

PERIS 2016 2020

Plan estratégico de investigación
e innovación en salud



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



PERIS 2016
2020

PERIS²⁰¹⁶₂₀₂₀

Plan estratégico de investigación
e innovación en salud

Barcelona, 2016



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



PERIS²⁰¹⁶₂₀₂₀

Algunos derechos reservados

© 2016, Generalitat de Catalunya. Departamento de Salud.



Los contenidos de esta obra están sujetos a una licencia de Reconocimiento-NoComercial-SinObrasDerivadas 4.0 Internacional.

La licencia se puede consultar en: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.ca>

Edita:

Dirección General de Investigación e Innovación en Salud

1.ª edición:

En Barcelona, julio de 2016

Coordinación editorial:

Oficina de Comunicación del Departamento de Salud

Asesoramiento lingüístico:

Servicio de Planificación Lingüística del Departamento de Salud

Diseño: Àgoralibri, S.L.

Índice

Presentación.....	5
1. Introducción.....	7
2. El Plan de investigación e innovación en salud como instrumento estratégico en línea con el Plan de salud de Cataluña 2016-2020.....	16
2.1 La alineación de la investigación clínica, epidemiológica y de servicios en los objetivos de salud	17
2.2 La contribución de la investigación biomédica en la lucha contra las enfermedades ..	17
2.3 La medicina personalizada: de la investigación a la práctica asistencial.....	18
2.4 Las instituciones sanitarias como organizaciones de aprendizaje continuo	18
3. El sistema de investigación e innovación en salud en Cataluña: el papel de los diferentes agentes	20
3.1 Agentes planificadores y/o gestores de las políticas de investigación e innovación en salud.....	21
3.1.1 Dirección General de Investigación e Innovación en Salud.....	21
3.1.2 Dirección General de Investigación.....	22
3.1.3 Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña	22
3.1.4 ACCIÓN.....	23
3.1.5 Agencia de Salud Pública de Cataluña.....	23
3.1.6 Agencia de Gestión de Ayudas Universitarias y de Investigación	24
3.1.7 Organizaciones filantrópicas	24
3.2 Agentes ejecutores de las políticas de investigación e innovación en salud	25
3.2.1 Universidades.....	25
3.2.2 Dispositivos asistenciales (centros hospitalarios y de atención primaria)	25
3.2.3 Institutos y centros de investigación	26
3.2.4 BioRegión de Cataluña (Biocat)	29
3.3 Grandes infraestructuras de apoyo a la investigación y plataformas.....	30
3.3.1 Grandes instalaciones e infraestructuras científicas.....	30
3.3.2 Parques científicos y tecnológicos	30
3.3.3 Biobancos	31
3.3.4 Estabularios	31
3.3.5 Barcelona Clinical Trials Platform	31

4. Análisis de la actividad de investigación e innovación en salud: perfil de indicadores	32
4.1 Investigación clínica	32
4.2 Publicaciones.....	35
4.3 Captación de recursos.....	38
4.4 Transferencia.....	43
5. Objetivos estratégicos y prioridades temáticas	45
5.1 Objetivos estratégicos	46
5.2 Prioridades temáticas	51
6. Estructura de los programas y de las acciones instrumentales	54
6.1 Programa de impulso del talento y de la empleabilidad.....	55
6.2 Programa de fortalecimiento institucional.....	56
6.3 Programa de conocimiento de excelencia.....	56
6.4 Programa de apoyo a las infraestructuras científicas y técnicas	57
6.5 Programa de fomento e impulso de la innovación en salud.....	57
7. Marco legislativo, principios de buen gobierno, desarrollo, seguimiento y evaluación....	59
7.1 Marco legislativo	59
7.2 Principios de buen gobierno	61
7.3 Desarrollo, seguimiento y evaluación.....	63
7.3.1 El Consejo Asesor en Política de Investigación e Innovación en Salud	63
7.3.2 El sistema de evaluación de la investigación e innovación en salud.....	64

Presentación

La Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, establece que las administraciones públicas de Cataluña deben fomentar, dentro del sistema sanitario, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso, y la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, dispone que los centros hospitalarios deben desplegar, adicionalmente a la tarea asistencial, funciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, investigación y docencia, para completar sus actividades. La Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública, reconoce como prestación en materia de salud pública la investigación de las causas o los determinantes de los problemas de salud que afectan a la población, siendo el fomento de la investigación un principio informador de estas actuaciones, y señala como una parte fundamental del sistema sanitario catalán la identificación de las áreas prioritarias para la investigación en salud pública, atendiendo a los problemas y las necesidades de salud detectados.

Tomando como antecedente el Plan estratégico de investigación e innovación en salud 2012-2015, se formula un nuevo instrumento de planificación y coordinación que define las líneas generales de la investigación e innovación en salud del Departamento de Salud, en coherencia con las prioridades del Plan de salud de Cataluña, y en colaboración con el Departamento de Empresa y Conocimiento, con el objetivo de fortalecer el liderazgo del sistema de salud de Cataluña en el conjunto del sector, garantizando la generación de nuevo conocimiento gracias a acciones instrumentales que se prevén desarrollar a través de financiación competitiva. Este liderazgo debe redundar principalmente en la mejora de la salud de los ciudadanos, avanzando en la implementación de acciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas para poder actuar contra la enfermedad, tanto desde el punto de vista individual como poblacional, así como para proteger y promocionar la salud, al tiempo que impulsando la optimización de los procesos en el marco de los servicios de salud, tanto en eficacia como en eficiencia.

Este Plan se alinea con la estrategia de Horizonte 2020, que es el Programa marco de la Comisión Europea para la investigación y la innovación, que se fundamenta en: la excelencia científica, para reforzar la posición de la Unión Europea en el mundo científico e impulsar la investigación de primer nivel; la competitividad de las industrias, para intensificar el liderazgo en la innovación a través de la inversión en tecnologías estratégicas y la mejora de la facilidad de acceso al capital y apoyo para las PYME; y la respuesta a los retos sociales que más preocupan a Europa en la actualidad.

Antoni Comín i Oliveres

Consejero de Salud

1. Introducción

En los últimos años hemos visto cómo la demografía de la población mundial ha cambiado debido al incremento de la esperanza de vida en buena salud de las personas. Una de las consecuencias de ese cambio ha sido que hoy en día los ciudadanos disfrutan de unos servicios de salud de la más alta calidad durante mucho más tiempo. Ello ha conllevado que las administraciones públicas tengan la responsabilidad de planificar con cuidado, no solo la realidad presente, sino también políticas de futuro en las que la ciencia, la tecnología y la innovación sirven como elemento nuclear para el desarrollo de un sistema de salud de excelencia, competitivo y sostenible.

La investigación como valor fundamental para mejorar la salud

El conocimiento generado en el ámbito de la investigación en salud ha sido la base para una auténtica transformación en la manera de entender la salud y la enfermedad, tanto en lo referente a los determinantes como a las bases biológicas. Este conocimiento ha permitido un avance muy significativo en la implementación de acciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas para poder actuar contra la enfermedad, tanto desde el punto de vista individual como poblacional, así como para proteger y promocionar la salud. También ha hecho posible impulsar la optimización de los procesos en el marco de los servicios de salud con el objetivo de mejorar nuestro sistema tanto en eficacia como en eficiencia.

La investigación y la innovación en salud constituyen, pues, un marco de actividad que representa uno de los valores fundamentales para mejorar la salud de los ciudadanos en la Cataluña del siglo XXI. El conocimiento sobre los determinantes ambientales y sociales, los fundamentos biológicos de la patología humana, la investigación en enfermedades de alta prevalencia, la investigación clínica y epidemiológica y el desarrollo de soluciones tecnológicas preventivas, diagnósticas y de tratamiento han permitido llevar a cabo acciones específicas para desarrollar

Caminamos hacia un sistema de salud con unos principios de medicina basada en la evidencia científica, la personalización de las intervenciones y la bioética. Para alcanzar esos retos, la investigación es fundamental.

políticas de promoción de la salud y prevención de las enfermedades, así como implantar una medicina personalizada. Este cambio de enfoque ha situado a la persona en el centro del sistema de salud haciendo que el individuo sea copartícipe de los procesos de toma de decisiones. Se pretende evolucionar hacia una visión en la que cada paciente individualmente reciba la intervención asistencial adecuada a su caso, en el momento adecuado para hacerlo. La investigación orientada hacia la persona implica, además, tener a las personas y las asociaciones de pacientes como socios activos en la toma de decisiones, focalizar la investigación en las prioridades identificadas por ellos y mejorar los resultados en salud y satisfacción de estas personas. En este sentido, hay que garantizar que la investigación también suponga una mejora en la calidad y la accesibilidad a la asistencia del conjunto de la población.

En este contexto es relevante destacar que actuaciones como la iniciativa sobre medicina de precisión de la Administración federal de los Estados Unidos, hecha pública en febrero de 2015, hacen prever inversiones millonarias en los próximos años en este ámbito (más de 200 millones de dólares americanos para el año 2016 y más de 300 millones para el año 2017). La iniciativa está pensada para “revolucionar la medicina de los próximos diez años” y prevé “acelerar el proceso de descubrimiento de nuevos fármacos y tratamientos que en este momento solo son un sueño” (según el presidente Barack Obama en la reunión sobre medicina de precisión en la Casa Blanca en febrero de 2016). En Europa se han llevado a cabo iniciativas similares, aunque en un grado de concreción gubernamental muy inferior.

Otro aspecto de la investigación incluido en las prioridades de la Unión Europea es el que hace referencia a temas relacionados con la salud pública, como son la emergencia y la reemergencia de enfermedades infecciosas (como la fiebre hemorrágica del Ébola, la fiebre viral del Zika, etc.), los efectos sobre la salud de los determinantes ambientales (como el cambio climático, o la contaminación atmosférica), y la promoción de la salud y los estilos de vida saludable, que actúan sobre las crecientes desigualdades de salud de la población.

En resumen, estamos caminando hacia un sistema público que, a partir de los principios de la medicina basada en la evidencia científica, la personalización de las intervenciones y la bioética, dibuje un nuevo marco de actuación y de priorización que permita mejorar la salud del conjunto de la ciudadanía sobre una base de individualización de las acciones que se deben llevar a cabo.

La investigación y la innovación y el Plan de salud de Cataluña 2016-2020

En este contexto se plantea el nuevo Plan de salud de Cataluña 2016-2020. Este nuevo plan contiene una línea específica para potenciar la investigación y la innovación en el conjunto del sistema de salud de Cataluña de forma que la estrategia de investigación se pueda alinear con la de las otras líneas estratégicas del Plan de salud. El Plan estratégico de investigación e innovación en salud 2016-2020 (PERIS 2016-2020) se alinea con el contenido que incorpora el Plan de salud de Cataluña 2016-2020, es el vector de desarrollo de la línea de investigación e innovación, y representa el elemento que compacta la estrategia en investigación e innovación del Departamento de Salud.

La importancia de la investigación traslacional

El propósito principal del PERIS 2016-2020 es mejorar la salud de los ciudadanos a partir del conocimiento generado por la investigación, es decir, que se creen nuevos conocimientos con la investigación y que estos lleguen, y sean aplicados de forma eficiente, a los pacientes individualmente o a la población general a la que van destinados. Esto es lo que realmente crea valor desde un punto de vista de la salud. Es por esta razón que el concepto de **investigación traslacional** es el que mejor define este propósito, dado que su objetivo es generar conocimiento para solucionar problemas de salud y que este conocimiento creado llegue a aplicarse correctamente a la práctica habitual. Es evidente que para que esto suceda no solo es preciso investigación, sino también innovación (debemos considerar que parte de la investigación traslacional se superpone con la innovación) y, por tanto, es necesario crear un entorno propicio para que sucedan ambas, siempre teniendo presente que el valor que se genera con la innovación tenga sentido desde el punto de vista de la salud.

Cabe mencionar que existen básicamente dos tipos de *investigaciones traslacionales* (de hecho, se han descrito hasta cinco tipos, pero se trata de subdivisiones de los dos tipos originales). En la de tipo 1, o T1, los conocimientos que se necesitan están relacionados con la investigación de laboratorio (genética o bioquímica, por ejemplo) y con la investigación clínica. En cambio, en la de tipo 2, o T2, se precisa epidemiología clínica, síntesis de la evidencia científica, estadística, economía

de la salud, ciencias del comportamiento y otras "ciencias de la implementación". En definitiva, el propósito de la T2 es cerrar la brecha existente entre la investigación y la práctica, entre el conocimiento generado y su aplicación. Pretende que el conocimiento y los resultados de la investigación lleguen a quien tenga que tomar la decisión de aplicarlos, que, en ciencias de la salud, no son solo los profesionales sino también (y, a veces, sobre todo) los usuarios de los servicios de salud o la población en general.

La innovación en salud y la economía del conocimiento

En salud, la innovación nace de la necesidad no satisfecha en el ámbito de la atención sanitaria, y consiste en el proceso de trasladar una idea o invención a un nuevo producto o servicio que crea valor, ya sea tanto para la sociedad en general como para el usuario final. Innovación es hacer algo diferente en lugar de hacer lo mismo de una forma mejor y se asocia necesariamente a asunción de riesgo. Hay varios tipos de innovaciones, y las que inspiran principalmente el PERIS 2016-2020 son las disruptivas en tanto que generadoras de nuevas redes y cambios organizacionales, que incluyen nuevos actores y que se alinean con la Comisión Europea.

Es importante destacar que, en el contexto de economía del conocimiento en el que nos encontramos inmersos, la necesidad de que una parte significativa de la investigación termine produciendo innovación hace que estos dos conceptos cada vez estén más relacionados. Aunque son conceptos distintos, ambos forman parte de la misma cadena del conocimiento. La investigación se encuentra al inicio de la cadena porque genera el conocimiento, y la innovación, en el otro extremo porque crea valor (económico y/o social). Hay que tener presente también que, por un lado, no todo el conocimiento generado acabará creando valor y que, por otro, se puede crear valor a partir de cualquier conocimiento, generado o no por la investigación (la experiencia profesional, por ejemplo, también es conocimiento).

Los sistemas de salud se enfrentan a un conjunto de retos complejos determinados por el aumento de la demanda, el incremento de costes y una financiación insuficiente para seguir garantizando los mismos niveles de calidad. De hecho, los sistemas sanitarios necesitan estar en permanente adaptación, por lo que siempre tienen oportunidades para la innovación. La Comisión Europea ha manifestado que los sistemas de salud deben tener presente la innovación como un instrumento clave

para alcanzar y desarrollar soluciones sostenibles y eficientes. Por tanto, es de interés colectivo la innovación en términos de mejora de la organización de las estructuras de provisión de servicios de salud y de mejora de procesos y productos, y, a la vez, esta innovación contribuye a la motivación y proyección de los profesionales tanto asistenciales como investigadores. Cataluña dispone del sustrato indispensable para poder reforzar unas políticas de innovación en salud ambiciosas y pioneras.

En este contexto, en los últimos años se han desarrollado iniciativas muy relevantes para impulsar las políticas de innovación en el sector de la salud. Estas fomentan modelos de innovación ligados a los diferentes dispositivos asistenciales del territorio, como el de la Red de Innovación en Salud para Cataluña (XISCAT, por sus siglas en catalán). Por otra parte, se ha desplegado un conjunto de modelos organizativos, tales como el desarrollo de centros tecnológicos, clústeres de tecnologías de la salud e iniciativas estratégicas.

La dimensión internacional es clave en el fomento de la innovación en salud y un componente necesario para facilitar el éxito de las políticas de innovación en salud. La estrategia de investigación en salud de Cataluña debe estar, por tanto, en línea con las iniciativas internacionales y, en particular, con las del ámbito europeo. Esta es, a día de hoy, una realidad a través de instrumentos como la estrategia de investigación e innovación para la especialización inteligente de Cataluña (RIS3CAT), bajo el paraguas de la estrategia europea de especialización inteligente (S3) y el Programa de inversión en crecimiento y empleo FEDER de Cataluña 2014-2020, en el que el ámbito de la salud tiene un papel fundamental en el fomento de la innovación en el ámbito catalán.

Más allá del encaje de las políticas para las estrategias y los programas, Cataluña ha logrado un posicionamiento destacado en el ámbito de innovación en Europa gracias a una participación importante en programas de fondos competitivos como "Horizonte 2020", y es pionera y referente en los proyectos de compra pública de innovación. El rol determinante de Cataluña en la iniciativa EIT-Health (entidad sectorial del European Institute of Innovation and Technology), la condición de Reference Site en el EIP en el que la AHA (European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing) y la participación prominente en proyectos y programas emprendidos por varios departamentos de la Comisión Europea (DG CONNECT, DG SANTE, DG EMPLOYMENT, DG JUSTICE, DG REGIO) son ámbitos de acción estratégicos que permiten la consolidación de Cataluña en el mapa de la innovación en salud en Europa y en el mundo.

Los actores y agentes del Plan estratégico de investigación e innovación en salud 2016-2020

El PERIS 2016-2020 debe permitir disminuir la carga de la enfermedad sobre el conjunto de la sociedad y, sobre todo, promover el impulso hacia una cultura de la salud que fomente que los ciudadanos asuman un papel cada vez más importante, por lo que no solo sean los profesionales sanitarios los agentes de salud, sino que esta sea una tarea colectiva de pacientes y ciudadanos, en definitiva, de todo el tejido social.

Son muchos los agentes que participan en esta estrategia de investigación e innovación en salud y pueden ser financiadores o planificadores y también ejecutores. Ninguno de ellos podría tener éxito sin el talento de sus profesionales, por lo que la captación y la estabilización del talento son fundamentales para potenciar la calidad del sistema de investigación en salud. Esto implica tanto a los organismos específicos de investigación –institutos, centros, fundaciones– como a los propios entes asistenciales, que deben considerar como relevante la formación en investigación tanto en la selección de candidatos como en la carrera profesional de los trabajadores sanitarios.

Los modelos de formación en investigación existentes relacionados con los profesionales asistenciales pueden favorecer la formación básica ya sea durante el período de licenciatura, después de la licenciatura o bien después de la residencia clínica. Sin embargo, otros profesionales llegan al campo de la investigación en salud a través de otras formaciones no estrictamente sanitarias. Las aportaciones que hagan estos profesionales pueden resultar de gran valor para impulsar diferentes ramas de investigación traslacional en salud.

El Plan estratégico de investigación e innovación en salud 2016-2020 es un plan sectorial

El PERIS 2016-2020 es, en definitiva y de forma deliberada, un **plan sectorial** del sector salud dado que quiere propiciar la investigación e innovación que tiene valor (relevancia) desde el punto de vista de la mejora de la salud de los ciudadanos. Este carácter sectorial determina un fuerte componente traslacional en la estrategia y el diseño porque lo que pretende es que lleguen a los ciudadanos soluciones innovadoras para los retos que se plantean en salud, haciendo más corto el tiem-

po entre la generación de una idea o hipótesis y su implementación práctica en el sistema de salud de Cataluña. Sin embargo, puede haber otra investigación e innovación que tenga puntos de conexión con las ciencias biomédicas, pero no es objetivo de este plan sectorial si no busca la mejora de los servicios para la salud, de la calidad del recorrido del paciente en el sistema de atención sanitaria, de la prevención y el diagnóstico precoz de la enfermedad o la promoción de la salud de los ciudadanos. Por tanto, el PERIS 2016-2020 no significa ninguna superposición con otras políticas de investigación e innovación del Gobierno y sí que constituye, en cambio, un complemento. El PERIS 2016-2020 quiere contribuir a fomentar la investigación y la innovación con una estrategia específica en uno de los sectores más importantes del país según la opinión de los ciudadanos.

El PERIS 2016-2020 crece sobre la base del PERIS 2012-2015, que definió la investigación en salud como *multidisciplinaria* y *multidimensional* y que debe trascender los dominios habituales para dar respuesta a la complejidad del sistema de salud. Es importante tener en cuenta en este contexto que la inversión que hace el Gobierno de Cataluña en este campo se complementa tanto con la inversión pública en investigación e innovación en salud de la Administración General del Estado como con la de la Comisión Europea. Del mismo modo, también es necesaria la implicación del sector privado, tanto para la inversión en investigación e innovación en salud como para el fomento de la colaboración público-privada.

Tipología de centros de salud

En los últimos años, Cataluña ha experimentado un fuerte crecimiento de las organizaciones de investigación en todas las áreas del conocimiento y, muy especialmente, en torno a las ciencias de la vida. En este contexto, encontramos estructuras y equipos de investigación que cubren todo el camino que va desde la investigación más básica, orientada a la comprensión de los mecanismos fisiológicos y patológicos del organismo humano, hasta la investigación que pretende estudiar el comportamiento de las enfermedades en grandes grupos poblacionales. Por lo tanto, aunque hay actividades de investigación en el área de la salud en una amplia tipología de centros de investigación, es importante destacar que en algunos el núcleo esencial es un dispositivo asistencial del sistema de salud de Cataluña (fundamentalmente, hospitales y centros de atención primaria). Este perfil nos permite llevar a cabo una categorización de centros de investigación en salud de tipología no asistencial, como son centros de carácter biomédico –como el Centro de Regulación

Genómica (CRG), el Instituto de Investigación Biomédica de Barcelona (IRB), el Instituto de Bioingeniería de Cataluña (IBEC)– u otros más enfocados a la salud pública o la salud internacional –como el Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal)–, y otros de tipología asistencial, como los institutos de investigación hospitalarios o las organizaciones enfocadas a la gestión de la investigación en áreas asistenciales especializadas –como el Instituto Universitario para la Investigación en la Atención Primaria de Salud Jordi Gol i Gurina (IDIAP Jordi Gol), que tiene un papel relevante en el impulso de la investigación en atención primaria.

Hay dos elementos más a considerar en nuestro sistema de centros. Por un lado, dentro de los centros de investigación asistenciales, hay algunos que pertenecen al sistema de centros CERCA¹, Red de los centros de investigación de Cataluña, que se organizan siguiendo un modelo de buen gobierno y de funcionamiento que permite asegurar su eficiencia, flexibilidad de gestión, captación y promoción del talento, planificación estratégica y capacidad ejecutiva. El capítulo IV de la Ley 7/2011, de 27 de julio, de medidas fiscales y financieras del Gobierno catalán, establece el régimen jurídico de los centros de investigación de Cataluña (CERCA) y señala que lo dispone para potenciar la investigación, el desarrollo y la innovación como elementos clave del nuevo modelo de transformación y cohesión económica, con la voluntad de que Cataluña se consolide como referente en el avance del conocimiento. Más específicamente, establece que los centros de investigación de Cataluña, identificados como centros CERCA, deben ser entidades con personalidad jurídica propia, sin ánimo de lucro, y con sede en Cataluña, que tienen por objeto principal la investigación en la frontera del conocimiento; deben ser creados o participados por la Administración de la Generalitat y, en su caso, junto con una o más universidades o con otras entidades públicas o privadas.

Por otra parte, dentro de los centros de investigación asistenciales, hay centros que han sido acreditados como institutos de investigación sanitaria (IIS) por el Ministerio de Economía y Competitividad (MINECO), a propuesta del Instituto de Salud Carlos III y el Gobierno de la Generalitat, tal y como establece la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud. Los IIS son el resultado de la asociación de los hospitales docentes e investigadores del sistema nacional de salud, de una universidad y otros centros públicos y privados de investigación

¹ www.cerca.cat

que están en el mismo entorno físico que el centro asistencial. La misión principal de los IIS es hacer investigación básica, clínica, epidemiológica, de servicios sanitarios y de salud pública de la máxima calidad y trasladarla al sistema nacional de salud. En definitiva, podemos tener centros de investigación asistenciales que pueden o no ser centros CERCA y/o, a la vez, institutos de investigación sanitaria.

Cabe mencionar aquí el programa SUMA, impulsado por la Institución CERCA y destinado a promover procesos de desvinculación, fusión o supresión entre centros CERCA para alcanzar una masa crítica mayor, concentrar sus presupuestos e incrementar la competitividad de sus líneas de investigación. Esta iniciativa tiene su origen en las recomendaciones hechas por la OCDE en el estudio *OECD Reviews of Regional Innovation: Catalonia, Spain* del año 2010. En esta misma línea, el 2 de agosto de 2011, el Gobierno acuerda la aprobación de una serie de medidas de racionalización y simplificación de la estructura del sector público. Finalmente, también ha impulsado el programa SUMA el acuerdo de Gobierno de 17 de septiembre de 2013, que insta a promover actuaciones para integrar la actividad científica de determinadas entidades. En el sector de la salud se han emprendido cuatro procesos: la integración del Instituto Catalán de Ciencias Cardiovasculares (ICCC) en el Instituto de Investigación Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (IRHSCSP), la integración del Centro de Investigación en Salud Internacional de Barcelona (CRESIB) y Centro de Investigación en Epidemiología Ambiental (CREAL) en el Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal), la integración del Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona (CMRB) en el Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge (IDIBELL) –los tres procesos en marcha– y la integración del Instituto de Medicina Predictiva y Personalizada del Cáncer (IMPPC) en el Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras (IJC) y el Instituto Germans Trias i Pujol (IGTP), ya finalizada.

2. El Plan de investigación e innovación en salud como instrumento estratégico en línea con el Plan de salud de Cataluña 2016-2020

El desarrollo del Plan estratégico de investigación e innovación en salud del Departamento de Salud se enmarca de forma principal en el contexto del nuevo Plan de salud de Cataluña 2016-2020 del Gobierno de Cataluña. El nuevo Plan de salud define cuatro ejes: Eje 1: compromiso de las personas y los profesionales; Eje 2: atención de calidad; Eje 3: buen gobierno, y Eje 4: salud en todas las políticas. Dentro del eje 3 se define como una de las líneas prioritarias la línea 7 de investigación e innovación en Salud. De esta manera, la estrategia de investigación y, específicamente, la contenida en este Plan se podrá alinear con el resto de líneas estratégicas y actuará como un pilar estructural que impulse las políticas de fomento de la salud del Gobierno.

El Plan de salud reconoce el despliegue del PERIS 2016-2020 como una prioridad de actuación. Hacer inseparable la investigación de la práctica asistencial así como los abordajes colaborativos serán elementos fundamentales para mejorar la

Hacer inseparable la investigación de la práctica asistencial así como los abordajes colaborativos serán elementos fundamentales para mejorar la investigación, acelerar la innovación y favorecer su incorporación en la mejora de la práctica asistencial.

investigación, acelerar la innovación y favorecer su incorporación en la mejora de la práctica asistencial. En este contexto, y a modo de ejemplo de las prioridades temáticas del PERIS 2016-2020, se quiere destacar:

2.1 La alineación de la investigación clínica, epidemiológica y de servicios en los objetivos de salud

Los problemas de salud deben ser el eje vertebrador de la estrategia de la investigación clínica, epidemiológica y de servicios, que, al mismo tiempo, tiene que estar alineada con los objetivos del Plan de salud. Esto debe permitir mejorar la planificación, cambiar los estándares de la práctica clínica y obtener unos resultados mejores en salud. Para ello, se deberán promover y potenciar líneas de investigación que incluyan el cáncer, el ictus y la cardiopatía isquémica, las patologías psiquiátricas –incidiendo especialmente en la prevención del suicidio–, las enfermedades respiratorias y su tratamiento personalizado, las enfermedades neurodegenerativas, la osteoporosis asociada al envejecimiento y sus consecuencias, la vigilancia epidemiológica, los efectos desencadenados o agravados por contaminantes ambientales, las enfermedades infecciosas y las resistencias al tratamiento, la salud infantil y de la adolescencia y las enfermedades minoritarias.

2.2 La contribución de la investigación biomédica en la lucha contra las enfermedades

Conocer de manera objetiva y fruto de un abordaje científico cuál es el impacto de la investigación en la práctica clínica y, por tanto, en la lucha contra las enfermedades y la promoción de la salud es un objetivo fundamental para poder evaluar la eficiencia de los resultados en investigación y para poder adoptar acciones encaminadas a mejorar la salud de los ciudadanos.

Además, es importante que los pacientes, las asociaciones y los colectivos que los agrupan y la sociedad en general puedan disponer de información y conozcan cuál es el estado actual de la investigación en una determinada enfermedad y puedan saber cuáles son las iniciativas de investigación y las expectativas que se pueden derivar de ellas. Esta información debe ser rigurosa y científicamente válida, pero a la vez comprensible para personas no expertas.

La investigación en salud permite mejorar la calidad de nuestro sistema asistencial y facilita que en nuestros hospitales y centros de asistencia primaria se curen más personas y mejor.

2.3 La medicina personalizada: de la investigación a la práctica asistencial

El gran avance en la capacidad de secuenciación del genoma de los seres vivos, conjuntamente con la capacidad de manejar y analizar grandes cantidades de datos, ha permitido que se puedan conocer las variantes genómicas individuales de cada paciente, de las muestras patológicas de su organismo y de los microorganismos que conviven o la infectan, entre otras aproximaciones. Estos acontecimientos han permitido desarrollar una nueva forma de enfocar la medicina que llamamos *personalizada* y que maneja a los enfermos en función de sus datos clínicos, análisis genéticos o preferencias y decisiones individuales. Esto, a su vez, conlleva cambios en las estrategias de prevención, diagnóstico y tratamiento. En último término, lo que resulta de ello es la personalización del tratamiento en función de las características individuales de la enfermedad que padece una determinada persona.

Como consecuencia de esta nueva medicina, se generan resultados nuevos que tendrán el potencial de mejorar la calidad de la práctica clínica y acercarnos hacia una medicina personalizada, centrada en el paciente y diseñada a medida de cada individuo. En este sentido, será necesario mejorar las herramientas existentes y crear mecanismos para acelerar la transferencia de este conocimiento nuevo a los procesos asistenciales, al tejido productivo y, en definitiva, a la sociedad.

2.4 Las instituciones sanitarias como organizaciones de aprendizaje continuo

Una organización que continuamente aprende se define como una organización que sabe adaptarse a las circunstancias y el entorno cambiantes, aprende de los errores y explora mecanismos para el desarrollo y la optimización de la contribución del personal del que forma parte. Las tecnologías de la información y comunicación (TIC) deben facilitar la integración entre instituciones, niveles asistenciales y profesionales para dar una atención sanitaria más cercana y de calidad y evitar redundancias y dispendio de recursos. Asimismo, deben posibilitar un aprendizaje continuado sobre los resultados alcanzados y sobre aquellos errores en el proceso

que han comprometido la seguridad del paciente. Las TIC no solo deben facilitar alertas y recordatorios, sino que también tienen un papel importante en la promoción de la salud, así como para proveer de herramientas comparativas (intervenciones diagnósticas y terapéuticas, *benchmarking* en relación con otras organizaciones similares) y predictivas según el riesgo y la complejidad del paciente (escalas de gravedad y de pronóstico) que puedan ser permanentemente actualizadas.

3. El sistema de investigación e innovación en salud en Cataluña: el papel de los diferentes agentes

Cataluña tiene una importante red de centros de investigación en todos los ámbitos (32 de los cuales son CERCA), 12 universidades –entre públicas y privadas– y 15 hospitales universitarios. Hay 43.898 personas que trabajan en I+D, incluidos todos los sectores, de las que 25.474 son personal investigador. Uno de cada cinco investigadores (el 21 %) del Estado trabaja en Cataluña.

Aunque la inversión en I+D pública y privada en Cataluña ha bajado casi un 11 % entre el año 2009 y el 2014, el gasto en I+D representa un 1,47 % del PIB de Cataluña (datos de 2014), por encima de la media del Estado (1,23 %). Además, Cataluña lidera la inversión en I+D en biotecnología de España con un gasto global de 416 millones de euros (el 28,7 % del total) (datos de 2014).

De forma más específica y en relación con la investigación en ciencias de la vida y la salud, el sector dispone de 734 empresas y 89 entidades de investigación según el *Informe Biocat* de 2015. Las compañías del sector facturan 14.360 millones de euros, un 7 % del PIB de Cataluña (datos de 2014) y emplean a 42.133 trabajadores. Estas cifras suponen un incremento del 24 % y el 25 %, respectivamente, respecto al

Informe Biocat de 2013 y 2014. Entre los años 2013 y 2015, las empresas de la BioRegión captaron más de 100 millones de euros en inversiones y en el mismo período se crearon 75 nuevas empresas, un 14 % más que en el periodo anterior.

Con referencia a la producción científica, Cataluña produce el 27 % de todas las publicaciones científicas del Estado, representa el 3,15 % de la producción científica europea y el 0,99 % de la producción científica mundial en biociencias y ciencias de la salud en el 2015 según el *Informe Biocat*. El número de publicaciones de ciencias de la vida y la salud ha incrementado en un 168 % entre 2000 y 2015. En cuanto a transferencia, en el periodo 2010-2015, en Cataluña se han generado 286 solicitudes de patente prioritaria en ciencias de la vida y de la salud ante la OEPM (Oficina Española de Patentes y Marcas), que representan el 17 % del total estatal.

Dentro del conjunto de agentes que participan en el sistema de investigación en salud, cabe destacar los agentes que planifican y gestionan la investigación y la innovación, los que la ejecutan y los que apoyan en forma de plataformas o grandes infraestructuras. A continuación, se describen estos actores.

3.1 Agentes planificadores y/o gestores de las políticas de investigación e innovación en salud

3.1.1 Dirección General de Investigación e Innovación en Salud

Con el Decreto 66/2016, de 19 de enero de 2016, se creó la Dirección General de Investigación e Innovación en Salud (DGRIS), con lo que se dotaba a la Generalitat de una identidad propia para promover y gestionar la actividad de investigación e innovación en salud. Hasta ahora, estas actividades estaban encomendadas a una subdirección general de la Dirección General de Planificación e Investigación. Los objetivos principales de la Dirección General incluyen el diseño, el seguimiento y la evaluación del Plan estratégico de investigación e innovación en salud mediante el cual se quiere promover la planificación y el fomento de la política de investigación y la generación de innovación, así como evaluar su impacto social.

3.1.2 Dirección General de Investigación

La Dirección General de Investigación (DGR) depende del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat y su misión principal es el fomento de la investigación y el apoyo a las universidades, centros de investigación, grandes instalaciones y otras entidades. Los ejes básicos de actuación de la DGR han sido la priorización de las políticas relativas a la formación, captación y retención de investigadores, particularmente mediante el programa ICREA (Institución Catalana de Investigación y Estudios Avanzados), el apoyo a las universidades y grupos de investigación, así como el desarrollo y la consolidación de un modelo propio de centros de investigación (centros de investigación de Cataluña-CERCA), la consolidación de las tres grandes infraestructuras científicas (Sincrotrón Alba, Supercomputador BSC-CNS y Plataforma de Ultrasecuenciación CNAG), además de programas de fomento de la transferencia hacia el sector productivo, la divulgación científica y la movilidad de investigadores.

3.1.3 Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña

La Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS) depende del Departamento de Salud y tiene como misión generar conocimiento relevante para contribuir a mejorar la calidad, la seguridad y la sostenibilidad del sistema de salud de Cataluña. La AQuAS tiene en su cartera de servicios la evaluación del impacto social de la investigación y la promoción de la innovación en el ámbito de la salud, entre otras actuaciones. En cuanto a la investigación, las principales actividades que lleva a cabo son la evaluación de convocatorias (*ex ante*, *en curso* y *ex post*), el diseño de modelos de acreditación y evaluación de institutos de investigación sanitaria, y la evaluación del impacto social de la investigación. También promueve acciones de acercamiento e implicación entre la sociedad y la investigación en salud, y la elaboración y publicación de la Central de Resultados de Investigación en Salud, que incluye datos sobre los recursos, la producción y la eficiencia de cada instituto o centro de investigación del ámbito de la salud.

Asimismo, la AQuAS se perfila como el agente clave en el desarrollo de la planificación de las políticas de impulso a la innovación en salud y desarrolla mecanismos operativos, como por ejemplo la compra pública innovadora, para fomentar actividades específicas de innovación en salud. A partir de este Plan estratégico en

investigación e innovación en Salud, la AQUAS también será responsable de hacer un mapeo de todos los actores que trabajan en innovación en el sector de la salud en Cataluña.

3.1.4 ACCIÓN

ACCIÓN es la agencia de la Generalitat de Catalunya para impulsar la competitividad de la empresa catalana. Está especializada en el fomento de la innovación y la internacionalización empresarial. Tiene su sede central en Barcelona, seis delegaciones en el resto de Cataluña y dispone de una red de treinta y seis oficinas en todo el mundo.

La Acreditación TECNIO,² que otorga la Generalitat de Catalunya a través de ACCIÓN, avala la calidad de las 53 entidades catalanas que actualmente desarrollan y facilitan tecnología puntera para las empresas, a fin de hacerlas más competitivas. Entre ellas encontramos empresas con tecnología propia, grupos de investigación universitarios y del CSIC, centros CERCA, EURECAT y otros centros tecnológicos, así como oficinas de transferencia tecnológica de diferentes universidades catalanas. En el ámbito de la salud están acreditadas 39 entidades del total de entidades acreditadas que están desarrollando y facilitando tecnologías al tejido empresarial del sector salud.

3.1.5 Agencia de Salud Pública de Cataluña

La Agencia de Salud Pública de Cataluña (ASPCAT) fue creada mediante la Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública de Cataluña, y trabaja para hacer más sana, saludable y segura la vida y el entorno de las personas de Cataluña. Vela por la mejora de la salud individual y colectiva con políticas de promoción para la salud y prevención de la enfermedad, de protección y vigilancia de la salud, de seguridad alimentaria y de salud laboral. Entre las principales funciones de la ASPCAT, se incluyen el fomento del partenariado entre equipos de investigación en salud pública, la promoción de la realización de investigación en salud pública, su publicación, difusión y evaluación del impacto que genera y la estimulación de la sensibilidad para la investigación en salud pública entre los sectores económicos, académicos y sociales. Finalmente, pretende promover las tareas de formación e investigación en salud pública.

² <http://accio.gencat.cat/cat/empresa-ACC10/acreditacions/entitats-tecnio/que-es.jsp>

3.1.6 Agencia de Gestión de Ayudas Universitarias y de Investigación

La Agencia de Gestión de Ayudas Universitarias y de Investigación (AGAUR) se creó en 2001. Apoya al Gobierno de la Generalitat de Catalunya en política de universidades e investigación, basada en la competitividad en I+D y la excelencia, mediante la financiación de personas y capacidades.

3.1.7 Organizaciones filantrópicas

La financiación de la investigación que procede de la filantropía representa el 0,9 % del gasto en I+D+I en nuestro país, mientras que en países de nuestro entorno se sitúa en el 5 %. Esta realidad obedece a diversos factores, como son la falta de promoción social en este tipo de actuaciones en investigación biomédica o la legislación vigente, que, a pesar de la modificación del régimen de los mecenazgos, no es suficientemente incentivadora. Hay, sin embargo, muchas iniciativas filantrópicas, entre las que encontramos algunas de muy relevantes en la investigación biomédica, como las de la **Fundación La Marató de TV3** i la **Fundación Bancaria La Caixa**, y otras que, de manera constante, han estado apoyando a la investigación, como la **Fundación Banco de Sabadell**, la **Fundación BBVA**, la **Fundación Cellex**, la **Fundación científica de la Asociación Científica contra el Cáncer**, la **Fundació Daniel Bravo Andreu**, la **Fundación Dr. Antoni Esteve**, la **Fundación Josep Carreras**, la **Fundación Pasqual Maragall**, la **Fundación privada de Estudios e Investigación Oncológica (FERO)**, la **Fundación Privada Hospital de Sant Pau**, la **Fundación Marcelino Botín**, o la **Fundación Ramón Areces**, entre otros. La Marató de TV3 es un proyecto solidario impulsado por la Fundación La Marató de TV3, con el apoyo de la Corporación Catalana de Medios Audiovisuales, enfocado a obtener recursos económicos para la investigación científica de enfermedades que, hoy por hoy, no tienen cura definitiva. Además, La Marató de TV3 hace una importante labor de sensibilización de la población catalana respecto a las enfermedades a las que se dedica y la necesidad de potenciar la investigación científica para prevenirlas y/o curarlas. En los 25 años de vida, ha recaudado más de 151 millones de euros, con una media de 10 millones de euros por año en las cinco últimas ediciones, y ha financiado 723 proyectos de investigación. En total, 6.300 investigadores se han beneficiado directamente del apoyo económico para continuar llevando a cabo sus estudios.

3.2 Agentes ejecutores de las políticas de investigación e innovación en salud

3.2.1 Universidades

Las universidades desempeñan un papel central en cualquier sistema de investigación, desarrollo e innovación por su triple misión en docencia, investigación y transferencia. Cataluña dispone de siete universidades públicas, cuatro privadas y una virtual. El sistema catalán de universidades está considerado el mejor de España y hay algunas universidades que se sitúan reiteradamente entre la élite internacional, pero aún lejos de posiciones privilegiadas que ocupan universidades del entorno anglosajón.

Cada año se gradúan, aproximadamente, en ciencias de la salud —medicina, enfermería, fisioterapia, farmacia, odontología— unos 6.000 estudiantes en grados y 1.500 en másteres. En el curso académico 2014-2015 se han leído 660 tesis doctorales en este ámbito, lo que representa un 27 % del total.

En cuanto a los ingresos que obtiene el sistema universitario catalán, de acuerdo con los últimos datos disponibles, los de 2014, las universidades captan entre recursos competitivos y no competitivos hasta 40 millones de euros en el ámbito de la salud. También es importante mencionar la cifra que se capta en ámbitos asociados, tales como ciencias de la vida, que en 2014 fue de 50 millones de euros. Es relevante el papel que juegan los asociados médicos y el personal docente e investigador (PDI) de las universidades vinculados a los centros, institutos y hospitales del sistema catalán de investigación e innovación.

3.2.2 Dispositivos asistenciales (centros hospitalarios y de atención primaria)

El sistema hospitalario catalán reúne 625 dispositivos: 71 hospitales de titularidad pública (doce de los cuales son universitarios), 29 privados (dos de los cuales son universitarios), 369 equipos de atención primaria (285 del ICS y 84 no pertenecientes al ICS), 92 sociosanitarios (concertados, ocho de los cuales con atención exclusivamente ambulatoria), 16 centros de salud mental y sociosanitarios (sin concierto), 19 centros de psiquiatría (con concierto) y 29 centros de atención ambulatoria a la salud mental.

El conjunto de los centros ocupan más de 89.000 trabajadores, de los que aproximadamente un tercio corresponde a los quince hospitales universitarios. Asociados a los quince hospitales universitarios hay diez institutos de investigación que disponen de unos 5.000 investigadores adscritos. Los hospitales y sus institutos producen el 32 % de las publicaciones científicas del ámbito biomédico (2007-2011), tienen el 24 % de los grupos de investigación acreditados en ciencias de la vida y de la salud y generan el 7 % de las solicitudes de patentes que se presentan ante la OEPM (cifras de 2014). La gestión de la investigación de los dispositivos asistenciales se hace mediante los institutos de investigación asociados.

3.2.3 Institutos y centros de investigación

Cataluña dispone de institutos de investigación asociados a los hospitales que, al mismo tiempo, pertenecen a la Institución CERCA. Además, hay centros CERCA, no asociados a centros sanitarios, que hacen investigación en el ámbito de la salud. Finalmente, hay un centro asociado a los centros de atención primaria. La Central de Resultados de Investigación en Ciencias de la Salud publica anualmente los datos sobre recursos, transferencia, producción y eficiencia de cada uno de estos institutos y centros.

En conjunto, durante el 2013 hubo un total de 7.013 personas, equivalentes a jornadas completas de trabajo, relacionadas directa o indirectamente con la actividad de investigación en los centros e institutos. Al igual que en el año anterior, el 60 % eran mujeres, este porcentaje es más reducido para las categorías laborales de mayor rango.

La financiación otorgada por la Generalitat a los centros y los institutos de investigación son recursos destinados a hacer que el centro o el instituto pueda sostener una estructura mínima para ser funcional.

En el 2013, el Departamento de Salud, de acuerdo con el Departamento de Economía y Conocimiento, diseñó e implementó de manera progresiva un polinomio de indicadores de resultados para distribuir un total de 56,5 millones de euros para financiar los institutos y los centros de investigación a partir del año 2014. Se pretende financiar los institutos ponderando diversos *outputs* como son la producción científica (40 %), la captación de fondos (35 %), la transferencia y la traslación (13 %), la captación de talento (7 %) y otros (5 %).

En un primer momento se decidió no cambiar la aportación de la Generalitat a los

Los institutos acreditados deben tener una posición central en la investigación clínica, traslacional y epidemiológica de Cataluña y deben ser los principales generadores de conocimiento para resolver los problemas de salud de nuestra población.

centros que variaban en más o menos el 10 % del presupuesto que recibían en ese momento en relación con lo que debían recibir. Aquellos que sí lo hacían se debían regularizar en los tres años posteriores y a partir de 2015. Por tanto, el polinomio ha servido para establecer un modelo de financiación y dar transparencia a la asignación de recursos públicos.

En todo caso, la realidad actual es que, partiendo de la aportación de la Generalitat, los institutos fueron capaces durante el 2014 de multiplicar por tres esta aportación en fondos competitivos, y por tres, en fondos no competitivos. En el caso de los centros, estos multiplicaron la aportación de la Generalitat en fondos competitivos de forma significativa.

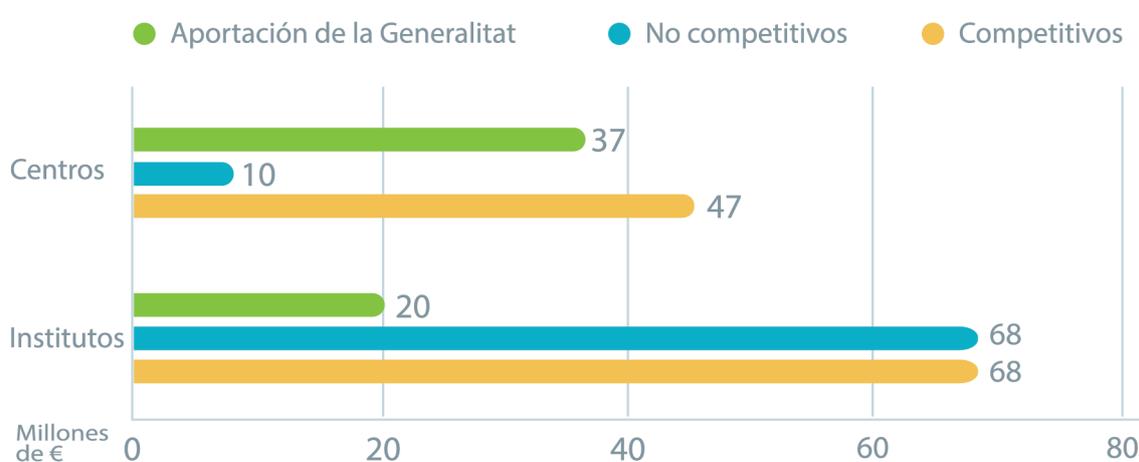


Gráfico 1. Recursos otorgados durante el 2014 según los fondos de provisión: subvención de la Generalitat, fondos competitivos y fondos no competitivos. Fuente: Central de Resultados basado en datos de SIRECS-UNEIX y presupuestos de la Generalitat.

Siete de los institutos asociados a los hospitales son institutos acreditados por el ISCIII: Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer, Instituto de Investigación Hospital Universitario Vall d'Hebron, Instituto Germans Trias i Pujol, Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge, Instituto de Investigación Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas e Instituto de Investigación Biomédica de Lleida. Los cuatro primeros fueron acreditados entre los cinco primeros de España en 2009, y han sido reacreditados en el 2014 con evaluaciones excelentes. Posteriormente, recibieron la acreditación los otros tres institutos.

En buena medida, el ISCIII lo que ha hecho es reconocer una realidad basada en la importancia, el desarrollo y la excelencia a la que ha llegado la investigación clínica catalana a lo largo de las últimas décadas y, muy particularmente, desde la recuperación de la democracia y bajo el impulso de los diferentes gobiernos catalanes que la han tenido como una prioridad. El nivel de prestigio y posicionamiento de todos los institutos en el conjunto del Estado español es muy elevado y la mayoría están situados en la mitad superior de calidad según las métricas elaboradas por el ISCIII. Aparte de otras iniciativas de refuerzo de la investigación que el Gobierno de la Generalitat ha realizado en las últimas décadas, hay que reconocer el papel central que la iniciativa del ISCIII ha tenido en el ámbito de Cataluña, tanto desde el punto de vista conceptual, creador de modelo, como estratégico, al reforzar la cultura que la mejor práctica clínica incluye a la vez una labor de investigación rigurosa. Además, la convocatoria anual de la acción estratégica en salud del ISCIII ha permitido dotar de recursos para el desarrollo de actividades de investigación y fondos para proyectos los Institutos acreditados bajo un régimen de concurrencia pública en el que los institutos catalanes tienen una tasa de éxito muy elevada en relación con el resto de institutos de España.

El PERIS 2016-2020 debe reforzar esta posición central de los institutos acreditados en la investigación clínica, traslacional y epidemiológica de Cataluña, convirtiéndolos en el modelo de referencia presente y futuro de las estrategias en materia de investigación en salud y situándolos en una posición preeminente y de liderazgo en relación con el resto de actores vinculados a investigación en materia de salud. Un claro ejemplo es la iniciativa de investigación en medicina personalizada y predictiva con la utilización de procedimientos analíticos de alto rendimiento y generación de datos masivos, que debe ser necesariamente liderada desde los institutos acreditados que son los que directamente interaccionan con pacientes y con la población. Independientemente de la importante valía y dotación de equipamiento de que muchos de los centros de investigación básica disponen para realizar este tipo de investigación, muchos de los IIS también disponen de equipamiento similar, pero sobre todo tienen el conocimiento y la capacidad de enfocar y definir los problemas que hay que investigar, dado que poseen los líderes médicos y científicos para hacerlo y tienen acceso a movilizar las cohortes y la población en general para participar. Estas grandes bases de datos son importantes para dar respuesta también a problemas de salud pública y sirven para hacer investigación ligada a los servicios sanitarios o para evaluar el impacto de las intervenciones sanitarias en condiciones reales.

Además, los IIS también se encuentran en una posición privilegiada para diseñar nuevos ensayos clínicos gracias a la excelencia científica de sus profesionales. Este hecho ofrece la oportunidad de situarse de manera privilegiada como prescriptores de estrategias de investigación para la industria farmacéutica. Por otra parte, los IIS son detectores primarios de las necesidades de salud, contribuidores conceptuales para el diseño de nuevas soluciones de estas necesidades y usuarios principales de las nuevas invenciones. Todo esto los ubica en el centro de la creación de conocimiento del sistema de salud.

Dentro de las acciones instrumentales de los diversos programas que podrá generar el PERIS 2016-2020, los IIS deben constituirse como el eje principal sobre el que pivote buena parte del esfuerzo generador de conocimiento para resolver los problemas de salud de nuestra población. Sin embargo, el despliegue del PERIS 2016-2020 debe hacer patente la posición importante que los institutos acreditados deben tener en el ámbito territorial para convertirse en el elemento que cohesiona y aglutina otras organizaciones de investigación para establecer relaciones institucionales que faciliten sinergias y favorezcan la economía de escala en cuanto a equipamientos, plataformas e instalaciones. Todo ello puede promover, y debe hacerlo, una ordenación más congruente de los esfuerzos organizativos y una mayor optimización de las inversiones de recursos que el Gobierno realice.

3.2.4 BioRegión de Cataluña (Biocat)

Biocat es la entidad que coordina y promueve el sector de las ciencias de la vida y de la salud en Cataluña. Biocat es un agente estratégico y catalizador en la construcción del ecosistema catalán de innovación en ciencias de la vida y de la salud, que integra empresas, entidades y grupos de investigación, hospitales, universidades y administraciones. Biocat dinamiza todos los agentes de la BioRegión para transformar el conocimiento y la tecnología en crecimiento económico e impacto social. Su misión es dinamizar y apoyar a los agentes públicos y privados que forman parte de la BioRegión, el clúster de las biociencias de Cataluña, que integra empresas, entidades y grupos de investigación, hospitales, universidades, administraciones y estructuras de apoyo a la transferencia de conocimiento y a la innovación. Biocat impulsa iniciativas que refuercen la investigación, la innovación y el crecimiento empresarial con el objetivo de que el sector se convierta en un motor económico de Cataluña y sea reconocido internacionalmente.

Biocat ha cumplido 10 años en febrero de 2016. Una primera evaluación sobre su grado de cumplimiento de objetivos pone de relieve que Biocat ha jugado un papel clave en el nacimiento y la consolidación del clúster biomédico en ciencias de la vida y de la salud en Cataluña. Biocat se ha convertido en un excelente observatorio y *think tank* del sector que analiza tendencias de la BioRegión de Catalunya que facilitan la toma de decisiones y el diseño de políticas y medidas para impulsar el sector.

3.3 Grandes infraestructuras de apoyo a la investigación y plataformas

En los últimos años, se ha desarrollado de forma progresiva un tejido de infraestructuras científicas y tecnológicas en todo el sistema y que están al servicio de la comunidad investigadora. Entre estas destacan:

3.3.1 Grandes instalaciones e infraestructuras científicas

El Gobierno de Cataluña apostó, en colaboración con el Estado, por tres grandes instalaciones: el **Sincrotrón ALBA** (CELLS), el **Barcelona Supercomputing Center** (BSC) y el **Centro Nacional de Análisis Genómico** (CNAG). Todas han sido reconocidas como infraestructuras científico-técnicas singulares (ICTS) y tienen una gran proyección internacional. Asimismo, por su impacto en salud, también se considera estratégica la ubicación en Cataluña de uno de los dos nodos de la European Genome-Phenome Archive (EGA).

3.3.2 Parques científicos y tecnológicos

Los parques científicos y tecnológicos han resultado ser unas infraestructuras estratégicas de apoyo e interrelación entre los diversos agentes del sistema. Algunos parques están ofreciendo servicios científico-técnicos de apoyo y de alto nivel a toda la comunidad científica del sistema. Hay parques que agrupan en su seno diferentes agentes ejecutores, y también están aquellos parques que se han especializado en acoger centros de I+D de empresas sanitarias de larga tradición en Cataluña y *spin-off* procedentes de las instituciones sanitarias, universidades o centros de investigación. Dependiendo de su especialización, los parques han logrado acoger empresas sanitarias gracias a las oportunidades de interacción con los agentes ejecutores y también por las oportunidades de acceso a plataformas tecnológicas de alto nivel.

En cuanto a las plataformas, se pueden destacar:

3.3.3 Biobancos

En la actualidad, en Cataluña, hay trece biobancos, todos registrados en el Registro Nacional de Biobancos del Instituto de Salud Carlos III, de acuerdo con la legislación vigente. El marco jurídico que regula esta materia se establece en el Decreto 234/2013, de 15 de octubre.

Actualmente, los biobancos de Cataluña disponen de colecciones de muestras biológicas bien caracterizadas y estandarizadas y de los correspondientes datos clínicos asociados. Estas colecciones provienen de líneas de la investigación biomédica muy diversas y permiten promover, facilitar y desarrollar la investigación colaborativa nacional e internacional mediante la utilización y distribución de muestras y datos asociados para proyectos relevantes. Estos biobancos son, hoy en día, instrumentos donde la participación de la población en la investigación se hace más patente y donde confluyen las necesidades de la población y del personal investigador para dar respuesta a problemas de salud relevantes.

3.3.4 Estabularios

Los estabularios son piezas clave en el desarrollo de las fases preclínicas dentro del *pipeline* de la investigación biomédica y la traslación a la investigación clínica, y son puntos de encuentro habitual entre las empresas de dispositivos médicos, el personal investigador y el personal asistencial, donde verdaderamente se promueve el desarrollo de nuevas tecnologías médicas y su traslación a la práctica clínica.

3.3.5 Barcelona Clinical Trials Platform

El Departamento de Salud ha impulsado una plataforma de ensayos clínicos (Barcelona Clinical Trials Platform, BCTP) que tiene que crear herramientas y estrategias para mejorar el conocimiento de la investigación clínica en Cataluña y su proyección tanto interna como externa, así como facilitar y promover la asociación de intereses entre los diversos institutos del territorio, con el fin de aprovechar al máximo las sinergias en investigación clínica de calidad y atraer terapias innovadoras hacia el país, cuando todavía están en fases tempranas de desarrollo, con el objetivo de convertir Cataluña en un referente internacional. La plataforma BCTP es una actuación prioritaria dentro del Plan de especialización industrial de Cataluña en el apartado de salud.

4. Análisis de la actividad de investigación e innovación en salud: perfil de indicadores

Los datos de este apartado se han obtenido del sistema SIRECS-UNEIX (centros de investigación en ciencias de la salud e institutos de investigación sanitaria), de los datos recogidos por el Departamento de Salud a través de los centros o institutos de investigación para introducir factores de ponderación a la hora de determinar la subvención directa de la Generalitat, de los datos de la subvención de la Generalitat extraídos de los presupuestos del Departamento de Salud y del Departamento de Economía y Conocimiento, de los datos BEST de Farmaindustria (base de datos que contiene información sobre ensayos clínicos finalizados), de los datos de un estudio bibliométrico realizado expresamente para este informe por el grupo Bibliometría y Evaluación en Ciencia (BAC)-Fundación Catalana para la Investigación y la Innovación (FCRI), la Institución CERCA (i-CERCA) y, finalmente, los datos proporcionados por los propios centros o institutos.

4.1 Investigación clínica

En los últimos años, que han coincidido con los años de la recesión económica, ha habido un descenso importante de inversión destinada a la investigación farmacéutica (-5,8 % en el año 2011; -0,2 % en 2012; -4,6 % en 2013), así como más

dificultad para atraer proyectos hacia el Estado español por la complejidad normativa europea –comparada con la de los países emergentes– y por la dinámica jurídica de los institutos de investigación, que dilatan los plazos de autorización y aprobación de los estudios (el tiempo medio que transcurre desde la presentación de un estudio en el Comité de Ética de Investigación Clínica hasta la firma del contrato es de unos 175 días en Cataluña).³ A pesar de ello, ha aumentado la participación en ensayos clínicos en todos los centros catalanes. En Cataluña, entre los años 2012 y 2014 se iniciaron más de 2.500 ensayos clínicos. Al inicio del año 2015, había 2.740 ensayos abiertos que ya habían incluido a casi 13.500 pacientes, de los que una amplia mayoría (el 26 %) habían sido incorporados en ensayos de oncología. La mayoría de los ensayos clínicos que se realizan en Cataluña son de fase III, es decir, aquellos que valoran la eficacia y la seguridad de los medicamentos.

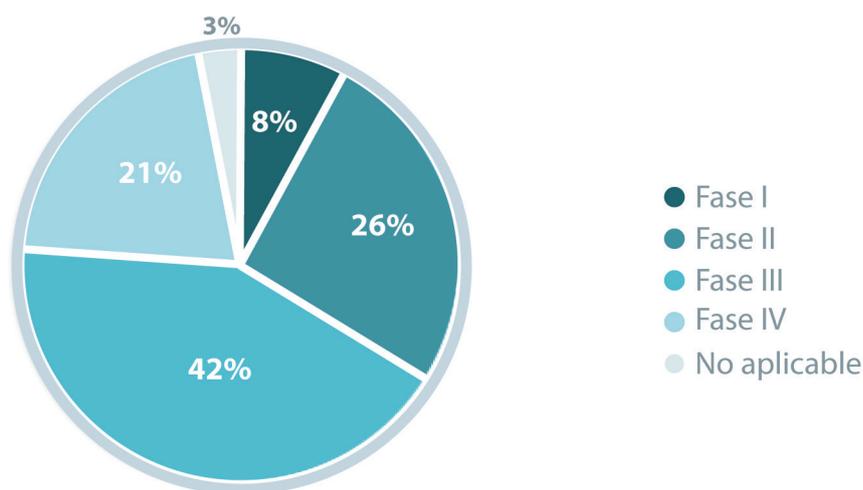


Gráfico 2. Distribución por categorías de los ensayos clínicos activos. Año 2015.
Fuente: Informe UNEIX 2016.

³ Farmaindustria. *Proyecto BEST Investigación clínica en medicamentos*. BDMetrics, datos y análisis. 16.ª ed. Madrid: Medicamentos Innovadores; 24 de junio de 2014.

Cataluña es un referente mundial en la realización de estudios y ensayos clínicos. Entre los años 2012 y 2014 se iniciaron más de 2.500 ensayos clínicos.

Según la Clasificación Internacional de Enfermedades, hay un predominio de ensayos clínicos en cáncer (n = 1.529). A pesar de que la mortalidad por enfermedades del sistema circulatorio es casi tan prevalente como la mortalidad por cáncer, la actividad de investigación a través de ensayos clínicos es significativamente inferior. Además, destaca que todos los institutos participan en ensayos clínicos relacionados con el cáncer, con el sistema circulatorio, con el sistema nervioso, con el sistema respiratorio y con patologías endocrinas, nutricionales y metabólicas.

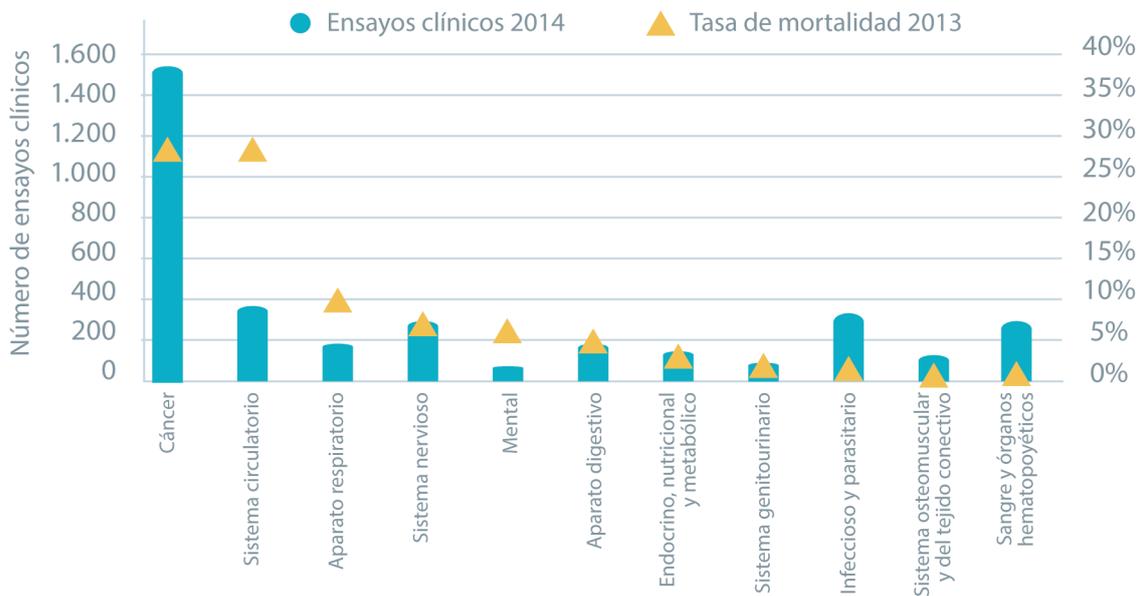


Gráfico 3. Número de ensayos clínicos de los institutos, clasificados por patologías y ordenados por tasa de mortalidad por enfermedad. Fuente: Central de Resultados basado en datos de SIRECS-UNEIX e Instituto Nacional de Estadística.

4.2 Publicaciones

Medir el rendimiento en las actividades y los procesos de investigación constituye un elemento primordial para los planificadores de la investigación. De acuerdo con los datos publicados en el boletín del CAPCIT número 9 de abril de 2016 (Grupo de Investigación en Bibliometría y Fundación Catalana para la Investigación y la Innovación), que analiza los datos de producción de conocimiento científico y tecnológico en Cataluña entre los años 2000 y 2014, el sistema de I+D catalán ha ido aumentando de manera estable la producción y la internacionalización, con un 40 % más de documentos en el último quinquenio, y más de la mitad en colaboración internacional. El sistema de I+D catalán también presenta una productividad elevada en términos de publicaciones por millar de investigadores que lo sitúa en quinta posición en el contexto europeo. Es también relevante el hecho de que la visibilidad y la excelencia de las publicaciones en las que intervinieron investigadores del sistema catalán se situó por encima de la media mundial durante el periodo 2000-2014 y alcanzó el máximo en 2012. Dos tercios de los campos de investigación analizados representan fortalezas del sistema de I+D catalán: ciencias del espacio, medicina clínica, física, neurociencia y comportamiento, biología y ecología, inmunología, ciencias agropecuarias, matemáticas, biología y bioquímica, biología molecular y genética, microbiología y ciencias de la informática.

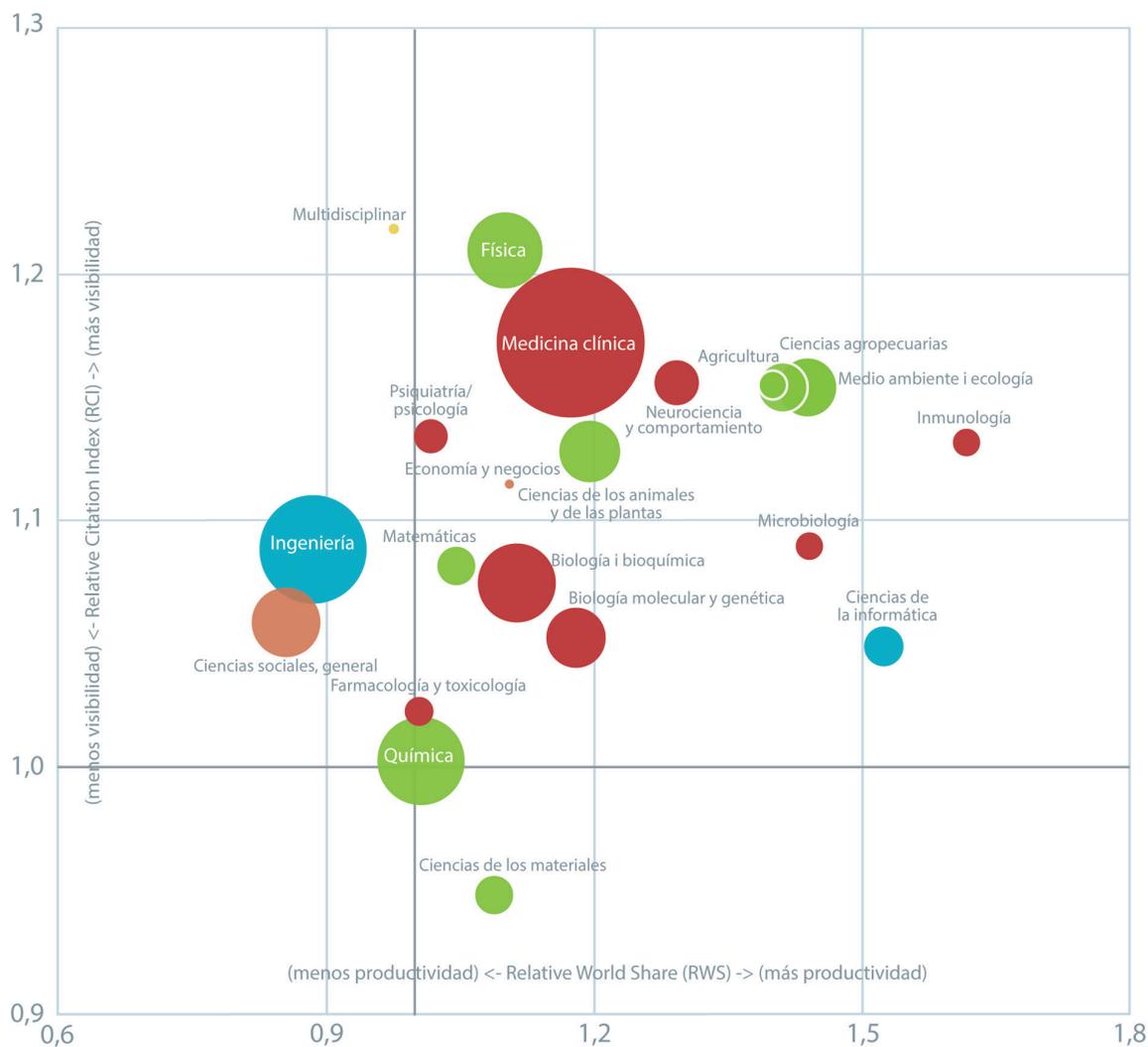


Gráfico 4. Posición de los campos de investigación de Cataluña respecto a las medias mundiales de actividad (RWS) y de visibilidad (RCI) (2000-2014). Las medias mundiales corresponden a las líneas negras perpendiculares que dividen el Plan en cuadrantes. Los colores de los campos indican el ámbito en que se enmarcan: rojo para biomedicina; verde para ciencias naturales; azul para ingeniería y tecnología; marrón para ciencias sociales y amarillo para multidisciplinar. Fuente: Boletín del CAPCIT número 9 del mes de abril de 2016.

En cuanto a la especialización de los institutos de investigación, las disciplinas y las áreas, las contribuciones en medicina clínica, neurociencia y comportamiento y psiquiatría y psicología son áreas prácticamente exclusivas de los institutos asociados a centros asistenciales (por tener pacientes o estudios con poblaciones). En las áreas consideradas más de investigación básica, como biología molecular y genética y biología y bioquímica es donde son más visibles los centros no vinculados a hospitales.

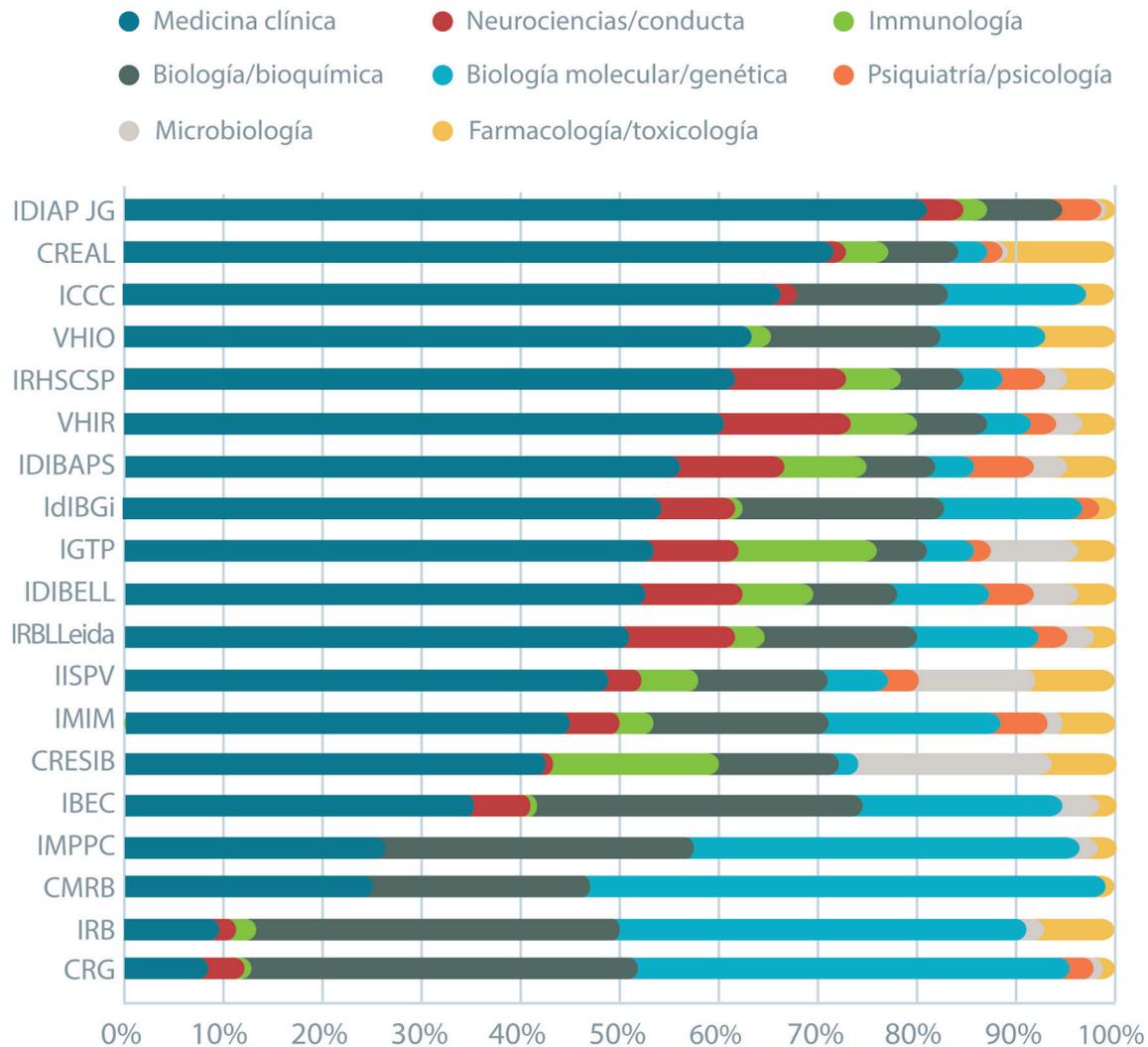


Gráfico 5. Categorización de los documentos citables y liderados de los centros e institutos, datos de los años 2009-2013, según áreas de la investigación biomédica. Fuente: Central de Resultados en datos bibliométricos facilitados por el grupo BAC-FCRI.

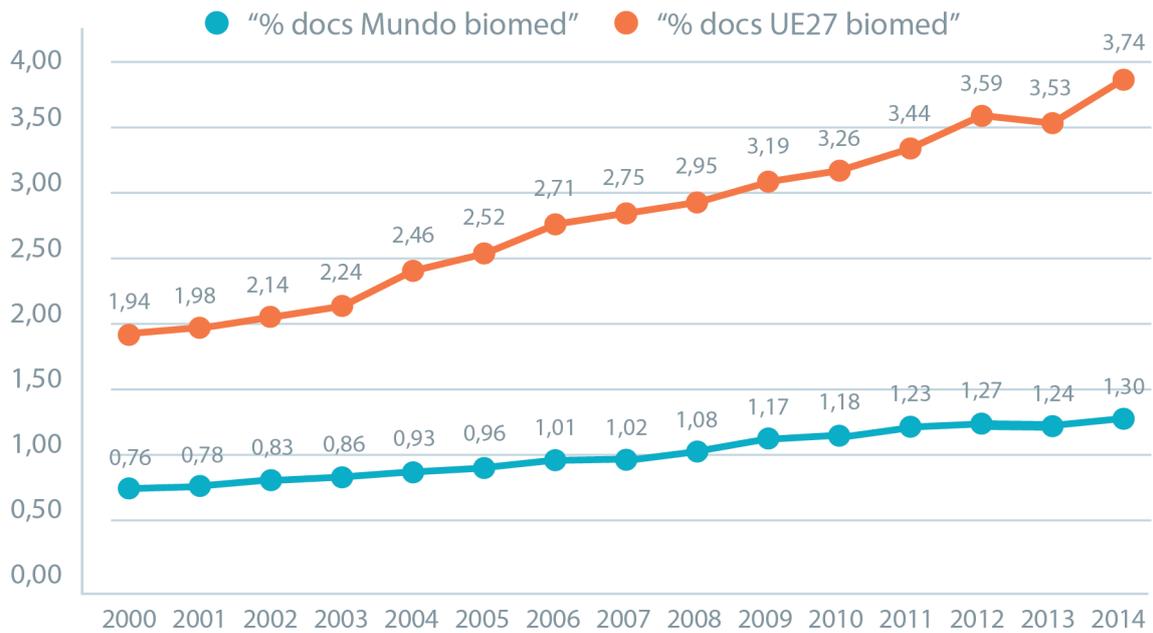


Gráfico 6. Producción bibliométrica catalana 2000-2014.

4.3 Captación de recursos

En el año 2014, los centros y los institutos de investigación de Cataluña captaron 252,6 millones de euros, de los cuales, el 45,7 % en concurrencia competitiva. Los institutos sanitarios captaron 141,6 millones y los centros, 111. Esencialmente debido a la participación en ensayos clínicos, los institutos consiguen más fondos no competitivos que los centros.

De los 115,5 millones de euros alcanzados de fondos competitivos, 820.000 euros fueron destinados a infraestructuras y, en cambio, a esta misma partida se destinaron 6,7 millones de los fondos no competitivos. En cuanto a recursos humanos, se financiaron esencialmente de fondos competitivos. De todos los fondos obtenidos por los institutos y centros, se dedica a actividades de formación y difusión de la ciencia el 2,9 % de los recursos. Finalmente, es relevante mencionar que los centros e institutos recibieron 7,5 millones de euros en donaciones y 475.592 euros en mecenazgo, dato que pone en evidencia la necesidad de establecer y promover activamente nuevas estrategias de mecenazgo.

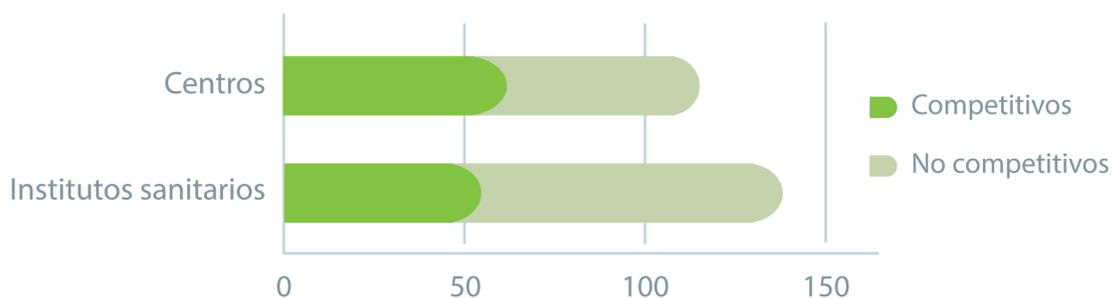


Gráfico 7. Distribución de los recursos captados por los centros e institutos sanitarios en el 2014, en millones de euros. Fuente: Central de Resultados a partir de datos de SIRECS-UNEIX. La aportación de fondos no competitivos incluye la aportación de la Generalitat.



Gráfico 8. Distribución por partidas de los fondos competitivos conseguidos por los centros e institutos sanitarios. Fuente: Central de Resultados a partir de datos de SIRECS-UNEIX.

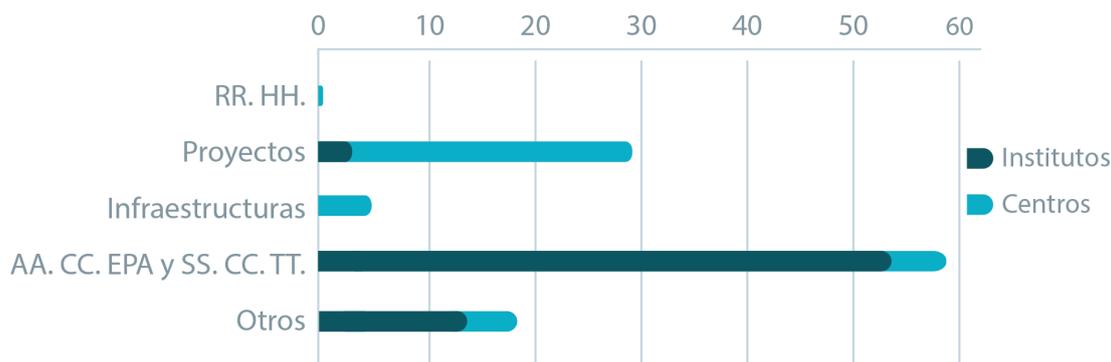


Gráfico 9. Distribución por partidas de los fondos no competitivos conseguidos por los centros e institutos sanitarios, en millones de euros. Fuente: Central de Resultados a partir de datos de SIRECS-UNEIX.

En cuanto a fondos europeos, Cataluña ha obtenido 992,4 millones de euros provenientes del VII Programa marco, lo que representa el 2,2 % de los fondos otorgados por la Comisión Europea. En cuanto a los primeros resultados de aplicación del nuevo programa "Horizonte 2020" correspondientes al 2014 y casi la totalidad de 2015, Cataluña ya ha conseguido 226,8 millones de euros, un 73 % más que los dos primeros años de financiación del VII Programa marco. Los 992,4 millones de euros captados por parte de entidades catalanas del VII Programa marco (2007-2013) indican que se multiplicó por 4,5 el importe de los fondos captados del VI Programa marco (2002-2006). Esta cantidad representa un 29,2 % del total obtenido por el Estado español, que con 3.397 millones de euros representa el 8,3 % del total de la financiación otorgada a los países de la UE-27. En el VII Programa marco, España ocupa la sexta posición en el *ranking* de países del espacio europeo de investigación (EEI). Cataluña, por sí sola, con 608 entidades participantes y 2.326 proyectos, ocuparía la undécima posición en el *ranking* de países de la EEI.

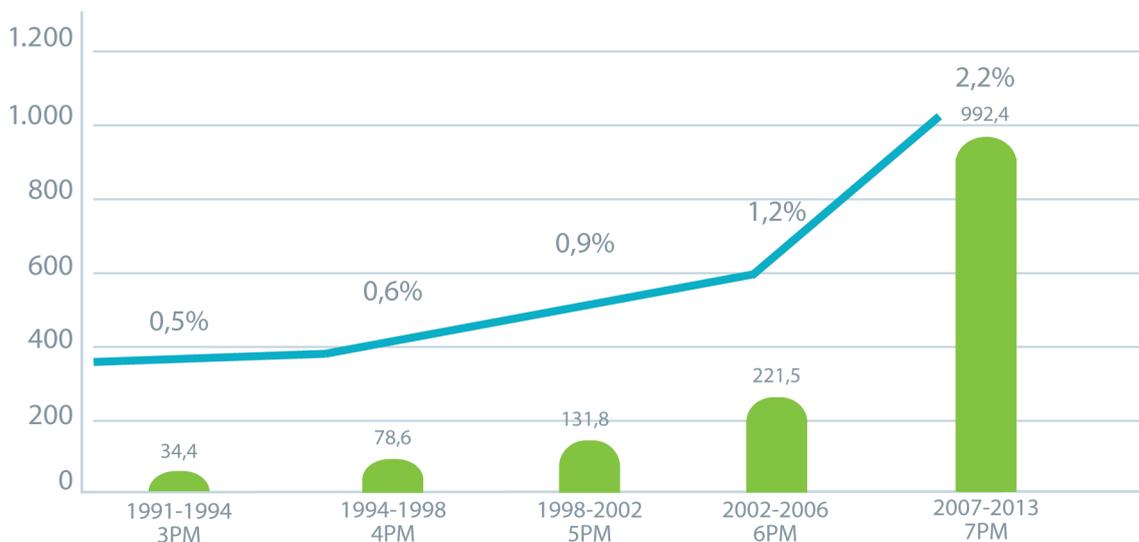


Gráfico 10. Evolución de la capacidad de captación de fondos europeos para las entidades catalanas III-VII Programa Marco de la Comisión Europea. Fuente: Generalitat de Catalunya, Departamento de Universidades e Investigación.

Según datos hechos públicos por el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI), Cataluña ha captado cerca de 310 millones de euros, el 28 % de los fondos que ha recibido todo el Estado y el 2,5 % adjudicado por la Comisión Europea. En concreto, en estos dos primeros años del programa "Horizonte 2020" han participado 327 entidades catalanas, 193 de las cuales son empresas, un 85 % de las cuales son PYME. Estas empresas han captado un 24,1 % de los 310 millones de euros. Las universidades han conseguido un 27 %, con 84 millones de euros y 192 proyectos, mientras que los centros CERCA han captado el 22 % con 68 millones de euros y 169 proyectos. Asimismo, cabe destacar que un 36 % del total de fondos conseguidos por Cataluña provienen de la línea de ayudas Ciencia Excelente, liderados por universidades y centros de investigación.

En cuanto a los tres pilares que sustentan el programa "Horizonte 2020", los resultados más relevantes para Cataluña son los siguientes:

Ciencia Excelente representa el 42 % de la financiación obtenida para Cataluña (94,1 millones de euros). Con 48 ayudas del Consejo Europeo de Investigación (13

subvenciones de inicio, 14 subvenciones de consolidación, 5 subvenciones avanzadas y 16 subvenciones para pruebas de concepto), Cataluña se sitúa en la cuarta posición del Consejo Europeo de Investigación en concesiones por millón de habitantes, por detrás de Israel, los Países Bajos y Suiza. De las 48 ayudas del Consejo Europeo, el 31 % son del ámbito de ciencias de la vida.

Liderazgo industrial y competitividad representa el 24,1 % de la financiación captada. Las tecnologías de la información y la comunicación y las nanotecnologías son los ámbitos temáticos en los que hay más participación catalana (el 90 % de los fondos captados en este pilar).

Retos sociales representa el 32,9 % de la financiación captada. Destaca la participación catalana en los retos de salud, cambio demográfico y bienestar (RS1, 39 %), seguido de energía segura, limpia y eficiente (RS3, 20 %) y transporte inteligente, ecológico e integrado (RS4, 16,3 %).



Gráfico 11. Porcentaje de ayudas Consejo Europeo por millón de habitantes. CAT: Cataluña; ES: España incluyendo Cataluña, ES-: España sin Cataluña. Fuente: Central de Resultados a partir de datos del Consejo Europeo de Investigación en diciembre de 2015.

4.4 Transferencia

Conseguir una economía basada en la innovación es un reto de los países desarrollados para garantizar un crecimiento de calidad, y el número de patentes se suele utilizar como termómetro. Mientras que el espíritu empresarial es uno de los puntos fuertes de Cataluña, como demuestra el elevado número de empresas derivadas surgidas de las entidades de nuestro sistema de investigación, la generación de patentes y, sobre todo, la transferencia al mundo empresarial vía licencia es la gran asignatura pendiente.

La Oficina Europea de Patentes (OEP) hizo balance en marzo de 2016 de las solicitudes de patentes presentadas durante el último año, unos datos de los cuales puede hacerse una lectura optimista: en 2015 se presentaron a la OEP 160.000 solicitudes procedentes de todo el mundo, un 4,8 % más que en 2014. Además, las solicitudes de patentes (67.598) presentadas por los 28 países de la Unión Europea crecieron también un 0,3 % y las solicitudes procedentes de España (1.527) crecieron el 3,8 %, lo que rompe dos años de descensos. Del total español de solicitudes de patentes, 515 (es decir, el 34 %) han sido formalizadas por empresas catalanas, un porcentaje superior al del resto de comunidades, que, además, refleja un incremento del 5,75 % respecto al año anterior. Sin embargo, si utilizamos como indicador internacionalmente aceptado las patentes triádicas, aquellas que tienen efecto en Europa, USA y Japón, España se sitúa en la posición 26 del total mundial, muy por debajo de la media y por detrás de países como Islandia, Hungría o Nueva Zelanda (informe COTEC 2014, Familias de patentes triádicas por millón de habitantes, 2000 y 2011).

La investigación en ciencias de la vida y de la salud en Cataluña ha generado 286 solicitudes de patentes prioritarias ante la OEP en los últimos cinco años. La mayoría de estas solicitudes tiene como primer solicitante una empresa (46 % en 2014), mientras que las universidades sobresalen como primer solicitante de patentes entre las entidades públicas (22 % en 2014). De acuerdo con las mismas fuentes, los hospitales hicieron el 7 % de estas solicitudes y los centros de investigación, un 2 %.

En el 2013 las unidades de innovación de los institutos de investigación sanitaria recibieron 229 nuevas invenciones y se presentaron 46 solicitudes prioritarias de patentes, de las cuales catorce eran españolas y treinta europeas. Se hicieron 27 extensiones internacionales (PCT) en ocho centros. Se concedieron 18 patentes en seis

centros. Finalmente, las unidades declararon unos ingresos globales de 5.700.000 € que corresponden a ocho unidades. Entre 1992 y 2015, se crearon 92 empresas derivadas de ciencias de la vida, de las que 85 seguían activas en 2015. Tan solo en el año 2014 se crearon 9. Los centros y los institutos han creado 22 empresas derivadas, seis de las cuales durante el año 2014 y una durante el 2015. Actualmente, todas, excepto una, siguen activas.

5. Objetivos estratégicos y prioridades temáticas



Gráfico 12. Estrategia operativa.

5.1 Objetivos estratégicos

Los objetivos de este Plan pretenden fortalecer el liderazgo del sistema de salud de Cataluña en el conjunto del sector público, garantizando la generación de nuevo conocimiento gracias a las acciones instrumentales que se desarrollarán a través de financiación competitiva. Este liderazgo debe redundar principalmente en la mejora de la salud de los ciudadanos. En conjunto, se pretende impulsar las estrategias de promoción de la salud y acelerar la identificación y la implantación de nuevas soluciones a los problemas de salud del conjunto de la sociedad.

Objetivo 1. *Promover la participación de los pacientes y, en general, de la ciudadanía de Cataluña en las políticas de investigación e innovación del sistema de salud de Cataluña*

No se puede entender el desarrollo de un sistema de salud moderno y eficiente sin tener en cuenta los principales destinatarios de las políticas de salud: los pacientes y, por extensión, el conjunto de los ciudadanos. En este sentido, este Plan debe estar pensado y debe desarrollarse teniendo en cuenta qué hay que hacerlo "con la persona y para la persona". El fuerte componente traslacional sitúa al paciente y a la ciudadanía en el centro de toda la estrategia de este Plan. Es por ello que resulta imprescindible que se impulsen medidas que ayuden a cambiar el modelo de toma de decisiones.

El nuevo modelo debe garantizar que pasamos de una visión en la que el paciente era un agente pasivo receptor de las decisiones de los profesionales a un nuevo enfoque en el que el paciente participe en estas decisiones y, por tanto, pase a tener, no solamente un papel proactivo en el tratamiento de su enfermedad, sino también en el establecimiento de las prioridades de investigación y en la mejora del tratamiento.

El nuevo enfoque del Plan pretende dar voz a los pacientes y los ciudadanos, potenciando la cohesión territorial, a fin de identificar prioridades y carencias del sistema de salud, de tal manera que se haga investigación y se encuentren soluciones para aquellos problemas en los que hay un consenso entre los ciudadanos y los científicos. Hay que establecer una estrategia de información comprensible sobre la investigación que permita que los pacientes sean verdaderos socios a la hora de diseñar e implementar las políticas de investigación del ámbito de la salud. Este enfoque encaja con una de las prioridades de la llamada *investigación responsable* que

La política de investigación debe incorporar la participación de los ciudadanos, porque al fin y al cabo son los destinatarios del progreso científico.

tiene el apoderamiento público como uno de los objetivos principales. En resumen, se velará para intensificar los mecanismos de participación de pacientes (asociaciones, grupos de pacientes expertos) y la ciudadanía en el diseño y el seguimiento de la implementación de las actividades en cumplimiento del Reglamento europeo (UE) n.º 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece Horizonte 2020, Programa marco de investigación e innovación y por el que se deroga el Fallo n.º 1982/2006/CE.

Objetivo 2. *Incrementar la calidad de la investigación que se lleva a cabo en el ámbito de la salud para garantizar la excelencia de nuestro sistema de salud*

El desarrollo de acciones destinadas a aumentar la generación de conocimiento en el sistema catalán de salud durante el periodo 2012-2015 ha permitido un avance significativo en nuestra manera de entender la salud y la enfermedad y en el desarrollo de nuevas aproximaciones a los problemas de salud. El impulso de la investigación de excelencia en salud ha contribuido a generar una cultura de integración de la investigación en el desarrollo profesional. En los próximos años, la investigación debe convertirse en un elemento fundamental para contribuir a la promoción de la salud y afrontar los problemas de salud de las próximas décadas. Esta excelencia en la investigación no solo debe cuantificarse en producción científica, captación de recursos o transferencia, sino en otros conceptos cercanos a la investigación responsable recogidos en los principios de la Estrategia de recursos humanos para investigadores (HRS4R) de la Comisión Europea, como el acceso, las cuestiones éticas, la igualdad de género y la responsabilidad social corporativa, entre otros.

Objetivo 3. *Intensificar las capacidades de traslación del conocimiento generado por los investigadores y tecnólogos a los procesos asistenciales en las áreas de la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de los procesos patológicos y en la promoción de la salud*

El diseño instrumental de este Plan impulsa no solo la generación de nuevo conocimiento científico y tecnológico de calidad, sino que lo hace priorizando las estrategias que aceleren que este conocimiento permita solucionar los problemas de salud y mejorarla.

Las prioridades de este Plan están centradas en las estrategias que mejoren la toma de decisiones de los profesionales y de las organizaciones sanitarias para mejorar la seguridad, la eficacia y la eficiencia de las intervenciones asistenciales y de salud

pública. En este contexto, el Plan tiene un especial cuidado de potenciar la traslación del conocimiento tanto en el ámbito hospitalario como en la atención primaria y en el ámbito de los servicios de salud y de la salud comunitaria, y también en otros ámbitos del sector productivo y de innovación de Cataluña. Será prioritario implantar, en todo el sistema, una carrera investigadora que siga las directrices y recomendaciones de la HRS4R y también aumentar el número de profesionales de la clínica o de la salud pública que combinen la actividad asistencial con la investigación y la innovación. Esta prioridad debe coexistir con la promoción de la renovación generacional de los investigadores principales, una población ahora envejecida.

Objetivo 4. *Fortalecer las capacidades y el liderazgo internacional de los centros de investigación en salud de Cataluña*

Cataluña es un actor principal de la investigación y la innovación que se hace en el sur de Europa. Esta realidad, construida a lo largo de las últimas décadas, representa un pilar fundamental para el desarrollo de nuestro país. Nos da visibilidad internacional y nos ayuda a compartir un proyecto global en el que Cataluña pueda contribuir de manera significativa al esfuerzo de investigación de la comunidad internacional.

Dentro de este objetivo se desarrollarán acciones que favorezcan la participación de científicos y tecnólogos catalanes en actividades de investigación e innovación de la EEI. En este marco, destaca especialmente la participación en las convocatorias de investigación e innovación del programa "Horizonte 2020" de la Unión Europea (como ERA-NET y acciones conjuntas) y de otras agencias internacionales que programen actividades de interés estratégico para el tejido investigador e innovador de Cataluña. Hay que mencionar también que, como plan estratégico de salud, una de las prioridades debe ser incrementar la participación en las acciones, las iniciativas y los programas promovidos por la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, la Agencia Ejecutiva de Consumidores, Salud y Alimentación (Chafea) y otras direcciones generales de la Comisión Europea.

Objetivo 5. *Potenciar la formación y la empleabilidad de científicos y tecnólogos en el sistema de salud de Cataluña y fortalecer las capacidades científicas de los profesionales de la salud*

El núcleo de todo sistema científico e innovador son las personas. El desarrollo del PERIS 2012-2015 ha permitido un fortalecimiento del tejido profesional de científicos

y tecnólogos en cuanto a las estructuras asistenciales y de salud pública del sistema de salud de Cataluña. En este nuevo periodo, se pretende establecer una estrategia que permita impulsar los elementos formativos de este colectivo. Se quieren llevar a cabo acciones de formación en el ámbito predoctoral y posdoctoral, formación para el personal técnico y de gestión, acciones de movilidad con objetivos formativos y acciones para intensificar las capacidades científicas de los profesionales vinculados al sistema de salud de Cataluña, en particular en las etapas de formación especializada. Por otra parte, también se prevén estrategias específicas para captar investigadores con perspectiva de liderazgo y acciones para incorporar científicos y tecnólogos a los grupos de investigación.

Objetivo 6. *Integrar las políticas de investigación e innovación en salud con las otras existentes en Cataluña*

Este objetivo pretende coordinar y alinear las diferentes políticas de investigación e innovación de la Dirección General de Investigación e Innovación en Salud del Departamento de Salud con las que desarrollan el resto de departamentos del Gobierno catalán. Particularmente, debe haber coordinación con el Departamento de Empresa y Conocimiento, que tiene encomendadas la responsabilidad general de la investigación en Cataluña a través de la Secretaría de Universidades e Investigación y de la Dirección General de Investigación, y las responsabilidades generales de innovación a través de ACCIÓN. También se deberán integrar estas políticas con las estatales y las europeas. En este contexto, un papel clave lo tendrá la AQUAS, como agente que contribuirá a apoyar las políticas en el ámbito de la innovación en salud y de las nuevas tecnologías.

Objetivo 7. *Potenciar el papel del sistema de salud de Cataluña como agente de innovación creando mecanismos para acelerar la transferencia de conocimiento al sector productivo*

El motor diferencial de la economía productiva y de alto valor añadido de los países desarrollados o con altas tasas de crecimiento ha sido la generación de conocimiento y la transferencia al mercado. La economía del conocimiento está basada, en gran medida, en la investigación y la creación de nuevas ideas y la transferencia de los resultados al sector productivo. En el caso de la salud, también se basa en el desarrollo o la mejora de nuevos instrumentos diagnósticos, terapéuticos o preventivos de las enfermedades y de promoción de la salud.

Las nuevas áreas de la biotecnología o las terapias avanzadas, que han sustituido las estrategias basadas en la química orgánica, impulsan la obtención de nuevos y mejores fármacos y permiten nuevas prácticas asistenciales más eficientes. En este entorno, es fundamental el desarrollo de colaboraciones entre el ámbito privado y el público mediante modelos de innovación abierta e instrumentos de colaboración para llegar al mercado de forma más eficiente, como la iniciativa medicamentos innovadores (IMI2) de la Unión Europea y la Federación de las Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA).

Es importante destacar el papel de la iniciativa europea en el ámbito de la innovación, en la que la Generalitat de Catalunya tiene un papel destacado en el destino de fondos de RIS3CAT (Estrategia para la especialización inteligente de Cataluña), que es un instrumento relevante que debe ayudar a la implementación de este Plan.

En este contexto, Biocat ha de tener un papel fundamental de agente catalizador que permita la interrelación entre los diferentes componentes del sistema de innovación de Cataluña. La iniciativa de la BCTP, dedicada a la promoción conjunta de los ensayos clínicos de los centros de investigación asistencial en beneficio de los pacientes se considera un elemento fundamental para posicionar Cataluña como un ámbito referencial internacional en el desarrollo de fármacos nuevos.

La innovación disruptiva, prioritaria y no exclusiva, tiene por sí misma una naturaleza de incertidumbre e impredecibilidad, y pone de manifiesto vacíos de conocimiento. Las prioridades iniciales de la estrategia de innovación en salud deberían ser, entre otros: la identificación de las innovaciones que se producen en los servicios de salud y el acceso a modelos innovadores o la promoción de la compra pública innovadora. Bajo el paraguas del PERIS 2016-2020, la AQUAS tiene un papel relevante como puerta para el intercambio del conocimiento y como impulsora de la internacionalización de la innovación del ámbito de la salud con la colaboración de Leitat y ACCIÓN, explorando modelos similares al del Centro para la Integración de la Medicina y las Tecnologías Innovadoras (CIMIT) de Boston. En este ámbito, la AQUAS debería promover la identificación de áreas estratégicas con potencial de beneficiarse de soluciones innovadoras y estudiar la posibilidad de colaborar en el desarrollo de herramientas metodológicas para evaluar la innovación en la contratación pública precomercial (PCP), con el objetivo de emitir convocatorias conjuntas para hacer proyectos de PCP y contratación pública de innovación (PPI). Será

necesario que se ponga en marcha un programa para impulsar la compra pública innovadora que implique a los gerentes de los centros asistenciales y que tenga en cuenta los principios de sostenibilidad del sistema de salud. Otras actuaciones son identificar las innovaciones que se producen en los servicios de salud y promover la escalabilidad en el seno del sistema y describir los generadores y factores que estimulan e implementan la innovación.

Objetivo 8. *Promover la divulgación científica y el conocimiento crítico de los avances científicos en el ámbito de la salud*

Una sociedad democrática y moderna necesita que sus ciudadanos tengan unos conocimientos básicos sobre cuestiones científicas para que sean capaces de tomar decisiones informadas y no dependientes únicamente de los conocimientos y opiniones de los expertos. En el ámbito de la salud, esto resulta aún más relevante si tenemos en cuenta la importancia que tiene y que le da nuestra sociedad. En este marco, la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la ciencia, la tecnología y la innovación estatal, establece que las administraciones deben fomentar las actividades de la mejora científica y tecnológica de la sociedad. Corresponde a la Dirección General de Investigación e Innovación en Salud del Departamento de Salud establecer las acciones que considere adecuadas para alcanzar este objetivo en su ámbito de competencia mediante actores de la propia Administración o en colaboración con otros actores del sector público o privado que tengan experiencia o sean expertos en la realización de estas actuaciones.

5.2 Prioridades temáticas

Las **prioridades temáticas** que centran la estrategia de este Plan estratégico se alinearán con las que establezca el Plan de salud de Cataluña 2016-2020, e incluyen:

- La promoción de la salud y la prevención de la enfermedad como mecanismos para disminuir el impacto de las enfermedades en la sociedad y promover la equidad.
- La investigación en salud pública como mecanismo para promover la salud y prevenir la enfermedad impulsando la realización de estudios epidemiológicos de tipo 1 (experimentales y no experimentales) y de tipo 2 (poblacionales e individuales), los estudios de cohortes que permitan medir el impacto de la investigación en la práctica clínica como mecanismos para la toma de decisiones de

planificación del sistema de salud de Cataluña, la investigación en seguridad alimentaria y la investigación en salud ambiental.

- Los problemas de salud crónicos prevalentes, tales como: la obesidad y la diabetes, las enfermedades oncológicas, las cardiovasculares, las enfermedades respiratorias, las patologías psiquiátricas, los síndromes de sensibilización central, las enfermedades degenerativas y las enfermedades relacionadas con el envejecimiento de la población.
- La investigación en servicios de salud y, muy especialmente, en procesos asistenciales y modelos de gestión para la toma de decisiones clínicas que permitan objetivar mejoras estructurales de la cartera de servicios del sistema.
- El impulso de nuevas tecnologías que aporten valor, mejoren los resultados en salud y tengan un impacto positivo en la sostenibilidad del sistema.
- El establecimiento de estudios de análisis coste-efectividad de los tratamientos y el desarrollo de estudios que aporten evidencia sobre la efectividad de los tratamientos (medicina basada en la evidencia).
- El desarrollo de nuevos modelos de atención centrada en la persona y la comunidad en línea con la transición a modelos basados en la integración de servicios de salud y sociales, en el que la atención primaria tiene un papel esencial.
- Dotar a los profesionales de la salud de mecanismos para la educación para la salud, así como potenciar su transferencia de habilidades y roles.
- El desarrollo de la investigación clínica y traslacional que permita incrementar los conocimientos científicos y tecnológicos, haciendo un énfasis especial en los agentes de la atención primaria y la investigación en enfermería.
- Las tecnologías -ómicas y de la imagen médica como base operativa para permitir impulsar una medicina personalizada que tenga en cuenta el perfil del individuo y no solo de la enfermedad.
- Las tecnologías de los datos masivos como herramienta para asimilar y estructurar datos y resultados en indicadores de salud que permitan definir las causas de la enfermedad y establecer las mejores aproximaciones diagnósticas, terapéuticas y preventivas.

- El impulso y la implementación en nuestro entorno de nuevas técnicas emergentes, como las CRISPR (repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente interespaciadas) que permiten profundizar en nuestra capacidad de entender, modificar y corregir la información genética han de ser una prioridad.
- El desarrollo de nuevas moléculas y de nuevas terapias como armas terapéuticas en patologías de una elevada prevalencia epidemiológica, muy especialmente en el ámbito de la oncología y para el tratamiento de las superbacterias o las infecciones virales.
- La descripción y la disección de las redes de conexión molecular como base de conocimiento para entender los procesos fisiopatológicos implicados en problemas de salud - biología de sistemas.
- Las ciencias robóticas y la nanotecnología como instrumento de intervención en los procesos diagnósticos y en el tratamiento de las enfermedades, así como las nuevas terapias y, por extensión, la enfermedad regenerativa.
- La aplicabilidad en el ámbito de la salud de las ciencias físicas (fotónica, radiaciones, materiales –grafeno– etc.), la bioingeniería (generación de órganos y tejidos en estructuras tridimensionales) y los nuevos avances digitales e informáticos (impresión en 3D).
- El uso y la difusión de las tecnologías de la información y la comunicación como eje vertebrador de un espacio global de salud electrónica para desarrollar actividades en las áreas de la epidemiología, la salud pública, la capacitación de los pacientes y los servicios de salud, incluyendo aquellas que permiten terapias y seguimiento a domicilio.
- Las enfermedades minoritarias.
- Las enfermedades específicas del ámbito infantojuvenil.
- Las enfermedades específicas del ámbito de la mujer.
- El desarrollo de modelos centrados en la persona en contextos multiculturales, con situaciones de fragilidad o pérdida de algunas funcionalidades.

6. Estructura de los programas y de las acciones instrumentales

El Plan se desarrolla con cinco **programas** que persiguen la consecución de los objetivos estratégicos del Plan. Cada programa se desarrolla en actuaciones que, en forma de **acciones instrumentales** específicas, contienen, a su vez, diferentes **modalidades**, que especializan aún más las estrategias operativas de los programas. Estas acciones instrumentales deben implementarse mediante una o varias convocatorias anuales de subvenciones (Convocatoria de ayudas a la investigación y la innovación de los programas del Plan estratégico de investigación e innovación en salud 2016-2020), que hay que gestionar según una orden de bases reguladora específica.

Las convocatorias se hacen en régimen de concurrencia competitiva pública (excepto en los casos argumentados debidamente en los que se indique lo contrario) e identifican las acciones y las actividades, así como la selección de los agentes a los que van destinadas. Con este esquema se pretende garantizar el desarrollo de los objetivos del PERIS 2016-2020 con la máxima eficiencia y eficacia. Para mantener la coherencia estratégica a lo largo de todo el proceso, la Dirección General de Investigación e Innovación en Salud elaborará un plan anual de actividades que debe ir acompañado de un plan financiero para aquellas actividades que requieran la financiación con fondos públicos. El desarrollo del Plan anual de actividades debe hacerse dentro del marco legislativo vigente y en función de las decisiones estratégicas y del despliegue operativo del presupuesto anual del Departamento de Salud.

Las convocatorias se realizan en régimen de concurrencia competitiva pública e identifican las acciones y las actividades, así como la selección de los agentes a los que van destinadas.

Por otra parte, y paralelamente a esta estrategia, se deben potenciar los retornos derivados de las infraestructuras científicas de los centros de salud y se debe reordenar la relación financiera entre la Administración y los centros de investigación en forma de contratos programa, que se elaborarán sobre el principio de financiar los resultados de la investigación tomando como referencia indicadores objetivos, transparentes, cuantificables y evaluables.

6.1 Programa de impulso del talento y de la empleabilidad

- *Acción instrumental de formación de científicos y tecnólogos*, que incluye las fases predoctoral y posdoctoral, así como la formación en actividades de búsqueda de profesionales con formación sanitaria especializada, personal de enfermería y la formación de personal técnico y de gestión de la investigación y la innovación.
- *Acción instrumental de incorporación de científicos y tecnólogos*, que incluye la contratación de científicos y tecnólogos en los grupos de investigación, la incorporación en los centros asistenciales y de salud pública de profesionales de la salud con experiencia en investigación e innovación y la contratación de investigadores con perfil de liderazgo para los centros de investigación en salud y programas de estabilización de investigadores.
- *Acción instrumental de movilidad interinstitucional*, que incluye bolsas de ampliación de estudios para profesionales asistenciales que quieran mejorar la capacitación en ciencia, tecnología e innovación. Esta acción incluye también ayudas para la movilidad interinstitucional de los investigadores vinculados a centros asistenciales y de salud pública y de investigación en salud como parte del desarrollo de su capacitación profesional.
- *Acción instrumental de intensificación de profesionales de la salud* para potenciar la capacitación en investigación e innovación de profesionales asistenciales y de salud pública mediante la liberación de sus tareas asistenciales y la contratación consiguiente de personal de sustitución.

6.2 Programa de fortalecimiento institucional

- *Acción instrumental de redes de investigación e innovación*, para crear redes de grupos y centros que presenten programas cooperativos a través de estrategias de creación de masas críticas y de complementariedad en el conocimiento científico, técnico e innovador.
- *Acción instrumental de apoyo para la participación en actividades científicas de alcance internacional*, que incluye el diseño de mecanismos de apoyo para estimular la participación de grupos de investigación e innovación en programas de excelencia de ámbito internacional, muy especialmente las derivadas de las convocatorias de ayudas a la investigación de la EEI.
- *Acción instrumental de fomento de la investigación en cooperación con otros agentes e instituciones*, para promocionar la participación coordinada en actividades de fomento de la investigación y la innovación de otras administraciones, de agentes dentro de la misma Administración, instituciones y consorcios de investigación, de organizaciones orientadas a la investigación y de agentes del sector productivo que compartan objetivos con los de este Plan estratégico.

6.3 Programa de conocimiento de excelencia

- *Acción instrumental de proyectos de investigación orientados* para desarrollar proyectos (de uno a tres años de duración) orientados a la transferencia a la práctica clínica en diferentes modalidades: individuales, coordinados o multicéntricos, que tendrán como eje de orientación el perímetro específico que marque cada convocatoria anual en función de las necesidades del sistema de salud y que se desarrollarán preferentemente, aunque no exclusivamente, en el entorno de los centros de investigación asociados a los dispositivos asistenciales y de salud pública del sistema de salud de Cataluña, proyectos que permitirán la contratación de personal vinculado, la adquisición de bienes y servicios y gastos de movilidad.
- *Acción instrumental de programas de investigación orientados* para desarrollar grandes programas (de uno a tres años de duración), en modalidades multicéntricas de alcance institucional y de masa crítica suficiente que abordarán prioridades sistémicas en el área de la salud y que requieren la partici-

pación de agentes con capacitaciones complementarias. Estos programas se priorizarán en función de la estrategia anual y, se desarrollarán preferentemente, aunque no exclusivamente, en el entorno de los centros de investigación asociados a los dispositivos asistenciales y de salud pública del sistema de salud de Cataluña, proyectos que permitirán la contratación de personal vinculado, la adquisición de bienes y servicios y gastos de movilidad.

6.4 Programa de apoyo a las infraestructuras científicas y técnicas

- *Acción instrumental de apoyo a los centros de investigación en salud*, que incluirá actuaciones específicas para reforzar las capacidades de los centros de investigación en salud de carácter asistencial y de salud pública a través de actividades científico-técnicas complementarias con las de sus dispositivos asistenciales de referencia, así como la adquisición y el mantenimiento de equipamiento tecnológico de alto rendimiento, entre otros.
- *Acción instrumental de dinamización institucional*, necesaria para atender situaciones de política científica o tecnológica en el ámbito de la salud de especial urgencia o interés, y que se vinculen a través de centros de investigación en salud.
- *Acción instrumental para la creación de plataformas científicas y tecnológicas*, para la implementación de soluciones tecnológicas compartidas territorialmente entre varios centros de investigación, que permita la creación de sinergias, la implementación de tecnología de frontera y la optimización de los recursos estructurales y financieros del sistema.

6.5 Programa de fomento e impulso de la innovación en salud

- *Acción instrumental de fortalecimiento de las estructuras de valoración y transferencia del conocimiento para desarrollar y consolidar las estructuras y actividades que permiten promover la innovación y la transferencia del conocimiento en beneficio de los pacientes y del tejido productivo.*
- *Acción instrumental para el crecimiento y la aceleración de proyectos innovadores*, con el fin de fomentar la transferencia al tejido productivo a lo largo de las diferentes fases de maduración.

PERIS 2016 2020

Plan estratégico de investigación
e innovación en salud



IMPULSO DEL TALENTO Y LA OCUPABILIDAD

1

- ▶ Formación de científicos y tecnólogos
- ▶ Incorporación de científicos y tecnólogos
- ▶ Movilidad interinstitucional
- ▶ Intensificación de profesionales de la salud

FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL

2

- ▶ Redes de investigación e innovación
- ▶ Apoyo para la participación en actividades científicas de alcance internacional
- ▶ Fomento de la investigación en cooperación con otros agentes e instituciones

CONOCIMIENTO DE EXCELENCIA

3

- ▶ Proyectos de investigación orientados para desarrollar proyectos
- ▶ Programas de investigación orientados para desarrollar grandes programas

APOYO A LAS INFRAESTRUCTURAS CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS

4

- ▶ Apoyo a los centros de investigación en salud
- ▶ Dinamización institucional
- ▶ Creación de plataformas científicas y tecnológicas

FOMENTO E IMPULSO DE LA INNOVACIÓN EN SALUD

5

- ▶ Fortalecimiento de las estructuras de valoración y transferencia del conocimiento
- ▶ Crecimiento y aceleración de proyectos innovadores

7. Marco legislativo, principios de buen gobierno, desarrollo, seguimiento y evaluación

7.1 Marco legislativo

La Ley estatal 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, establece el marco para facilitar la implantación de la investigación en los centros de salud como una práctica cotidiana, incentivando la colaboración entre los centros de investigación biomédica, los hospitales y el resto de centros del Sistema Nacional de Salud. Esta Ley estimula los vínculos entre el sector público y el privado, mediante la investigación en red y la movilidad de los investigadores y los facultativos y fomenta las medidas de intervención de los hospitales como núcleos vertebradores de la investigación en forma cooperativa y la posibilidad de que también participen los centros de atención primaria.

Más recientemente, la Ley estatal 14/2011, de 1 de junio, de la ciencia, la tecnología y la innovación, junto con la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de economía sostenible, supusieron una importante reforma del marco legal de la investigación en el Estado, dado que regularon aspectos como la organización entre los diferentes entornos de investigación, el personal investigador o las políticas de impulso a la investigación y el desarrollo de proyectos mediante la colaboración público-privada. La Ley

14/2011, de 1 de junio, particularmente, reconoce el papel clave que tienen los centros sanitarios en la investigación biomédica en un sistema que debe estar orientado a la promoción, el desarrollo y el apoyo a la investigación científica y técnica y a la innovación, con el objetivo de que los resultados promovidos o generados sean transferidos a la sociedad.

En Cataluña, el artículo 158 del Estatuto de autonomía de Cataluña dispone que corresponde a la Generalitat, en materia de investigación científica y técnica, la competencia exclusiva con relación a los centros y las estructuras de investigación de la Generalitat y los proyectos que esta financia, que incluye, en todo caso, el establecimiento de líneas propias de investigación y el seguimiento, el control y la evaluación de los proyectos; la organización, el régimen de funcionamiento, control, seguimiento y acreditación de los centros y estructuras radicados en Cataluña; la regulación y la gestión de las becas y de las ayudas convocadas y financiadas por la Generalitat y la regulación y la formación profesional del personal investigador y de apoyo a la investigación. La difusión de la ciencia y la transferencia de resultados. El apartado 2 del mismo artículo establece que corresponde a la Generalitat la competencia compartida sobre la coordinación de los centros y las estructuras de investigación de Cataluña.

En cuanto a la investigación en salud, la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, establece que las administraciones públicas de Cataluña deben fomentar, dentro del sistema sanitario en Cataluña, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para el progreso, en la línea de lo dispuesto en la Ley estatal 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, que establece que las administraciones públicas deben fomentar la investigación científica a través de sus servicios de salud, y dispone que los centros hospitalarios deben desplegar, adicionalmente a la tarea asistencial, funciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, investigación y docencia, al objeto de completar sus actividades con las que desarrolla la red de atención primaria.

Asimismo, la Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública, reconoce como prestación en materia de salud pública la investigación de las causas o los determinantes de los problemas de salud que afectan a la población, siendo el fomento de la investigación un principio informador de estas actuaciones, y señala como una parte fundamental del sistema sanitario catalán la identificación de las áreas prioritarias para la investigación en salud pública, atendiendo a los problemas y necesidades de salud detectados.

Finalmente, mediante la Ley 7/2011, de 27 de julio, de medidas fiscales y financieras, se configuró un nuevo régimen jurídico de los centros CERCA y de la ICREA para potenciar la investigación, el desarrollo y la innovación como elementos clave del nuevo modelo de transformación y cohesión económica, con la voluntad de consolidar Cataluña como referente en el avance del conocimiento. Los rasgos fundamentales del nuevo régimen jurídico radican en la aplicación de un modelo de gestión privada, que permita más flexibilidad a este tipo de centros, con más autonomía que facilite la competitividad, cuando esta no se puede lograr con la aplicación rígida de la normativa del sector público.

7.2 Principios de buen gobierno

Los **principios** en los que debe basarse la gestión y el desarrollo del PERIS 2016-2020 son los siguientes:

1. La **integración** de la investigación y la innovación en un continuo que permita mejorar procesos y al mismo tiempo generar conocimiento capaz de impulsar las capacidades del sector productivo.
2. La **complementariedad** de los programas, las actuaciones y los instrumentos de financiación, con otros de la propia Generalitat de Catalunya, del sector público de Cataluña, del conjunto del Estado (en especial, el Plan Nacional de Investigación Científica y Técnica de la Administración general del Estado) y la EEI.
3. La **simplificación** de la participación y de la gestión del proceso de evaluación para permitir una gestión eficaz y eficiente de los recursos presupuestarios, e impulsar una operatividad óptima del conjunto de los procedimientos.
4. La **conciliación** en los tiempos de publicación de las convocatorias de ayudas con las necesidades de desarrollo de la actividad por parte de científicos y tecnólogos.
5. El **rigor normativo** y la **transparencia** en la gestión de las subvenciones asegurando mecanismos de supervisión y control continuo y adaptables a los cambios que puedan producirse de forma inmediata en el futuro respecto de las normativas legales del régimen de subvenciones.
6. La **conurrencia competitiva** como mecanismo principal de asignación de las ayudas y subvenciones. Este procedimiento permite comparar las solicitudes

presentadas en una convocatoria para financiar aquellas que hayan alcanzado más valoración de acuerdo con los criterios prefijados en la convocatoria. Este principio es el que rige en la concesión de este tipo de ayudas en el conjunto de la EEI y persigue garantizar la máxima transparencia en la adjudicación de recursos entre los diferentes actores.

7. La **evaluación** y el **seguimiento** de todas las actuaciones incluidas en este Plan, según los principios recogidos en el Tratado de la Unión Europea y, en particular, aquellos que hacen referencia a la igualdad de género. La asignación de fondos públicos y la selección de las propuestas financiadas debe hacerse teniendo en cuenta criterios científico-técnicos y, en su caso, criterios de viabilidad tecnológica y empresarial según estándares validados internacionalmente. Estos estándares responden a los principios de concurrencia competitiva y/o de evaluación transparente. La evaluación se realizará con comités de evaluación y/o evaluación por pares independientes y anónimos. Sin embargo, se debe reforzar el seguimiento científico-técnico y el económico-financiero *ex post* de todas las actuaciones. También se debe implementar un sistema eficaz para que la evaluación *ex ante* se haga de forma preferente a través de medios propios de la Generalitat y expertos en procesos de evaluación científico-técnica, fundamentalmente, la AQUAS y la AGAUR, que han de actuar de forma independiente como organismos técnicos de apoyo en el proceso de evaluación de las solicitudes de ayudas. En este marco, también se prevé elaborar una memoria anual del Plan basado en criterios objetivos y métricas aceptadas internacionalmente (Central de Resultados) como indicadores del impacto real en la mejora de los procesos asistenciales y de mejora de salud de la población.
8. El **realismo** y la **flexibilidad** en el diseño de escenarios que puedan ser ejecutados con un alto grado de consecución de objetivos en función de la realidad presupuestaria del momento y que se planificarán en un plan anual de actividades y a través de un plan financiero anual.
9. El **acceso abierto** a los resultados de la investigación financiada por el Plan con fondos públicos.
10. La investigación se ha de desarrollar con los criterios más estrictos de **honestidad, eficiencia, objetividad, integridad, rigor científico, transparencia, espíritu colaborador** y **respeto ético** a los sujetos de experimentación (animales o humanos).

11. Se deben respetar los principios de igualdad de género, no discriminación y equidad y transparencia en todas las políticas de contratación, condiciones de trabajo y carrera investigadora, de acuerdo con los principios de la **HRS4R**.

7.3 Desarrollo, seguimiento y evaluación

La Dirección General de Investigación e Innovación en Salud se establece a partir del Decreto 66/2016, de 19 de enero, de reestructuración parcial del Departamento de Salud, y le corresponde la responsabilidad de la planificación, la implementación y el seguimiento de este Plan. Para llevar a cabo esta tarea, cuenta con la ayuda de otros medios, organismos y programas propios de la Generalitat (AQuAS, AGAUR, ACCIÓN), que pueden participar en el análisis, el diseño, la implementación y el seguimiento de las acciones instrumentales desplegadas en los diferentes programas del Plan.

La Dirección General de Investigación e Innovación en Salud del Departamento de Salud tiene el apoyo, de forma operativa, de dos instrumentos estratégicos, y puede proponer la creación de otros instrumentos si lo considera adecuado. Los dos instrumentos son los siguientes:

7.3.1 El Consejo Asesor en Política de Investigación e Innovación en Salud

El Consejo Asesor en Política de Investigación e Innovación en Salud (CAPRIS) se configura como el máximo órgano de asesoramiento al Departamento de Salud en el desarrollo de las políticas en las áreas de la investigación y la innovación. Se constituirá en un período máximo de seis meses contando desde la aprobación del PERIS 2016-2020 por resolución de la persona titular del Departamento de Salud, y la composición y las funciones se reglamentarán mediante una normativa específica. Se velará para que en la composición se observen los principios de igualdad de género.

Las funciones principales del CAPRIS son las siguientes:

- Asesorar, desde una posición de independencia, la persona titular del Departamento y la de la Dirección General de Investigación e Innovación en Salud en todo lo referente a las políticas de investigación e innovación en el sector de la salud.

- Proponer actuaciones y actividades destinadas a fomentar la implementación de los objetivos del PERIS 2016-2020.
- Ser consultado sobre la propuesta del Plan anual de actividades del PERIS 2016-2020.
- Ser informado del Plan financiero del PERIS 2016-2020.
- Elaborar informes y propuestas en materia de investigación e innovación en salud a requerimiento del Departamento de Salud.
- Conocer los informes elaborados por el sistema de evaluación de la investigación e innovación en salud (SARIS) respecto a la evolución de resultados de las diferentes acciones instrumentales del PERIS 2016-2020.

El CAPRIS tiene una composición de entre ocho y catorce miembros, entre los que se encuentran científicos de reconocido prestigio internacional en ciencias de la salud y otros agentes del sector que, con su conocimiento en investigación e innovación, puedan aportar una visión estratégica de proyección de futuro para el sistema. Debe estar presidido por un científico o científica que, en su trayectoria profesional, haya hecho aportaciones extraordinarias a la investigación en salud y que tenga un liderazgo reconocido. Asimismo, el CAPRIS cuenta con la participación de representantes del Consejo Consultivo de Pacientes de Cataluña para garantizar que la voz de los pacientes y, por tanto, la voz de los ciudadanos, está formalmente representada en el máximo órgano de asesoramiento en políticas de investigación y salud.

7.3.2 El sistema de evaluación de la investigación e innovación en salud

El sistema de evaluación de la investigación e innovación en salud (SARIS) se pondrá en marcha a lo largo del año 2017, con el objetivo de recoger y analizar los resultados, los impactos y las disfunciones de las diferentes actuaciones englobadas en el marco del PERIS 2016-2020. Operativamente, se desarrollará como una sublínea instrumental de la Central de Resultados de la AQuAS mediante una plataforma especializada que permita crear un sistema de evaluación unificado y homogéneo para generar conocimiento de calidad y en tiempo real que sea accesible a los agentes de la Administración. La AQuAS, como agente estratégico de los proce-

Los sistemas de evaluación y seguimiento del PERIS 2016-2020, es el agente responsable del desarrollo de este instrumento.

Este sistema debe utilizar, de manera principal, los datos que obtiene el sistema SIRECS-UNEIX de los centros de investigación en ciencias de la salud y los institutos de investigación sanitaria. En colaboración con el sistema SIRECS-UNEIX, hay que refinar los indicadores recogidos y trabajar en la armonización de las memorias científicas de los centros. Este sistema proporcionará información objetiva y contrastada, así como indicadores cuantificables de las diferentes acciones instrumentales del PERIS 2016-2020. Esta información se podrá utilizar como elemento en la toma de decisiones estratégicas por parte de los agentes de la Administración, así como elemento de difusión al conjunto del tejido social.

La información generada anualmente por el SARIS será un elemento fundamental para elaborar el Plan anual de actividades y el Plan financiero del PERIS 2016-2020, información que, al mismo tiempo, será el punto de integración de la investigación y la innovación en un continuo que permita mejorar procesos y al mismo tiempo generar conocimiento capaz de impulsar las capacidades del sector productivo.

El impacto del PERIS 2016-2020 en el ámbito de la salud seguirá modelos teóricos como el modelo de *payback* o el modelo de ROI de la Academia de las Ciencias de la Salud de Canadá (CAHS).⁴ Ambos modelos definen cinco ámbitos de impacto: el impacto en el avance del conocimiento, en la capacitación, en la toma de decisiones informada, en los beneficios para la salud y en los beneficios económicos.

⁴ www.afmc.ca/pdf/ROI_FullReport.pdf