



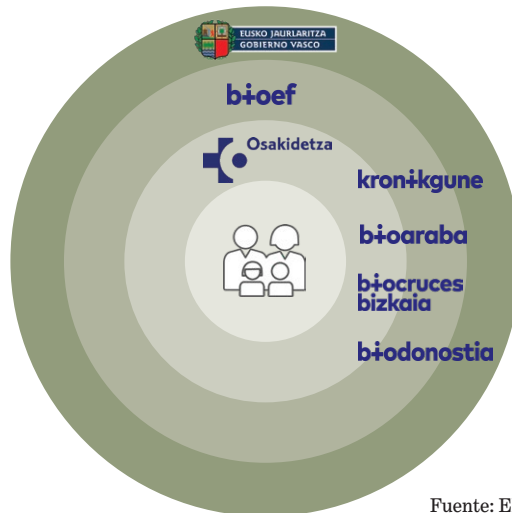
## 2. Situación de partida

**El ecosistema de investigación en salud en Euskadi se conforma por diferentes instituciones público-privadas, universidades, empresas, centros de investigación y centros tecnológicos que colaboran estrechamente con el sistema sanitario público, al igual que lo hace el ecosistema estatal y europeo.**

Osakidetza es el núcleo del sistema sanitario público vasco y desarrolla su actividad de investigación e innovación mediante los Institutos de Investigación sanitarios (IIS).

Figura 2.

Mapa de agentes del sistema sanitario público vasco.



Fuente: Elaboración propia.

Algunas Infraestructuras destacadas del sistema:

- Biobanco Vasco.
- Animalarios y quirófanos experimentales.
- Plataformas de investigación clínica.
- Salas de cultivos celulares y salas blancas de terapia celular.
- Plataformas de análisis del genoma: análisis de ácidos nucleicos y diagnóstico molecular. Secuenciación masiva.
- Plataformas de análisis bioinformático.
- Otras plataformas: histología, metabolómica y proteómica, citometría de flujo, microscopía, biomedicina cuantitativa, impresión 3D.
- Certificación para terapias avanzadas CAR-T.

## 2.1. Evaluación de los resultados de la estrategia de I+D+i en salud 2016-2020 (EIIS 2020)

La evaluación realizada en 2020 de los resultados de la Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2016-2020 sintetiza los principales hechos:

- El despliegue muestra un elevado grado de cumplimiento (96,5% de las acciones están en marcha o implementadas).
- La acción estratégica ha producido efectos positivos en la capacidad y resultados de la actividad I+D+i del sistema sanitario.
- Hay áreas claras de mejora, que constituyen ámbitos de intervención necesarios en la próxima etapa.

### Principales cambios producidos en el periodo 2016-2020, de despliegue estratégico:

- Liderazgo del área biociencias-salud de RIS3, en el Plan de Ciencia Tecnología e Innovación de Euskadi PCTI 2020 a través del Grupo de Pilotaje y del establecimiento de Grupos de Trabajo (126 entidades participantes) y de planes acción y/o de I+D+i para ámbitos específicos.
- Estructuración y consolidación de las entidades de I+D+i sanitarias, y mapa de entidades ordenado, con cuatro centros de investigación e innovación (Institutos de Investigación Sanitaria Bioaraba, Biocruces Bizkaia y Biodonostia, e Instituto de Investigación en Servicios de Salud Kronikgune) y la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF) como cabecera corporativa.
- Creciente coordinación (interna) de las actividades de I+D+i sanitarias y aumento de la colaboración con otros agentes científico-tecnológicos y, significativamente, con empresas del País Vasco, apoyado por herramientas financieras, herramientas de gestión integral de I+D+i, procedimientos compartidos de innovación (*Innosasun*, *Baliosasun*), grupos de trabajo o plataformas conjuntas, etc.
- Profesionalización de la gestión de la innovación generada (y cogenerada) en el sistema sanitario vasco y crecimiento de la actividad a través del programa *Baliosasun* y primeras start ups generadas por el sistema.
- Posicionamiento europeo en ámbitos concretos (por citar dos: envejecimiento y transformación sanitaria, integración asistencial, etc.) y colaboraciones estables con algunos países y/o regiones. En el ámbito estatal, aumento de la presencia y peso sanitario a través de los Institutos, en plataformas y redes en diversos ámbitos (innovación, CIBER, etc.).

- Aumento, y visualización, de la inversión sanitaria en I+D+i: implantación por primera vez de la financiación basal a los centros de I+D+i y mejora (en aspectos cuantitativos y cualitativos) de la convocatoria **de ayudas** del Departamento de Salud del Gobierno Vasco.
- Profesionalización de los procesos de priorización y evaluación (*ex-ante*, *ex-post*) de proyectos de I+D+i.
- Avances en la profesionalización de la gestión de personas en I+D+i, principalmente en los Institutos, a través del sello europeo *HR Excellence*.
- Avances en la planificación conjunta y sistemática de necesidades relacionadas con personas para la I+D+i del sistema sanitario.
- Aumento de la interacción y/o participación de pacientes y la ciudadanía en general.

### Conclusiones generales del Plan estratégico 2016-2020: debilidades, retos y ámbitos de mejora

- El cuadro de mando refleja algunas claras áreas de mejora, como los ensayos clínicos, la investigación con productos sanitarios y modelos de compra pública innovadora (CPI).
- Especialización inteligente RIS3: a pesar de reconocer el camino positivo, por lo que representa de avance en colaboración, conocimiento mutuo y desarrollo de actuaciones en un marco compartido, debe profundizarse y aumentarse la cooperación para extraer el máximo beneficio posible al potencial existente en el ecosistema vasco.
- A pesar del cumplimiento del objetivo referido a los sistemas de información que indica un avance importante, sigue siendo una debilidad el acceso y uso de datos para I+D+i.
- A pesar del cumplimiento del objetivo planteado en el indicador de “Incremento de la inversión de origen privado”, la meta debe ser más ambiciosa, puesto que se sigue considerando una debilidad del sistema (en comparación con otros y con el potencial que el sistema posee).
- Integración de las actividades de evaluación de tecnologías sanitarias en los modelos de I+D+i en el ciclo de vida tecnológico.
- Sugerencias adicionales de algunas actuaciones futuras o áreas de intervención (no exhaustivo):
  - Itinerario profesional, ligado a reconocimiento de actividades de I+D+i.
  - Financiación: ley de mecenazgo, incremento anual de inversión en I+D.
  - Tracción de la transferencia tecnológica desde Osakidetza.

- Desarrollo de normativa específica favorable a I+D+i, en particular a transferencia y explotación.
- Desarrollo de plataformas que permitan una adecuada gestión y puesta en valor del conocimiento interno y un acceso al mejor conocimiento externo.

**El conocimiento de los ámbitos en los que se ha avanzado, y la identificación de las áreas de trabajo claves, incluidas aquellas a impulsar o mejorar, nos permite diseñar las acciones para continuar avanzando.**

## 2.2. Análisis cuantitativo: Datos de actividad de I+D+i 2016-2020

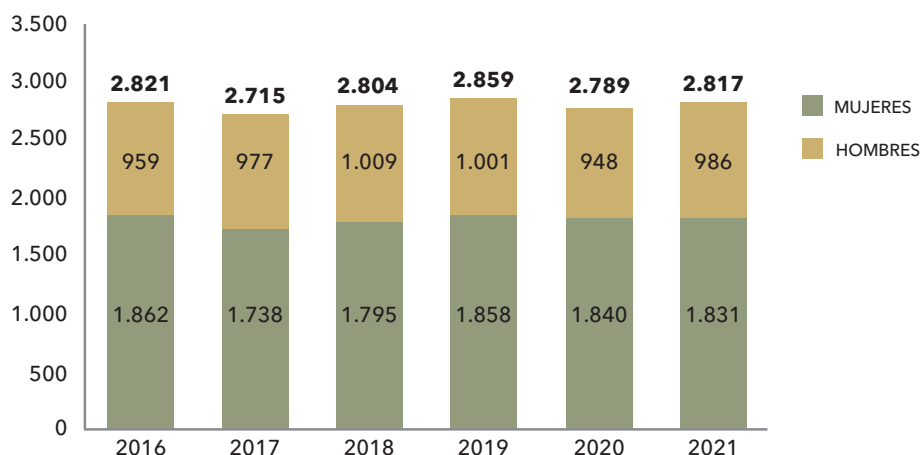
**Los datos de actividad de la Estrategia de I+D+i en Salud 2020 (EHS 2020), confirman la mejora general de dicha actividad, con una mayor inversión en I+D+i, una dedicación más eficiente y eficaz, y una mejor producción de resultados.**

Los principales datos comparativos de actividad I+D+i se muestran a continuación, tomando como base de partida el año 2016. Los resultados se refieren a la actividad global del sistema sanitario estructurado en los cuatro centros de I+D+i (Bioaraba, Biocruces Bizkaia, Biodonostia y Kronikgune) y su cabecera corporativa (BIOEF) registrada en la herramienta de gestión integral de la I+D+i.

**El personal total que realiza actividades de I+D+i en el sistema sanitario público vasco se ha mantenido a lo largo de este periodo con ligeras variaciones tal y como se muestra en la gráfica 1A.**

### Gráfico 1A.

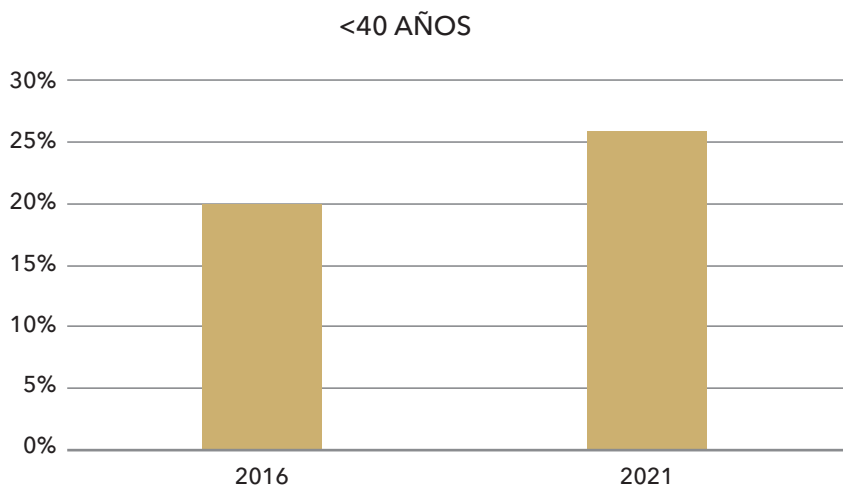
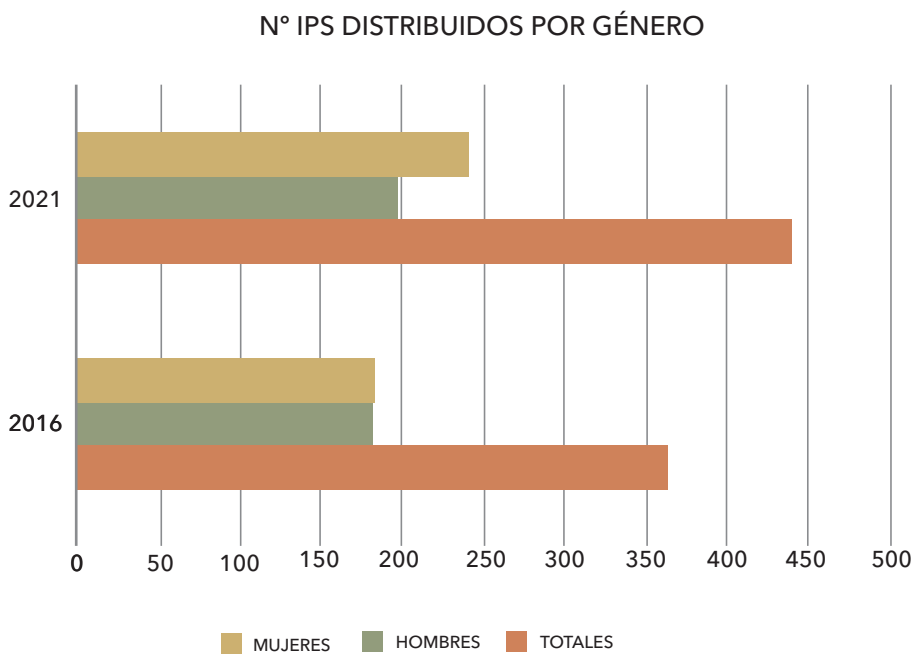
Personas involucradas en I+D+i en el sistema sanitario público vasco 2016-2021 diferenciado por género.



Fuente: Eustat. Actividad de I+D+i del sistema sanitario de Euskadi. (Datos 2021 Elaboración propia BIOEF).

**Gráfico 1B.**

Evolución de los Investigadores/as Principales 2016-2021 (Nº, género y edad <40 años) del sistema sanitario de Euskadi.

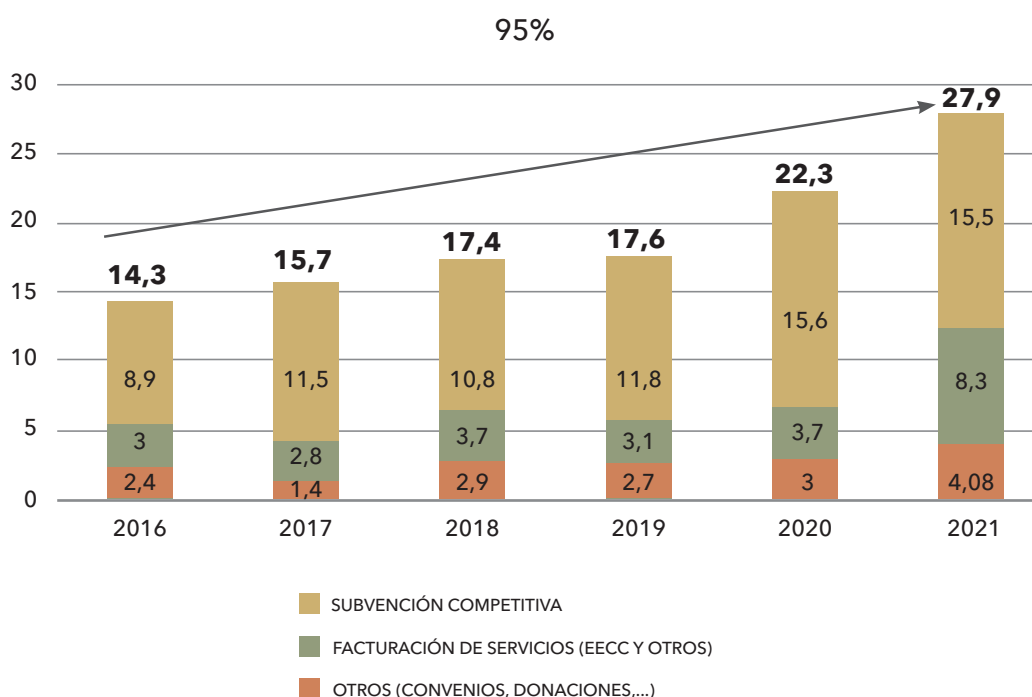


Sin embargo, se produce un **aumento del número de las y los investigadores principales en un 21%** que son **en su mayoría mujeres (55%)**, un 5% mayor que 2016. Además, se ha producido un progresivo rejuvenecimiento de la plantilla, estimado en un 6%, debido a la incorporación de investigadores jóvenes en los Institutos Sanitarios vascos (IIS).

**La captación de fondos de I+D+i** en el sistema sanitario público vasco ha experimentado un incremento anual continuado, en estos últimos años gracias a la creación de las estructuras de I+D+i de los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS). El principal impulsor de este crecimiento es la capacidad del sistema en la obtención de fondos a través de convocatorias competitivas de ayudas a la investigación sanitaria (incluidas las de ámbito europeo). Además, es reseñable el aumento de la financiación lograda por la participación del sistema sanitario en estudios clínicos (EECC), especialmente los vinculados a los ensayos de vacunas COVID-19 (CombiVacs, Curevac e Hipra) en 2021.

### Gráfico 2.

Captación de financiación externa 2016-2021 (M€, %).

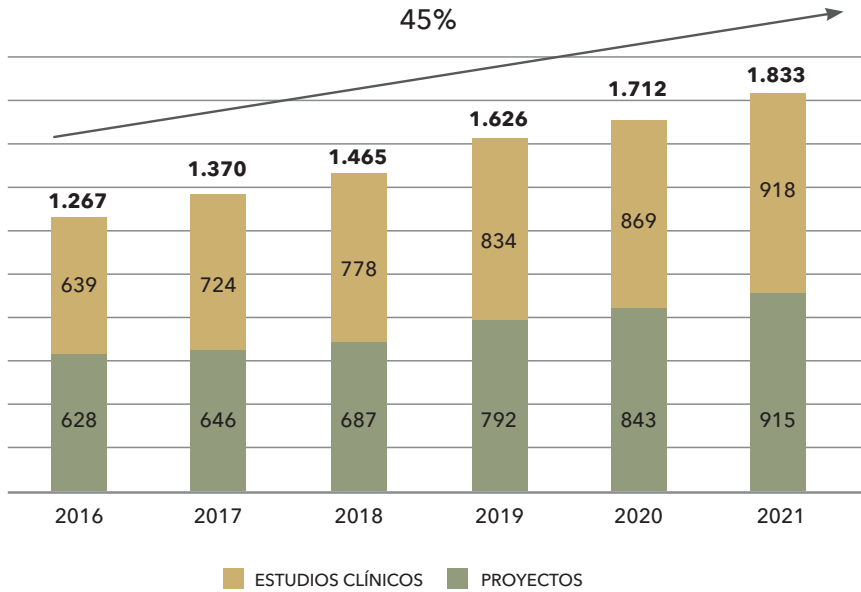


Fuente: Actividad de I+D+i del sistema sanitario de Euskadi MEMORIA 2020 BIOEF. (Adaptado con datos 2021).

En cuanto a **los datos de la actividad investigadora** medida en número de proyectos y estudios clínicos activos, se muestra una **trayectoria ascendente gracias al crecimiento de recursos**.

Gráfico 3.

Proyectos de I+D activos 2016-2021 (Nº, %).

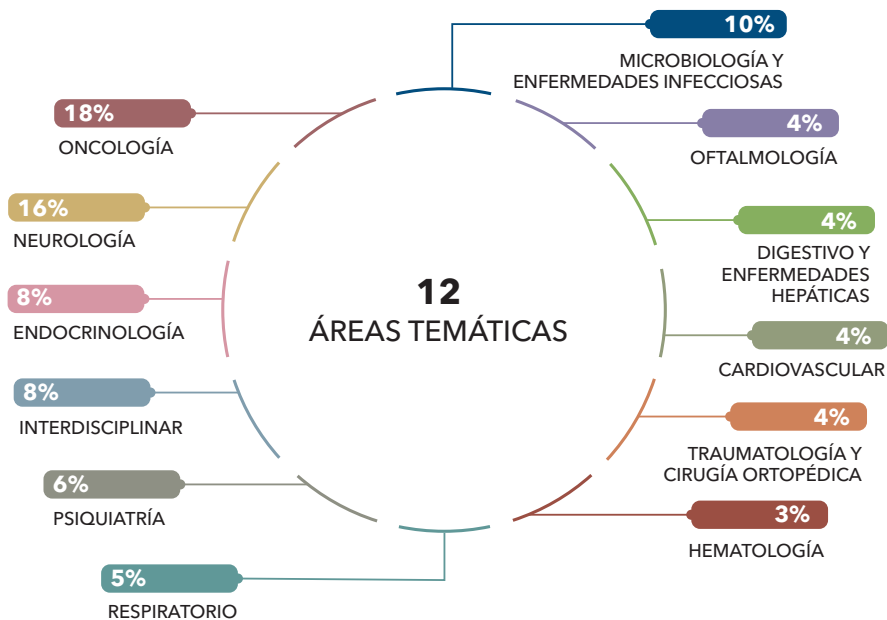


Fuente: Actividad de I+D+i del sistema sanitario de Euskadi MEMORIA 2020 BIOEF. (Adaptado datos 2021).

Teniendo en cuenta las Áreas temáticas en las que se han realizado estos proyectos de investigación y estudios clínicos, destacan las áreas de **oncología y neurología** con el mayor número de proyectos de I+D activos.

Gráfico 4.

Principales áreas temáticas.



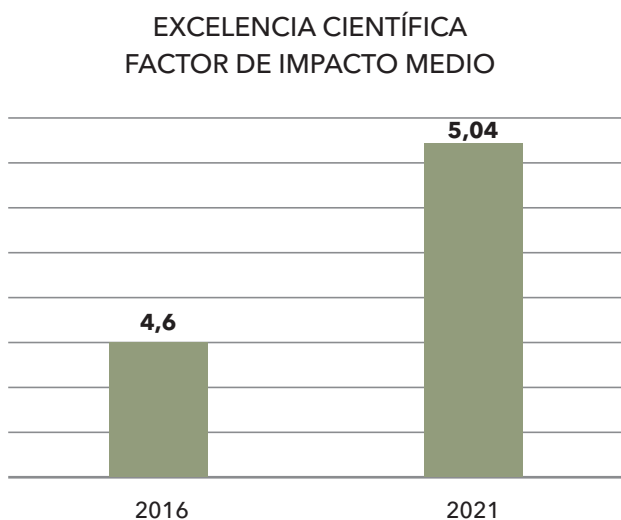
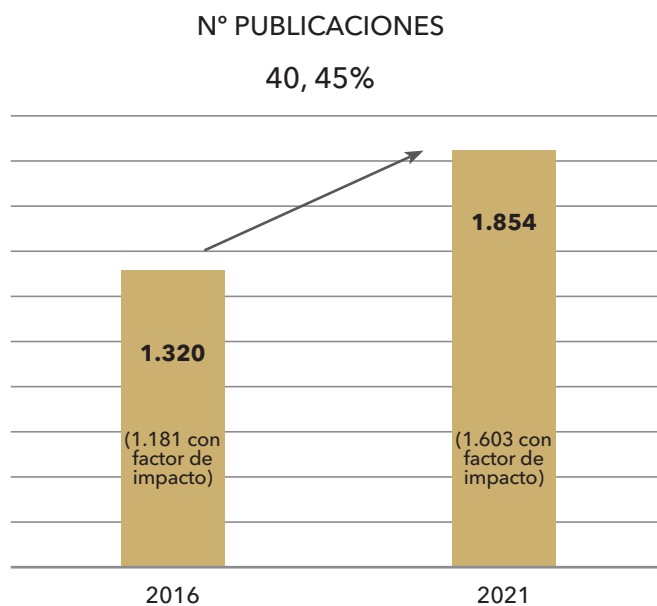
Fuente: Actividad de I+D+i del sistema sanitario de Euskadi MEMORIA 2020 BIOEF. (Adaptado datos 2021).



Por otra parte, también se ha producido un notorio **incremento de la producción científica** (publicaciones +40% entre 2016 y 2021) y se ha mejorado su **calidad de las mismas** (61% Q1 frente a 48% en 2016) **así como su impacto. Este es un claro indicador del incremento de la excelencia.**

**Gráfico 5.**

Publicaciones 2016-2021 (Nº, %).



Fuente: Actividad de I+D+i del sistema sanitario de Euskadi MEMORIA 2020 BIOEF. (Adaptado datos 2021).

## 2.3. Análisis cualitativo: Resultado de las entrevistas

Para el análisis cualitativo se solicitó inicialmente **un informe a Jakiunde, Academia Vasca de las Ciencias, de las Artes y de las Letras** acerca de las características que, a juicio de la Academia, debería tener la investigación que se hace en los Institutos de Investigación Sanitaria dependientes del Departamento de Salud de Gobierno Vasco y Osakidetza. En la redacción del informe participaron los académicos y académicas que o bien son o han sido médicos de la propia Osakidetza o, sin serlo, han participado en investigaciones en colaboración con su personal clínico o con personal investigador perteneciente a los institutos citados. Este informe constituyó la base de análisis posteriores.

Posteriormente, **un equipo consultor experto** realizó una serie de entrevistas a agentes clave del sistema de investigación e innovación sanitarias en un formato semi-estructurado, cuyos resultados se muestran en el Anexo 1. Los principales contenidos fueron:

- El punto de vista del entrevistado o entrevistada sobre el contexto del sistema en general y de la entidad a la que representaba en particular.
- La futura reorganización del sistema y futuro papel de BIOEF.
- La relación y trabajo entre los IIS y con el resto de los agentes del sector.
- La carrera profesional del personal de I+D+i del sistema sanitario (incluyendo a los IIS y a Osakidetza).
- La relación con el ecosistema vasco de empresas.

El objetivo era conseguir un análisis lo más ajustado posible de la situación, así como servir de canal para posibles propuestas para el nuevo marco estratégico. Se entrevistó a las personas que ocupan puestos de responsabilidad en instituciones clave:

- Los Institutos de Investigación Sanitaria.
- BIOEF.
- Osakidetza.
- Viceconsejería de Tecnología, Innovación y Transformación Digital (Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco).
- Centros de Investigación Cooperativa. CIC Biogune.
- Clúster de Empresas de Salud de Euskadi (*Basque Health Cluster*).
- BRTA (Basque Research and Technology Alliance). Alianza Vasca de Innovación.

Además, se celebró una jornada de reflexión para exponer los resultados de las entrevistas individuales, así como discutir expectativas y propuestas.

## Coordinación e integración

Las personas entrevistadas señalaron en primer lugar que **los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) de Euskadi son pequeños en comparación con institutos de otras Comunidades Autónomas. Mejorar su situación competitiva requiere, por un lado, alcanzar economías de escala y, por el otro, crecer de forma coordinada.**

Si bien estos Institutos trabajan en ámbitos parecidos y, como norma general, son propensos a la colaboración en diferentes áreas, es necesario reseñar que resulta complejo, puesto que compiten en algunas ocasiones por los mismos fondos de financiación y han desarrollado un crecimiento individual para un mayor impacto de actividad.

En referencia a la coordinación entre los diferentes Institutos de Investigación Sanitarios (IIS), existe consenso en lo que respecta a que es beneficioso contar con una institución con labores de coordinación, la cual podría ser BIOEF.

El papel de BIOEF como agente coordinador de los IIS debe basarse en la aportación de valor a los mismos, logrando hacerlos más competitivos. En varios apartados ya lo está siendo y precisamente basándose en lo existente, tiene la oportunidad de ejercer su liderazgo en los propios IIS y ampliar sus competencias con respecto a su coordinación, así como actuar de interlocutor y facilitador con otros agentes externos, tanto de dentro como de fuera de Euskadi (pe. Instituto de Salud Carlos III).

Es de común acuerdo que la participación de Osakidetza en la investigación sanitaria es crucial. Las personas expertas participantes en el proceso destacaron ejemplos de coordinación y participación similares y de éxito como pueden ser los de las Comunidades Autónomas de Aragón, Cataluña o Galicia, entre otras, que se podrían tomar como referencia.

Se sugiere que existen áreas de mejora en los siguientes aspectos:

- El acceso a los datos y muestras biológicas que, dentro de la normativa aplicable, facilite el desarrollo de investigaciones.
- La identificación de retos o necesidades del sistema vasco de salud que deben ser abordados por los institutos, de forma que los resultados sean más fáciles de incorporar al sistema sanitario. Esto también contribuye a definir un nuevo modelo de innovación sanitaria.
- La traslación de los resultados de la investigación a la práctica clínica.
- El planteamiento de una opción de carrera profesional en investigación para el personal sanitario (Osakidetza) y no sanitario (en los Institutos).
- La colaboración con el tejido empresarial vasco en procesos de I+D+i.
- La mejora de la eficiencia en ensayos clínicos.

La actividad de los **Comités de Ética de la Investigación del País Vasco** se debe integrar en el proceso de mejora de la eficiencia y potenciación de la investigación sanitaria con el resto de los agentes, ya que son un elemento clave en la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las y los pacientes. Esta integración contribuirá a la excelencia del sistema.

El **Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias** de BIOEF debe contribuir en el proceso de investigación e innovación sanitaria en actividades tales como: la identificación de necesidades no cubiertas en el sistema sanitario que demanden investigación y o desarrollo tecnológico; el diálogo y consejo temprano; la identificación de oportunidades tecnológicas externas; la mejora de incorporación y uso de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes en la cartera de servicios de Euskadi y la desinversión de tecnologías de bajo o nulo valor (ciclo de vida de la tecnología).

Por último, **debe** plantear un modelo global de **gestión del conocimiento** que impactará en gran medida en la mejora de la eficiencia del proceso de la investigación y traslación de resultados, así como el acceso abierto a los resultados de investigación demandado por las políticas de buenas prácticas internacionales.

## Especialización

Un primer diagnóstico realizado por las propias personas entrevistadas señala que en Euskadi la competitividad en investigación sanitaria se encuentra en una **posición media a nivel europeo**. Si bien es cierto que se ha mejorado mucho en los últimos años, todavía no se ha logrado destacar frente a los demás sistemas.

Con el fin de lograr un mejor posicionamiento, **la priorización de las líneas de investigación de los Institutos sanitarios vascos (IIS) se considera un ejercicio necesario para orientar mejor su actividad y facilitar la coordinación y alinear esfuerzos y recursos**. Este es un proceso complejo, especialmente la parte vinculada con ensayos clínicos.

## Carrera investigadora

Por un lado, se considera importante atender al relevo generacional y por otro, revisar los **modelos de carrera profesional investigadora**. No existe una carrera de investigación dentro del Sistema Vasco de Salud con tiempos protegidos, objetivos y medidas objetivas de producción. Habría que instaurarla al paso que se reforma la carrera profesional.

Es necesaria una valoración adecuada de los méritos de investigación en la promoción de las y los profesionales de la salud para que éstos y estas se impliquen en la actividad investigadora. Actualmente, no se selecciona al personal clínico por el mérito ni se seleccionan capacidades específicas para completar equipos. El baremo de méritos es inespecífico. Deberán revisarse a fondo los baremos y considerar la posibilidad de perfilar plazas en función de objetivos del Sistema Vasco de Salud.

Esto significaría que el **Sistema Vasco de Salud se visualice y actúe como un centro asistencial, docente y de investigación, triada a la que habría que sumar la transferencia.**

## Relación con el ecosistema de empresas

En relación con el ecosistema empresarial y el refuerzo de iniciativas de coordinación con la industria, se deben mejorar los procedimientos, tanto para la realización de ensayos con medicamentos que beneficia a las y los pacientes, como con el ecosistema vasco industrial y tecnológico en claro crecimiento.

**La investigación clínica en Euskadi** tiene un peso menor al que le correspondería por su población. La evolución tanto de las participaciones en los ensayos como de las y los pacientes previstos (reclutamiento) refleja una tendencia descendente.

Respecto al desarrollo y validación de productos y tecnologías sanitarias de empresas, el sistema sanitario público vasco cuenta con **procedimientos** para el desarrollo pero se señala en las entrevistas que las empresas encuentran complicaciones en dicha colaboración. **Existe la experiencia denominada INNOSASUN, impulsada en BIOEF y de referencia en Euskadi, de colaboración entre el sistema sanitario público vasco, empresas y agentes relacionados.**

Gracias a esta experiencia se creó la iniciativa **MEDTECH**, a través de la cual los IIS acceden a financiación para que las empresas vascas, fundamentalmente Pymes, puedan llevar a cabo el desarrollo y validación de productos dentro del sistema de salud vasco. Sin embargo la iniciativa es difícil de escalar.

Otra de las vías que se mencionaron en las entrevistas en relación con la colaboración con las empresas es la Compra Pública de Innovación (CPI), a la que se le ven numerosos problemas. A ojos de las personas expertas, la CPI puede ser un instrumento más de colaboración con las empresas. Al hilo de lo anterior, habida cuenta de que se trata de procesos de uso general por otros sistemas de salud, se podrían abordar estos procesos, siempre y cuando se cumplan las garantías necesarias.

Por otra parte, no se dan las condiciones para la colaboración público-privada a nivel institucional y profesional. Sería necesario revisar la normativa vigente en cuanto a las incompatibilidades del empleo público.

## Internacionalización

Hay consenso en la importancia de impulsar la actividad internacional de los IIS en los próximos años, pasando de proyectos de carácter autonómico o nacional (ISCIII) hacia **proyectos internacionales**, más exigentes y competitivos. Actualmente, la actividad internacional de los IIS se basa en esfuerzos puntuales de los investigadores e investigadoras, si bien ha tenido algunos éxitos especialmente referidos a la investigación en sistemas de salud, donde Kronikgune ha liderado

proyectos europeos significativos. Esta investigación internacional es necesario que sea consolidada para que se convierta en una prioridad a nivel corporativo y al nivel de cada uno de los IIS, no solo en cuanto a la propia participación en proyectos internacionales, sino también en su liderazgo.

En esta labor, **BIOEF ha sido un gran apoyo para los Institutos de Investigación Sanitarios, en la identificación de oportunidades, preparación de propuestas, etc.** Efectivamente, las y los expertos y expertas consultados confirman que BIOEF, podría asumir labores ligadas a la internacionalización, como interlocutor y facilitador con diferentes organismos que desarrollan políticas y/o financian investigación e innovación en salud.

### Talento

Es necesario un sistema que retenga y atraiga talento, ligado a un proyecto de investigación con asistencia clínica que conduzca a la adquisición de habilidades secundarias no contempladas en el período de residencia y en el doctorado.

Por otra parte, también es necesario atraer talento clínico (personal médico con parte de su jornada dedicada a labores asistenciales) mediante el programa **Ikerbasque** u otro similar. Este personal acercaría los problemas de la clínica al laboratorio, a la vez que crearían y liderarían líneas de investigación.

En consonancia con lo señalado, **los institutos deberían nutrirse de una combinación de personal investigador clínico y básicos cuyo denominador común sea la excelencia científica, que puedan afrontar problemas biomédicos de una manera conjunta.** Muchos de los descubrimientos y avances en investigación biomédica se producen gracias a una combinación de diferentes perspectivas y abordajes a cargo de investigadoras e investigadores clínicos y básicos. Para ello se debe revisar el modelo de colaboración con la UPV/EHU y abrirse a otras universidades y centros de investigación básica.

### Financiación

Actualmente no se puede empezar un proyecto sin financiación concedida porque no hay fondos estructurales suficientes. Ello impide recuperar dinero de convocatorias que subvencionan trabajo hecho, impidiendo incluso recuperar el esfuerzo horario. Se debe reformar la posibilidad de utilizar fondos no asignados para recuperar financiación.

**Los fondos estructurales de los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) deben proporcionar una financiación basal estable que permita consolidar los recursos necesarios**

**Por otra parte, es necesario una planificación y adecuación del volumen de financiación externa.**

## 2.4. Análisis externo. Conclusiones de los referentes de buenas prácticas

**Se han analizado para cada uno de los objetivos del marco estratégico diferentes ejemplos de instituciones cuya práctica puede utilizarse de referencia.** Los resultados del análisis externo de buenas prácticas se detallan en el Anexo 2.

**Las instituciones estudiadas han sido las siguientes:**

- Institut Català d'Oncologia (ICO).
- Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge (IDIBELL).
- Barcelona Institute of Science and Technology (BIST).
- Basque Research and Technology Alliance (BRTA).
- Estructura CIBERER y programa IMPaCT.
- Centro para la Integración de la Medicina y las Tecnologías Innovadoras (CIMTI).
- Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries (AQuAS).
- Agencia de Conocimiento en Salud (ACIS).
- Institució CERCA.
- Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS).
- L'Institut d'Investigació Sanitària de les Illes Balears (IdISBa).
- Instituto de Neurociencias Universidad de Barcelona.

El análisis muestra que existen experiencias previas de éxito en la **coordinación** entre distintos centros con actividad investigadora y de innovación. El fomento de la participación es fundamental en todos los niveles, la claridad de la estructura de gobernanza, la organización de programas y proyectos por áreas de especialización y el trabajo en red.

**Es esencial establecer y facilitar canales de comunicación accesibles, abiertos, adecuados y fluidos que permitan el intercambio de información entre los diferentes agentes del sistema, incluyendo IIS, Dirección General Osakidetza, personal asistencial, empresas y colaboradores internacionales.**

En cada línea estratégica que se define más adelante en esta Estrategia Marco, se indica qué actuaciones de las estudiadas podrían servir de referencia para su implementación.