyectos a las condiciones de los diferentes tipos de actividad investigadora (básica, en servicios sanitarios o implementación, para investigadores emergentes o clínicos establecidos, etc.). En este contexto, el eje Recursos tiene como objetivo general la mejora de la financiación de la I+D+i en salud, y se centra por tanto en mejorar el acceso a recursos, internos y externos, para dar mayor estabilidad al continuo de la I+D+i. Así, la estrategia plantea 4 objetivos parciales:

O4.1 Proporcionar una financiación basal estable de los equipos de investigación y de apoyo especializado.

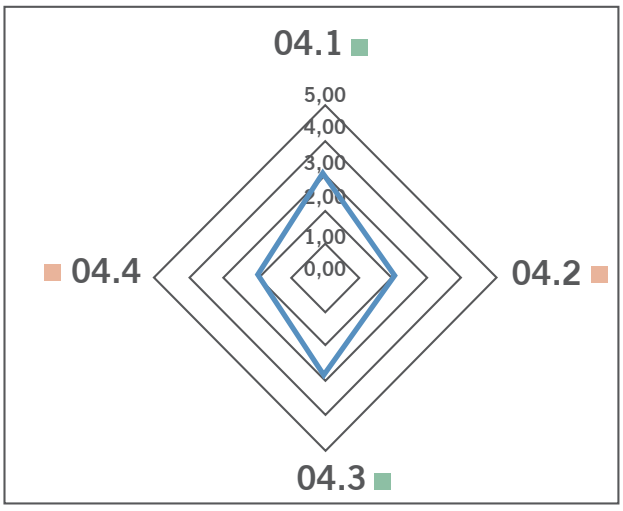
O4.2 Promover el carácter finalista de los recursos internos dedicados a la I+D+i.

O4.3 Revisar la financiación directa de proyectos de investigación e innovación por parte del Departamento de Salud y reorientar hacia necesidades del sistema.

O4.4 Incrementar el volumen de financiación privada para actividades de I+D+i.

En el eje Recursos, el peso de las acciones está entre no iniciadas e implementadas, y esta distribución se refleja en el diagrama de avance de los objetivos.

Ilustración 12: Grado de avance por objetivos parciales: EJE RECURSOS



A continuación se explica en detalle el avance de las acciones:

OBJETIVO 4.1.

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

ACCIÓN 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).

Situación de partida

Los Institutos de Investigación Sanitaria no disponen de una financiación basal estable formal, diferente y complementaria a la financiación competitiva de proyectos o subvenciones no competitivas, como sí es el caso de otros Institutos a escala estatal o de otros Agentes de la Red Vasca de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Avances desde 2016

Se han abordado pasos previos a la definición del esquema de financiación estable, relacionados con la definición, revisión, valoración y/o cálculo de:

- Los planes estratégicos y presupuestos de los Institutos.
- La aportación que realiza Osakidetza al sostenimiento de los Institutos (en forma de infraestructuras, materiales, salarios y, en algunos casos, subvenciones).
- La relación del personal de los Institutos, con respecto a sus categorías, funciones y entidad contratadora (el propio Instituto, Osakidetza, y otros).
- La planificación de nuevas incorporaciones y mantenimiento de personal investigador Ikerbasque (cofinanciación necesaria).
- El diseño de un modelo de capital humano acorde con el compromiso adquirido vía el sello europeo *HR Excellence in Research*.

Con ello, se pretende abordar gradualmente la dotación de esa financiación estable en función de las necesidades de los Institutos y del cumplimiento por su parte de objetivos estratégicos. Por otra parte, en cuanto al mecanismo, la financiación se aportará a través de una subvención nominativa a los Institutos, reflejada en el presupuesto del Departamento de Salud.

La valoración de esta acción es: AVANZADA

ACCIÓN 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).

Situación de partida

Los Institutos de Investigación Sanitaria no disponen de una financiación basal estable formal, diferente y complementaria a la financiación competitiva de proyectos o subvenciones no competitivas, como sí es el caso de otros Institutos a escala estatal o de otros Agentes de la Red Vasca de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Avances desde 2016

La subvención nominativa que permite la implementación de la financiación basal de los Institutos se ha recogido en los presupuestos del Departamento de Salud del ejercicio 2019.

La valoración de esta acción es: AVANZADA

OBJETIVO 4.2.

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

ACCIÓN 4.2.1. Establecer, inicialmente como proyecto piloto, la contabilidad analítica de la actividad de I+D+i en las organizaciones sanitarias.

Situación de partida

No existe contabilidad analítica de la actividad de I+D+i en las organizaciones de servicio de Osakidetza. La medida de la inversión en I+D se realiza de acuerdo con una metodología que estima la parte de los recursos internos que el servicio vasco de salud destina a I+D. Con objeto de dotar de una mayor visibilización a dicha inversión, se planteó la posibilidad de realizar un piloto para valorar la pertinencia de este mecanismo.

Avances desde 2016

Se estableció un grupo de trabajo mixto que, en primer lugar, validó la metodología empleada para calcular la inversión en I+D del sistema sanitario. Asimismo, se realizó el análisis para valorar la factibilidad de incorporar a la contabilidad de costes la investigación. La conclusión principal de dicho análisis fue que no era factible establecer la contabilidad analítica en el futuro cercano. Por tanto, se acordó continuar con la metodología de cálculo de la inversión en I+D sanitaria, y realizar algunas modificaciones para visualizar mejor la inversión que el sistema vasco de salud realiza en los Institutos de Investigación Sanitaria.

La acción se considerada implementada, aun cuando su resultado sea contrario al establecimiento de un piloto de contabilidad analítica, originalmente previsto.

La valoración de esta acción es: IMPLEMENTADA

ACCIÓN 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.

Situación de partida

Las actividades de I+D+i, salvo excepciones puntuales, no están ligadas con los esquemas de gestión de las organizaciones de servicio, ni tampoco con el Contrato Programa. El mapa de entidades de I+D+i en 2015 tampoco permitía disponer de datos robustos para valorar la toma en consideración e incorporación de indicadores a los diversos esquemas de gestión.

Avances desde 2016

Primera reunión, para constitución de grupo de trabajo. El inicio de la ejecución de esta acción está previsto para el segundo semestre de 2018.

La valoración de esta acción es: NO INICIADA

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.

ACCIÓN 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.

Situación de partida

La convocatoria de proyectos de investigación y desarrollo en salud del Departamento de Salud tenía una dotación en torno a un millón de euros, estaba abierta a cualquier entidad con capacidad de realizar I+D en el ámbito de salud, y para todo tipo de proyectos, que se enfrentan a un único procedimiento de evaluación, en el que competían grupos (emergentes y consolidados) y proyectos.

Avances desde 2016

En relación con la operativa y contenido:

- En 2016 se elabora una nueva convocatoria denominada RIS3 (que en 2017 se suma en una única norma) para apoyar la colaboración con otras entidades implicadas en RIS3 biociencias-salud y fomentar el desarrollo tecnológico en salud, con financiación del Fondo de Innovación. 2016 es el primer año que el Departamento de Salud accede al Fondo de Innovación.

- En 2017 se elabora una única norma, que se adapta para apoyar a los Agentes de la Red Vasca de Ciencia, Tecnología e Innovación (RVCTI), y que incluye dos líneas de apoyo diferenciadas:

    - Promoción de la actividad investigadora sanitaria. Esta línea está orientada a fomentar específicamente las actividades de I+D en los centros de investigación del sistema sanitario. Asimismo, en esta línea se diferencian por primera vez tres modalidades, lo que permite valorar más adecuadamente a los grupos emergentes, y las propuestas tanto de investigación en servicios sanitarios como de investigación biomédica, ya que compiten entre sí en categorías más homogéneas.

    - Potenciación de la investigación en salud de carácter estratégico, orientada específicamente a la investigación colaborativa entre distintos agentes, y al desarrollo tecnológico en salud que permite apoyar proyectos que muestren potencial de transferencia, proyectos para desarrollar tecnologías innovadoras en salud, o proyectos que requieran validación clínica y/o tecnológica de una tecnología sanitaria desarrollada, para avanzar en la cadena de valor y en la valorización del conocimiento vinculado a proyectos sanitarios.

- En la convocatoria 2018 se introduce una tercera línea de apoyo, para facilitar el desarrollo de acciones complementarias a las actividades de I+D y necesarias para el mejor desarrollo de los ámbitos identificados como prioritarios (sean áreas temáticas o las denominadas Iniciativas Estratégicas) en el marco de RIS3 biociencias-salud.

- Desde 2016, se modifica el sistema de evaluación y selección, incorporando criterios relativos al interés para el sistema sanitario de las solicitudes, y para incorporar explícitamente (y valorar) la perspectiva de género.

- Se realizan algunas simplificaciones administrativas y mejoras operativas, ligadas a la solicitud electrónica.

En relación con la financiación, se ha aumentado progresivamente la dotación y ejecución de la convocatoria. Desde 2016, además de los recursos aportados por el Departamento de Salud, cuenta con financiación del Fondo de Innovación (para el desarrollo del PCTI 2020-RIS3 Euskadi). La evolución ha sido la siguiente, multiplicando por cuatro los recursos:

- 2015: 974.34 €

- 2016: 2.610.000 €

- 2017: 4.000.000 €

- 2018: sin cerrar (a junio de 2018).

En relación con la gestión y difusión de conocimiento:

- En 2018 se ha iniciado como proyecto piloto un proceso de gestión más proactiva, con la exposición de los proyectos de investigación en servicios sanitarios financiados en la convocatoria 2017.

- También se han iniciado los pasos previos para instaurar la evaluación *ex post* en la gestión cotidiana de la convocatoria, definiendo las variables de estudio y validando el esquema en una muestra de proyectos ya finalizados. El objetivo es doble: mejorar la propia convocatoria y, sobre todo, aportar conocimiento para mejorar la orientación y desempeño de las actividades de I+D planteadas por los centros de investigación.

La valoración de esta acción es: IMPLEMENTADA

ACCIÓN 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).

Situación de partida

El sistema sanitario desarrolla proyectos de I+D, y propone ideas de innovación que, más allá de la disponibilidad de determinadas convocatorias, carecían de mecanismos generales para apoyar determinadas fases del continuo traslacional que deben afrontar y/o que posteriormente deben ser desarrollados con o por terceros.

Avances desde 2016

La propuesta para responder a la necesidad planteada es el desarrollo de un fondo apoyado dentro del programa Baliosasun (acción 1.3.1). En relación con dicha acción, en 2018 se implanta el modelo corporativo de gestión de la innovación en el sistema sanitario, lo que permite disponer de información robusta para la toma de decisiones sobre el apoyo y planificación del desarrollo de proyectos. En este sentido, los primeros pasos implican a la convocatoria del Departamento de Salud, que, en 2016, con el apoyo económico del Fondo de Innovación, introduce los proyectos de desarrollo tecnológico en salud. Desde entonces, en las sucesivas convocatorias (dos ediciones) se apoyan solicitudes desde la realización de pruebas de concepto y fases posteriores para proyectos con capacidad de traslación.

En 2018 está previsto iniciar un análisis de los proyectos Baliosasun y de la financiación (de cualquier tipo) de la que disponen para su desarrollo. Asimismo, se analizarán los proyectos de desarrollo tecnológico presentados y financiados en la convocatoria, con el fin de valorar si el fondo puede vehiculizarse a través de una línea de apoyo específico dentro de una convocatoria o mediante otro instrumento.

La valoración de esta acción es: INICIADA

OBJETIVO 4.4.

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

ACCIÓN 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.

Situación de partida

La realización de ensayos clínicos en el sistema sanitario público vasco está por debajo de lo esperable en términos de población. En consecuencia, se pierden oportunidades y algunas ventajas asociadas al desarrollo de los estudios clínicos.

Avances desde 2016

Los Institutos de Investigación Sanitaria están abordando el incremento en la realización de ensayos clínicos como uno de sus objetivos específicos, señalados también por los Comités Científicos Externos (en el caso de Biodonostia y de Biocruces Bizkaia). Además de sus propias acciones, adaptadas a cada centro, se ha creado un Grupo de trabajo (Grupo de Trabajo de ensayos clínicos) coordinado por BIOEF que se reúne trimestralmente para consensuan criterios homogéneos en la gestión de ensayos clínicos y proponer mejoras. Derivado de su trabajo y de la adecuación a la nueva normativa Real Decreto 1090/2015, se han producido:

- Informe "Mejora del Modelo de Contrato de Estudios Clínicos en el sistema sanitario público vasco" (2016), que incluye una nueva propuesta de memoria económica de ensayos clínicos.
- Diagrama de flujo en ensayos clínicos (2016).
- Guía para promotores y CRO para la realización de los trámites económico-administrativos en estudios clínicos en los que participen centros sanitarios vascos (2016).
- Establecimiento de tipologías de contrato en función del estudio clínico (2017).
- Informe de pertinencia y declaración de cargas de ensayos clínicos para todos los estudios clínicos (no sólo con medicamentos) en todas las organizaciones (2018).

BIOEF, a través de la participación en el "Proyecto de Investigación y Estudios de Postcomercialización de Producto Sanitario", ha elaborado nuevos modelos de contrato a tipologías de estudio que posteriormente han sido consensuados con los Institutos de Investigación.

Los Institutos de Investigación han introducido las siguientes mejoras para reorganizar la planificación y gestión de los ensayos clínicos:

- Se mantiene una comunicación fluida entre instituciones y con los promotores, permitiendo una respuesta rápida y una organización eficaz tanto en los primeros pasos como en la ejecución de los ensayos clínicos.
- Se ha actualizado la información relativa a los ensayos clínicos en las páginas web y se ha facilitado el acceso directo a la documentación necesaria y a los procedimientos de trabajo. De esta manera se simplifica y agiliza el contacto con los promotores.
- Ha aumentado la implicación de los profesionales de los Institutos en redes o grupos temáticos de investigación clínica, lo cual favorece en general la visibilidad del centro como candidato a participar en nuevos ensayos (como ha sido el caso de Biocruces Bizkaia en relación con RECLIP, la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos, o CONNECT4CHILDREN, la red europea).

La valoración de esta acción es: AVANZADA

ACCIÓN 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.

Situación de partida

La realización de ensayos clínicos en el sistema sanitario público vasco está por debajo de lo esperable en términos de población. En consecuencia, se pierden oportunidades y algunas ventajas asociadas al desarrollo de los estudios clínicos.

Avances desde 2016

Se ha puesto en marcha un proyecto para desarrollar una plataforma informática que aumente el reclutamiento de pacientes oncológicos en ensayos clínicos en cualquier centro sanitario vasco, es decir, con el sistema sanitario público y privado funcionando en red. Este proyecto puede servir como piloto o prueba de concepto para valorar posteriores desarrollos en otros ámbitos diferentes a la oncología. Adicionalmente, el sistema sanitario público vasco a través de sus Institutos dispone de infraestructuras y plataformas que dan soporte al personal investigador para la realización de ensayos clínicos:

- Bioaraba cuenta con una Unidad de Ensayos Clínicos, la única para realizar fases I y II en el sistema sanitario. Se trata de una unidad interdisciplinar que gestiona y realiza ensayos clínicos desde fase I a fase IV.
- Biocruces Bizkaia dispone de una plataforma que se encarga de la gestión de los estudios clínicos (antes solo de centros de la OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces, y ahora en proceso de ampliación para todas las OSIs del territorio) y entre 2016 y 2018 ha reforzado la unidad de Ensayos Clínicos con la incorporación de perfiles de data manager, además de implantar la plataforma de Soporte Metodológico y Epidemiológico, y destinar espacios específicos en sus instalaciones.
- Biodonostia dispone también de una plataforma que se encarga de la gestión de los estudios clínicos (que se desarrollen en los centros de la OSI Donostialdea y en los centros que componen la Red de salud Mental de Gipuzkoa). El Instituto ha definido una serie de indicadores tanto de la gestión como de la actividad científico-técnica de la Plataforma de Investigación Clínica, que permiten obtener una visión real de la situación. La medición de dichos indicadores es la primera fase para evaluaciones y análisis posteriores.

Los tres Institutos son miembros de la Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (SCReN) del Instituto de Salud Carlos III.

La valoración de esta acción es: AVANZADA

ACCIÓN 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.

Situación de partida

La financiación pública de las actividades de I+D+i debe ser complementada por otras fuentes, a imagen y semejanza de lo que ocurre en otros países. Los Institutos de Investigación Sanitaria y BIOEF facilitan los procesos de mecenazgo y donaciones, pero se carece de un plan específico.

Avances desde 2016

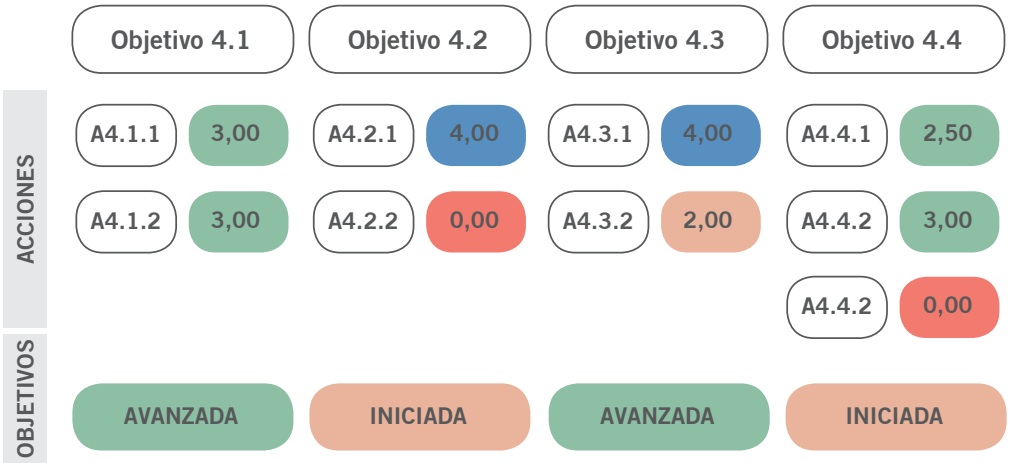
Está acción no está iniciada a fecha de junio de 2018.

La valoración de esta acción es: NO INICIADA

RESUMEN DE LA VALORACIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DEL GRADO DE AVANCE POR OBJETIVOS Y ACCIONES.

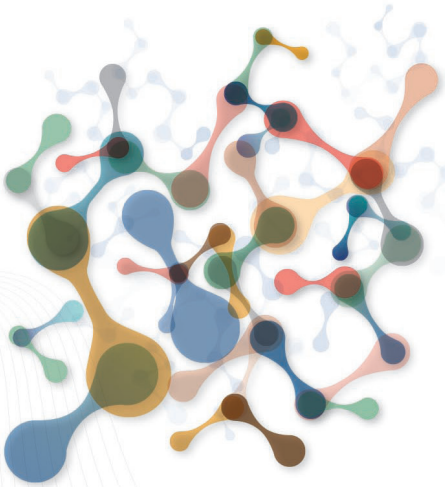
En el eje Recursos todos los objetivos están desplegados, con un grado variable de desarrollo. Con respecto a las acciones, 2 (22,2%) están implementadas, 1 (11,2%) iniciada, y 2 (22,2%) no iniciadas.

Ilustración 13: Grado de avance de las acciones por objetivos parciales: EJE RECURSOS



Cabe destacar la mejora de la convocatoria de ayudas a proyectos de I+D del Departamento de Salud, el establecimiento del esquema de financiación basal para los centros de investigación, y el esfuerzo para introducir mejoras relativas a la realización de ensayos clínicos en los Institutos. Dentro de las acciones implementadas debe señalarse que la acción 4.2.1 se ha implementado porque se ha realizado una valoración para establecer la contabilidad analítica de la actividad de I+D+i en Osakidetza, pero dicha valoración ha determinado que la acción (contabilidad analítica) no es viable en la actualidad.

La acción iniciada (financiación para proyectos tempranos de desarrollo e innovación) requiere atención especial para asegurar su avance, como parte del apoyo a todas las fases del continuo de I+D+i. Asimismo, queda por iniciar el trabajo relativo a la incorporación de la I+D+i al Contrato Programa o a los esquemas de gestión relevante, y definir e implantar un plan de mecenazgo.



6. ACTIVIDAD DE I+D+i EN SALUD

6. ACTIVIDAD DE I+D+i EN SALUD

El cumplimiento global de la estrategia está previsto a la finalización en 2020, tal como se recoge en la propia estrategia y en la introducción de este informe. En ese momento no solo se evaluará el despliegue de las acciones sino también los resultados obtenidos, para lo cual se utilizará además el cuadro de indicadores principales identificados previamente para evaluar los resultados que se van obteniendo en paralelo a la implantación de las distintas acciones.

En este informe intermedio de seguimiento no se ha incluido dicha evaluación del cambio operado en los indicadores principales, dado que el desfase existente entre el despliegue de una determinada acción y su posible efecto, salvo excepciones concretas, requiere un plazo superior para observar y relacionar con cierta robustez los posibles efectos de la estrategia. Sin embargo, se ha considerado interesante completar este informe intermedio de seguimiento de la estrategia con un breve resumen de los principales datos de la actividad de I+D+i en el conjunto del sistema sanitario público vasco entre los años 2016-2018[40]. A efectos de comparación, en su caso, se tienen en cuenta los datos disponibles del año 2015.

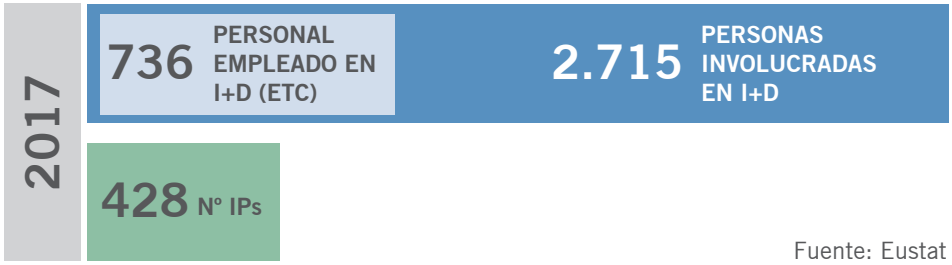
En este capítulo en concreto se realiza un recorrido por los principales datos de recursos, actividad y resultados: personas involucradas, inversión y recursos financieros, proyectos de investigación e innovación, producción científica (publicaciones), y cartera tecnológica. La información proviene de la herramienta de gestión integral de I+D+i (Fundanet) y, en algún caso, de las memorias de actividad de I+D+i anuales. En aquellos casos en que los datos de actividad coinciden con las acciones de la estrategia, se indica para mejorar la comprensión global.

6.1. RECURSOS

PERSONAS

El número de profesionales involucrados en actividades de I+D en 2017 fue de 2.715 personas, de las cuales la mayor parte son profesionales sanitarios que compaginan la actividad asistencial con la investigadora. Debido a esa dedicación parcial, la estimación en términos de equivalente a tiempo completo corresponde a 736 personas. El número de Investigadores e Investigadoras Principales (IP) alcanza la cifra de 428 en 2017.

Ilustración 14: Personal dedicado a I+D (2017) (Nº)

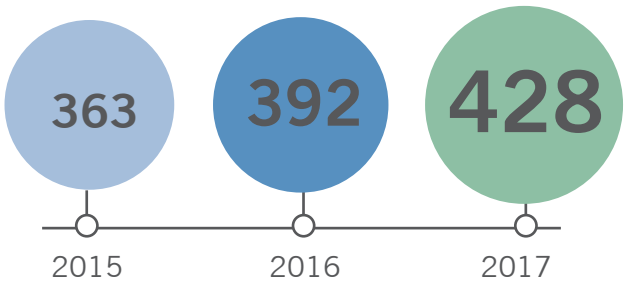


Fuente: Eustat

[40] Los Institutos de Investigación Sanitaria presentan anualmente su memoria de actividad científica, que se puede descargar de sus respectivas páginas web.

Es precisamente en el número de IPs donde se observa un incremento gradual desde el dato de 2015.

Ilustración 15: Personas Investigadoras Principales (2015-2017) (Nº)

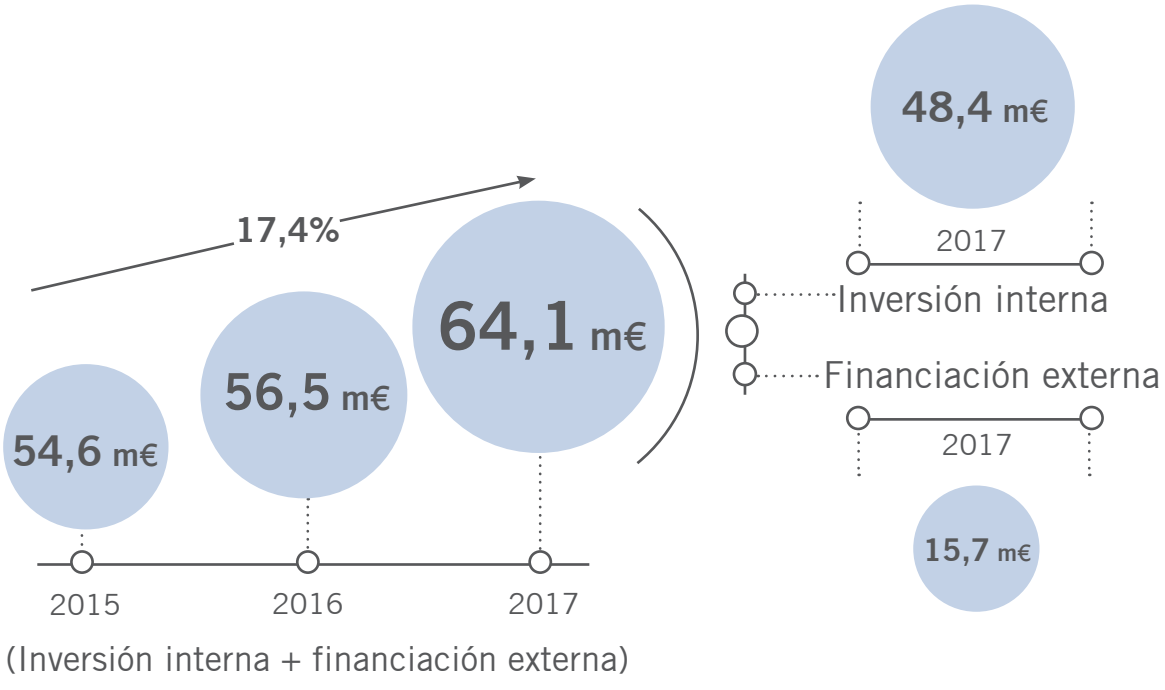


Fuente: Fundanet

RECURSOS FINANCIEROS

Los recursos financieros destinados a I+D+i sanitaria se componen de inversión interna (lo que aporta el servicio vasco de salud con medios personales y materiales fundamentalmente) y financiación externa. En conjunto, la inversión en I+D (ejecutada) ha ascendido en el año 2017 a 64,1 millones de euros. Esto supone un aumento superior al 17% con respecto al año 2015.

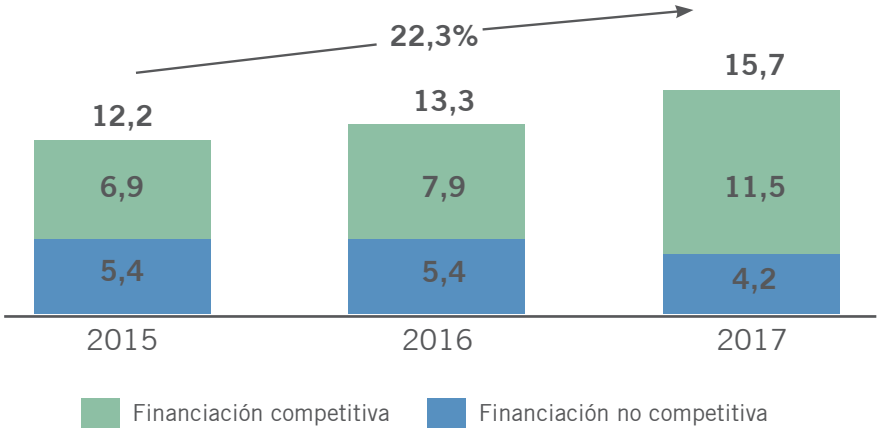
Ilustración 16: Inversión en I+D en Salud (2015-2017) (millones de euros)



Fuente: Eustat I+D

La financiación externa, procedente tanto de fuentes de financiación competitiva como no competitiva[41], ha aumentado en mayor medida, concretamente un 22,3% en el periodo 2015-2017.

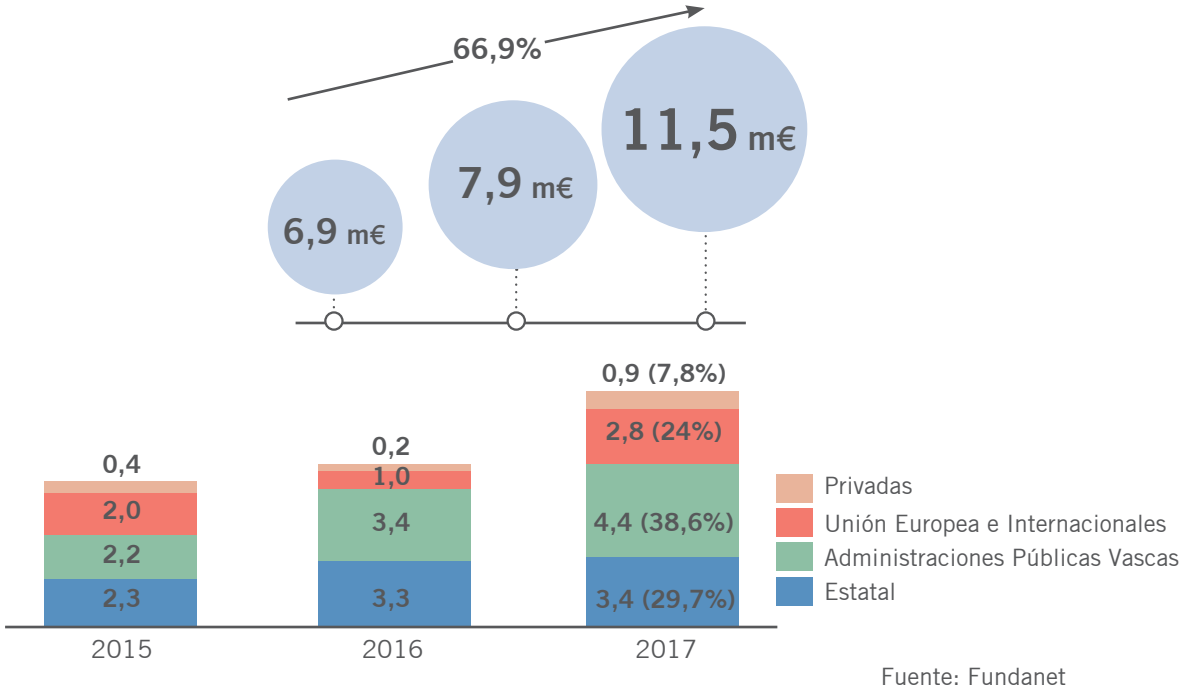
Ilustración 17: Financiación externa competitiva y no competitiva (2015-2017) (millones de euros)



Fuente: Fundanet

En la captación de fondos externos destaca la evolución de la financiación competitiva, que ha crecido un 66,9% entre 2015 y 2017. En particular, la financiación autonómica se ha duplicado en el mismo periodo, mientras que la estatal se mantiene, y la financiación europea ha superado en 2017 los niveles de 2015 (sin mostrar una tendencia clara).

Ilustración 18: Financiación competitiva captada por fuentes de financiación (2015-2017) (millones de euros)



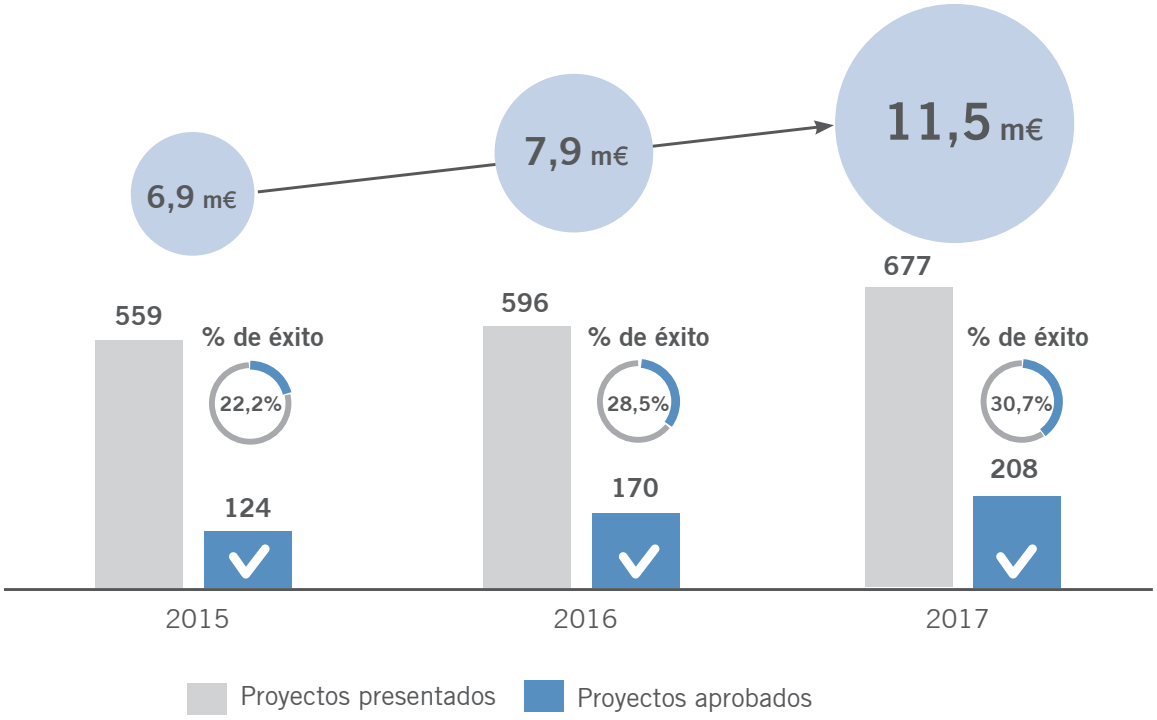
Fuente: Fundanet

[41] La financiación no competitiva procede principalmente de acuerdos, convenios, donaciones, encomiendas y facturación de servicios.

Un análisis por origen de la financiación competitiva en 2017 muestra que el 38,6% de la financiación competitiva procede de la Administración Pública Vasca, seguida de convocatorias estatales (29,7%) y en tercer lugar de la proveniente de la Unión Europea y otros organismos internacionales (24%).

En lo que respecta al número de proyectos, en 2017 se han presentado 677 proyectos a diversas convocatorias competitivas, de los cuales 208 han sido aprobados. Esto representa una mejora en la ratio de éxito, que en 2017 se ha situado en un 30,7% (mientras que en 2015 en de un 22,2%), lo que denota una mejor orientación y calidad de los proyectos presentados en un entorno caracterizado por altos niveles de competitividad.

Ilustración 19: Proyectos presentados y aprobados en convocatorias competitivas (2015-2017) (millones de euros, Nº, %)



Fuente: Fundanet

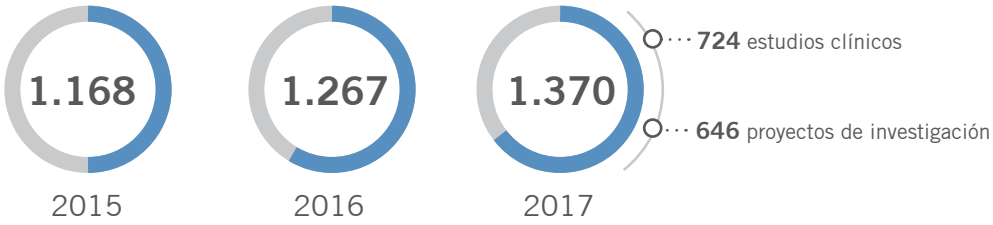
6.2. ACTIVIDADES DE I+D+i

En este apartado se resumen los principales datos registrados sobre la actividad investigadora e innovadora del sistema sanitario en su conjunto.

PROYECTOS DE I+D

En el año 2017 se computan 1.370 proyectos de I+D activos, de los cuales 724 son estudios clínicos (lo que representa el 52,8% de los proyectos de I+D).

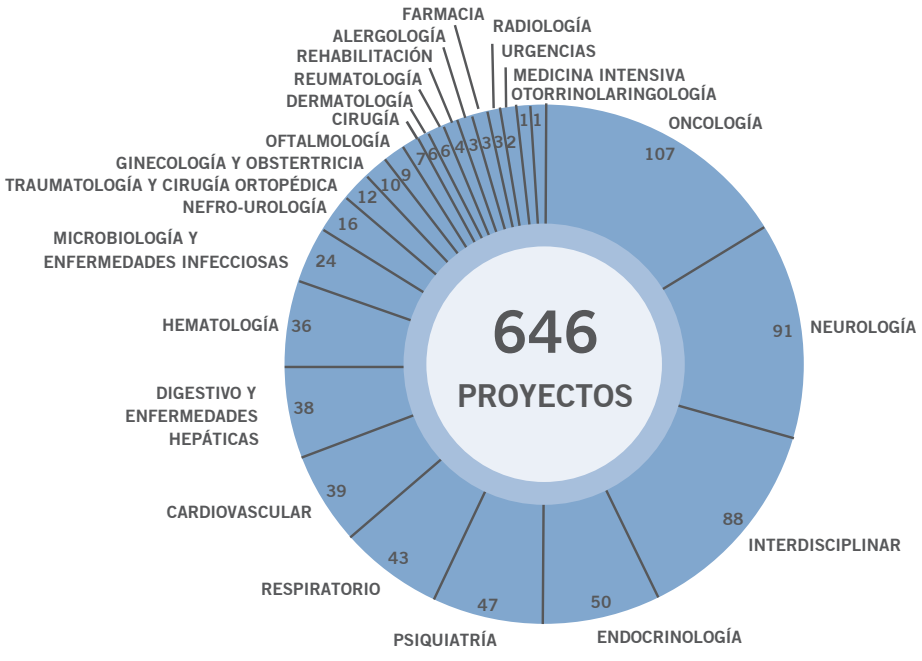
Ilustración 20: Proyectos de I+D activos (2015-2017) (Nº)



Fuente: Fundanet

De los 646 proyectos de investigación[42] que no son estudios clínicos, un análisis por áreas temáticas muestra que 10 especialidades acumulan el 87% de los proyectos de investigación activos, destacando oncología y neurología; áreas que representan cada una de ellas en torno al 16% de la actividad. También destacan las áreas de endocrinología, psiquiatría y respiratorio, con un peso cercano al 7% del total.

Ilustración 21: Proyectos de investigación (no ensayos clínicos) por área temática (2017) (Nº)

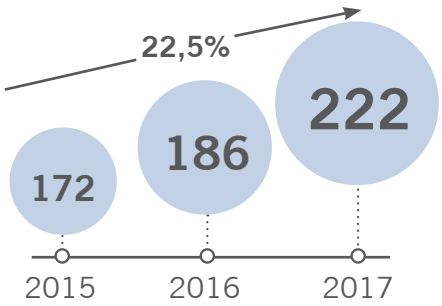


Fuente: Fundanet

En cuanto al número de estudios clínicos activos, éste ha crecido en el periodo 2015-2017; de 598 en 2015 a 724 estudios clínicos en 2017. Más significativo, sin embargo, es el incremento sostenido a lo largo del periodo del número de estudios clínicos iniciado anualmente.

[42] Se entiende como proyectos de investigación biomédica la investigación básica (orientada a la enfermedad), clínica (orientada al o a la paciente), epidemiológica, en salud pública y en servicios sanitarios, así como el desarrollo tecnológico orientado a la mejora de la salud o de los procesos y tecnologías de investigación biomédica.

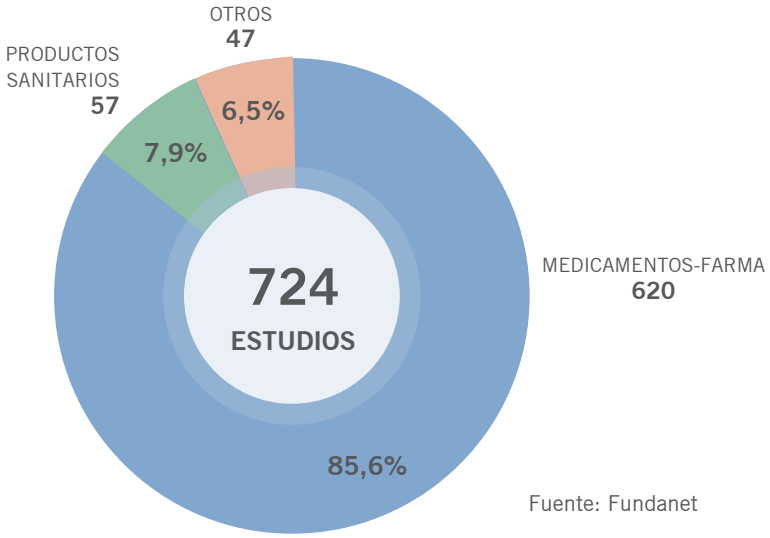
Ilustración 22: Estudios clínicos iniciados anualmente (2015-2017) (Nº)



Fuente: Fundanet

La actividad se concentra en ensayos clínicos con medicamentos, si bien los estudios con productos sanitarios[43] van en aumento, al igual que los denominados proyectos de investigación, es decir, proyectos que requieren un seguimiento clínico de pacientes[44] y estudios experimentales para evaluar nutracéuticos, alimentos funcionales, o procedimientos diagnósticos, terapéuticos o quirúrgicos. En 2017, el 85,6% de los estudios clínicos han estado dirigidos al desarrollo de medicamentos-farma.

Ilustración 23: Estudios clínicos por área temática (2017) (Nº)



Fuente: Fundanet

En cuanto a proyectos europeos, en 2018 se están desarrollando 40 proyectos europeos[45] en el País Vasco, cuyo importe asciende a 7,4 millones de euros (fondos correspondientes a los socios sanitarios vascos).

---

[43] Un producto sanitario es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de (i) diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad, (ii) diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia, (iii) investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, (iv) regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios. Fuente: Diario Oficial de la Unión Europea L247 21 de septiembre de 2007.

[44] No se incluyen estudios que recojan datos de medicamentos clasificados como no EPAs.

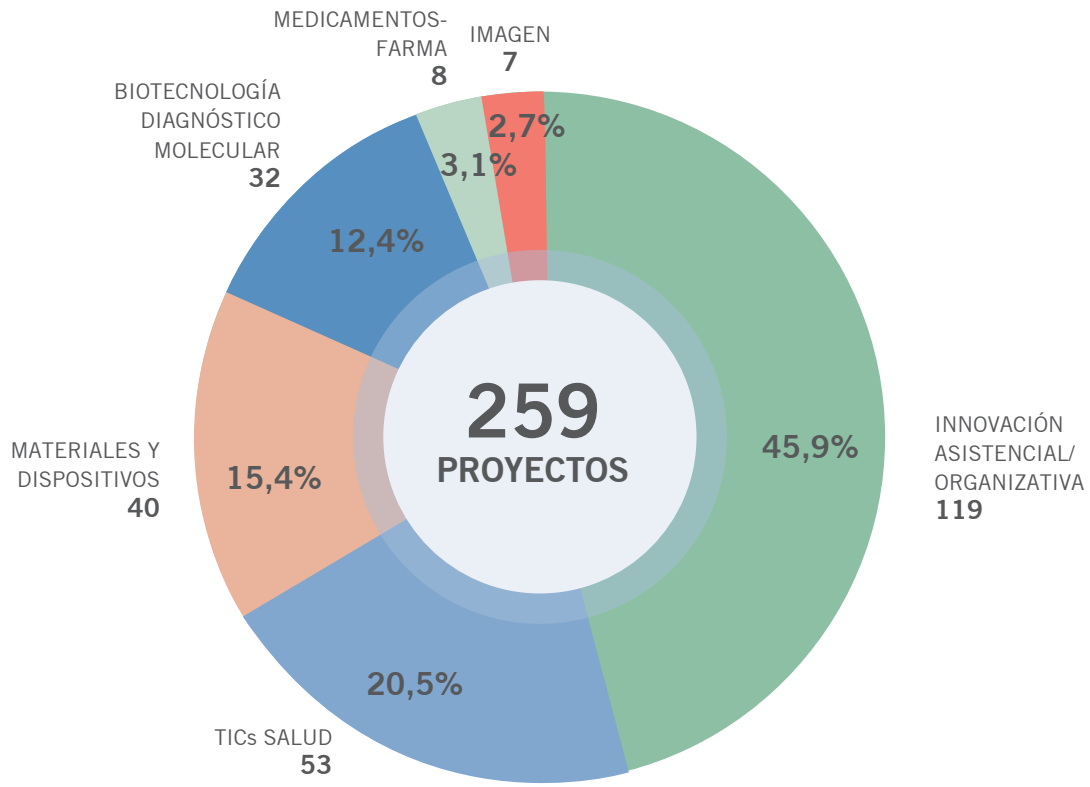
[45] El listado de los proyectos europeos activos en 2018 se puede consultar en el Anexo 3.

PROYECTOS DE INNOVACIÓN GENERADOS EN EL SISTEMA SANITARIO (BALIOSASUN)

Los proyectos de innovación generados dentro el sistema sanitario, frecuentemente con la participación de otros socios colaboradores, se corresponden con la acción 1.3.1 de la estrategia, que se refiere a Baliosasun. En virtud de este programa, se promueve la generación de ideas y se apoya su desarrollo con el objetivo de transformarse eventualmente en innovaciones.

En lo que respecta al total de ideas/proyectos de innovación activos con origen en el sistema sanitario público vasco, en 2018 se han registrado 259 ideas/proyectos hasta el mes de abril. Tal y como muestra la ilustración 26, en cuanto a su distribución por tipología, un 45,9% se concentra en la innovación asistencial u organizativa, seguido por las TICs en salud (20,5%) y materiales y dispositivos (15,4%). Un 18,2% correspondería a biotecnología y diagnóstico molecular, medicamentos-farma e imagen.

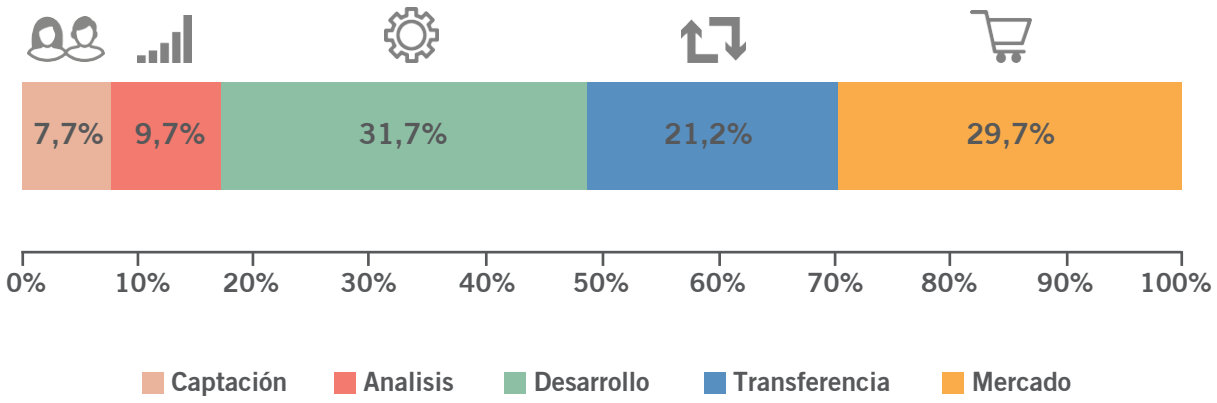
Ilustración 24: Ideas/proyectos de innovación con origen el sistema sanitario público vasco por tipología (2018) (Nº, %)



Fuente: Fundanet

Las 259 ideas/proyectos de innovación se encuentran en distintas fases de madurez, y casi el 30% se sitúa en fase de mercado (implementación en el sistema sanitario, desarrollos que cuentan con un acuerdo para su explotación comercial, aunque no estén aún comercializados, y desarrollos comercializados), incluyendo algunos que ya generan un retorno económico) y el 21,2% en fase de transferencia. Por tanto, alrededor de la mitad de los proyectos están en una fase avanzada, y un 31,7% se sitúa en fase de desarrollo[46], susceptibles de una futura explotación comercial o implantación en el propio sistema.

Ilustración 25: Ideas/proyectos de innovación con origen en el sistema sanitario público vasco por fase de madurez (2018) (%)



Fuente: Fundanet

Cabe destacar que a mitad de 2018 se han registrado 31 nuevas ideas/proyectos frente a las 43 registradas en el año 2017 completo. La mayoría de las ideas (42%) son innovación asistencial u organizativa, seguido por las ideas relativas a materiales y dispositivos (25,7%) y TICs en salud (19,3%). Un 13% corresponde a biotecnología y diagnóstico molecular, imagen y/o medicamentos-farma.

EL SISTEMA SANITARIO COMO SOCIO PARA EL SECTOR EMPRESARIAL (INNOSASUN)

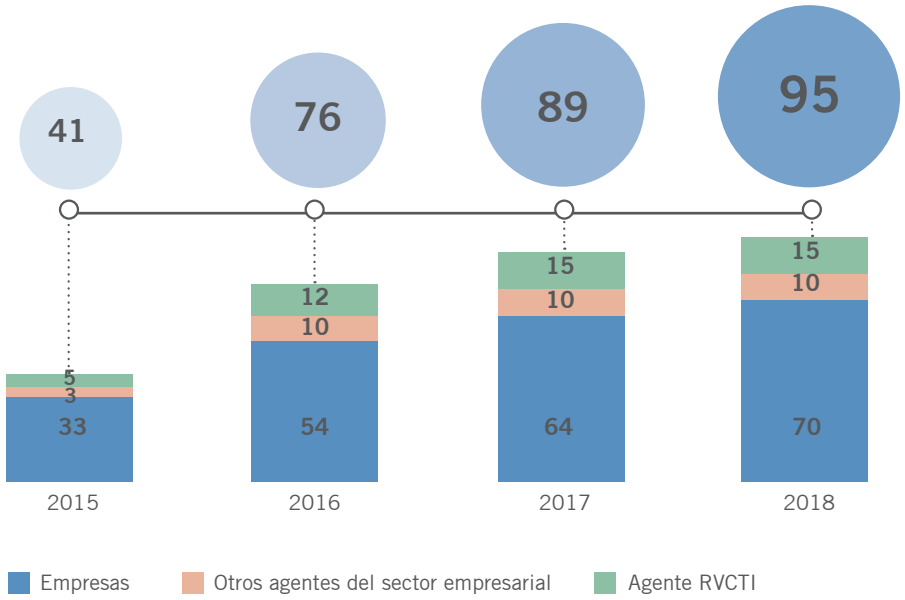
El Programa Innosasun, que en la estrategia se corresponde con la acción 1.4.1, constituye un mecanismo para facilitar la interacción entre el sistema sanitario, el sector empresarial y los agentes

[46] Fase en la que se impulsa una idea a producto/servicio y que comprende el diseño del proyecto de I+D+i, la búsqueda de socios/regulación de la colaboración, la búsqueda de financiación para la ejecución del proyecto de I+D+i, la gestión de la autorización de agencias regulatorias, la gestión económica administrativa del proyecto de I+D+i, la gestión técnica del proyecto de I+D+i, la finalización del proyecto de I+D+i. (Fuente BIOEF).

de conocimiento, dando respuesta a sus necesidades en materia de innovación. Pretende convertir al sistema sanitario público vasco en un socio referente para las empresas en el desarrollo, validación y puesta en el mercado de nuevos productos, procesos y servicios innovadores.

Su importancia ha ido en aumento, debido a la capacidad del sistema sanitario de dar respuesta a las necesidades planteadas. En el periodo 2015-2018, el número de entidades que han solicitado apoyo ha ascendido desde 41 hasta 95 (marzo de 2018). El sector empresarial es el principal demandante: 70 empresas en 2018 (de las cuales 55 son Pymes) y otros agentes (10) del sector empresarial.

Ilustración 26: Entidades vascas solicitantes de apoyo por tipología (2015-2018) (Nº)

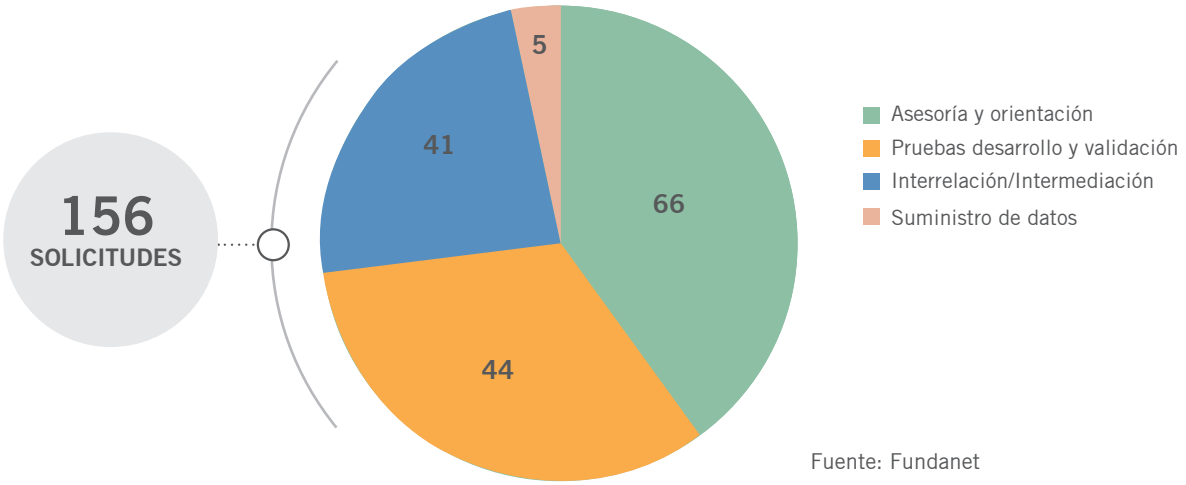


Fuente: Fundanet

Asimismo, el número de solicitudes recibidas por parte de entidades del País Vasco ha registrado un incremento desde 47 a 156 solicitudes (hasta marzo de 2018). Se busca principalmente asesoría y orientación[47] (42,3%), y también el desarrollo, prueba y validación de productos/tecnología (28,2%), seguido de interrelación/intermediación (26,3%) y suministro de datos (3,2%).

[47] Por asesoría y orientación se entiende las actividades de interlocución con las entidades para la identificación de sus necesidades, la exploración de las vías de colaboración (contraste de ideas, diseño de productos, ensayos clínicos, etc.), el contacto con Departamentos, grupos, personas y la creación de grupos de trabajo *ad hoc* y la planificación, organización y seguimiento del proceso.

Ilustración 27: Solicitudes recibidas por ámbito del programa (Nº)



Fuente: Fundanet

En lo que respecta al impacto del Programa Innosasun en 2018 cabe destacar mejoras en los siguientes ámbitos:

I. Cartera de productos y/o servicios: 13 empresas han mejorado su cartera de productos y/o servicios, con:

- 1 nuevo producto generado.
- 12 mejoras en el diseño del producto en desarrollo.
- 3 líneas nuevas de negocio creadas.
- 7 productos que han avanzado en su TRL (madurez en el desarrollo, hacia la comercialización).

II. Posicionamiento competitivo: 1 empresa ha accedido a nuevo mercado.

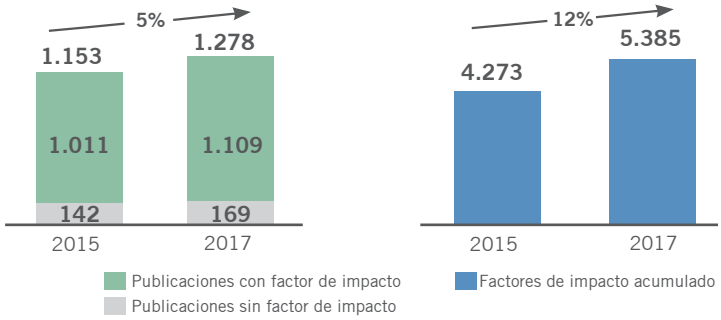
III. Orientación al mercado: 35 empresas han mejorado su orientación al mercado. La colaboración con el sistema sanitario les ha facilitado orientar mejor su investigación clínica (etapas y regulatoria que tiene que aplicar) y aumentar su conocimiento sobre la práctica clínica habitual en su área de interés, necesario para enfocar adecuadamente su producto.

6.3. RESULTADOS

PRODUCCIÓN CIENTÍFICA

Como resultado de la actividad de I+D+i, en el año 2017 el sistema sanitario público vasco ha generado 1.278 publicaciones[48], de las cuales el 86,8% tienen factor de impacto. Los datos comparativos disponibles[49] muestran que en conjunto el sistema sanitario produjo en 2016 una quinta parte (20,5%) de las publicaciones en el País Vasco. En los tres últimos años el sistema ha mejorado tanto el número de publicaciones (5%) como el impacto de las mismas (12%).

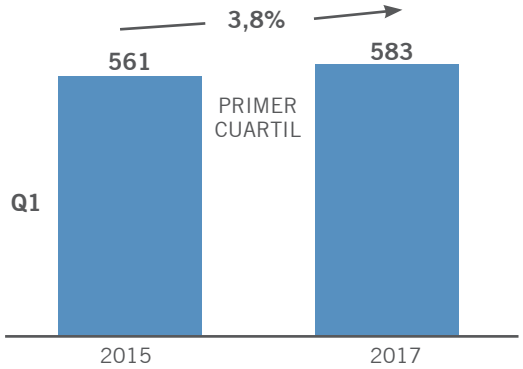
Ilustración 28: Evolución de publicaciones y factor de impacto (2015-2017)



Fuente: Fundanet

El 52,6% de las publicaciones con factor de impacto se publican en revistas del primer cuartil y un 21,6% de las publicaciones se publican en el primer decil.

Ilustración 29: Evolución de publicaciones con factor de impacto (2015-2017)



Fuente: Fundanet

En 2017 se han publicado artículos de primer cuartil en 85 áreas de especialización (categorías JCR). Casi el 45% de los artículos Q1 publicados pertenecen a las 10 primeras categorías. Por factor de impacto destacan 5 categorías: "Oncology", "Gastroenterology & hepatology", "Multidisciplinary sciences", "Clinical neurology", "Medicine, general & internal".

---

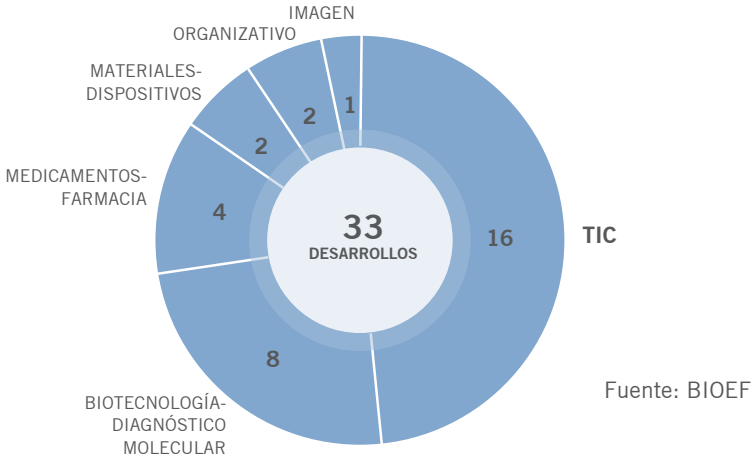
[48] La información detallada sobre publicaciones del sistema sanitario público vasco puede consultarse en http://www.bioef.org/wp-content/uploads/2016/04/INFORME_Producci%C3%B3nCient%C3%ADfica-2015_SSPV.pdf

[49] Datos de Scopus; 2017 Informe sobre la ciencia en Euskadi, Ikerbasque.

CARTERA TECNOLÓGICA

A fecha de junio de 2018, la cartera tecnológica[50] está formada por 33 desarrollos: 15 desarrollos tecnológicos (clasificados en distintas áreas), 16 desarrollos en el área TIC Salud, y 2 desarrollos objeto de protección en el ámbito de innovación organizativa.

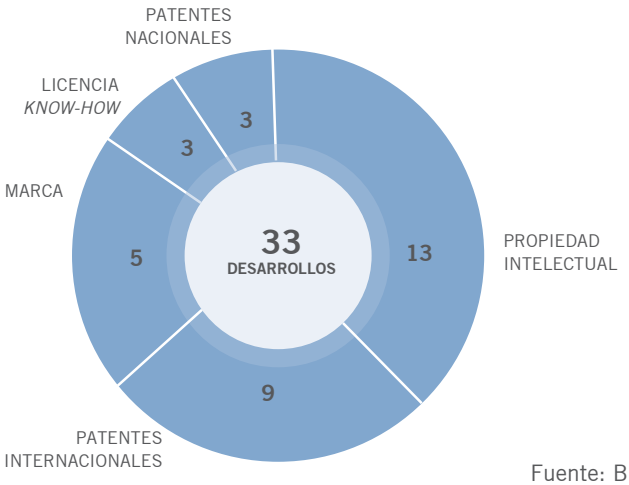
Ilustración 30: Cartera tecnológica por tipología (Nº)



Fuente: BIOEF

Estos 33 desarrollos son de distinta naturaleza y precisan diferentes modelos de protección. Como resultado, en estos momentos el sistema sanitario público vasco dispone de 12 familias de patentes activas (3 nacionales y 9 internacionales), 5 registros de marca, 3 invenciones protegidas como secreto industrial-*know how*, y 13 desarrollos amparados por derechos de propiedad intelectual. El 63% de los desarrollos identificados en la cartera se encuentran en explotación[51].

Ilustración 31: Cartera tecnológica en explotación (junio 2018) (Nº)



Fuente: BIOEF

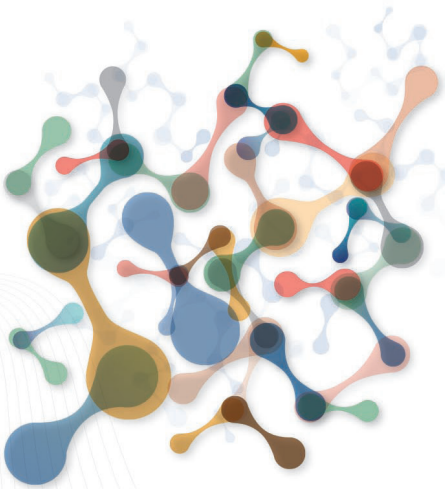
[50] Se considera como cartera tecnológica del sistema de salud público vasco aquellos desarrollos de I+D+i con madurez suficiente como para haber sido objeto de protección de los derechos de propiedad intelectual y/o industrial y que se encuentran activos. Más información en https://www.bioef.org/wp-content/uploads/2016/04/Cartera-Tecnol%c3%b3gica-Actualizada-JUNIO-2018_3.pdf.

[51] Se consideran en explotación aquellos desarrollos que están accesibles al público y/o aquellos desarrollos que cuenten con un acuerdo de licencia de explotación con una entidad externa interesada en su comercialización, aunque aún no se encuentre disponible al público/mercado.

Dentro de la cartera tecnológica, los activos tecnológicos (protegidos mediante patente) para los que busca socios que permitan su desarrollo y/o explotación comercial conforman la denominada oferta tecnológica. El catálogo de la oferta tecnológica[52] del sistema sanitario público vasco está compuesto de los siguientes proyectos:

- Método diagnóstico y pronóstico de melanoma cutáneo (Cutaneous melanoma diagnostic and prognostic method).
- Nuevos compuestos para la regulación de la homeostasis de calcio intracelular (New compounds for the regulation of intracellular calcium homeostasis).
- Biomarcador predictivo de respuesta al tratamiento de tumores del sistema nervioso central (Prognostic biomarker of response to treatment for central nervous system tumours).
- Método para diagnosticar placa aterosclerótica inestable (Method for the diagnosis of unstable atherosclerotic plaque).
- Biomarcadores de cáncer colorrectal (Biomarkers for colorectal cancer).
- Elemento protector muestras acuosas en termocicladores.
- Nueva estrategia terapéutica dual para el tratamiento de la poliquistosis hepática.

[52] Para más información consultar en https://www.bioef.org/es/actividad/valorizacion-y-transferencia/



7. CONCLUSIONES

7. CONCLUSIONES

La *Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2020* (EIIS 2020) es la primera estrategia en el sector sanitario vasco orientada específicamente a las actividades de investigación e innovación. Su puesta en marcha supone en sí misma un hito, y su despliegue por un lado convive con el impulso y consolidación de las estructuras de I+D+i en un nuevo contexto (un nuevo mapa), y por otro lado exige diseñar un sistema de monitorización y captación de datos no disponible anteriormente que facilite la gestión de la implementación, sirva para guiar las actuaciones, y permita alcanzar las metas establecidas con la mayor eficacia y eficiencia posibles.

Tal y como la EIIS 2020 establece textualmente: "La estrategia tiene un despliegue gradual". Transcurridos dos años y medio desde su lanzamiento, esta revisión intermedia muestra un avance generalizado, con la puesta en marcha del 87,7% de las acciones planteadas, que atienden a 19 objetivos parciales en 4 ejes. En particular:

- El 5,3% de los objetivos y el 17,5% de las acciones están implementadas.
- El 57,9 % de los objetivos y el 36,8% de las acciones están avanzadas.
- El 36,8% de los objetivos y el 33,3% de las acciones están iniciadas.
- No hay objetivos no iniciados, si bien el 12,3% de las acciones están no iniciadas.

La meta a 2020 muestra un patrón de avance lo suficientemente estructurado y sistematizado como para prever que, salvo dificultades imprevistas, las acciones avanzadas estarán implementadas en 2020. Las acciones iniciadas exigirán en algunos casos una atención especial, a fin de conseguir que estén cercanas a la implementación en su totalidad. Se prevé que vayan avanzando a buen ritmo, si bien, en algunos casos la velocidad de avance de algunas acciones dependerá del desempeño de otras acciones (tal es el caso de las acciones 3.1.2 y 4.2.2, relacionadas con indicadores o medición de actividad I+D+i en las OSIs). En el caso de las acciones no iniciadas, dado que el lanzamiento de una acción suele requerir de mucho esfuerzo, un análisis sobre la idoneidad y factibilidad de su abordaje en el periodo 2018-2020 puede alterar la previsión inicial, pero en todo caso se estima necesario su inicio.

Cualitativamente, una visión global del avance identifica los siguientes puntos fuertes:

- Estructuración de las actividades de I+D+i, reflejado en un mapa de entidades más ordenado, con cuatro centros de investigación (Kronikgune y los Institutos de Investigación Sanitaria Bioaraba, Biocruces Bizkaia, y Biodonostia) y la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF) como cabecera corporativa.

- Coordinación de numerosas actividades realizadas por las distintas instancias en torno a I+D+i, lo que permite ir aumentando la masa crítica y el impacto de esas actividades, así como la optimización de la dedicación de recursos. Está ligado al refuerzo de una visión o enfoque corporativo, que comienza a instaurarse.

- Mejora en el conocimiento y la gestión de las actividades de innovación (de todo tipo, biomédica, organizativa, tecnológica, etc.); por primera vez, se puede abordar con enfoque corporativo.

- Incremento de la actividad colaborativa a distintos niveles y, por su relevancia en el contexto de la apuesta global del País Vasco (PCTI 2020, RIS3 Euskadi), con el sector empresarial.

- Aumento de la inversión sanitaria en I+D.

En mayor grado de detalle, se señalan los principales hechos, por cada uno de los cuatro objetivos estratégicos.

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 eje Impacto es en última instancia el eje que engloba o recoge el objetivo principal de la estrategia, y el más directamente relacionado con la colaboración con terceros. Presenta una situación positiva con un 10,5% de acciones implementadas y 57,9% avanzadas.

- Se han introducido procedimientos que permiten realizar la evaluación de la actividad de I+D+i. Estos procedimientos son de conocimiento y uso generalizado en el sistema sanitario público vasco. Si bien la evaluación *ex ante* de los proyectos está sistematizada, la *ex post* aún tiene un recorrido de mejora.

- Los Institutos de Investigación Sanitaria han avanzado en la implementación de herramientas de vigilancia tecnológica y en la puesta en marcha de actividades que permiten capturar y difundir información sobre las áreas de vigilancia establecidas; permitirá establecer un sistema de vigilancia general, y definir adecuadamente las funciones de prospectiva necesarias.

- Los grupos de trabajo y/o coordinación se destacan como herramientas útiles para aprovechar los esfuerzos, hasta ahora muy fragmentados, de las entidades de I+D+i sanitarias y otras instancias dentro de Osakidetza.

- Destaca, a través del despliegue del programa Baliosasun, la mejora de la gestión de la innovación generada internamente, y la valorización o aprovechamiento de los resultados obtenidos. Todo ello está apoyado por el registro de la actividad de innovación en la herramienta de gestión integral de I+D+i.

- El apoyo que el sistema sanitario ofrece al sector empresarial y otros agentes en el desarrollo de innovaciones a través del programa Innosasun está produciendo resultados tangibles. Destaca asimismo la participación en el programa BIND 4.0 y, en general, el aumento en la interacción con los sectores industrial y tecnológico. En 2018 cabe señalar el apoyo específico al desarrollo y validación de dispositivos y tecnologías médicas.

- Se ha avanzado en lo que respecta a la introducción de innovaciones, si bien es un área que presenta importantes retos, desde la óptica de la colaboración público-privada.

- Se constata la dificultad de implementar, en la rutina diaria del servicio vasco de salud, la herramienta de Compra Pública de Innovación.

- La dinámica RIS3 está reforzando la colaboración para el crecimiento del sector de biociencias-salud. Está favorecida por la existencia de Grupos de Trabajo en áreas temáticas, por el empleo y/o uso de las denominadas Iniciativas Estratégicas, por las interacciones entre entidades y/o sectores, y por una mayor dedicación de fondos.

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

- La definición de agendas de I+D+i, desarrolladas a través de los correspondientes programas son una oportunidad para aprovechar las capacidades en I+D+i del sistema sanitario, sumando las fortalezas existentes (hasta ahora no gestionadas salvo a escala de centro individual).

- En cuanto a la mejora del modelo de planificación, gestión y gobernanza de la I+D+i, se ha definido y comunicado un nuevo mapa de entidades de I+D+i, para seguir respondiendo a las necesidades y retos a los que se enfrenta el sistema sanitario y el ecosistema vasco de innovación. El mapa, junto con otras actuaciones (identificación de referentes, prestación de apoyo especializado, coordinación), permitirá una mejor planificación de actividades y orientación de recursos.

- La participación de las Direcciones Científicas de los Institutos de Investigación Sanitaria en órganos de gobernanza de las OSIS es un mecanismo útil para avanzar en la integración de las actividades de I+D+i con la actividad asistencial y docente.

- Las iniciativas de mejora e interacción de sistemas de información (historia clínica, biobanco, Fundanet, etc.) y bases de datos, están facilitando la actividad de I+D en el contexto sanitario, y abriendo caminos necesarios para explotar las capacidades basadas en la utilización masiva de datos.

- Se han dado pasos para el desarrollo de normativa relativa a la gestión de la propiedad intelectual y la explotación de resultados de I+D+i generados en y con el sistema sanitario; pero se requiere mayor dedicación para culminar este proceso.

- Se ha avanzado en el establecimiento de un marco general para las entidades de I+D+i sanitarias en relación con la gobernanza y el capital humano. Cabe destacar el compromiso adquirido por los Institutos de Investigación Sanitaria por la obtención del sello europeo *HR Excellence in Research*.

- El programa Eurosasun ha mejorado la gestión relacionada con el acceso y la actividad en proyectos europeos y el aprovechamiento de resultados.

- Se invierte en relaciones con otros países, algunos con compromisos en forma de memorando de entendimiento, y en la participación en redes y en proyectos europeos (que parece estar mejorando lentamente), así como en el posicionamiento internacional del sistema sanitario vasco en áreas relacionadas con investigación en servicios sanitarios, y envejecimiento.

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

- El sistema sanitario está realizando los primeros esfuerzos por incrementar el reconocimiento a profesionales y organizaciones de las actividades de I+D+i (emisión de certificados de reconocimiento, aumentos de los méritos de investigación en las Ofertas Públicas de Empleo y los concursos de traslado, etc.). Se han establecido algunos mecanismos entre los que destacan los bonos de tiempo, las convocatorias intramurales y de liberación de personal clínico. Pero se carece de un planteamiento general.

- Se han realizado actuaciones con el fin de aumentar la colaboración con universidades y otras entidades, pero se aprecian márgenes de mejora.

- El nuevo mapa de entidades de I+D+i facilitará la evaluación del apoyo que prestan las diferentes estructuras (Institutos de Investigación Sanitaria y Kronikgune a escala local, y BIOEF a escala corporativa), de modo que se mejore la planificación y dimensionamiento de sus actividades.

- En relación con la incentivación de participación de la ciudadanía en las distintas facetas ligadas a la I+D+i, se observa un acercamiento del sistema sanitario a la sociedad, que está resultando en una leve mejoría en los niveles del micromecenazgo pero que no se refleja significativamente en otros aspectos.

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

- Se ha diseñado un mecanismo, inexistente hasta la fecha, para articular la financiación basal de los Institutos de Investigación Sanitaria.

- Se ha conseguido aumentar la inversión en I+D del Departamento de Salud, mejorando también algunos aspectos operativos de la convocatoria de ayudas a proyectos de I+D, incorporando además el apoyo a la estrategia RIS3.

- Se han dado pasos para valorar cómo financiar adecuadamente los proyectos de innovación y de desarrollo tecnológico (ligados tanto a Baliosasun como a Innosasun).

- Se está trabajando en el ámbito de ensayos clínicos, pero se aprecian áreas de mejora técnica y organizativa.

PRINCIPALES ASPECTOS PARA IMPULSAR EN EL PERIODO 2018-2020

- Desarrollo y sistematización de la evaluación *ex post*.

- Culminación del despliegue de la hoja de ruta sobre vigilancia tecnológica y del mapa de estructuras, para concretar los ámbitos y las instancias responsables de labores de prospectiva a escala de sistema sanitario.

- Funcionamiento continuado y extendido de la herramienta de Compra Pública de Innovación para maximizar el aprovechamiento de su potencial como motor de innovaciones.

- Fortalecimiento de la sistemática en la interacción con empresas y agentes de la RVCTI, completando los modelos de relación a lo largo del continuo de I+D+i, desde las fases de cocreación y generación de ideas, las pruebas, desarrollo y validación de productos, procesos y tecnologías, y los mecanismos de introducción de innovaciones en los sistemas sanitarios.

- Aumento de la cooperación en I+D+i (y de su financiación) a través del desarrollo de los programas de investigación e innovación (de agendas ya definidas como enfermedades raras, oncología, neurociencias e investigación en servicios sanitarios, y de nuevas agendas en fase de identificación).

- Funcionamiento del CEIC, adaptado al nuevo mapa de entidades de I+D+i y a la gestión coordinada de actividades.

- Impulso al desarrollo y utilización de bases de datos de resultados de salud.

- Tramitación del marco normativo que regule la explotación de resultados y la gestión de la propiedad intelectual e industrial.

- Finalización del primer marco común o compartido relativo a personas con actividad en I+D+i.

- Extensión de iniciativas de reconocimiento (personas, organizaciones) de la dedicación a actividades de I+D+i en sistemas de gestión, sustentados en indicadores de actividad y resultados.

- Impulso a la coordinación y/o difusión de actividades formativa, y elaboración de un programa de estancias.

- Establecimiento de fondos específicos para el acompañamiento de proyectos de I+D+i (co) generados por el sistema sanitario.

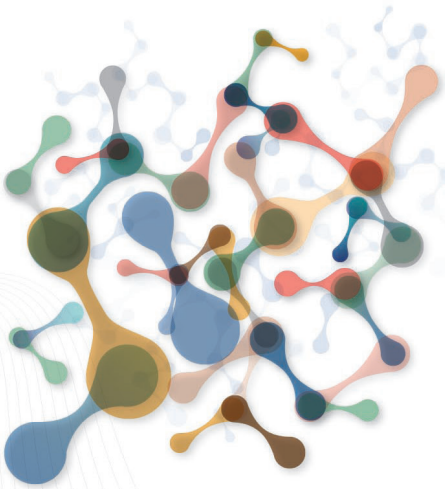
- Impulso a la coordinación de las actividades relacionadas con la realización de ensayos clínicos.

- Diseño y desarrollo del plan de mecenazgo.

Como recomendaciones generales se pueden apuntar dos:

1. Completar el sistema de seguimiento estratégico ligado a la actividad de I+D+i, enlazando diferentes herramientas (en particular Fundanet, de gestión de I+D+i con otras de gestión de proyectos estratégicos, como Bikain en Osakidetza), e incorporando de manera automatizada en la medida de lo posible los datos necesarios para valorar el avance de la estrategia, así como de la actividad ligada a las diferentes acciones.

2. Reducir el número de acciones, fusionando o eliminado aquellas con un cierto grado de redundancia, o que no tienen más recorrido por llegar a su fin (casos de acciones 3.3.2 y 4.2.1).



8.
ANEXOS

8. ANEXOS

ANEXO 1
RELACIÓN DE ACCIONES POR EJES Y OBJETIVOS

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.

ACCIÓN 1.1.1. Introducir procedimiento(s) para la identificación y selección de prioridades de investigación emergentes y proyectos de innovación.

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 1.2.1. Definir e implantar un sistema de vigilancia tecnológica relacionado con el continuo de I+D+i.

ACCIÓN 1.2.2. Desarrollar capacidades de prospectiva (explorar, identificar, contextualizar/adaptar), para alimentar la transformación del sistema sanitario y el diseño de futuros servicios.

ACCIÓN 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).

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 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 resultados, 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.

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

ACCIÓN 1.4.2. Aumentar la interacción con la industria a través de:

- Establecimiento de acuerdos marco o alianzas estratégicas (con Biocluster[53], 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.

OBJETIVO 1.5.

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

ACCIÓN 1.5.1. Implantar la herramienta de Compra Pública Innovadora alrededor de las necesidades o retos del sistema sanitario.

ACCIÓN 1.5.2. Favorecer mecanismos de introducción de innovaciones, de provisión de primera referencia, y de generación de evidencia en situación real.

[53] Cambio de denominación a Basque Health Cluster.

OBJETIVO 1.6.

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

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 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.).

ACCIÓN 2.1.2. Definir los Programas de Investigación e Innovación con un abordaje integral 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.

ACCIÓN 2.2.1. Comunicar el nuevo mapa de estructuras, responsabilidades y funciones de las estructuras existentes (I+D+i y gestión).

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 2.2.3. Crear Comités de priorización y coordinación de esfuerzos, con participantes de las diferentes entidades implicadas.

ACCIÓN 2.2.4. Actualizar la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF) y adecuar sus recursos para esta nueva etapa.

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 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.).

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 2.3.3. Utilizar los sistemas de información para armonizar y simplificar los procesos relacionados con la I+D+i.

ACCIÓN 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.

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

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

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

OBJETIVO 2.5.

Avanzar hacia un sistema abierto, conectado e internacionalizado.

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

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 3.1.1 Incrementar la exigencia de méritos de investigación e innovación, que tengan en cuenta las diversas aportaciones (personas investigadoras, personas de apoyo, innovadores, etc.), y considerar esos méritos en el acceso y progreso profesional de las personas.

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 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.).

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 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).

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 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).

ACCIÓN 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, etc.).

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 3.4.1. Fomentar el encuentro entre ciudadanía, pacientes (y asociaciones que les representan) y personas investigadoras.

ACCIÓN 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.
- 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.

ACCIÓN 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).

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 4.2.1. Establecer, inicialmente como proyecto piloto, la contabilidad analítica de la actividad de I+D+i en las organizaciones sanitarias.

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 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.

ACCIÓN 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.**

ACCIÓN 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 2: METODOLOGÍA

El presente informe de revisión intermedia de la Estrategia de investigación e innovación en salud abarca el periodo 2016-2018. Los últimos datos y evidencias se han recopilado a lo largo de los meses de mayo y junio 2018.

Los aspectos metodológicos sobre los que se ha construido el informe se detallan a continuación:

- Se han identificado las fuentes de información, organizaciones y personas de referencia para obtener información, evidencias y datos.
- Se han llevado a cabo entrevistas con los principales agentes involucrados en la planificación, gestión y ejecución de la Estrategia.
- Las fuentes de datos principales han sido la herramienta de gestión integral de I+D+i (Fundanet) y los Institutos de Investigación Sanitaria.
- Se ha construido un sistema de valoración de la EIIS 2020 para definir de manera objetivable el grado de avance de ejes, objetivos y acciones.
- Se ha constituido un comité de seguimiento para facilitar el ejercicio de revisión intermedia.

DISEÑO DEL SISTEMA DE VALORACIÓN

El objetivo del sistema de valoración es trazar de manera objetiva el avance experimentado por la Estrategia de investigación e Innovación en Salud 2020 en sus diferentes niveles: ejes de actuación, objetivos parciales y acciones.

La metodología sobre la que se ha construido el sistema de valoración se estructura de abajo-arriba, esto es, se parte del avance realizado en cada acción por los organismos implicados y se agrega la valoración obtenida a nivel de acción, objetivo específico y eje de actuación. El avance de los organismos implicados a nivel de cada acción se valora de 1 a 5. Para establecer esta valoración debe considerarse la existencia de dos tipologías de acciones:

- **Acciones continuas**. Se refiere a las acciones que se desarrollan o deberían desarrollarse de manera sistemática y continuada a lo largo de todo el periodo de ejecución de la Estrategia. En este caso, para establecer la valoración del avance de la acción se atiende a 2 criterios:
    - **Procedimiento.** Este criterio hace referencia a que la actividad de cada organismo se desarrolle de una manera ordenada, siguiendo una lógica de actuación que permita alcanzar los resultados previstos. Este criterio se clasifica en tres etapas:
        - Actividad iniciada, pero sin procedimiento definido.

- Actividad iniciada con procedimientos definidos.

- Actividad iniciada con procedimientos definidos e implantados.

- **Regularidad.** Las actividades se realizan de manera periódica, permitiendo que los resultados se obtengan de forma sistemática. Este criterio se clasifica en tres etapas:

  - Actividad puntual.

  - Actividad planificada pero no ejecutada de manera regular.

  - Actividad planificada y ejecutada de manera regular.

- **Acciones específicas.** Se refiere a las acciones cuya actividad se repiten una sola vez y que concluyen bien en una normativa, plan, hoja de ruta, programa, estructura funcional, etc. En este caso, la valoración del avance realizado en la acción se establece del siguiente modo:

  1. Acción iniciada, pero actualmente está parada por razones propias o ajenas.

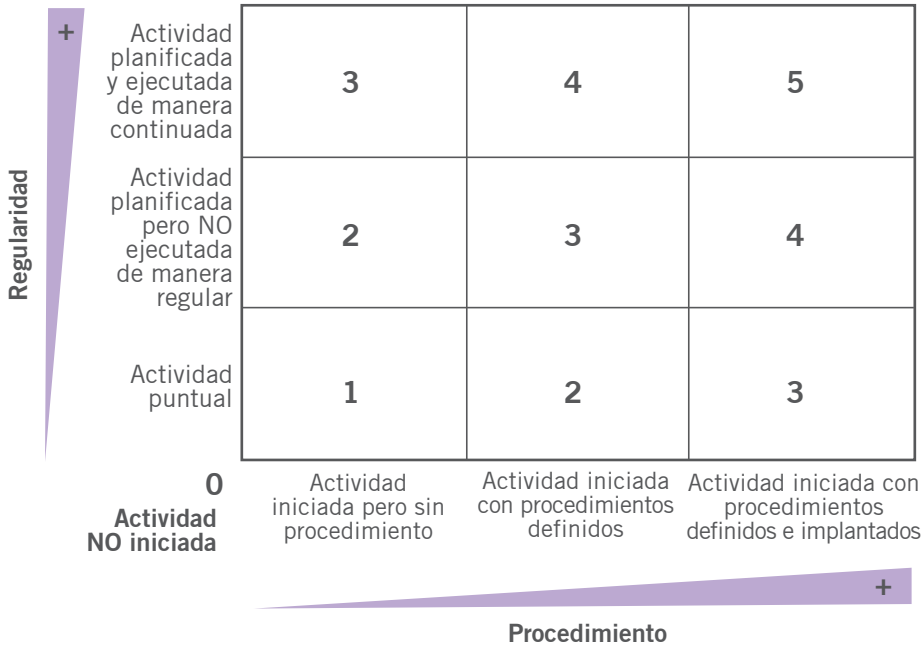
  2. Acción en desarrollo.

  3. Acción en fase de comprobaciones o revisiones propias (responsable de la acción).

  4. Acción en fase de validación/ratificación.

  5. Acción validada/culminada.

De manera gráfica, la valoración de cada organismo se ilustra en la siguiente matriz



En ambos casos, existe una valoración 0 para aquellas acciones que no se encuentran iniciadas.

Para valorar el estado de avance de una acción se agrega la información de cada uno de los organismos implicados en su ejecución. En este sentido, la actividad de todos los organismos implicados no se ha considerado en igual medida, sino que se han establecido una serie de ponderaciones que tratan de reflejar la participación de éstos en el desarrollo de la acción.

La ponderación se ha establecido del siguiente modo:

1. En primer lugar, se han establecido 4 bloques en función de la tipología del organismo:

    - Departamento de Salud.

    - Osakidetza.

    - BIOEF.

    - Institutos de Investigación Sanitaria y/o Kronikgune.

La ponderación de cada bloque se ha considerado de manera proporcional al número de bloques participantes en la acción (1/nº de bloques que participan en la acción). Por tanto, si participan los 4 bloques se ha considerado una ponderación de 1/4, si participan 3, 1/3 y así sucesivamente.

En el caso del bloque de los Institutos de Investigación Sanitaria y/o Kronikgune, se ha establecido una ponderación adicional ajustada a la antigüedad de cada una de las entidades implicadas en la acción (desde su fecha de acreditación). Esto implica que para algunos Institutos (o Kronikgune) la valoración puede ser superior o inferior a la establecida inicialmente (1/4, 1/3, etc.).

Las antigüedades consideradas para las diferentes entidades son las siguientes:

ORGANISMO	ANTIGÜEDAD
Bioaraba	1 año
Biocruces Bizkaia	4 años
Biodonostia	7 años
Kronikgune	5 años

Este ajuste se ha realizado con la siguiente fórmula:

$$\frac{\textit{Nº de bloques totales - Bloques anteriores con participantes}}{\textit{Nº de bloques totales}} \times \frac{\textit{Antigüedad}}{\sum \textit{Antigüedades}}$$

2. Para determinar la valoración de una acción se multiplica la valoración del avance de cada organismo en la acción por su peso.

La valoración de un objetivo específico es el valor promedio (media) de las valoraciones alcanzadas por las acciones que lo conforman. La valoración cuantitativa de los ejes se acompaña de un diagrama radial, que representa la valoración de cada uno de los objetivos parciales que lo constituyen.

Para determinar el grado de avance de las acciones se ha establecido la siguiente categorización:

- **No iniciadas**. Hace referencia a aquellas acciones en las que bien no se ha desarrollado ningún tipo de actividad o bien se ha iniciado, aunque la actividad se ha paralizado o no ha avanzado.
- **Iniciadas**. Hace referencia a aquellas acciones que se han puesto en marcha y se encuentran en sus primeras fases de implementación (que puede incluir bien la definición de los procesos para su ejecución o desarrollo puntual de actividades) pero sin procedimientos, planificación ni regularidad.
- **Avanzadas**. Hace referencia a aquellas acciones en que las actividades se ejecutan con regularidad, si bien no responden a una planificación y/o procedimientos definidos. Están en un estadio cercano a ser asimiladas por la organización para poder desarrollarse de manera sistemática.
- **Implementadas**. Hace referencia a aquellas acciones en que las actividades responden a una planificación y/o procedimientos definidos e implantados y que se ejecutan con regularidad entre las diferentes organizaciones implicadas.

Para cada categoría, se ha establecido un intervalo de valoración que permite cuantificar el grado de avance:

IMPLEMENTADA
(Valores entre 3,51 y 5,00)

AVANZADA
(Valores entre 2,01 y 3,50)

INICIADA
(Valores entre 0,26 y 2,00)

NO INICIADA
(Valores entre 0 y 0,25)

El intervalo es mayor para la categoría de acciones iniciadas, de forma que tenga en cuenta la necesidad de mayor tiempo o recursos para que una actividad iniciada madure y se asiente, minimizando el riesgo de paralizarse, bien al inicio o a medio término, y por tanto impidiendo o ralentizando su avance hacia la implementación.

ANEXO 3:
PROYECTOS EUROPEOS ACTIVOS EN 2018

Relación de proyectos activos en 2018, en todo el año o parte del año.

1. Diagnostic imaging strategies for coronary angiography in patients with stable angina: comparative effectiveness research of existing technologies (discharge) - a pragmatic randomised controlled trial.
2. Basque country - reference site of the European innovation partnership on active and healthy ageing (EIP-AHA) and action plans.
3. Neurobiology and treatment of adolescent female conduct disorder: the central role of emotion processing.
4. The cd300 family of receptors in HIV infection.
5. Joint action: efficient response to highly dangerous and emerging pathogens at EU level.
6. Dobutamine for neonatal circulatory failure defined by novel biomarkers.
7. I-move+ integrated monitoring of vaccines effects in Europe: a platform to measure and compare effectiveness and impact of influenza and pneumococcal vaccines and vaccination strategies in the elderly.
8. Scaling integrated care in context.
9. A federated collaborative care cure cloud architecture for addressing the needs of multi-morbidity and managing poly-pharmacy.
10. Advancing care coordination and telehealth deployment at scale.
11. Decision support and self-management system for stroke survivors.
12. Systems pharmacology approach to difficult-to-treat paediatric asthma.
13. Network for technology, innovation and translation in ageing.
14. Mobile assistance for groups & individuals within the community - stroke rehabilitation.
15. European registry data collection on cholangiocarcinoma.
16. Advanced tools and research strategies for parasite control in European farmed fish
17. Tribbles research and innovation network.
18. Red transfronteriza de investigación biomédica de los Pirineos 2 - hacia la transferencia efectiva de resultados de la I+D biomédica y su valorización en el espacio Pirineos.
19. Astonish- advancing smart optical imaging and sensing for health.
20. Health technology assessment cooperation.
21. Meaningful integration of data, analytics and services.
22. European security in health data exchange.

23. Antimicrobial flexible polymers for its use in hospital environments.
24. EUROLINKCAT: establishing a linked European cohort of children with congenital anomalies.
25. Multimodal highly-sensitive photonics endoscope for improved invivo colon cancer diagnosis and clinical decision support.
26. Innovation in health and care for all.
27. Managing frailty. A comprehensive approach to promote a disability-free advanced ageing.
28. Chrodis-plus: implementing good practices for chronic diseases.
29. Transfusion and transplantation: protection and selection of donors.
30. VCare - virtual coaching activities for rehabilitation in elderly.
31. Molecular effects of nut-based foodproducts on cell membranes evaluated by red blood cell lipidome remodelling in obese children.
32. Role of posttranslational modifications in the pathogenesis of polycystic liver diseases and their possible regulatory value.
33. Empathic, expressive, advanced virtual coach to improve independent healthy-life-years of the elderly.
34. Liver investigation: testing marker utility in steatohepatitis.
35. Universal preventive resilience intervention globally implemented in schools to improve and promote mental health for teenagers.
36. Red de cooperación transfronteriza en la gestión conjunta de riesgos y misiones de ayuda mutua en situaciones de urgencia, emergencia, rescate y catástrofes, mediante la potenciación de la utilización de helicópteros.
37. Desarrollo de una solución pionera de autocontrol en animales vivos para minimizar la presencia de residuos de antibióticos en la cadena alimentaria del área transfronteriza España-Francia.
38. ONCONAEN.
39. Impulsando la innovación en la detección precoz de la hipoacusia infantil en el espacio SUDOE: hacia una medicina personalizada basada en herramientas genómicas de diagnóstico.
40. Effect of an intensive lifestyle intervention on the atrial fibrillation substrate.
41. Joint action of health inequalities.

ANEXO 4:
GLOSARIO

ACT@SCALE: Proyecto centrado en la implementación, desarrollo y consolidación de buenas prácticas en la Atención Integrada y Telemonitorización

AES: Acción Estratégica de Salud

ANEP: Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva

BERC: Basque Excellence Research Centre

BIC: Centros de Incubación de Empresas

BIOSTATNET: Red Española de Bioestadística

CCEC: Centros Comprometidos con la Excelencia de Cuidados

CEIC-E: Comité de Ética de Investigación Clínica de Euskadi

CHAFEA: Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency

CIBER: Centros de Investigación Biomédica en Red

CIC: Centro de Investigación Cooperativa

CPI: Compra Pública Innovadora o Compra Pública de Innovación

CRO: Contract Research Organisation

CVN: Curriculum Vitae Normalizado

DAS: Dirección de Asistencia Sanitaria

DIH: Digital Innovation Hubs

DPOES: Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias

DSPA: Dirección de Salud Pública y Adicciones

DTS: Desarrollo Tecnológico en Salud

EATRIS: European Infrastructures for Translational Medicine

ECRIN: European Clinical Research Infrastructure

EEC: Ezkerraldea Enkarterri Cruces

EERR: Enfermedades Raras

EIIS 2020: Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2020

EIP- AHA: European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing

EMA: European Medicines Agency

ERC: European Research Council

ERN: European Reference Network

FDA: Food and Drug Administration

FIS: Fondo de Investigación Sanitaria

FSE: Fondo Social Europeo

GEI: Grupos de Especial Interés

GV: Gobierno Vasco

H2020: Horizon 2020, Horizonte 2020

HR: Human Resources

ICHOM: International Consortium for Health Outcomes Measurement

IIS: Instituto de Investigación Sanitaria

ISCIII: Instituto de Salud Carlos III

IMI 2: Innovative Medicines Initiative 2

ITEMAS: Plataforma de Innovación en Tecnologías Médicas y Sanitarias

ITHACA: Innovation in Health and Care for All

JCR: Journal Citation Reports

MAPAC: Mejora de la Adecuación de la Práctica Asistencial y Clínica

MdE: Memorando de entendimiento

MIDAS: Meaningful Integration of Data Analytics and Services

MINECO: Ministerio de Economía y Competitividad

OBI: Osakidetza Business Intelligence

OFTARED: Red de Enfermedades Oculares

OPE: Oferta Pública de Empleo

OSI: Organización Sanitaria Integrada

OSTEBA: Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

OTRI: Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación

PAI: Plan de Acción en Innovación

PCTI: Plan de Ciencia, Tecnología e Innovación

PM: Programa Marco

PNT: Procedimiento Normalizado de Trabajo

RDBO: Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza

RECLIP: Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos

RedAPPI: Red Nacional de Prestaciones Médicas

REDISSEC: Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas

REDIVI: Red de Unidades Hospitalarias de Atención a Inmigrantes y Viajeros

REIPI: Red Española de Investigación de Patologías Infecciosas

RER: Registro de Enfermedades Raras

RETICS: Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud

Red SamiD: Red de Salud Materno Infantil y del Desarrollo

RIS3: Estrategia de Especialización Inteligente (por sus siglas en inglés)

RRI: Reglamento de Régimen Interno

RTICC: Red Temática de Investigación Cooperativa en Cáncer

RVCTI: Red Vasca de Ciencia Tecnología e Innovación

SCReN: Spanish Clinical Research Network

SIAC: Servicio de Integración Asistencial y Cronicidad

SNS: Sistema Nacional de Salud

SSCC: Servicios Centrales

SSPV: Sistema Sanitario Público Vasco

TIC: Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

TITTAN: Network for Technology, Innovation and Translation in Ageing

TRL: Technology Readiness Level

TTO: Technology Transfer Office

UAI: Unidades de Apoyo a la Innovación

UEC: Unidad de Ensayos Clínicos

UPRIGHTR: Co-diseño de un programa para promover la resiliencia, el bienestar mental y prevenir enfermedades mentales en los centros educativos

UPV-EHU: Universidad del País Vasco-Euskal Herriko Unibertsitatea

VT: Vigilancia Tecnológica

VT/IC: Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva