**MEMORIA RELATIVA A LA SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE NORMATIVA QUE REGULE LA GOBERNANZA DE LAS ENTIDADES DE I+D+I SANITARIAS**

1. **JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE LA INICIATIVA**

El apoyo a la investigación y la innovación es uno de los pilares en los que se basa el progreso social y la competitividad del País Vasco, y como tal está recogido en el Plan de Ciencia, Tecnología e Innovación 2020 (PCTI 2020). Asimismo, el apoyo específico a la investigación y la innovación sanitaria está recogido como una de las líneas estratégicas del Departamento de Salud y de Osakidetza.

El principal instrumento del Departamento de Salud para facilitar las actividades en I+D+i y la mejora de su impacto es la Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2020 (EIIS 2020), cuya presentación e inicio de despliegue tuvo lugar en febrero de 2016.

La EIIS 2020 recoge el continuo de I+D+i sanitario, identificando las etapas que llevan desde la investigación básica, pasando por los diferentes hitos de desarrollo, hasta la autorización para la comercialización, su evaluación, introducción, extensión y uso en el sistema sanitario, y plantea un esquema señalando las partes de dicho continuo de I+D+i en las que operan las distintas entidades, o partes de entidades sanitarias, en particular la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF), los Institutos de Investigación Sanitaria Biodonostia y Biocruces (ahora Biocruces Bizkaia), Bioaraba (entonces sin entidad propia), las Unidades de Investigación de los Hospitales de Basurto y de Galdakao, y el centro de investigación Kronikgune.

Ese primer mapa estaba en evolución y la propia EIIS 2020 establecía en su sistema de segumiento, que, a mitad de su periodo de vigencia (2018) “se realizará una revisión intermedia para analizar ….la evolución del mapa de estructuras de I+D+i”. Dicha revisión intermedia ya se ha efectuado y presentado en sede parlamentaria el pasado 20 de marzo de 2019.

Asimismo, en su objetivo 2.2., la EIIS 2020 plantea “Mejorar el modelo de planificación, gestión y gobernanza de la investigación y la innovación con una visión sistémica e integrada”. Para el cumplimiento de este objetivo, la Estrategia establece entre otras las acciones siguientes:

* Visualizar y comunicar el nuevo mapa de estructuras, de sus responsabilidades y funciones, para facilitar su planificación, gestión y gobernanza así como la optimización de las estructuras existentes evitando duplicidades, para ganar eficiencia y efectividad.
* Actualizar la Fundación para la Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF) y adecuar sus recursos para esta nueva etapa.

Todo ello respondía a la necesidad de avanzar en el camino iniciado en la X Legislatura, de estructuración organizativa de la investigación e innovación del sistema sanitario público. Desde 2016 los principales cambios operados en el escenario de la I+D+i sanitaria han sido los siguientes:

* Transformación del Instituto Biocruces en Biocruces Bizkaia, aprobado por Asamblea General en abril de 2018 con cambio de estatutos sociales, de tal modo que aglutina las capacidades de investigación en el ámbito sanitario de todo el Territorio Histórico de Bizkaia.
* Aprobación por el Consejero de Salud del mapa de entidades de I+D+i del sistema sanitario vasco compuesto por cuatro centros de I+D+i (Bioaraba, Biocruces Bizkaia, Biodonostia, Kronikgune) y una cabecera corporativa, en julio 2018.
* Constitución de la Asociación Instituto de Investigación Sanitaria Bioaraba en noviembre de 2018.
* Acreditación de Bioaraba como Agente de la Red Vasca de Ciencia, Tecnología e Innovación (RVCTI) en la categoría de Institutos de Investigación Sanitaria en febrero de 2019.

En consecuencia, y tras su aprobación por parte del Consejero de Salud en julio 2018, el mapa de I+D+i en el sistema sanitario está conformado por cinco entidades: cuatro centros de I+D+i (Bioaraba, Biocruces Bizkaia, Biodonostia, Kronikgune) y una cabecera corporativa, BIOEF.

Todos ellos son también Agentes de la Red Vasca de Ciencia, Tecnología e Innovación y, como tal, parte esencial del Sistema Vasco de Ciencia, Tecnología e Innovación. Por tanto, la actividad de dichas entidades debe responder no solo a las necesidades del sistema sanitario público sino también asegurar su alineación con el sistema vasco de ciencia, tecnología e innovación (actualmente determinados por PCTI2020/RIS3) y las líneas estratégicas europeas (Horizon2020 y otras) para contribuir a los objetivos generales de competitividad del País Vasco.

El Departamento de Salud entiende que el desempeño óptimo, como un único sistema, de las entidades que conforman el mapa se basa en el aprovechamiento y mejora de las capacidades, lo cual requiere de, al menos:

* Coordinación general de programas, áreas y líneas de I+D+i.
* Gestión integral y corporativa de la I+D+i, que aproveche sinergias
* Optimización de la financiación y racionalización de los costes.

En los últimos años, y en particular desde el inicio del despliegue de la EIIS 2020, se ha avanzado en la coordinación general de estas entidades a través de numerosos Grupos de Trabajo multipartitos (también con participación de Osakidetza y del Departamento). Ahora, se entiende llegado el momento de dar un salto cualitativo para fomentar la coordinación de los agentes sanitarios y el aprovechamiento de sinergias, alinear y compatibilizar actividades, y reforzar las condiciones para generar y trasmitir conocimiento y tecnología.

Para ello se considera necesario dotar de robustez jurídico-legal al mapa de entidades de I+D+i, abordando su gobernanza:

- definiendo claramente las funciones de cada entidad

- estableciendo el modelo de relaciones entre las entidades

- diseñando la normativa o mecanismo necesario para asegurar el funcionamiento de las cinco entidades como parte de un único sistema.

1. **OBJETIVO FINAL QUE SE PRETENDE CONSEGUIR CON LA ELABORACIÓN DE LA NORMATIVA**

El objetivo general que se pretende conseguir con la elaboración de la normativa que dote de robustez jurício-legal al mapa es asegurar el trabajo cohesionado de los diferentes elementos que integran dicho mapa, y de éste con el conjunto del sistema vasco de ciencia, tecnología e innovación, así como con los sistemas estatal y europeo, para que el impacto de sus actividades de I+D+i permitan:

- mejorar la salud de la población

- mejorar el desempeño, la transformación y la sostenibildiad del sistema sanitario público vasco

- contribuir al desarrollo socioeconómico del País Vasco

- contribuir al prestigio del sistema sanitario vasco y a su reconocimiento como un sistema competitivo.

Además, la elaboración de normativa permite también dar cumplimiento completo a las acciones y objetivos de la Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2020.

1. **ANÁLISIS PREVIO**

En la fase (en curso) de Análisis previo para valorar, por parte de la Dirección de Régimen Jurídico, Económico y Servicios Generales, el tipo de desarrollo normativo más adecuado para sustentar el mapa de entidades de I+D+i, con anterioridad se han aportado:

* + El documento denominado “Mapa de entidades de I+D+i del sistema sanitario público vasco”, promovido por la Dirección de Investigación e Innovación Sanitarias.
  + premisas o consideraciones previas sobre la naturaleza y características de las cinco entidades que conforman el mapa.
  + los documentos complementarios solicitados por la Dirección de Régimen Jurídico, Económico y Servicios Generales (estatutos sociales, Reglamento de Régimen Interno, convenios, etc.).

Con objeto de facilitar el análisis y posterior elaboración de normativa se adjunta un documento borrador con una propuesta de contenido nuclear que deberá ser adaptado al esquema y forma de la normativa finalmente elaborada.

1. **ALCANCE DE LA NORMATIVA**

Atendiendo a lo expuesto en los puntos anteriores, la normativa cuya elaboración se plantea debe regular la gobernanza de las cinco entidades, estableciendo las funciones de cada tipo de entidad (centros de I+D+i y cabecera corporativa) y las relaciones entre ellos. La normativa debe facilitar que el mapa, su gobernanza y gestión sean reconocibles para todos los Agentes.

Asimismo, deberá revisarse y actualizarse el conjunto de convenios que, a lo largo de la última década, han servido para gestionar las actividades de I+D+i en el seno del sistema sanitario público vasco. Todo ello en el marco de la organización del Departamento de Salud y de las funciones que determinados servicios del mismo desempeñan actualmente, y teniendo en cuenta la coordinación con Osakidetza.

De manera esquemática, el alcance de la normativa podría incluir:

* Definición o misión de cada tipo de entidad que conforma el mapa; su estructura organizativa; sus actividades/funciones y ámbito de actuación
* Gobernanza: modelo de relación
* Presupuesto/mecanismo de viabilidad de los centros

1. **SOLICITUD**

Se solicita informe sobre la procedencia de elaborar normativa para regular la gobernanza del mapa de entidades de I+D+i sanitarias, sobre el tipo de normativa que se adoptaría, y sobre el procedimiento para su tramitación.

Vitoria-Gasteiz, a 14 de abril de 2019

María Aguirre Rueda

Directora de Investigación e Innovación Sanitarias