

GUÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS RELATIVAS AL EMPRENDIMIENTO, LA TRANSFERENCIA Y LA INTERNACIONALIZACIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA

Proyecto MACBIOIDI
MAC/1.1b/098

El proyecto *MACbioIDi* es un proyecto cofinanciado por el programa de la Unión Europea *INTERREG MAC*, por medio del *FEDER*. Se desarrolla en un contexto de cooperación internacional dentro del eje prioritario número 1: potenciar la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación. Entre las actividades planteadas en dicho proyecto se encuentran la:

- *Protección y transferencia de resultados de investigación y de tecnología. Fomento del emprendimiento y captación de inversiones para la producción de nuevos productos y servicios biomédicos y de formación (Act. 2.3.2).*
- *Adaptación tecnológica e implementación empresarial en los terceros países. Identificación de fuentes de financiación y preparación empresarial para implementaciones en gran escala. Prospección de otros mercados globales y estrategias de aterrizaje suave (Act. 2.3.3).*

En el presente documento se desarrollan las distintas Guías de Buenas Prácticas relativas al EMPRENDIMIENTO, LA TRANSFERENCIA Y LA INTERNACIONALIZACIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA.



GUÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS RELATIVAS AL EMPRENDIMIENTO, LA TRANSFERENCIA Y LA INTERNACIONALIZACIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA.

ÍNDICE

ÍNDICE	3
0. INTRODUCCIÓN	5
1.- EMPRENDIMIENTO TECNOLÓGICO CON APLICACIONES EN MEDICINA	9
1.1.- Introducción a los productos sanitarios, diferencias con otros sectores.....	9
1.2.- Los productos sanitarios y su regulación	9
1.3.- Elementos clave del modelo legislativo que regula los Productos Sanitarios.....	11
1.4.- Clasificación de los productos sanitarios (PS)	13
1.5.- Mercado CE para Dispositivos Médicos.....	16
1.6.- Recientes cambios normativos.....	18
1.7.- Comercialización y puesta en servicio.....	21
2.- TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA	24
2.1.- Protección de la propiedad industrial y conocimiento	24
2.3.- Instrumentos para la transferencia tecnológica.....	29
2.3.- Modelos de I+D+I en colaboración	30
2.4.- Mecanismos de Transferencia de Tecnología	32
2.5.- Financiamiento para la creación o el crecimiento de empresas tecnológicas	33
2.6.- Habitat para el crecimiento de una empresa de base tecnológica	34
2.7.- consideraciones específicas para países africanos	35
3.- EJEMPLOS DE ACTIVIDADES DESARROLLADAS EN MACBIOIDI	38
3.1.- Implantes a medida desarrollados por el ITC	38
3.2.- Nuevas oportunidades de negocio relacionadas con los implantes a medida	44
3.2 Fantomas para la formación de residentes desarrollados entre ITC e IAC	48
3.3.- Atlas Anatómicos para formación de profesionales médicos en África	52
4.- Internacionalización.....	62
4.1.- El mercado en España.....	62
4.2.- El Mercado en Europa	64
4.3.- Subsectores de interés	70
4.4.- Mercados internacionales de interés	72

4.5.- Tendencias y oportunidades de negocio en el mercado global	76
5.- CONCLUSIONES PRÁCTICAS	79
5.1.- Factores clave en el desarrollo de un producto o servicio de tecnología sanitaria.....	79
5.2.- Ejemplo del ITC como centro público de I+D+i que desarrolla tecnología sanitaria.	82
5.3.- Respuesta publica a los principales problemas de las empresas de tecnología sanitaria	90
5.4.- Estrategias públicas para la ayuda a la internacionalización	92
5.5.- Medidas disruptivas para el sector público en entornos pocos desarrollados en tecnología sanitaria.....	94
5.5.- Alternativas válidas en todos los entornos y de más fácil alcance.....	96
6. BIBLIOGRAFIA.....	98
ANEXOS:	101
ANEXO 0: CONSIDERACIONES BÁSICAS EN EL PROCESO DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA.....	101
ANEXO I: CONTENIDOS MÍNIMOS DE UN ACUERDO DE LICENCIAMIENTO	104
ANEXO II: ESTRUCTURA BÁSICA DEL UN PLAN DE NEGOCIOS	105
ANEXO III: EJEMPLO DE UN PLAN DE NEGOCIO DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES	107
ANEXO IV: ARANCELES ADUANEROS SECTOR DE TECNOLOGIA MÉDICA	115
ANEXO V: INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN GENERAL PARA LA CREACIÓN DE SPIN-OFF EN EL ITC.....	118
ANEXO VI: 3D SLICER CONTRIBUTION AND SOFTWARE LICENSE AGREEMENT ("AGREEMENT").....	129
ANEXO VII: PRINCIPALES OPORTUNIDADES EN DIFERENTES PAÍSES CLASIFICADOS POR ORDEN ALFABÉTICO	133

0. INTRODUCCIÓN

Para una correcta lectura de esta guía, es importante explicar brevemente el entorno en el cual se ha redactado, el proyecto MACbioIDi (<https://mt4sd.ulpgc.es/es/macbioidi/>) y el contexto de su desarrollo. El proyecto ha sido financiado con Fondos para el Desarrollo Regional por el Programa de la Unión Europea del programa Interreg MAC (<https://www.mac-interreg.org/>) para regiones y países pertenecientes a la Macaronesia.

Los ejes prioritarios del programa son:

0. Potenciar la Investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación
1. Mejorar la competitividad de las empresas
2. Promover la Adaptación al cambio climático
3. Conservar y proteger el medio ambiente, promover eficiencia de recursos
4. Mejorar la capacidad institucional y la eficiencia de la administración pública

El Proyecto MACbioIDi cuenta con 31 socios en Canarias, Madeira, Azores, Cabo Verde, Mauritania, Senegal, España peninsular y EEUU. Su objetivo ha sido desarrollar tecnología médica y programas formativos, que puedan ser aprovechados en los territorios participantes, prestando atención a su transferencia social y empresarial. La colaboración se realiza sobre la plataforma software 3D Slicer, de código abierto, desarrollada durante los últimos 20 años y en continua evolución, liderada por el Surgical Planning Lab de la Universidad de Harvard y del Hospital Brigham & Women's de Boston, EEUU, participante asociado al Proyecto MACbioIDi.

El gran reto que aborda este proyecto es proporcionar una prueba de concepto que permita implementar los principios de la [RIS3 de Canarias](#) y de la política de la UE hacia las Regiones Ultra Periféricas (RUPs). El Proyecto se enfoca como un ensayo para obtener importantes lecciones prácticas para el diseño de políticas públicas que conduzcan al éxito de la RIS3 en Canarias y tengan un efecto transformador, abriendo cauce para la integración regional y la economía del conocimiento a la Macaronesia europea. Para ello se centra en algunas de las mejores capacidades científicas existentes en nuestras regiones, impulsando un proceso de “descubrimiento emprendedor”, que identifica productos y servicios ya en explotación y otros potencialmente comercializables. La naturaleza del proyecto es profundamente interdisciplinar. Su eficacia se maximiza al integrar a la Macaronesia europea, poniéndola en estrecha colaboración con los terceros países africanos elegibles. El proyecto aborda el desarrollo, transferencia, inversión privada y comercialización global de tecnología médica que pueda ser objeto de explotación para las empresas y contemporáneamente de utilidad para los servicios de salud de las regiones involucradas.

El Instituto Tecnológico de Canarias (ITC) es una empresa pública del Gobierno regional que realiza múltiples actividades relacionadas con el desarrollo tecnológico y la transferencia de conocimiento al tejido empresarial y contemporáneamente es un soporte para la administración pública en el diseño y en la gestión de las políticas relacionadas con energía, agua, medio ambiente, biotecnología, ingeniería biomédica, TICs e innovación empresarial. El ITC participa en el proyecto MACbioIDi liderando las actividades relacionadas con la protección industrial y la transferencia de resultados de investigación y de tecnología, el fomento del emprendimiento y captación de inversiones para la producción de nuevos productos y servicios biomédicos y de formación. El ITC es la entidad encargada de redactar estas guías.

A quien nos dirigimos:

Estas guías nacen como una recopilación de información heterogénea, que quiere ser de ayuda, a un entorno multidisciplinar que esté relacionado con el desarrollo de tecnología médica sanitaria y quiera convertir un prototipo en un producto o servicio que se pueda comercializar en un entorno global. El target de potenciales lectores a los cuales nos dirigimos incluye:

- **Investigadores** relacionados con el desarrollo de tecnología médica
- **Emprendedores** que aspiran a lanzar nuevos productos y servicios
- **Personal sanitario** en general, englobando tanto los que están relacionados desde el principio con el desarrollo de un producto o servicios, como los simples usuarios finales.
- **Personal de la administración pública** relacionado con el fomento de la innovación y el emprendimiento.

Es probable que algunas partes puedan resultar poco interesantes para un determinado perfil de lector porque probablemente estén dirigidas a otro perfil, por este motivo aconsejamos seleccionar la información de interés, mirando el índice de contenidos y seguir leyendo esta primera parte introductora que puede ayudar en seleccionar los contenidos de mayor interés dependiendo del perfil del lector.

Objetivos específicos:

El proyecto MACbioIDi tiene como objetivo general el desarrollo de un ecosistema innovador que, aprovechando capacidades investigadoras existentes en las RUPs macaronésicas, tenga potencialidad para promover una actividad científica, formativa y empresarial de alcance global para la medicina.

Más concretamente, tiene los siguientes objetivos específicos:

1. Promover la especialización y excelencia en campos de investigación aplicada y desarrollo tecnológico con aplicación en medicina, identificando y explotando sinergias, y aprovechando las capacidades de las RUPs macaronésicas, en colaboración con entidades de referencia internacional.
2. Desarrollar experiencias de formación e investigación conjunta en medicina e ingeniería, como vía de colaboración entre los territorios implicados, de aprovechamiento social y económico de los resultados de investigación, y de fomento de la proyección internacional.
3. Proporcionar modelos conceptuales basados en nuevos desarrollos en medicina para la transferencia de resultados a la empresa, el emprendimiento, la captación de inversión privada y la internacionalización, características todas ellas de la economía basada en el conocimiento.

Contenidos:

La participación del ITC y la redacción de esta guía se focaliza en el conseguimiento del Objetivo específico 3 y por este motivo, esta guía de buenas prácticas se centra sobre los siguientes aspectos:

1. Emprendimiento tecnológico.
2. Transferencia de tecnología
3. Internacionalización
4. Captación de inversión
5. Promoción desde la administración pública

A continuación resumimos los contenidos desarrollados en cada capítulo, intentando orientar al lector a focalizar los aspectos de mayor interés para él.

El primer capítulo “EMPREDIMIENTO TECNOLÓGICO CON APLICACIONES EN MEDICINA” introduce técnicamente a la normativa vigente de los productos sanitarios y para la mayoría de los lectores, es un capítulo más de consulta que de lectura. Sin embargo es importante que lo leas si eres un investigador que está pensando desarrollar una tecnología que quiere posteriormente transferir a la empresa para su explotación. También es de interés para un emprendedor o personal técnico de una empresa que está pensando en iniciar una actividad de explotación relacionada con la tecnología sanitaria.

El segundo capítulo “TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA SANITARIA” presenta contenidos de interés para todo el público objetivo al cual va dirigida esta guía, investigadores, emprendedores, personal sanitario y de la administración pública. Toca todos los aspectos importantes a tratar durante el desarrollo de un producto o servicio que está destinado a su explotación y presenta una visión muy amplia de cuáles son los instrumentos existentes o las prácticas más habituales para que una investigación acabe siendo un producto. Se tocan temas de protección, de financiación de proyectos, nacimiento de una empresa de base tecnológica y su sustento en las varias fases de crecimiento.

El tercer capítulo “EJEMPLOS DE ACTIVIDADES DESARROLLADAS EN MACBIOIDI” presenta trabajos y desarrollos llevados a cabo dentro del proyecto MACbioIDi y esto puede ser de interés para investigadores en general, empresarios en general y de la Macaronesia en particular por haberse abarcado ejemplos que bien se adaptan a nuestro entorno industrial poco desarrollado. También puede encontrar el interés de personal sanitario que quisiera conocer más a fondo los desarrollos para aplicarlos en su actividad clínica o utilizar nuestro ejemplo como modelo para futuros desarrollos parecidos.

El cuarto capítulo “MERCADOS E INTERNACIONALIZACIÓN” está sin embargo pensado para las empresas que decidan invertir en este sector, presentando las oportunidades y los mercados existentes. La misma administración pública podría también tener interés en este capítulo si quisiera apoyar empresas del sector biomédico y allanarle el camino hace a la internacionalización, abriendo canales de comunicación y promoviendo exploraciones comerciales en los países de mayor potencial.

El quinto Capítulo “CONCLUSIONES PRÁCTICAS” es de interés general para todos los lectores porque intenta extraer los aspectos más importantes a tener en cuenta para el desarrollo de actividades de explotación en tecnología sanitaria.

Para completar, en los ANEXOS podrán encontrar documentos muy valiosos de actividades concretas ya llevadas a cabo que pueden ser muy útiles para pasar ya a la fase operativa. También estos apartados son de interés general para todo tipo de lector, especialmente los más pragmáticos que acabarán abriendo actividades relacionadas con la tecnología sanitaria.



1.- EMPRENDIMIENTO TECNOLÓGICO CON APLICACIONES EN MEDICINA

1.1.- Introducción a los productos sanitarios, diferencias con otros sectores

El sector tecnológico relacionado con los productos y servicios destinados a la salud, presenta algunas dificultades añadida con respecto a otros sectores tecnológicos en los cuales el usuario final es el ciudadano. En el sector salud el ciudadano suele ser el beneficiario final pero casi nunca es el prescriptor o el usuario de un producto o servicio.

Esta primera consideración implica un modelo de negocio en el cual quien elige un producto o un servicio generalmente no es el que lo paga, es el que lo usa, siendo el beneficiario final un tercero. Este modelo de negocio tiene tres interlocutores a tener en consideración:

- El paciente
- El operador sanitario (médico, enfermero, etc.)
- La administración sanitaria

Las ventajas de un nuevo producto o servicio habrá que especificarla en términos de beneficios para el paciente, facilidad de uso y repetitividad para el operador sanitario, ventajas económicas para la administración.

Una segunda consideración importante a la hora de diseñar un producto o un servicio sanitario es considerar los requerimientos específicos impuestos por las agencias nacionales de medicamentos y dispositivos médicos que regulan su desarrollo, la fabricación, la homologación y la puesta en el mercado. La dificultad en la puesta en marcha de estos trámites es proporcional al riesgo que conlleva el uso del producto o servicio sobre la salud de los pacientes.

Existe una gran diferencia de barreras reguladoras al comparar las exigencias impuestas para la homologación de productos y servicios sanitarios dirigidos a uso humano con respecto a los impuestos en uso veterinario.

1.2.- Los productos sanitarios y su regulación

Los Productos Sanitarios (PS), abarcan muchos y muy variados tipos de dispositivos, materiales, productos y aparatos; incluso algunos intangibles como por ejemplo los programas informáticos destinados al cálculo de dosis. Se podría decir que PS, es aquel que se utiliza en el campo de la salud, sin ser un medicamento.

Sin embargo, en este amplísimo campo de los PS siempre aparecen dudas de si un producto debe considerarse sanitario o no. Se debe recurrir a lo establecido en las disposiciones legales para considerarlos o no dentro de este grupo y en muchas ocasiones surgen diferentes interpretaciones.

En los PS su acción principal en el cuerpo humano debe realizarse por medios diferentes a los farmacológicos, metabólicos o inmunológicos; por ejemplo, por medios físicos. Esto es una característica que les diferencia de los medicamentos.

Un aspecto esencial para un correcto conocimiento y gestión del producto sanitario es conocer la definición de PS y otras relacionadas.

La definición de producto sanitario viene establecida en el Real decreto 1591/2009, en el que indica que Producto Sanitario es:

Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por el fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- *Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.*
- *Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o una deficiencia*
- *Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.*
- *Regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.*

Además de esta definición, se establecen otras muy importantes como:

- *Accesorio: Artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante. Se les aplica lo establecido en el RD 1591/2009, puesto que la normativa les da el mismo tratamiento jurídico que al PS.*

Dentro de los productos sanitarios es necesario diferenciar los siguientes grupos, que tienen especificaciones propias:

- *Producto sanitario implantable activo: Cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicha intervención. Se consideran productos implantables activos, los marcapasos implantable, desfibrilador implantable automático, etc.*
- *Producto a medida: Cualquier producto fabricado específicamente bajo la prescripción de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad, las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado.*

No se considerará producto a medida, los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten adaptación para satisfacer medidas específicas del médico o de otro usuario profesional. Sería el caso de un bastón o de una muleta que se adapta a las características del paciente.

- *Producto sanitario para diagnóstico in vitro: Cualquier producto sanitario que consista en reactivo, productos reactivos, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo, sistema, utilizado sólo o*

en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado “in vitro” para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico o relativo a una anomalía congénita o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.

Los productos sanitarios de diagnóstico “in vitro” incluyen productos destinados a garantizar la seguridad de las transfusiones (por ejemplo determinación del grupo sanguíneo), detectar enfermedades infecciosas, como el VIH, realizar análisis de sangre.

- *Producto sanitario destinado a investigaciones clínicas: Producto destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para llevar a cabo las investigaciones contempladas en el apartado 2.1., del anexo del Real Decreto, efectuadas en el entorno clínico humano adecuado. Este PS, por su finalidad, requerirá un procedimiento específico y diferenciado del resto de productos sanitarios.*

Los PS, están regulados mediante directrices de la Unión Europea, por lo que su legislación, tiene carácter comunitario. Estas directivas, son de obligada aplicación en los estados miembros, por lo que cada estado debe transponerlas según su sistema legislativo.

Cabe resaltar que las directivas de los PS, han excluido de su ámbito a aquellos PS que contienen materiales de origen humano, a excepción de los derivados estables de la sangre o plasma humanos. Algunos de estos productos, los que contienen células o tejidos humanos viables, han quedado incluidos en el reglamento de medicamentos de terapias avanzadas, pero los que contiene derivados no viables, no disponen de legislación armonizada a nivel comunitario.

El marco legal de los PS, está formado por tanto por las disposiciones relativas a estos productos incluidas en las leyes citadas anteriormente, por los RD de transposición de directivas y por otras disposiciones como RD, Decretos y órdenes que desarrollan aspectos a nivel nacional.

1.3.- Elementos clave del modelo legislativo que regula los Productos Sanitarios

Los elementos clave del modelo legislativo que regula los PS son los siguientes:

1. *Definición de los requisitos esenciales.* Esto permite determinar los aspectos imprescindibles que deben cumplir los PS. Dada la diversidad, hay requisitos que sólo se aplican a un tipo concreto de productos, por ejemplo, los relativos a productos con función de medición. Los requisitos se formulan como los resultados que tiene que ofrecer un producto, no como las vías de alcanzar este resultado. Es decir, no contienen las especificaciones o los procedimientos de fabricación que tienen que seguir los productos. Estos últimos elementos no se encuentran en la legislación sino en otros

documentos: las normas técnicas, que constituyen el segundo elemento del "nuevo enfoque". Los requisitos esenciales son obligatorios.

2. Referencia a normas técnicas. Las normas técnicas son documentos elaborados por los organismos de normalización, no por las autoridades sanitarias. No tienen, en consecuencia, el carácter de legislación y no son obligatorias. No todas las normas tienen la misma importancia frente a la legislación. Hay normas nacionales, como las españolas UNE; normas europeas del Comité Europeo de Normalización (CEN) y también un tipo especial de normas europeas, las llamadas Normas Armonizadas, que responden a un mandato de la Comisión y que se elaboran con el objetivo de que cumpliendo con ellas se cumple con los requisitos esenciales con los que se relaciona. Estas normas armonizadas son aprobadas por las autoridades en el seno de un Comité de la Comisión Europea y confieren conformidad con los requisitos de las directivas.
3. Especificaciones técnicas comunes. La directiva de productos sanitarios para diagnóstico «*in vitro*» contiene un elemento especial. Se trata de garantizar que en productos de altísimo riesgo no se deja nada al azar, y por lo tanto, las autoridades establecen las especificaciones técnicas que tienen obligatoriamente que satisfacer los productos. Estas especificaciones no forman parte de la directiva europea que regula este grupo de PS, pero tienen la consideración de legislación comunitaria pues se publican por un instrumento legislativo: una Decisión de la Comisión. Si un producto no las cumple tiene que justificar su incumplimiento en términos de equivalencia a las especificaciones técnicas.
4. Flexibilidad de procedimientos de evaluación de la conformidad. Dado que los PS son muy diferentes, no es lógico que se evalúen de la misma manera. Así, en los productos de mayor riesgo para los pacientes, se realizará una evaluación exhaustiva de su diseño, de sus datos clínicos, de su fabricación y de sus métodos de ensayo por un tercero, el organismo notificado. En cambio, en productos de bajo riesgo ni siquiera será necesario efectuar una evaluación por terceros y se dejará a la exclusiva responsabilidad del fabricante, quien declarará la conformidad de sus productos (autocertificación). Para aplicar este sistema es fundamental clasificar los productos según categorías o "clases" de riesgo. De esta forma se podrá asignar a cada una de estas clases los procedimientos de evaluación que resulten adecuados.
5. Evaluación desvinculada de las autoridades. Las autoridades no son los organismos de evaluación de la conformidad. Esta tarea corresponde a los llamados "Organismos Notificados". Las autoridades no se desvinculan completamente, sin embargo, de la evaluación, puesto que deben designar a los Organismos que realizarán la evaluación, notificándolo a la Comisión Europea. Para realizar esta designación las autoridades tienen que cerciorarse de que los organismos son competentes para evaluar e independientes de cualquier interés que pueda menoscabar su juicio. Igualmente deben realizar un seguimiento permanente de la actividad de los organismos que designen para garantizar que se mantienen las condiciones en que fueron designados. La situación de designación de organismos notificados es muy diferente en los Estados miembros. En España sólo se ha designado un organismo para las directivas de implantes activos y de productos sanitarios, que es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

con nº de identificación europeo: 0318.

6. Reconocimiento mutuo de evaluaciones. Los organismos designados se publican en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Cualquier fabricante europeo o cualquier fabricante de terceros países que quiera comercializar en Europa sus productos, puede elegir de ese listado el organismo que desee, que no tiene por qué estar establecido en el país del fabricante. Los organismos actúan, por tanto, en régimen de libre competencia, ya que en la elección entran en juego aspectos comerciales como precios, plazos, idiomas aceptados, etc. Una vez que el producto ha sido evaluado y declarado conforme por un organismo, es reconocido como tal por todas las autoridades de los Estados miembros y puede beneficiarse de la libertad de circulación en la Unión Europea.
7. Libre circulación de productos con marcado CE. Cuando un producto ha sido declarado conforme, el fabricante le coloca un distintivo: el marcado CE. En productos que han necesitado la intervención de un organismo notificado, el marcado CE viene seguido del nº de identificación del organismo en cuestión. En productos de bajo riesgo, sometidos a "auto certificación" o simple declaración de conformidad por el fabricante, el marcado CE no va seguido de ningún número. El marcado CE debe colocarse de forma visible, legible e indeleble, en el producto, si es posible, o en el envase comercial y en el prospecto de instrucciones. Denota conformidad con los requisitos esenciales que le son de aplicación al producto que lo lleva. Hay casos en los que a un producto sanitario le son de aplicación otras directivas. En este caso el marcado CE denota conformidad con todas las directivas que le son aplicables al producto. También puede darse el caso de que existan periodos transitorios o de adaptación legislativa en los cuales una directiva puede aplicarse, pero no es obligatoria. En estos casos, el marcado CE debe incorporar de forma expresa el nº de las directivas que realmente cumple.

1.4.- Clasificación de los productos sanitarios (PS)

Atendiendo al riesgo que suponen para el paciente, los PS se clasifican en cuatro clases de riesgo: clase I, clase IIa, clase IIb y clase III. Los productos de la clase I se corresponden con el menor riesgo y los de clase III con el máximo riesgo. Para clasificar los productos se siguen las reglas contenidas en el anexo IX del [Real Decreto 1591/2009](#). Existe también una directriz comunitaria, el documento MED/DEV 10/93.

Cada producto sanitario se incluirá dentro de uno de estos tipos de acuerdo con el grado de peligrosidad o riesgo en su utilización, de modo que los de tipo I se consideran de riesgo bajo, los de clase IIa de riesgo medio bajo, los de la clase IIb de riesgo medio alto y los de clase III de riesgo alto.

En caso de controversia decidirá la agencia reguladora de la que dependa el organismo notificado.

PS Clase I:

Productos que no entran en contacto con el paciente o que entran en contacto sólo con la piel intacta. Productos que penetran por orificio corporal como la boca o la nariz, de uso pasajero.

Ejemplos: Productos para recolección de fluidos corporales (bolsas de orina), productos para inmovilizar partes del cuerpo o para aplicar compresión (vendas, medias elásticas), productos para el apoyo del paciente (andadores, bastones), otros (gafas, enemas, lámparas de reconocimiento)

Se excluyen de esta clase los productos que, aunque no entran en contacto con el paciente, pueden influir en procesos fisiológicos (productos que tratan la sangre destinada a reinfundirse) o los que suministran energía al cuerpo humano (equipos de radiodiagnóstico).

Dentro de la clase I podemos encontrar también:

- **Clase I estériles:** Ejemplos: Guantes de examen, jeringuillas, equipos de infusión por gravedad, gasas para proteger las heridas o para absorber exudados, instrumentos quirúrgicos reutilizables.
- **Clase I con función de medición:** Ejemplos: jeringuillas, termómetros no electrónicos, tonómetros.

PS Clase IIa:

Se incluyen en esta clase los productos que se introducen en el cuerpo humano por orificio corporal o por medios quirúrgicos, es decir a través de la piel, pero que no están destinados a permanecer en él, también los que suministran energía o sustancias, o los que modifican procesos fisiológicos siempre que no se efectúe de forma potencialmente peligrosa. También se incluyen en esta clase los desinfectantes de productos no invasivos.

Ejemplos: circuitos de circulación extracorpórea, sondas urológicas, drenajes quirúrgicos, agujas, cánulas, guantes quirúrgicos, lentes de contacto, audífonos, estimuladores musculares: TENS, esfigmomanómetros, equipos de diagnóstico, equipos para fisioterapia.

PS Clase IIb

Se incluyen en esta clase algunos productos implantables (aunque se clasifican muchos de ellos como clase III), los productos que pueden influenciar los procesos fisiológicos o que administran sustancias o energía de forma potencialmente peligrosa y los que se destinan al diagnóstico de funciones vitales. También se clasifican como IIb los productos sanitarios anticonceptivos o para la prevención de enfermedades de transmisión sexual y los desinfectantes de productos invasivos, así como los productos para el cuidado de lentes de contacto.

Ejemplos: lentes intraoculares, implantes de relleno tisular, suturas quirúrgicas no absorbibles, apósitos para heridas que cicatrizan por segunda intención, bolsas de sangre, hemodializadores, plumas de insulina, desfibriladores externos, equipos de rayos X para diagnóstico, láseres quirúrgicos, equipos para terapia por radiaciones, sistemas de vigilancia para cuidados intensivos, máquinas de anestesia, preservativos, etc.

PS Clase III

Se incluyen en esta clase algunos productos implantables, los productos destinados a entrar en contacto con el sistema nervioso central o con el sistema circulatorio central con fines de

terapia o diagnóstico, los productos que contienen sustancias medicinales, los productos que se absorben totalmente y los productos que contienen derivados animales.

Ejemplos: válvulas cardíacas, prótesis de cadera, prótesis de mama, endoprótesis vasculares: stents, catéteres cardiovasculares, suturas absorbibles, adhesivos de tejidos internos biológicos, materiales de endodoncia con antibióticos, apósitos con agentes antimicrobianos,

Los PS se pueden clasificar además en:

- **Productos a medida:** Los destinados a un paciente particular. No llevan marcado CE. Ejemplo: prótesis dentales, corsés ortopédicos y otras prótesis a medida.
- **Productos para investigaciones clínicas:** Los destinados a investigaciones para verificar sus prestaciones y/o determinar sus efectos indeseables en humanos en un entorno clínico adecuado. No llevan marcado CE.

Productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro”: Son productos sanitarios que se utilizan para analizar muestras procedentes del cuerpo humano sin entrar en contacto con él. No existe una clasificación propiamente dicha de estos productos, sin embargo se establecen determinadas categorías teniendo presentes los riesgos derivados de un diagnóstico equivocado y las posibilidades de que un producto se utilice de forma incorrecta, conduciendo a un resultado erróneo.

Se encuentra detallada en el [Anexo II del RD1662/2000](#) en el que se relaciona la lista completa de reactivos.

La clasificación de los PS para diagnóstico «in vitro» es más sencilla que la de productos sanitarios y, de hecho, no existen unos criterios definidos en la directiva para ello. En la práctica, sin embargo, se efectúa una diferenciación en materia de evaluación de la conformidad, lo que conlleva, en cierta medida, una clasificación de los productos. En este caso, puesto que los productos se utilizan fuera del cuerpo humano, no sirve el criterio del contacto con el organismo. Para establecer las categorías hay que pensar en los riesgos derivados de un diagnóstico equivocado y en las posibilidades de que un producto se utilice de forma incorrecta, conduciendo a un resultado erróneo.

- **PS Implantes activos:** Son PS que reúnen las dos condiciones: estar destinados a implantarse en el cuerpo humano y ser activos, es decir, funcionar gracias a una fuente de energía.

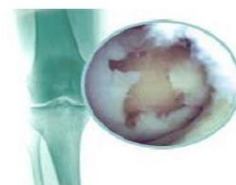
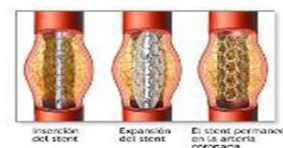
En estos productos, no se efectúa diferenciación en cuanto a los procedimientos de evaluación de la conformidad y no existe por tanto una clasificación de los mismos.

Ejemplos: marcapasos, desfibriladores, implantes cocleares, estimuladores nerviosos, estimuladores musculares, dispositivos de infusión, semillas radiactivas. También se incluyen los accesorios de estos productos, como los electrodos o los programadores

- **Productos Sanitarios Frontera:** No podemos pasar por alto los PS frontera ya sugieren que la distinción entre medicamentos y PS es como mínimo artificiosa en muchos casos. Los PS frontera, son aquellos PS que por su composición, propiedades, estructura, aplicación y uso, se comportan con características muy cercanas al medicamento. Como ejemplos: Apósito con ibuprofeno. Viscoelásticos articulares: acción analgésica y mecanismo de acción físico mecánico (viscosuplementación, lubricación) y farmacológico (estimulación condrocitos).

PRODUCTOS SANITARIOS DE FRONTERA

- **Viscoelásticos articulares**
- **Radioisótopos terapéuticos**
- **Cementos con antibiótico**
- **Apósitos para heridas**
- **Sustitutivos óseos**
- **Stents con fármacos**
- **Soluciones para irrigación**
- **Heparina diluida para catéteres**
- **Hemostáticos y cicatrizantes tópicos a base de celulosa oxidada o pectina.**



Los productos sanitarios se clasifican en doce categorías generales:

1. Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", que se aplican a muestras extraídas del organismo.
2. Productos sanitarios implantables activos, que se implantan en el cuerpo humano y funcionan con una fuente de energía, como marcapasos, desfibriladores o implantes cocleares.
3. Productos sanitarios implantables no activos, como válvulas cardíacas, prótesis de mama, de cadera o suturas.
4. Productos dentales.
5. Productos oftálmicos y ópticos.
6. Productos que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica.
7. Productos para anestesia y respiración.
8. Productos electromédicos/mecánicos, como monitores de vigilancia en cuidados intensivos.
9. Instrumentos reutilizables, como los instrumentos quirúrgicos.
10. Productos de un solo uso como preservativos o dializadores.
11. Ayudas técnicas para discapacitados.
12. Equipamiento hospitalario.

1.5.- Mercado CE para Dispositivos Médicos

El Mercado CE significa Conformidad Europea y es el testimonio por parte del fabricante de que su producto cumple con los mínimos requisitos legales y técnicos en materia de seguridad de la Unión Europea. El Mercado CE no es opcional, debe ser ostentado por un producto si éste se encuentra dentro del alcance de las Directivas.

Los Organismos Notificados son organismos imparciales con la competencia y la responsabilidad necesarias para efectuar la certificación de la conformidad de acuerdo con normas establecidas. En España, los Organismos Notificados deben estar acreditados por ENAC, Entidad Nacional de Acreditación.

La responsabilidad de la conformidad de los productos recae fundamentalmente sobre el fabricante. Así pues, a la hora de escoger un Organismo Notificado, se debe tener en cuenta el prestigio, la objetividad y rigurosidad reconocida de dicho O.N. para que la certificación obtenida cumpla con los requisitos que establece la normativa vigente.

Los pasos para presentar una solicitud de marcado CE son:

- **Demostrar cumplimiento del producto con los requisitos esenciales.** La demostración de las prestaciones y la ausencia de riesgos deberá basarse en datos clínicos, siguiendo lo establecido en el Anexo X de la Directiva 93/42/CEE. En cualquier caso, si se presentan datos bibliográficos, será necesaria una evaluación crítica de la bibliografía que se presente como soporte. La empresa deberá aportar también para cada producto el plan de seguimiento de la post-comercialización. Como herramienta para justificar y documentar la conformidad del producto con estos requisitos, el fabricante puede optar por utilizar las normas armonizadas, que se encuentran en la página web de la Comisión Europea.
- **Confirmar que la clasificación del producto es la adecuada.** El fabricante, al presentar su solicitud de marcado CE, indicará la clasificación que propone para sus productos, pudiendo pedir opinión previa sobre la misma al Organismo Notificado. En caso de diferencia de criterio entre el ON y el fabricante, prevalece la opinión de la autoridad competente que designa al Organismo, por lo que en estos casos se recomienda confirmar la clasificación del producto con la autoridad competente española (Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS, correo electrónico sgps@aemps.es) antes de realizar la solicitud al ON.
- **Elegir un procedimiento de evaluación.** Dependiendo del grupo o de la clase a que pertenezca el producto, se establecen distintos procedimientos para la evaluación de la conformidad, debiendo optar el fabricante por la que más se acomode a sus necesidades y al alcance del sistema de gestión de calidad implementado por la empresa fabricante.
- **Formalizar la solicitud.** El fabricante deberá presentar la solicitud al organismo Notificado elegido aportando la documentación técnica (technical file) y los modelos de solicitud correspondientes (ver Anexo I Directiva 93/42/CEE.) firmados por la persona responsable de la empresa, el justificante del abono de las tasas correspondientes una vez realizado el pago telemático y la tabla de requisitos esenciales correspondiente cumplimentada, que contenga referencia a los documentos que evidencien el cumplimiento de los mismos, así como las normas armonizadas declaradas por el fabricante. En caso de la primera solicitud de una empresa, deberá adjuntarse también el acuerdo firmado por la dirección, las escrituras de constitución de la empresa, el manual de calidad y el organigrama indicando al menos el nombre del máximo responsable de la empresa, del Responsable de Calidad, Responsable de Producción, y en su caso, del Responsable Técnico. En el caso de que las gestiones para la certificación las realice el representante autorizado, la solicitud, deberá acompañarse también, de la declaración del fabricante mediante la que se establece la

designación. La documentación técnica deberá estar estructurada, ordenada e indexada y deberá incluir, la descripción inequívoca de los productos, y todos los modelos y/o variantes y la justificación y evidencias que avalen la conformidad del producto con los requisitos esenciales que le resulten de aplicación.

- **Validación administrativa y aceptación a trámite.** El procedimiento de evaluación de la solicitud es secuencial. Primero, se realiza una validación administrativa, es decir, una comprobación inicial a fin de verificar si se acompaña de la tasa, de los formularios y de los documentos requeridos. Si la documentación presentada es completa, el fabricante recibe un oficio de “Aceptación de condiciones y advertencia de caducidad” en el que se fijan unos tiempos de resolución tentativos teniendo en cuenta la complejidad tecnológica de los productos y de los procesos industriales, el número y la localización geográfica de las instalaciones y el número de productos incluidos en el procedimiento.

El plazo asignado a la evaluación de la documentación técnica podría sufrir una demora en el caso de que el producto incorpore una sustancia medicinal y/o se requiera la evaluación del producto por parte de un experto externo.



1.6.- Recientes cambios normativos

Los fabricantes de productos sanitarios, entro la fecha límite del 26 de mayo 2020, debían hacer frente a importantes cambios previstos por el nuevo Reglamento MDR para productos sanitarios vendidos en Europa:

Reglamento (UE) 2017/745

Reglamento (UE) 2017/746

La reciente situación del COVID-19 ha cambiado los plazos desplazando la fecha de entrada en vigor de la nueva directiva al 26 de mayo del 2021.

El nuevo Reglamento MDR sustituirá a la Directiva 90/385/CEE relativa a los productos sanitarios implantables activos y a la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

De esta forma, los nuevos Reglamentos de productos sanitarios inciden, entre otros, en los aspectos siguientes:

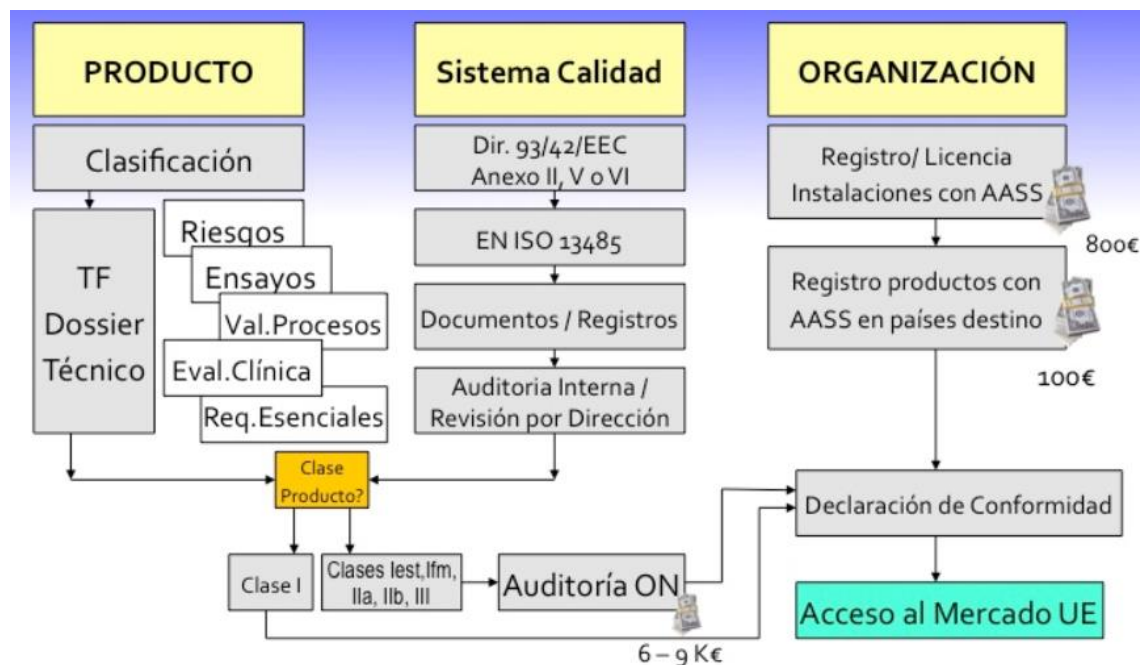
- **Procesos más rigurosos para la introducción en el mercado y comercialización de los productos:** se refuerzan los procedimientos de designación y supervisión de los organismos notificados que evalúan los productos por las autoridades, así como los propios procedimientos de evaluación de la conformidad; se introduce un mecanismo de consulta a expertos en productos de alto riesgo; se regulan con mayor detalle las investigaciones clínicas.
- **Clarificación de las obligaciones y responsabilidades de los agentes económicos (fabricantes, representantes autorizados, importadores, distribuidores):** se definen las funciones que corresponden a cada figura; se exige a los fabricantes un sistema de garantía de calidad y una persona cualificada para el cumplimiento de la regulación; se prevé la existencia de un seguro para cubrir indemnizaciones por daños causados por defectos de los productos.
- **Fortalecimiento del seguimiento, vigilancia y control tras la comercialización de los productos:** se impone a los fabricantes la obligación de mantener un sistema para revisar la experiencia adquirida con sus productos; se establecen mecanismos para evaluar y coordinar mejor las acciones de vigilancia de incidentes adversos; se dan mayores poderes a las autoridades para realizar un eficaz control del mercado.
- **Aumento de la transparencia y la trazabilidad:** cierta información esencial estará al alcance de los profesionales, los pacientes y el público en general. Entre otras cosas, los pacientes recibirán determinada información sobre el implante que porten; se podrá conocer los fabricantes y los productos comercializados mediante consulta a una Base de Datos Europea; se publicará un resumen de seguridad y funcionamiento de los productos de mayor riesgo. Por otra parte, los productos irán identificados con un sistema de identificación única (UDI) que facilitará su búsqueda en las bases de datos y la realización de las acciones de seguridad que sean necesarias.
- **Mejora de la coordinación y cooperación administrativa:** se establece el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios con funciones claves para alcanzar una aplicación uniforme del Reglamento; se promueven los circuitos y mecanismos de coordinación, cooperación e información entre las autoridades competentes nacionales y la Comisión Europea.

Los Reglamentos requieren ser completados mediante actos delegados y de ejecución a través de Reglamentos de la Comisión que detallarán numerosos aspectos necesarios para poder llevar a la práctica sus disposiciones. También es preciso acometer desarrollos técnicos e informáticos, como la Nomenclatura de productos sanitarios o la Base de Datos EUDAMED, que son esenciales para implementar los procedimientos previstos.

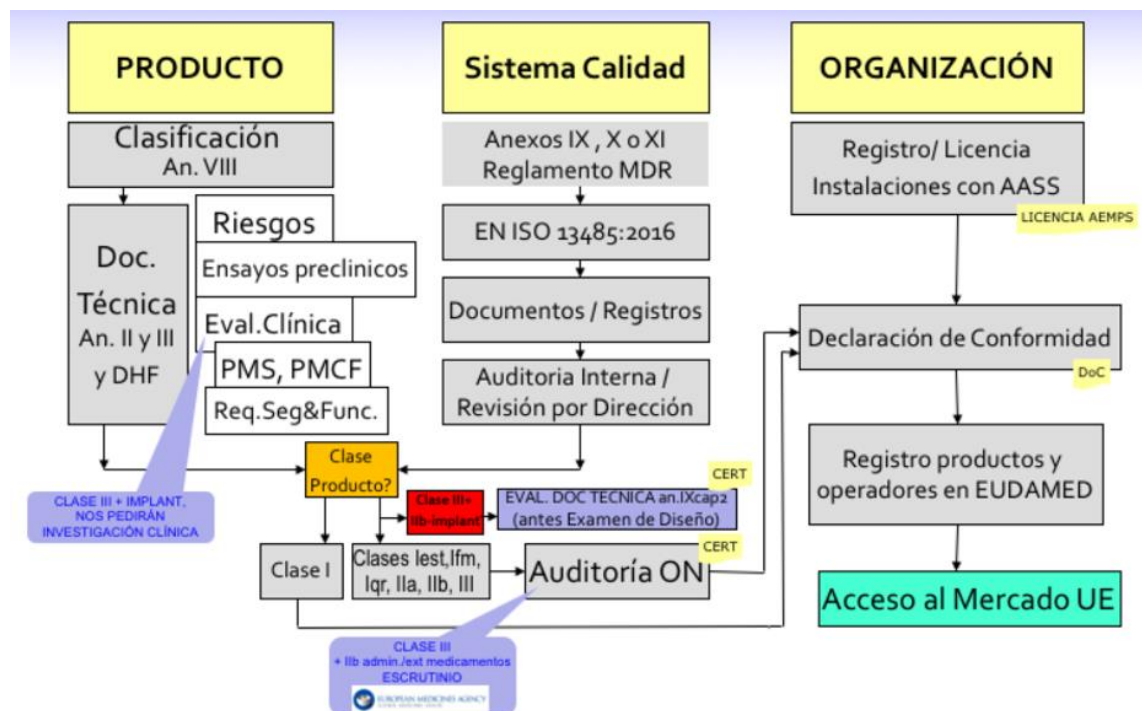
Para la aplicación, se prevé un periodo transitorio para que empresas y autoridades puedan llevar a cabo las acciones necesarias de adaptación, que será de 3 años tras la entrada en vigor, en el caso del Reglamento de Productos Sanitarios, y de 5 años, en el caso del Reglamento de Productos Sanitarios para diagnóstico in vitro. El nuevo reglamento se publicó oficialmente el 5 de mayo de 2017 y entró en vigor el 25 de mayo de 2017. Los fabricantes de productos sanitarios actualmente aprobados tendrán un tiempo de transición de tres años, hasta el 26 de mayo de 2020, para cumplir los requisitos del MDR.

A continuación dos diagramas de flujo que resumen los principales cambios a los cuales se tendrán que enfrentar los fabricantes de productos sanitarios.

Esquema aún actual:



Esquema nuevo:



1.7.- Comercialización y puesta en servicio

En aplicación de lo establecido en el artículo 22, cualquier persona física o jurídica que ponga por primera vez a disposición, para su distribución y/o utilización en territorio español, un producto de la clase IIa, IIb o III, deberá efectuar una comunicación a la AEMPS en el momento en que haga efectiva dicha puesta a disposición.

La comunicación de comercialización y puesta en servicio puede realizarse a través de la [oficina virtual de la AEMPS](#).

Cualquier persona física o jurídica que comercialice productos sanitarios deberá mantener un REGISTROS DE DISTRIBUCIÓN documentado de los productos que ponga a disposición en territorio español que contendrá, al menos, los datos siguientes:

- a) Nombre comercial del producto.
- b) Modelo.
- c) Número de serie o número de lote.
- d) Fecha de envío o suministro.
- e) Identificación del cliente.

Todo fabricante establecido en España que ponga en el mercado productos de la clase I, así como productos a medida, o que realice las actividades de agrupación y/o esterilización, efectuará una comunicación a la AEMPS para que sea incluido en el REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA COMERCIALIZACIÓN donde constará la dirección de su domicilio social y la descripción de los productos de que se trate. Esta obligación se hará extensiva al representante autorizado cuando se encuentre establecido en España. La inscripción en el registro de responsables de la comercialización puede realizarse a través de la oficina virtual de la AEMPS.

Los establecimientos de distribución y venta estarán sometidos a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente; a tal efecto, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a dichas actividades, deberán realizar una comunicación de inicio de actividad a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma. En España está prohibida la venta ambulante.

Los establecimientos que realicen la venta al público de productos que requieran una adaptación individualizada deberán contar con el equipamiento necesario para realizar tal adaptación y disponer de un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones. Dichos establecimientos deberán contar con autorización de la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde estén establecidos.

El etiquetado de los productos sanitarios está constituido por la etiqueta y por las instrucciones de utilización. En las etiquetas e instrucciones deberá figurar obligatoriamente el nombre y dirección del fabricante y, cuando el fabricante no esté en la Unión Europea, en la etiqueta o en las instrucciones de uso deberá figurar, además, el nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea. En el momento de la distribución en España, el etiquetado de los productos deberá figurar en español.

El fabricante o su representante autorizado deberá conservar la declaración de conformidad y la documentación prevista en los anexos que aplique, así como las decisiones, informes y certificados de los organismos notificados a disposición de las autoridades sanitarias

competentes, a efectos de control, durante un periodo de cinco años contados a partir de la fecha de fabricación del último producto. En el caso de productos implantables, este periodo será de 15 años.

Los fabricantes, sus representantes autorizados, los importadores y los distribuidores deberán:

- a) Presentar en español, ante un requerimiento motivado de las autoridades sanitarias, cuanta información se considere necesaria para juzgar sobre la conformidad de un producto. No obstante, podrá aceptarse la presentación de documentación que soporte dicha conformidad en otra/s lenguas que puedan comprender fácilmente dichas autoridades. La negativa a facilitar la documentación señalada en este artículo podrá considerarse como presunción de no conformidad. En el caso de que el importador o el distribuidor no dispusieran de la documentación señalada en el apartado anterior la recabarán del fabricante o del representante autorizado.
- b) Poner fin a la situación de infracción en las condiciones establecidas por las autoridades sanitarias de forma inmediata, cuando se trate de un producto en el que no figure el marcado CE en contra de lo establecido en este Real Decreto, o se constate su colocación indebida, o en los casos de no conformidad.
- c) Satisfacer los gastos derivados de la comprobación de la no conformidad de un producto por las autoridades sanitarias, cuando esta requiera la realización de evaluaciones o ensayos sobre el producto o su documentación técnica. Deberán facilitar igualmente las muestras necesarias para efectuar tal comprobación.
- d) Ejecutar cualquier medida de restricción de la puesta en el mercado, la comercialización, o la puesta en servicio de los productos, así como su retirada del mercado, recuperación de los usuarios o cualquier medida de seguimiento de la utilización de los productos que resulte adecuada, así como aquellas que, en su caso, puedan ser determinadas por las autoridades sanitarias, en caso de sospecha o evidencia de riesgo para la salud. Deberán cooperar con las autoridades en la adopción de tales medidas.
- e) Identificar, a petición de las autoridades sanitarias, a cualquier agente que les haya suministrado el producto, a cualquier agente al que hayan suministrado el producto, y a los centros sanitarios a los que hayan suministrado directamente los productos. Estas obligaciones se mantendrán durante un periodo de cinco años a partir de la fecha de fabricación o suministro del último producto. En el caso de productos implantables este periodo será de quince años.

Los importadores, antes de introducir un producto, se asegurarán de que el producto posee el marcado CE, si procede, y de que el fabricante ha designado un representante en la Unión Europea, ha llevado a cabo la correspondiente evaluación de la conformidad y ha elaborado la documentación técnica requerida. Garantizarán que el producto va acompañado de los datos e informaciones especificados en el artículo 4, apartado 2, tanto en el etiquetado, como en las instrucciones de utilización, tal como se establece en el citado artículo.

Los distribuidores, antes de distribuir un producto, se asegurarán de que el producto posee el marcado CE, si procede, y que va acompañado de los datos e informaciones especificados tanto en el etiquetado como en las instrucciones de utilización, tal como se establece la directiva.

El distribuidor deberá cerciorarse de que se cumplen las obligaciones de notificación de incidentes adversos establecidas en el artículo citado, y, en caso necesario, proceder a la notificación correspondiente. En el caso de que recibieran directamente de los centros sanitarios la comunicación de los casos señalados en dicho artículo, deberán ponerlo en conocimiento inmediato del fabricante y acordar con él los detalles de la notificación a la AEMPS.



2.- TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

Este capítulo tiene como objetivo ayudar al lector en la implementación de buenas prácticas en la gestión de la transferencia de tecnología (TT) sanitaria y de la propiedad intelectual (PI) por parte de instituciones, organismos y empresas.

No existe un único modelo de gestión de la TT y de la PI, hay distintos enfoques y métodos, el objetivo es ayudar al lector a elegir el camino más apropiado a sus circunstancias (tipo de producto, tamaño del mercado, recursos económicos, recursos humanos, características propias del entorno, etc.). Se ha definido por tanto un enfoque estratégico, ayudando al lector a elaborar su propia estrategia de gestión de la TT y de la PI en base a sus propias características, objetivos y recursos disponibles, definiendo objetivos, plazos, asignación de recursos necesarios.

2.1.- Protección de la propiedad industrial y conocimiento

Por sistemas de protección de la Propiedad intelectual y uso del conocimiento se entiende a aquellos mecanismos por los cuales quien desarrolla una creación intelectual adquiere la **Propiedad Industrial**, unos derechos exclusivos de uso y explotación otorgados por los Estados a personas naturales o jurídicas sobre invenciones, modelos de utilidad, marcas, dibujos y modelos industriales, indicaciones geográficas, denominaciones de origen y variedades vegetales. Esto habilita al propietario a explotarlos de la forma que desee y a prohibir que terceros hagan uso y/o explotación de ellos sin su autorización. A continuación, se describen los principales mecanismos de protección reconocidos por nuestro sistema legal:

- **Patentes de invención:** es un derecho exclusivo a la explotación de una invención durante 20 años en un territorio específico. Por invención se entiende una creación intelectual, ya sea un producto o un procedimiento, que rinde una solución a un problema de la técnica. Para que una invención sea patentable en España, debe cumplir con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial. Una idea es novedosa cuando no esté comprendida en el estado de la técnica (por estado de la técnica se entiende al conjunto de conocimientos públicos antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, en cualquier entorno geográfico). Una idea tiene altura inventiva cuando el proceso creativo o sus resultados no se deducen del estado de la técnica en forma evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente. Por último, habrá aplicación industrial cuando la idea conduce a un producto industrial. Si bien en nuestro país la novedad de una invención no se ve afectada por su divulgación (por ejemplo, a través de una publicación académica o en alguna exposición nacional o internacional), siempre y cuando ésta haya sido efectuada hasta un año previo a la fecha de presentación de la solicitud de patente, tal período de gracia sólo es válido solo en algunos países (Argentina, Suecia o Estados Unidos, por ejemplo), mientras que en otros puede ser diferente o directamente no ser conferido. Antes de divulgar, es siempre recomendable haber presentado la solicitud de patente ante las oficinas que correspondan para no afectar el requisito de novedad. El proceso de solicitud de la patente nacional se realiza ante la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) que también puede gestionar el procedimiento PCT (tramitación

simultánea, a través de una única solicitud, en más de 152 países) y el trámite de Patente Europea (protección en los 38 países europeos).

Es importante aclarar que la **PTC** no es un procedimiento de concesión de patentes, ni sustituye a las concesiones nacionales, sino que es un sistema por el que se unifica la tramitación previa a la concesión. Además, este procedimiento le permite "comprar tiempo", ya que puede retrasar su decisión de entrar en la fase nacional hasta 30 meses desde la fecha de presentación internacional o de prioridad, en su caso, y mantener en secreto su invento un mínimo de 18 meses, lo que puede resultarle útil para pulsar su viabilidad y evitarle gastos innecesarios. La OEPM actúa como oficina receptora de las solicitudes internacionales PCT cuyos titulares sean españoles o con residencia en España.

Los solicitantes españoles tienen, además, una gran ventaja, ya que la OEPM, además de Oficina Receptora, es Administración Internacional de Búsqueda y Examen Preliminar Internacional, por lo que los solicitantes pueden realizar todas las actuaciones relativas a la tramitación de acuerdo con el PCT hasta la entrada en la Fase Nacional (mes 30 desde la fecha de prioridad) en español y de una manera accesible. Esta vía PCT permite la solicitud electrónica (on-line) que se recomienda por aplicarse considerables descuentos en las tasas de presentación.

Por otro lado, destacar que si la OEPM ha sido designada por el solicitante como Administración Internacional de Búsqueda Internacional, en caso de optar posteriormente por la vía regional europea, la Oficina Europea de Patentes realizará un descuento de 1110 € en la tasa de búsqueda europea. Finalmente, la OEPM también es Administración Internacional de Búsqueda y Examen Preliminar Internacional competente para los solicitantes de los siguientes países Iberoamericanos: Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Rep. Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá y Perú. Es importante indicar que para algunos de estos países, calificados por el Banco Mundial con economía de renta baja, media-baja o media-alta, la OEPM ofrece descuentos del 75% sobre la tasa de búsqueda internacional, además del descuento indicado más arriba, en caso de que el solicitante iberoamericano que hubiere designado a la OEPM como Administración Internacional de Búsqueda opte posteriormente por la vía regional europea.

El sistema de **Patente Europea** permite obtener protección mediante una solicitud de patente europea directa con designación en aquellos estados europeos donde se quiere obtener protección y que sean parte del Convenio Europeo de Patentes, 38 países en ámbito europeo. La solicitud de Patente Europea puede ser presentada ante la OEPM pero es tramitada por la Oficina Europea de Patentes (EPO) y la concesión produce el efecto de una patente nacional en cada uno de los Estados para los que se otorga. Esta solicitud se puede presentar en español, en cuyo caso se aplica un descuento de un 20% sobre la tasa de presentación (en cualquiera de las modalidades on-line o en papel) y otro 20% a la tasa de examen (Regla 6.3 del Convenio de Patente Europea). Esta solicitud deberá ser traducida a uno de los idiomas oficiales antes de dos meses. Si se trata de una solicitud EuroPCT, es decir, una solicitud internacional PCT que ha entrado en fase regional en Europa y cuyo informe de búsqueda internacional ha sido realizado por la OEPM, la tasa del Informe de búsqueda Suplementario Europeo se verá reducida

en 940 €, lo que equivale a un descuento de más del 50% respecto a la tasa (<http://www.wipo.int/pct/guide/en/gdvol2/annexes/ep.pdf>).

- **Modelos de utilidad:** es un derecho exclusivo originado en la nueva forma de un objeto de uso práctico que mejora funcionalmente a este último. Sus elementos característicos son la forma, la utilidad técnica y su funcionalidad. La legislación nacional define a los modelos de utilidad como “toda disposición o forma nueva obtenida o introducida en herramientas, instrumentos de trabajo, utensilios, dispositivos u objetos conocidos que se presten a un trabajo práctico, en cuanto importen una mejor utilización en la función a que estén destinados”. “Forma” debe entenderse en un sentido amplio, ya que no sólo atiende a la configuración externa, sino que también alude a la “forma hacia adentro”, todo aquello que llena el espacio. Dada una forma determinada de un objeto, se consigue una ventaja en el uso de ese objeto o de su fabricación. Lo que produce la ventaja técnica es el “funcionamiento de la forma”.

El modelo de utilidad es una solución técnica nueva, cómo una invención, con la que no es posible establecer sino diferencias de grado: los inventos tutelables con el modelo de utilidad son de una entidad tecnológica o nivel inventivo menor. No obstante ser menor la exigencia en cuanto a utilidad técnica, su importancia es relevante en muchas áreas de la industria, siendo una figura muy utilizada por las pequeñas y medianas empresas. En términos prácticos, se asemeja a una patente de invención, con requisitos menos estrictos para su obtención. El requisito de novedad, en éste caso, se exige en relación con la forma y no respecto a los demás elementos de herramientas e instrumentos que pueden ser ya conocidos, y hayan sido divulgados. El requisito de novedad de un modelo de utilidad es relativo al territorio nacional, se pueden por tanto registrar modelos de utilidad descritos o elaborados en otros países en la medida que no se hallen previamente protegidos en nuestro país. La protección de un modelo de utilidad se otorga por un periodo de diez años a partir de la fecha de presentación de la solicitud. En términos generales, los procedimientos para la solicitud de modelos de utilidad son los mismos que para la solicitud de patentes de invención. Al igual que para las patentes de invención, el titular de un modelo de utilidad tendrá el derecho exclusivo de explotación del mismo durante diez años y, en consecuencia, el derecho a impedir que sea explotado por terceros sin su consentimiento.

- **Modelos y diseños industriales:** incluyen a las formas incorporadas o aspectos aplicados a un producto industrial que le confiera un carácter puramente ornamental, con exclusión de sus aspectos funcionales. Se protegen los aspectos visibles o palpables del producto industrial en la manera en la cual será presentado en el mercado, es decir que protege la configuración externa o la apariencia con la que se desea impactar a los consumidores. El modelo abarca una forma tridimensional, mientras que el diseño abarca el aspecto bidimensional. Los derechos sobre el modelo o diseño industrial tienen una duración de cinco años a partir de la fecha del depósito y podrá ser prolongada por dos periodos consecutivos de la misma duración a solicitud de su titular.

- **Marca:** es un signo o una combinación de signos distintivos que indican que ciertos bienes o servicios han sido producidos o proporcionados por una persona o empresa determinada. Pueden incluir una o más palabras con o sin contenido conceptual, dibujos, emblemas, monogramas, grabados, estampados, sellos, imágenes, bandas, combinaciones de colores específicas, envoltorios, envases, frases publicitarias, etc. No pueden ser consideradas marcas los nombres, palabras y signos que constituyan la designación necesaria o habitual del producto o servicio, o que sean descriptivos de su naturaleza, función, cualidades u otras características; los nombres, palabras, signos y frases publicitarias que hayan pasado al uso general antes de su solicitud de registro; la forma que se dé a los productos (salvo que la forma sea ajena a la función del objeto conformado); y el color natural o intrínseco de los productos o un solo color aplicado sobre los mismos.

- **Indicaciones geográficas y denominaciones de origen:** es aquella que identifica un producto como originario del territorio de un país o de una región o localidad de ese territorio, cuando determinada calidad, reputación u otras características del producto sean atribuibles fundamentalmente a su origen geográfico. Por denominación de origen se entiende al nombre de una región, provincia, departamento, distrito, localidad o de un área del territorio nacional debidamente registrado que sirve para designar un producto originario de ellos y cuyas cualidades o características se deban exclusiva o esencialmente al medio geográfico, comprendidos los factores naturales y los factores humanos.

- **Obtenciones vegetales,** se refiere a una nueva variedad vegetal, la cual para poder ser protegida en un Estado determinado debe cumplir los siguientes requisitos:
 1. debe poder distinguirse claramente de cualquier otra variedad.
 2. no deberá haber sido anteriormente ofrecida en venta o comercializada en el territorio de dicho Estado, y no deberá haber sido ofrecida en venta o comercializada, en el territorio de cualquier otro Estado por un período anterior superior a seis años en el caso de las vides, árboles forestales, árboles frutales y árboles ornamentales, o por un período anterior superior a cuatro años en el caso de otras plantas.
 3. la variedad deberá ser suficientemente homogénea, teniendo en cuenta las particularidades que presente su reproducción sexuada o su multiplicación vegetativa.
 4. la variedad deberá ser estable en sus caracteres esenciales, es decir, deberá permanecer conforme a su definición después de reproducciones o multiplicaciones sucesivas o, cuando el obtentor haya definido un ciclo particular de reproducciones o multiplicaciones, al final de cada ciclo
 5. la variedad deberá recibir una denominación destinada a ser su designación genérica.

El título de propiedad sobre un cultivar tendrá una duración no menor a diez ni mayor a 20 años, según la especie o grupo de especies.

- **Información confidencial** es aquella que cumpla con los siguientes requisitos:
 1. sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida, ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión.
 2. tenga un valor comercial por ser secreta.
 3. haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla. Particularmente, se refiere a información que conste en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros elementos similares.

La legislación nacional protege a la información confidencial prohibiendo a toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a la misma y sobre cuya confidencialidad se los haya prevenido, de usarla y de revelarla sin causa justificada o sin consentimiento de la persona que guarda dicha información o de su usuario autorizado. En caso de que la información confidencial sea accesible por terceros de manera contraria a los usos comerciales honestos (incluyendo el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción y adquisición de información no divulgada por terceros), el poseedor podrá solicitar medidas cautelares destinadas a hacer cesar las conductas ilícitas y ejercer acciones civiles destinadas a prohibir el uso de la información no divulgada y obtener la reparación económica del perjuicio sufrido.

- **La vigilancia tecnológica (VT):** consiste en el monitoreo de las tecnologías disponibles o que acaban de aparecer y son capaces de intervenir en nuevos productos o procesos. Consiste en la observación y el análisis del entorno científico y tecnológico para identificar las amenazas y las oportunidades de desarrollo. En cuanto al análisis del entorno tecnológico, se destacan las patentes como fuente de información principal, ya que mucha de la información que contienen los documentos de patentes no se publica bajo ninguna otra forma.

Por **inteligencia competitiva (IC)** se entiende el conjunto de conceptos, métodos y herramientas que sirven para desarrollar, de forma coordinada, las actividades de búsqueda, obtención, análisis, almacenamiento y difusión de la información relevante para la toma de decisión en la organización de acuerdo con su estrategia de actuación.

Mientras el ejercicio de la VT se encuentra más directamente vinculado a la captación y análisis de la información, la IC está orientada hacia la interpretación de esa información previamente seleccionada para ayudar a la toma de decisiones.

Ambos sistemas de identificación, recopilación y monitoreo de datos e información, pueden ser utilizados, por ejemplo, para:

- identificar las tecnologías que a futuro van a ser comercializadas, a modo de alerta temprana
- realizar un seguimiento de la evolución de ciertas tecnologías
- determinar el estado de la técnica en un área específica y (iv) conocer las tecnologías que están siendo protegidas en otros territorios y que en nuestro país son de libre disponibilidad (o viceversa).

2.3.- Instrumentos para la transferencia tecnológica

El **Acuerdo de confidencialidad**, representa el primer paso a realizar en un proceso de transferencia, y es tanto más importante cuanto menos PI se ha desarrollado sobre el tema a debatir. Es un acuerdo que regula las condiciones de la relación jurídica entre una persona, física o jurídica, que divulga información de tipo confidencial y otra que recibe esa información. Es muy común que en las relaciones de TT entre dos organizaciones, éstas deban compartir información de tipo confidencial que no querrán que se divulgue a terceros. Estos acuerdos permiten, por ejemplo, que una empresa divulgue una idea o un problema técnico a un grupo de investigación o a la inversa, que un grupo de investigación le divulgue un resultado de investigación no protegido a una empresa con la firma previa de estos acuerdos. Pueden existir acuerdos de confidencialidad de una sola vía (en donde sólo una de las partes transfiere información y la otra se obliga a mantener la confidencialidad de la misma) o de dos o más vías (en donde todas las partes comparten información y se obligan a mantener la confidencialidad). Debido a que la legislación que protege la información comercial de carácter confidencial es muy variada entre los diferentes países, existen diversos modelos posibles de acuerdo. Dependiendo del régimen legal en el cual tenga validez, un formato puede ser operativo en un país mientras que en otro no.

La **transferencia de conocimiento** es el proceso que regula la transferencia de un conjunto de conocimientos e información altamente específica vinculada a un desarrollo tecnológico. Puede ser conocimientos referidos a la fabricación de un producto, a la aplicación de un procedimiento productivo, a la prestación de un servicio, o a la comercialización de un producto, entre otros. Se trata generalmente de información que se ha mantenido como “secreto industrial” y no está protegida por ningún tipo de PI. En la práctica, es posible incluir cláusulas de transferencia de conocimiento en acuerdos de licencias o en documentos independientes. Al no presentar PI, la transferencia de conocimiento se defiende con acuerdos de confidencialidad.

El **contrato de licencia** se firma entre un titular de PI (licenciante) y otra persona, física o jurídica, que recibe la autorización de utilizar dichos derechos (licenciataria) a cambio de una contraprestación. La misma puede consistir en un pago convenido de antemano, suma fija, regalías, adelanto o una combinación de las mismas. Las partes gozan de plena libertad para determinar dichas modalidades. Existen distintos tipos de acuerdos de licencias, que pueden dividirse de manera general en: acuerdos de licencia tecnológica, acuerdos de franquicia sobre marcas. Generalmente la licencia está limitada a los términos y condiciones que se han plasmado en el acuerdo, e incluyen limitaciones de tipo temporal (por un tiempo determinado), y espacial (en un territorio determinado). Las licencias también pueden otorgarse de manera exclusiva (a un solo socio) o no exclusiva (a más de un socio). Las compensaciones por licencia se pagan, en general, en dinero. Sin embargo en algunos casos puede consistir en un



intercambio de otra propiedad o derechos de los cuales el licenciatario es titular. Generalmente los pagos en dinero se efectúan de varias formas, distinguiéndose tres principales:

1. *royalty* (regalías periódicas), consistente en una serie de pagos periódicos programados en base a la producción o venta de los productos licenciados.
2. *up front fee*, consistente en un pago inicial por los derechos de uso o licencia sobre una determinada invención, y generalmente, complementado con un *royalty* periódico de menor proporción.
3. *lump sum*, correspondiente a un único pago por la licencia.

Acuerdo de asistencia técnica/consultoría/servicio, regula la vinculación de un investigador o grupo de investigación, con una empresa u otro centro para asistirlo técnicamente en algún área de su especialidad. Implica la provisión de servicios y conocimientos que generalmente son de dominio público, pero altamente especializados. Generalmente incluyen actividades tales como el desarrollo de opiniones o recomendaciones, la provisión de asistencia para la solución de problemas de carácter técnico, la evaluación de problemas técnicos o la interpretación de hechos o situaciones específicas.

Acuerdo de transferencia de material, regula el envío, de una entidad a otra, de un determinado material, generalmente biológico, que está en su poder. Los distintos tipos de material biológico pueden incluir compuestos, líneas de células, vectores, proteínas, virus, modelos animales, material genético, entre otros. Los acuerdos de transferencia de material también pueden ser utilizados para la transferencia de otros tipos de materiales, como equipamiento, planos, esquemas de circuitos integrados e incluso algunos tipos de software.

El receptor, generalmente, hará uso del material transferido para investigar sobre él, por cuenta propia o por encargo del proveedor. Podrá alcanzar resultados de investigación protegibles o no a partir del material recibido; evaluarlo a los fines de determinar si es conveniente establecer nuevos acuerdos (de investigación o licenciamiento); o examinarlo en relación a otros materiales en su posesión.

2.3.- Modelos de I+D+I en colaboración

En la última década se han desarrollado nuevos paradigmas que regulan la relación entre emisores y receptores del conocimiento. Estos sistemas tienen la ventaja de adaptarse mejor a las necesidades del mercado y simplifican la transferencia de los resultados alcanzados. Saber de antemano lo que es de interés para un comprador y desarrollar un producto siguiendo sus expectativas, aumenta enormemente el ratio de éxito y de satisfacción en la transferencia de tecnología. Entre estos nuevos paradigmas encontramos:

La **Innovación abierta**, es una forma de regular la relación entre empresas y centros de investigación y se configure como un modelo en antítesis del modelo de integración vertical tradicional en los que las actividades de investigación y el desarrollo de productos innovadores se llevaban de forma exclusiva en el interior de las empresas. Por el contrario, el modelo de innovación abierta asume que las empresas pueden y deben hacer uso tanto de las ideas internas

como externas para crear valor y desarrollar productos que puedan ser llevados al mercado. Ello implica que las empresas deben ser capaces de identificar y vincularse con fuentes externas de conocimiento, y que los centros de investigación deben relevar las necesidades de las empresas como parte fundamental de los procesos de innovación. Bajo este contexto, los centros de I+D+I deben ser capaces de ofrecer nuevas perspectivas y soluciones a las compañías que utilizan este modelo. En cuanto a la gestión de la PI, este paradigma asume que los centros de I+D+I no deben hacer uso de la PI sólo para crear y mantener control sobre sus ideas excluyendo de su uso a terceros, tal como se asume en el paradigma tradicional que correspondería a la innovación cerrada. Los Centros de I+D+I por el contrario, son vendedores y compradores de derechos de PI, para beneficiarse de desarrollos ajenos y de la explotación de desarrollos propios por parte de terceros. Es un modelo muy acertado sobre todo para pequeñas y medianas empresas.

Investigación colaborativa, es uno de los métodos más comunes por los cuales el “paradigma de innovación abierta” se ve materializado a través de proyectos de investigación llevados a cabo de manera conjunta entre dos o más organizaciones. Generalmente éstos se configuran de manera tal que se conforman equipos de investigadores pertenecientes a ambas organizaciones que realizan investigación y desarrollo de nuevos productos o procesos, o la adaptación o mejora de productos o procesos ya existentes.

En la práctica, pueden instrumentarse de dos formas, según la participación relativa de cada una de las partes. Cuando una organización (generalmente una empresa) fija las necesidades y condiciones del proyecto de investigación y paga a la otra un monto específico por ello, se habla de investigación por contrato. Por el contrario, cuando los objetivos del proyecto son definidos por las dos entidades, y ambas contribuyen activamente en las actividades de investigación, se habla de investigación colaborativa.

Un **Pool de patentes** es un término utilizado para describir métodos de gestión de grandes portafolios de activos de PI, incluyendo patentes, marcas, y *know how*. Es un acuerdo entre dos o más propietarios de patentes para licenciar a terceros una o más de sus patentes o varias agrupadas en un paquete, siempre que estén dispuestos a pagar las regalías asociadas. Las licencias son provistas al licenciado ya sea directamente por el propietario de la patente o indirectamente a través de una nueva entidad que es constituida específicamente por la administración del *pool*. El *pool* de patentes es formado generalmente por los titulares de las patentes o alternativamente por empresas, o incluso gobiernos. Los principales objetivos son: integrar tecnologías complementarias, reducir costos de transacciones, allanar posiciones de bloqueo, evitar litigios, promover la diseminación de tecnologías.

Un ejemplo práctico es el Pool de Patentes Medicinales creado como fundación en 2006 para mejorar la calidad de la salud de países en desarrollo a través del acceso a medicinas de calidad, enfocándose predominantemente en el VIH/SIDA. La organización se encarga de negociar con titulares de patentes medicinales para compartir su PI con el pool, y luego licenciarla a otros productores para facilitar la producción de medicinas genéricas accesibles que puedan ser utilizadas en países de bajos recursos.

El **software libre** hace referencia a todo aquel programa de computación distribuido mediante una licencia o contrato, que exige a sus usuarios el cumplimiento de ciertas condiciones para su manejo. Dentro de estas condiciones se establece que el código fuente del programa debe ser distribuido junto con el software, y que cualquiera puede modificarlo en función de su deseo o necesidad (se dice que el software es de código “abierto” u *open source*).

Aunque un programa de computación sea de código abierto, el titular del derecho de autor puede hacer prevalecer su derecho en contra de los futuros desarrolladores y usuarios. Es decir, los publicadores de software de código abierto generalmente establecen los términos de uso del software por medio de licencias. La licencia es el contrato por medio del cual el publicador permite al receptor hacer uso y modificar el software, sujeto a ciertas condiciones especificadas en la licencia. Por ejemplo, la licencia podría requerir que cualquiera que redistribuye el software también deba hacerlo bajo un régimen de código fuente público. **3D SLICER** es por ejemplo un software que se distribuye bajo una licencia de código abierto de estilo BSD (ver anexo VI), es decir que no contiene restricciones en el uso del software.

2.4.- Mecanismos de Transferencia de Tecnología

La transferencia de tecnología (TT) es un proceso a través del cual el creador y/o titular de una tecnología específica la pone a disposición de un potencial socio comercial para su explotación, culminando, generalmente, en el establecimiento de una relación jurídica-comercial. En éste sentido, la PI es una herramienta de facilitación y promoción de la TT.

La transferencia al sector privado, de los resultados de la actividad de I+D generada en el sector público, se suele realizar por medio de una Oficina de Transferencia de los Resultados de Investigación (OTRI). La misma puede adoptar diversos modelos organizacionales, algunas separan las funciones de gestión de la PI de aquellas propias de la TT en dos o más oficinas independientes, o más a menudo contratan los servicios de profesionales externos para la gestión de la PI y gestionan directamente la TT. Los mecanismos de TT pueden ser varios y a continuación mencionamos los más recurrentes:

- **Start up**, se designa una empresa nueva o de muy reciente creación, cuyo objetivo es explotar comercialmente un desarrollo novedoso y/o innovador. Generalmente, se vincula a la etapa de puesta en marcha de empresas de base tecnológica.
- **Spin off**, se denomina a una empresa nueva creada en el seno de otras empresas u organizaciones ya existentes, sean públicas o privadas, y bajo cuyo amparo acaban adquiriendo independencia y viabilidad propias. Las spin off pueden clasificarse según su origen (industriales o académicas) y según el impacto en la estrategia de la organización de origen (técnica o competitiva). La spin off técnica surge cuando un grupo de investigación descubre una nueva tecnología con un potencial económico elevado, pero que no es relevante para la estrategia competitiva de la organización de origen. En esta categoría se pueden incluir la totalidad de las spin off académicas.
- **Spin out** se define como una spin off competitiva que surge para alcanzar la independencia de algunos de los departamentos o divisiones de la institución o empresa promotora. Este proceso es, muchas veces, consecuencia de una racionalización de procesos o de un plan de externalización de algunas actividades.
- **Joint venture** es un tipo de relación comercial de inversión o de propiedad conjunta a largo plazo entre dos o más personas, generalmente jurídicas, las cuales comparten sus recursos con el objeto de establecer una empresa comercial de propiedad común. Con frecuencia, en dichos acuerdos una parte aporta la tecnología o los conocimientos

especializados que posee y la otra parte aporta las capacidades financieras y de gestión. En el acuerdo que regula este tipo de relación se debe establecer la forma en que se transferirá la tecnología, bien sea a través de una licencia o de la cesión de la propiedad a la empresa creada, y los derechos sobre la misma en caso de que el emprendimiento llegara a fracasar. Por consiguiente, se suele incluir un acuerdo de licencia entre las partes a fin de reglamentar la propiedad y utilización de la PI involucrada y los beneficios derivados de su uso.

2.5.- Financiamiento para la creación o el crecimiento de empresas tecnológicas

El acceso a fuentes de financiamiento es un aspecto clave para la creación de nuevas empresas. Desde el nacimiento hasta la consolidación del negocio, surge la necesidad de contar con distintos tipos de fondos de financiamiento, destinados a las diferentes etapas que transita una empresa.

En las primeras fases del desarrollo (estudios de factibilidad y realización de prototipos) y en la implementación del proyecto (operaciones y capital del trabajo) se requiere de capital semilla, el cual generalmente proviene del sector gubernamental, en forma de subsidios o préstamos.

Ya en etapas más avanzadas de la empresa (consolidación) aparece la necesidad de contar con inversores ángeles y capitales de riesgo. Ambas fuentes entregan capital a cambio de acciones de la empresa alineando los objetivos de los socios, quienes comparten los beneficios y los riesgos del emprendimiento.

Los **inversores ángeles** son inversores de riesgo individuales que por lo general manejan capital propio y desean ayudar a otros emprendedores. Los ángeles, además de dinero, aportan experiencia, contactos y “mentoring” del equipo emprendedor y generalmente lo hacen de manera individual, en pequeños grupos o a través de redes. Los fondos de capital de riesgo, por su parte, son *pools* de dinero manejados por inversores profesionales, quienes invierten en proyectos de alta rentabilidad. Los fondos de capital de riesgo tienden a especializarse en ciertas áreas o sectores geográficos, ya que la mayoría busca involucrarse de manera activa en el manejo de las empresas, formando parte del directorio o incluso de la gestión.

Las empresas que logran pasar exitosamente las etapas anteriores, entran en la fase de crecimiento, en la cual, tras enfocarse fuertemente en el área comercial, tratan de desarrollar todo su potencial de mercado. El próximo paso es la expansión, en el cual las empresas exploran nuevos mercados en los cuales replicar el modelo de negocio, a través de la expansión geográfica o la incorporación de nuevas unidades de negocio.

Estas etapas requieren de grandes cantidades de capital y las fuentes de financiación pueden ser varias y concomitantes: Programas Europeos, entidades Nacionales como el CDTI, las Agencias Regionales de innovación, convocatorias nacionales como los MISIONES. También se puede recurrir directamente al sector privado: créditos bancarios, financiación con proveedores, realización de alianzas estratégicas que aporten capital y fondos de private equity, los cuales funcionan con la misma lógica que los fondos de capital de riesgo, pero se centran en empresas maduras o ya establecidas con potencial de expansión.

La existencia de estos fondos permite que las ideas e investigaciones con alto valor agregado lleguen al mercado en forma más rápida y que se transfiera conocimiento y tecnología a la sociedad.

2.6.- Habitat para el crecimiento de una empresa de base tecnológica

En regiones con más rodaje en transferencia TT, existen organizaciones más avanzadas que han creado entornos y habitats más propensos para la creación y el crecimiento de *start ups* y *spin offs* a partir del desarrollo de proyectos surgidos de investigaciones académicas. Esto ayuda a cerrar la brecha entre la investigación y la comercialización, siguiendo el crecimiento en todas sus fases que van de la gestión de la PI, a la redacción de un business plan, a la TT y a la incubación del crecimiento de las actividades, dando soporte técnico, de gestión y estratégico a las empresas que explotan esta tecnología. Estas iniciativas pueden incluir entre otras:

- **Incubadora de negocios**, es una organización que apoya a los pequeños y medianos empresarios para acelerar el desarrollo exitoso de sus emprendimientos y mejorar su probabilidad de éxito a través de la provisión de recursos y servicios seleccionados, tales como la búsqueda de clientes e inversionistas, la generación de modelos de negocios sustentables, el acceso a redes de aceleración internacional, entre otros. Estos servicios son desarrollados u organizados por la administración de la incubadora y se ofrecen tanto en la incubadora como a través de su red de contactos. Las incubadoras generalmente también proporcionan a sus clientes espacios para establecer su emprendimiento, con contratos de alquiler flexibles, servicios empresariales básicos compartidos, servicios de apoyo tecnológico y asistencia para obtener el financiamiento necesario para el crecimiento de la empresa. El establecimiento de una incubadora de negocios implica un esfuerzo significativo y requiere de una inversión a largo plazo. Por ello, muchas universidades eligen asociarse con otros actores, fundamentalmente del sector público, para establecer incubadoras que impacten en el desarrollo local.
- **Parque tecnológico (PT)** es una alternativa de integración empresarial basada en la concentración de recursos económicos, tecnológicos, financieros, físicos y de gestión. La localización de estos parques está determinada por la cercanía a una o más instituciones públicas, generalmente universidades o centros de investigación, con el propósito de fomentar la colaboración público-privada y el incremento de la creatividad del conjunto de empresas, no sólo por las proximidades territoriales, sino por la transferencia y generación de conocimiento y tecnología. Los PT fomentan la I+D+I y capitalizan el conocimiento en desarrollo regional y nacional, son instrumentos eficaces para la TT, creación y atracción de empresas con alto valor agregado, mediante diversos instrumentos: áreas específicas para albergar incubadoras y radicar empresas, el suministro de soporte gerencial, el uso compartido de equipamientos e instalaciones, la integración entre emprendedores y las capacidades científicas institucionales, y la asistencia financiera.
- **Centro de emprendedores**, es una estructura que ofrece apoyo y orientación a emprendedores, colaborando con el proceso de desarrollo de una idea y su transformación en un negocio. Brindan capacitación principalmente en áreas relacionadas con habilidades de emprendimiento y apropiación de tecnologías,

ayudando empresas existentes a diversificar en otros sectores tecnológicos. Algunos también cuentan con incubadoras de empresas, aceleradoras y fondos de financiamiento, y fomentan la integración del sector académico y de investigación con el sector empresarial.

En general los centros de emprendedores acercan la investigación a las empresas y a la sociedad. Este orientados a incentivar el desarrollo de la creatividad de académicos científicos, investigadores, etc., incentivándolos a trabajar en equipo para la creación de emprendimientos que fomenten mejoras e impulsen la generación de empleo. Entre las actividades que generalmente se llevan a cabo se encuentran: (i) cursos de formación de emprendedores; (ii) incubación de empresas; (iii) concursos y competencias de planes de negocio; (iv) proyectos de internacionalización y joint ventures; (v) proyectos de cooperación internacional; (vi) evaluación de proyectos y de empresas; (vii) formación de club de inversores ángeles y fondos para capital semilla y (viii) diseño de programas y políticas públicas para el desarrollo empresarial de base tecnológico.

2.7.- consideraciones específicas para países africanos

Uno de los objetivos del Proyecto MACbioIDi es reforzar la innovación sanitaria en el continente africano y fomentar la creación de empresas relacionadas con la tecnología médica. El continente africano cuenta con más de 1.200 millones de habitantes y es el continente con mayor crecimiento demográfico. El crecimiento económico sin embargo sigue ritmos más lentos y a pesar de haber cada año más recursos, la renta per cápita no está claro que pueda subir.

El bajo nivel de las infraestructuras de todo tipo, las sanitarias también, es una debilidad de muchos países africanos y si fomentar el uso de tecnología y su desarrollo constituye una prioridad estratégica para estos países, focalizar en el sector salud es doblemente importante por tener contemporáneamente repercusiones económicas en crecimiento de empresas y sociales en mejora del tratamiento de los pacientes. La falta de formación del personal es el primer impedimento al uso de tecnología sanitaria, el Segundo es probablemente el coste de los dispositivos que provienen generalmente de países más desarrollados con un nivel de vida más alto. El Proyecto MACbioIDi ha creado una red de contactos internacionales entre instituciones Europeas, Africanas y Americanas con el propósito de proporcionar, a los países menos desarrollados, los contactos y la información técnica adecuada para poder en marcha programas sobre transferencia de conocimientos, investigación, docencia, innovación y emprendimiento. Con ello se aspira a contribuir a una colaboración planificada y estable entre los diferentes organismos implicados para detectar oportunidades conjuntas.

En estos países, la función que tienen las universidades y las instituciones públicas en el desarrollo de tecnología sanitaria es fundamental, generando unas condiciones que permitan la creación de infraestructuras y la consolidación de la iniciativa privada y la inversión empresarial. A menos que se realice un esfuerzo para fomentar el crecimiento económico interno mediante la mejora de las condiciones para la innovación, África no aprovechará el potencial de la explosión demográfica que representa su población joven.

En un contexto institucional adecuado, el espíritu emprendedor en la pequeña, mediana y gran empresa, tiene capacidad para satisfacer la enorme demanda del continente que puede ser difícilmente satisfecha por empresas extranjeras por el desajuste entre sus precios de venta y el

poder adquisitivo local. Los países africanos, ya acordado (Declaración de Ciencia, Tecnología e Investigación Científica para el Desarrollo de África, Etiopía 2007) su estrategia conjunta de invertir de forma creciente en ciencia, tecnología e innovación para dar respuesta a los retos a los que se enfrentan. Los programas de cooperación al desarrollo tienen como objetivo incidir en la reducción de los factores generadores de pobreza, facilitando a la ciudadanía de los países en vías de desarrollo la capacidad de mejorar, por sí misma su calidad de vida. A pesar del crecimiento económico experimentado en los últimos años, en algunos países africanos se observa un aumento del fenómeno de “crecimiento con paro”, donde las cifras de crecimiento no generan mejoras en los indicadores de desarrollo humano. De ahí que el desfase entre crecimiento económico y desarrollo humano sea un hecho en muchas de las economías africanas. La salud es una necesidad de primera necesidad y cualquier desarrollo tecnológico o avance en este sector conlleva automáticamente un desarrollo económico y social.

La tecnología sanitaria es estratégica para todo el continente africano porque es de alto valor añadido, implica crecimiento económico y se considera como un creador potencial de puestos de trabajo y de bienestar. En este proceso las instituciones (universidades, hospitales, gobiernos) juegan un papel muy importante y en los últimos años se ha asumido el modelo de la Triple Hélice (universidad, empresas, administración pública) como un paradigma de impulso al desarrollo económico y social del territorio. Esta sinergia se obtiene de la combinación entre el potencial de conocimiento de las universidades, los recursos económicos de las administraciones públicas, las oportunidades presentes en los hospitales locales, la experiencia en los negocios y el mercado que tienen las empresas.

Esta es una situación distinta a lo que pasa en Europa y la total falta de empresas de desarrollo tecnológico en sanidad, pone al centro de la atención la Universidad que es el protagonista principal en el proceso de innovación, sobre todo en presencia de herramientas tecno-científicas basadas en el conocimiento avanzado. Para acortar distancias, la universidad tiene que ser emprendedora proporcionando oportunidades, prácticas, cultura y entornos conductivos para fomentar activamente la difusión del emprendimiento sanitaria partiendo de ejemplos de éxito.

La “universidad emprendedora” no es una universidad con cursos dirigidos a emprendedores, es una universidad que permeabiliza en su estrategia una orientación al concepto de individuo emprendedor e institución emprendedora. La iniciativa emprendedora consiste en la aptitud para convertir las ideas en actos y es, por tanto, una competencia clave para todos, que ayuda a ser más creativos y tener más confianza en sí mismo. En este contexto, la universidad en África debería de focalizarse de la siguiente manera:

- Integrar y compartir conocimientos con los stakeholders del territorio.
- Maximizar el potencial de comercialización de sus ideas para crear valor en la sociedad
- Buscar nuevas formas de financiación, como servicios tecnológicos para hospitales
- Promocionar el espíritu emprendedor
- Potencia el parque científico, las incubadoras, las oficinas de transferencia.
- Generar conocimiento interdisciplinario, promoviendo actividades en colaboración
- Asumir la formación continuada de los estudiantes convirtiéndolo en profesionales sanitarios
- Promover la enseñanza en emprendimiento en todas las facultades.

- Mantener una estrecha relación con la comunidad empresarial.
- Fomentar la creación de nuevas empresas y transferir resultados

El modelo de desarrollo que mejor se adapta a estas circunstancias es el de la innovación abierta y las universidades se encargan de la transferencia de tecnología de los resultados de investigación, en muchos casos fruto de la investigación financiada con fondos públicos, que les convierten en innovaciones y encuentran su utilidad y Mercado. La innovación abierta es un modelo de innovación sistémico que funciona mejor en entornos menos desarrollados y genera una mayor interacción y retroalimentación entre la academia y la industria.

La innovación abierta se desarrolla principalmente a partir de la asignación de fondos públicos destinados a la investigación colaborativa público-privada, donde universidad y empresa comparten objetivos, recursos y los derechos de PI. La investigación colaborativa puede ser un canal de transferencia importante de conocimiento entre la academia y la industria, gobierno y empresas, en ambas direcciones y puede conducir a otras actividades de transferencia de conocimientos, tales como las licencias o la creación de nuevas empresas, donde los derechos de explotación sobre la invención son transferidos a una empresa cuyo negocio se basa principalmente en el conocimiento o la tecnología generados en la universidad (spin-off o spin-out) mediante una licencia, que se hace cargo de las pruebas o desarrollos que todavía están pendientes y para los cuales pueden necesitarse unos recursos de los que el grupo de investigación no dispone. Esta nueva empresa suele estar promovida y gestionada por el mismo equipo investigador, y en algunos casos puede estar participada por la universidad. Por lo general, los primeros años de funcionamiento se dedicarán a verificar la viabilidad técnica del concepto (Proof-of-concept). Estas empresas tienden a permanecer en las inmediaciones de la universidad de origen y contribuyen a la renovación de la economía local.

3.- EJEMPLOS DE ACTIVIDADES DESARROLLADAS EN MACBIOIDI

3.1.- Implantes a medida desarrollados por el ITC

En el RD 1591/2009 se define como «Producto a medida»: un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado.

El artículo 9 del RD 1591/2009 regula la Licencia previa de funcionamiento de instalaciones de la siguiente manera:

De acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades requerirán licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

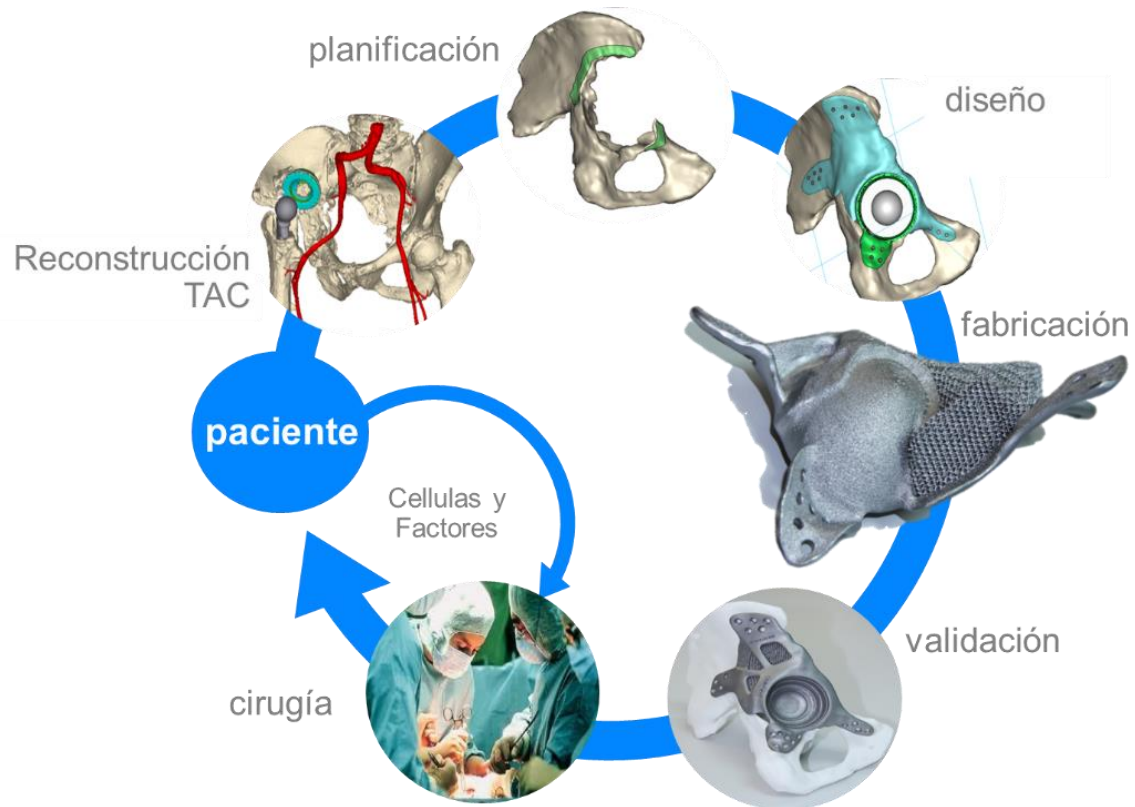
No obstante, lo indicado en el párrafo anterior, los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos a medida requerirán licencia previa de funcionamiento otorgada por las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente.

El [Real Decreto 437/2002](#), (BOE núm. 128, de 29 mayo 2002 [RCL 2002, 1381], por otro lado, establece los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.

Desde febrero del 2011, el Departamento de Ingeniería Biomédica del Instituto Tecnológico de Canarias, tiene Licencia de Funcionamiento para la Fabricación de Productos Sanitarios a Medida según el RD 1591/2009 y estamos dados de alta en el Registro de Responsables de la Puesta en el Mercado (AEMPS). Actualmente, prestamos este servicio en ámbito nacional e internacional, proporcionando soluciones adaptadas y personalizadas a casos clínicos que presentan un difícil tratamiento quirúrgico por el gran déficit de hueso y/o su mala calidad.

El flujo de trabajo que seguimos en el proceso de diseño y fabricación de implantes a medida, se muestra en el siguiente esquema:

FLUJO DE TRABAJO DE DISEÑO Y FABRICACIÓN DE IMPLANTES A MEDIDA



RECONSTRUCCIÓN DIGITAL DE LA ANATOMÍA DEL PACIENTE



A partir de un estudio tomográfico del paciente (TAC) y mediante la utilización de software libre, 3DSlicer, Invesalious, se obtiene el modelo virtual 3D del defecto óseo del paciente. La segmentación del hueso se realiza aplicando filtros pasa banda con oportunos umbrales de corte propios del tejido óseo. De esta manera se selecciona una “máscara” identificativa del hueso. Es posible establecer distintas máscaras para un mismo paciente para segmentar regiones anatómicas de menor densidad (tejido blando, cartílago, músculo) y correspondiente al tejido deseado. Posteriormente, esta máscara se somete a un proceso de limpieza de ruidos a partir de herramientas automáticas propias del software. En casos complejos, cómo por ejemplo en presencia de implantes metálicos, la eliminación de artefactos necesita una segmentación manual de todas las imágenes afectadas, tarea minuciosa que necesita mucha precisión y paciencia. La segmentación del modelo anatómico digital es un paso previo muy importante

para poder establecer las posibles zonas de corte y la simulación del defecto óseo, siguiendo las indicaciones dadas por el facultativo especialista. Este modelo anatómico digital se exporta en un formato adecuado y es válido tanto para la planificación de la cirugía en un modelo de prototipado rápido, como para el posterior diseño del implante.

FABRICACIÓN DE BIOMODELO POR FDM



El modelo anatómico digital se fabrica mediante técnicas de deposición fundida de material (FDM) con la finalidad de obtener un biomodelo de la anatomía del paciente para que el cirujano pueda validar físicamente todo el proceso de diseño y planificación quirúrgica, llevado a cabo virtualmente. La validación se lleva a cabo una vez fabricado el implante y los instrumentales específicos como guías de perforación o de corte y sirve también como entrenamiento del cirujano para el mismo acto quirúrgico. El biomodelo representa también una referencia durante toda la fase de diseño.

DISEÑO DE IMPLANTES A MEDIDA Y GUÍAS QUIRÚRGICA



El proceso de diseño del implante a medida es una etapa compleja que se desarrolla en conjunto con el cirujano. Se fundamenta a partir de las premisas impuestas por el cirujano, entre ellas muy importante es la definición del abordaje y en los casos tumorales, los bordes para las líneas de corte. Este es el punto de partida para empezar a elaborar una propuesta, estableciéndose un flujo de trabajo bidireccional (cirujano \Leftrightarrow ingeniero) que finaliza con una solución óptima del problema y el desarrollo del implante a medida, y de las correspondientes guías de asistencia quirúrgica cuando necesario.

PROCESO DE DISEÑO



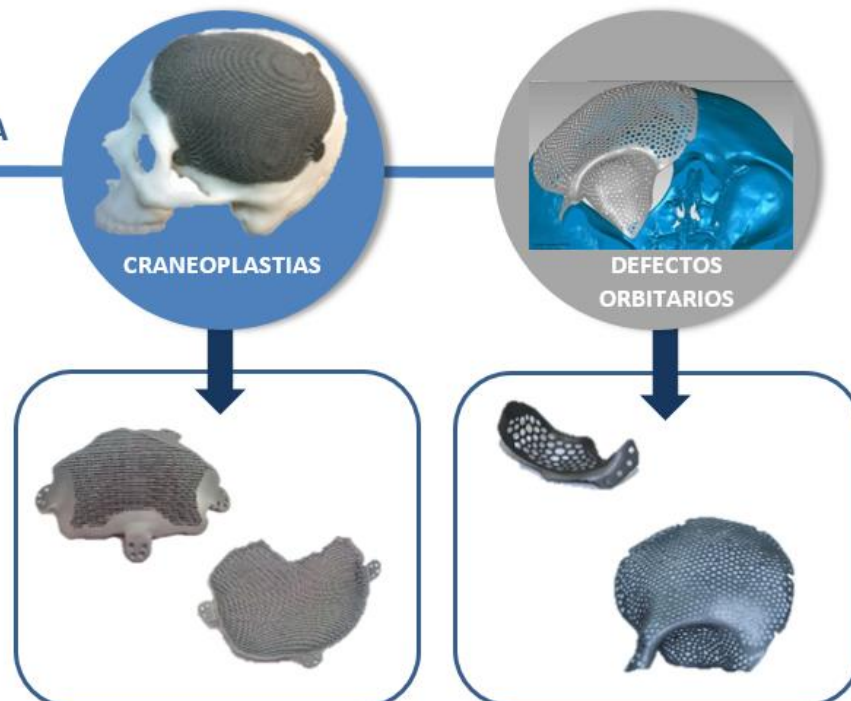
APLICACIONES: TIPOLOGÍA DE CASOS

La ventaja significativa de nuestros implantes a medida, además de aportar una solución innovadora adaptada a las necesidades del paciente, consiste en incorporar estructuras porosas complejas en el implante, que permiten una excelente integración ósea (el titanio poroso tiene capacidad osteo-conductora y angio-conductora) e inhibe el crecimiento bacteriano (es tres veces menor en comparación con superficies lisas del mismo Titanio). Los resultados de nuestra fase de experimentación, tanto en vitro como en vivo, apuntan a un material de prestaciones superiores a los tradicionalmente utilizados. Estas son algunas muestras de aplicaciones realizadas en diferentes cirugías.

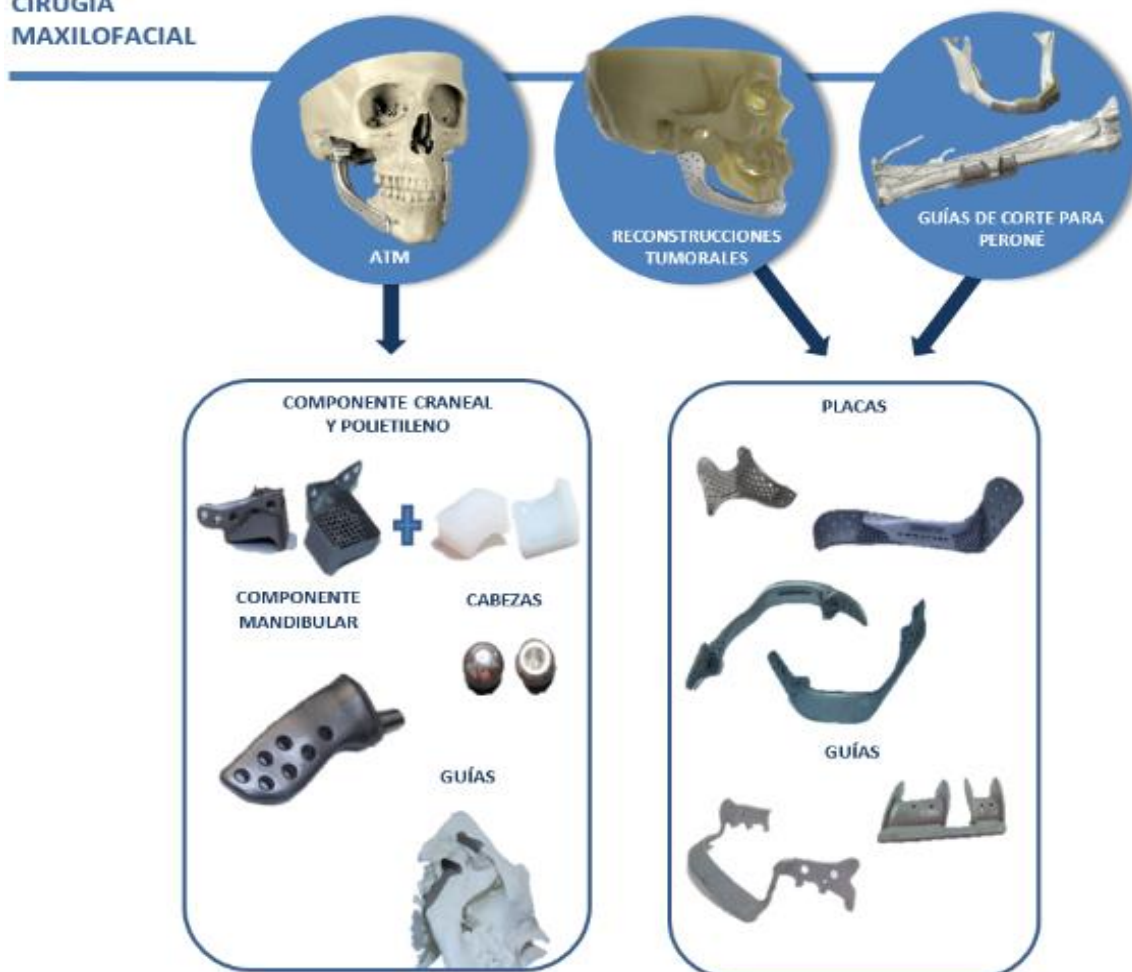
TRAUMA



NEUROCIRUGÍA



CIRUGÍA MAXILOFACIAL



FABRICACIÓN DE LOS IMPLANTES A MEDIDA

Fabricación de semielaborados en Electron Beam Melting

Los semielaborados de nuestros implantes se fabrican mediante una tecnología de fusión selectiva por haz de electrones capa por capa a partir de polvo metálico de Ti6Al4V ELI, material biocompatible. El proceso de fabricación se lleva a cabo al vacío y la cámara de fabricación mantiene el polvo a una temperatura de 800 grados. El haz proporciona una temperatura de fusión de aproximadamente 2.000 grados que permite llevar a cabo un proceso de fusión completo y no de sinterizado metálico como pasa con muchas Tecnologías de fabricación por láser. La máquina de fabricación es de la empresa sueca ARCAM y se encuentra en una sala blanca donde se controla temperatura, humedad y partículas en el aire. Este mismo proceso de fabricación se utiliza para la fabricación de implantes en serie de clase III desde el año 2009. La empresa LIMA y ADDLER ORTHO utilizan esta misma tecnología. Existe una amplia bibliografía que testimonia los excelentes resultados alcanzados por implantes fabricados por EBM, sobretodo en relación a la integración ósea. A continuación una lista de la principal bibliografía existente sobre el proceso de fabricación en uso:

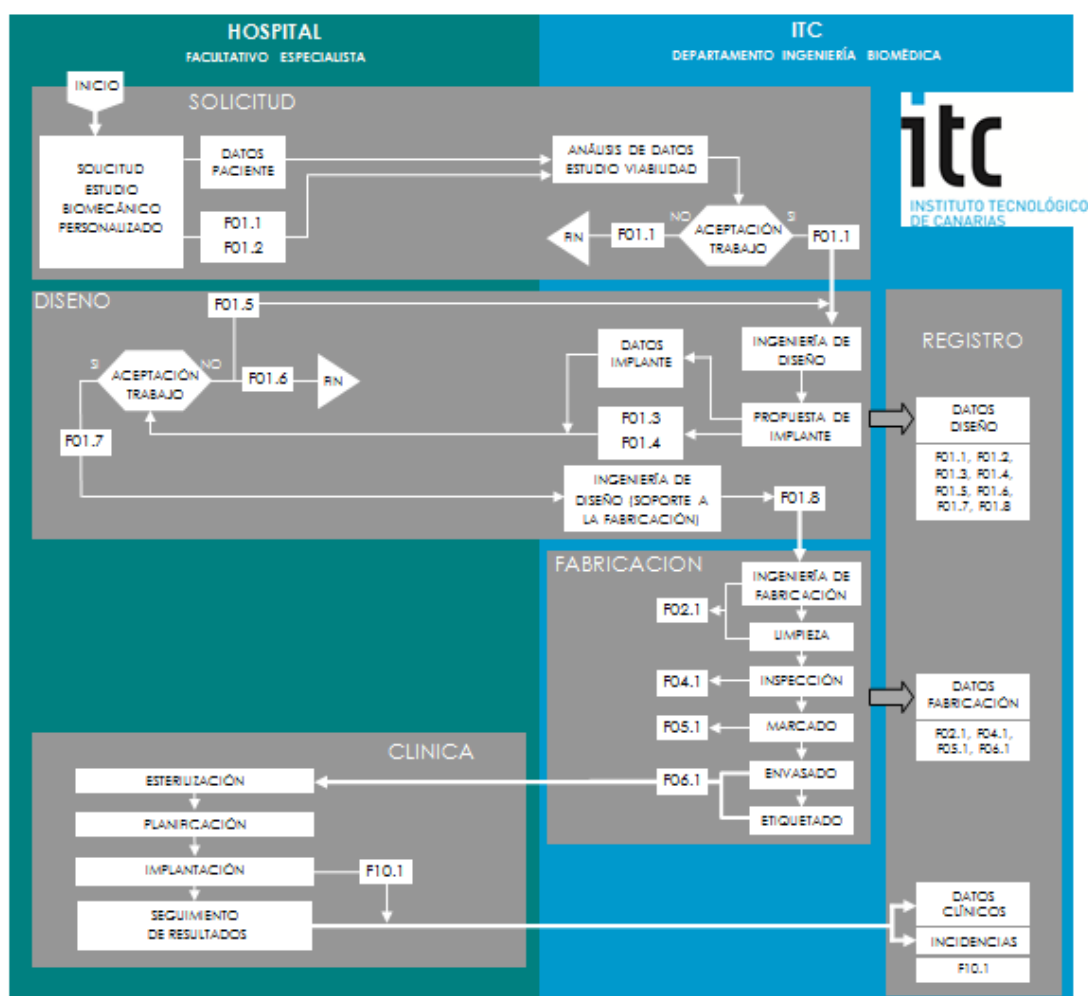
1. Piovani L. Et alter, Trabecular titanium: utilizzo del Delta TT nella chirurgia protesica d'anca. GIOT, 37(1): S 60-61, 2011
2. Marin E. et alter Characterization of cellular solids in Ti6Al4V for orthopaedic implant applications: Trabecular Titanium. J Mech Behav Biomed Mater. 2010 Jul; 3(5): 373-81.
3. Sollazzo V. et alter. Genetic effects of Trabecular Titanium™ on human osteoblast-like cells (MG-63): an in vitro study. ISRN Materials Science, vol. 2011, Article ID 392763, 6 pages, 2011. doi:10.5402/2011/392763
4. Gastaldi G. et alter. Human adipose-derived stem cells (hASCs) proliferate and differentiate in osteoblast-like cells on trabecular titanium scaffolds. J Biomed Mater Res A. 2010 Sep 1;94 (3):790-9.
5. Asti A. et alter. Stem cells grown in osteogenic medium on PLGA, PLGA/HA, and Titanium scaffolds for surgical applications. Bioinorg Chem Appl. 2010:831031.
6. Arens D. et alter. In vivo evaluation of the osteointegration of new porous Trabecular Titanium™. Final report. AO Foundation, Davos (Switzerland); 2011 Mar. Report No.IMAOV0108-FTD-m, pp. 95.
7. Massari L. Et alter. Multicenter Longitudinal Densitometric Clinical Study on Periprosthetic Osteointegration and Bone Remodeling of Trabecular Titanium™. Proceedings of the 23rd Annual Congress of the International Society for Technology in Arthroplasty (ISTA); 2010 Oct 6-9; Dubai, United Arab Emirates.
8. Moore MS et alter. Radiographic signs of osseointegration in porous-coated acetabular components. Clin Orthop Relat Res. 2006 Mar; 444: 176-83.
9. [9] Benazzo F. et alter. Our experience with the use of TT (Trabecular Titanium) in hip arthroplasty surgery. J Orthopaed Traumatol. 2010; 11 Suppl 1: S53–S62.
10. Burastero G. et alter. Esperienza Clinica del Titanio Trabecolare nell'Artroprotesi. Primaria. Sphera Medical Journal, 7: 51, 2008
11. Dalla Pria P. Et alter. Nuove Frontiere nell'Osteointegrazione: Il Trabecular. Titanium™. Sphera Medical Journal, 7: 46-50, 2008

A continuación se describen las principales fases del proceso:

- **Mecanizado:** En determinadas ocasiones, cuando se necesitan ajustes finos entre piezas (conos morse, roscas, taladros, etc.), los semielaborados se mecanizan con un centro de mecanizado o con un torno control numérico, según la operación a realizar. En otras, se fabrican piezas directamente mediante estos métodos convencionales debido a que por la geometría de la pieza no tiene sentido fabricarlas por otro método.
- **Acabado superficial y lavado por ultrasonidos:** Después del proceso de fabricación, los implantes se someten a un tratamiento de acabado en función de los inputs impuestos (vibrado, microbolado, pulido,...) y a un proceso de limpieza en el baño de ultrasonidos.
- **Marcado:** Finalizado el baño por ultrasonidos, los implantes se depositan en una bandeja y se llevan a una zona limpia donde se realiza el marcado que nos permite identificar en todo momento cada pieza por el código de historial clínico del paciente para el cual ha sido desarrollado.
- **Empaquetado y etiquetado:** Cuando el/los implantes están acabados se procede a su empaquetado y etiquetado, siguiendo las recomendaciones dadas por el RD 1591/2009.

Los implantes se empaquetan sin esterilizar. Será en el hospital donde se sometan a un proceso de esterilización previo a la implantación.

- **Archivos documentales:** En el diagrama de flujo que se muestra a continuación se resumen todos los datos y los archivos que componen nuestro sistema de gestión de la calidad que regula la prestación del servicio de diseño y fabricación de implantes a medida. Se ha intentado interpretar los requerimientos marcados en el menor número de documentos (marcados como Fn.m) y fichas que puedan resumir de una manera clara y concisa los flujos de trabajo en cuestión:



3.2.- Nuevas oportunidades de negocio relacionadas con los implantes a medida

En el ámbito del proyecto existe una línea de investigación ya abierta que cubre el entrenamiento y la evaluación de las destrezas y de las habilidades del usuario para procedimientos clínicos concretos. En términos generales un sistema de entrenamiento de este tipo se compone de un sistema de seguimiento de los instrumentos quirúrgicos que maneja el usuario, un fantoma que simula la anatomía en cuestión y el software que visualiza y evalúa

el aprendizaje del usuario. La línea trabaja con software libre como la aplicación 3D Slicer [4], y la librería Plus toolkit[5]. Además, en esta línea dispone de una rama de desarrollo de atlas interactivos para el aprendizaje de anatomía humana y veterinaria con o sin patología a través de diversas tecnologías como aplicaciones webs.

La línea de investigación es importante para la formación del profesional sanitario facilitando el aprendizaje (conocimiento, habilidad y destreza) de una diversidad de procedimientos sin la necesidad de experimentación con pacientes vivos. Según un estudio del Journal of Patient Safety de 2014 se estima que entre 210.000 y 440.000 pacientes sufren algún tipo de evento adverso que deriva en la muerte de ese paciente. Esto significa que es la tercera causa de muerte en Estados Unidos detrás de las enfermedades cardíacas y el cáncer en primer y segundo lugar, respectivamente. Por lo tanto, todo lo que sea minimizar este efecto, es bienvenido.

En el último año, varios avances en la línea de investigación han sido presentados en varias versiones del workshop NA-MIC [6], the National Alliance for Medical Imaging Computing organizado por el centro de investigación Surgical Planning Lab y coorganizado con diversos centros de investigación. Las dos últimas versiones del workshop fueron organizadas por nuestro grupo de investigación, facilitando la colaboración con otros centros de investigación a nivel internacional. Por ejemplo, un sistema de entrenamiento de ecografía se ha presentado en diversas versiones del workshop. En el workshop NA-MIC 28 (junio de 2018 en Las Palmas), el trabajo consistió en la construcción de una interfaz de usuario simplificada de 3D Slicer para el sistema de entrenamiento en entorno simulado expuesto en el workshop NA-MIC 27 (enero de 2018 en Bostón). En el workshop NA-MIC 30 (enero de 2019 en Las Palmas), el trabajo se centró en agregar nuevas características tanto a la interfaz gráfica de usuario como a la funcionalidad del sistema de entrenamiento basando en comentarios de clínicos locales e internacionales.

La tecnología inmersiva aporta a los usuarios conectarse con el contenido e interactuar con él y asimilar o aplicar habilidades de manera natural. Además, la amigabilidad de los dispositivos y la capacidad inmersiva crean las condiciones idóneas para evocar todos los sentidos de los usuarios y sumergirlos en una experiencia realista.

El proyecto propone utilizar toda la experiencia existente en esta primera línea de trabajo con aplicaciones formativas para el desarrollo de otras aplicaciones del 3D slicer que puedan facilitar el desarrollo de implantes a medida para la reconstrucción y la regeneración ósea con aplicaciones en cirugía ortopédica, cráneo-maxilo-facial, torácica y de la columna vertebral.

Existe una clara tendencia de la medicina hacia la personalización del tratamiento quirúrgico, con el firme propósito de responder de manera más precisa y menos invasiva, a las necesidades de cada paciente. Esto conlleva un flujo de trabajo totalmente distinto respecto al utilizado en la planificación quirúrgica con implantes en serie, donde es la anatomía del paciente que se adapta al tamaño y a la forma del implante elegido. En este caso el procedimiento es inverso y es el diseño del implante que se desarrolla específicamente por cada paciente, que se tiene que adaptar a la anatomía y a las necesidades de cada caso (fracturas complejas, recisiones tumorales, infecciones, pseudoartrosis, anquilosis, pérdidas de sustancias, reabsorción ósea por stress shielding, etc).

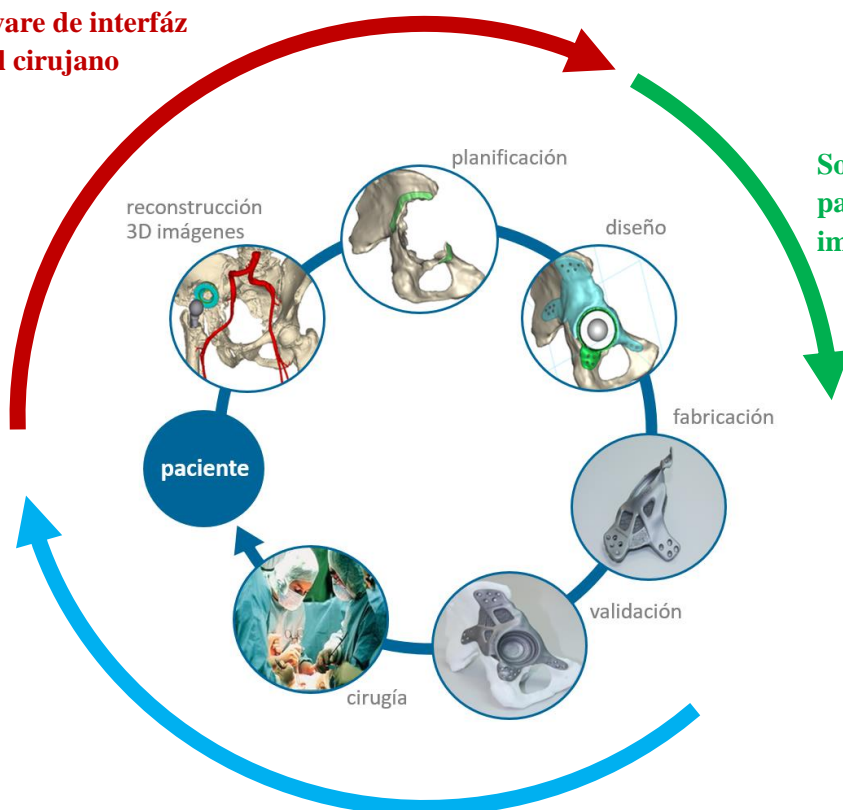
Existe una gran sinergia en cuanto a tecnología de base y conocimiento entre la línea de formación ya en marcha y esta nueva línea de planificación y diseño de implantes a medida, cuyo flujo es el siguiente:

- **Reconstrucción 3D de imágenes médicas** con segmentación de huesos, vasos, material protésico ya implantado, tejido blando. Elección de planos de referencias.
- **Planificación Quirúrgica**, definiendo el abordaje a utilizar y los pasos a seguir, simulando toda interferencia o riesgo existente por interposición de tejidos blandos u órganos que representan un obstáculo para el acceso al hueso. En esta fase se fabrican también los biomodelos de plástico para ayudar en definir con claridad los pasos quirúrgicos más idóneos, la orientación de los cortes y las perforaciones en relación a las otras estructuras anatómicas que se interponen y a la calidad y los espesores del mismo hueso. A lo largo del Proyecto MACBIOIDI se ha analizado la conveniencia de utilizar el entorno 3D slicer en esta fase, para la planificación y el desarrollo software amigable de un módulo que permita al cirujano trasladar sus necesidades (planos de cortes, correcciones angulares, abordajes) para que la transmisión de sus necesidades al equipo diseñador, sea más rápida y fiable.
- **Diseño del instrumental específico e implante definitivo**. En esta fase resulta muy útil todo el trabajo realizado en las anteriores fases y se trabaja en estrecha colaboración con los cirujanos que operaran el paciente. En esta fase se podrán introducir nuevos elementos que por desarrollo software puedan asistir en el diseño del implante, intentando proporcionar referencias anatómicas pre establecidas para que el diseñador no necesite una gran experiencia en el desarrollo del trabajo. Existen conceptos ya desarrollados en tipologías de implantes a medida que el ITC lleva desarrollando con mayor frecuencia y que radican de momento en el conocimiento de los diseñadores. Esto conlleva un importante problema a la hora de re-escalar el volumen de prestaciones de servicios de este tipo porque existen muchos más pacientes necesitados de implantes a medida que personal formado para su diseño. El desarrollo de algunas funciones software que puedan estandarizar los procesos de diseño, son una innovación necesaria para el futuro desarrollo de esta metodología de trabajo que es seguramente emergente pero de momento difícilmente re-escalable.
- **Fabricación de instrumental e implantes**, se utilizará tanto fabricación aditiva (impresión 3D electron beam melting) como mecanizado de control numérico por arranque de viruta.
- **Validación de instrumental e implantes** con bio-modelos de plástico para averiguar la coherencia del trabajo realizado y entrenar al cirujano en el acto quirúrgico. En esta fase podrá ser interesante explorar herramientas específicas ya desarrolladas para formación que ayuden a simular las principales problemáticas que se encontrará el cirujano entrenándolo en superarlas. Sería interesante desarrollar un software genérico con funciones pre-establecidas que puedan ser seleccionadas a demanda para simular paso a paso cada específica intervención.

- **Cirugía del paciente**, en general es preciso de momento que el ingeniero de desarrollo esté presente y asista la cirugía, sobre todo en los casos más complejos. Esto conlleva un problema organizativo y un sobre coste que seguramente podría ser evitado con el desarrollo de una interfaz virtual que permita resumir toda la planificación en un modelo 3D que el cirujano pudiera volver y navegar en quirófano eligiendo los mismos puntos de vista que tiene en el quirófano con el abordaje abierto. De tal manera, podrían aclararse dudas sobre el correcto posicionamiento de las guías de corte o perforación y la colocación del implante definitivo, sin necesidad de un recurso técnico externo cuya opinión será siempre subjetiva y no objetiva como la del mismo modelo.

Existen en resumen tres sub-líneas de trabajo concretas que pueden aportar al emergente entorno de los implantes a medida, grandes ventajas pudiendo utilizar conocimientos y desarrollos que están al alcance del grupo de tecnología médica y audiovisuales del Instituto Universitario de Investigaciones Biomédicas y Sanitarias de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria. Por otro lado, el ITC está ya involucrado desde 2012 en el desarrollo de implantes a medida y puede proporcionar un punto de vista experto en la identificación de las principales necesidades y un escenario real de colaboraciones clínicas al cual poderse sumar. Las sublíneas de desarrollo son las marcadas en el esquema a continuación:

**Software de interfaz
con el cirujano**



**Software avanzado
para diseño de
implantes a medida**

**Modelos 3D de
realidad aumentada
para soporte intraoperatorio**

Enlaces de interés:

- [1] <https://mt4sd.ulpgc.es/es/>
- [2] <http://www.spl.harvard.edu/>
- [3] <http://perk.cs.queensu.ca/>
- [4] <https://www.slicer.org/>
- [5] <https://plustoolkit.github.io/>
- [6] https://na-mic.org/wiki/Main_Page
- [7] <https://chestimagingplatform.org/>

3.2 Fantomas para la formación de residentes desarrollados entre ITC e IAC

Estado del arte:

Un fantoma es un dispositivo que simula las características físicas de los tejidos humanos y su utilidad se demuestra en origen para el calibrado de equipos de imagen médica. Su segundo uso ha sido para dar soporte al entrenamiento en el diagnóstico radiológico y más tarde se ha empezado a usar en el campo de la ultrasonografía intervencionista. La interacción de los campos electromagnéticos con los tejidos biológicos en las frecuencias de microondas es un tema relevante, lo demuestra la gran difusión de dispositivos para imágenes médicas en esta banda. La fabricación de fantomas en el espectro de microondas puede por tanto cubrir una amplia gama de aplicaciones. Para la resonancia magnética, los fantasmas se emplean en el desarrollo de bobinas en campos magnéticos altos, garantía de calidad, pruebas del sistema y evaluación de secuencia de pulso para nuevas técnicas de imagen. Además, para los sistemas de diagnóstico de cáncer, los fantomas que imitan el seno y el cerebro se fabrican para probar y validar los sistemas desarrollados. Los fantomas se pueden fabricar con una amplia variedad de materiales que por sus propiedades físicas, pueden imitar la ecogenicidad de distintos tejidos. La idoneidad de un fantoma depende de la frecuencia y el tejido objetivo. Idealmente los fantomas deben estar compuestos de materiales de bajo costo, fáciles de obtener, listos para usar y estables durante largos períodos de tiempo de almacenamiento. Se prefieren los ingredientes solubles en agua para generar soluciones homogéneas para evitar procedimientos de mezcla complejos o aditivos tóxicos. Los fantomas deben replicar las características de los tejidos corporales, en términos de permitividad (que se regula con la sacarosa) y de conductividad (que se regula con cloruro de sodio). Se utilizan además agentes de conservación (como el aceite de semilla de girasol, formaldehído, formalina o ácido benzoico, etc) para preservar la mezcla. Cuando se requiere un fantoma semisólido, la solución se combina con un agente gelificante, siendo el agar el más utilizado.

Necesidad del mercado:

En el mercado ya existe una amplia variedad de fantomas diseñados para semejar la ecogenicidad hepática, biopsias guiadas de la glándula mamaria, monitoreo fetal, entrenamiento de intervencionismo e interpretación de superficie 3D. No obstante, cada vez con más frecuencia, se advierte la necesidad de desarrollar fantomas más específicos para el entrenamiento en la exploración diagnóstica, el prelievo de muestras de tejido en biopsias y la

cirugía endoscópica de mínima invasión. Esto implica la capacidad de modelado de las anatomías en cuestión y la simulación de las propiedades acústicas de los correspondientes tejidos. Esta necesidad ha estimulado mucho el ingenio y para lograr ecogenicidades y geometrías variadas, se han usado, como recurso casero, distintas sustancias y elementos: grafito en polvo, harina, fibra natural, vegetales, frutas y legumbres, vísceras, guantes quirúrgicos rellenos de líquidos y aire, tubos de plástico, etc.

Un fantoma para entrenamiento en la ejecución de maniobras de punción guiada precisa los siguientes requerimientos:

- reproducir textura y resistencia del tejido
- inhibir el movimiento lateral de la aguja
- permitir la penetración del ultrasonido
- facilitar la identificación y localización de objetos a una cierta profundidad
- tener correspondencia con la impedancia del tejido que está simulando
- fácilmente reparable después de punciones para su reutilización

Todas estas características, se consiguen difícilmente improvisando con técnicas muy simples.

La práctica clínica implica numerosas actuaciones sobre tejidos humanos aplicando distintas técnicas, tanto invasivas como no invasivas, para el diagnóstico y tratamiento de patologías. En este sentido, la formación del personal médico se manifiesta como altamente significativa para la mejora del uso de esta técnica ecográfica que es inocua para los pacientes, y permite emitir diagnósticos de forma precoz, a la vez que facilita la realización de técnicas terapéuticas reduciendo costes y procedimientos invasivos quirúrgicos, con las complicaciones que ello conlleva. Por lo tanto, el desarrollo de componentes que emulen tejidos biológicos puede permitir al personal médico adquirir habilidades que contribuyan a su formación mejorando la destreza en las técnicas ecográficas para su posterior aplicación clínica.

Actualmente, un problema importante con la fabricación de fantasmas es la falta de estabilidad a largo plazo. Las propiedades varían en el tiempo debido a la descomposición y el secado de los materiales constituyentes, por lo que no se puede garantizar la repetibilidad de las mediciones en el tiempo. De hecho, un inconveniente del uso de agar como material espesante es la exudación de agua del espectro, lo que puede influir en la medición de la permitividad dieléctrica. Además, el agar es un producto natural, las propiedades del fantoma pueden diferir según el lote, en oposición a la síntesis de polímeros que está adecuadamente estandarizada. La adición de agentes antimicrobianos puede extender la durabilidad de un fantoma pero su vida útil es limitada desde unos pocos días hasta algunos meses. Además, la mayoría de los fantasmas están diseñados para trabajar en anchos de banda estrechos, los fantasmas operativos en un gran ancho de banda son escasos.

Otro problema es que los fantasmas suelen ser líquidos. Esta es una limitación seria para la creación de fantasmas multicapas realistas y heterogéneos, que imitan los diferentes tejidos en los que consisten los órganos humanos. Otra dificultad surge en la interacción con algunos sistemas de microondas cuando se usan antenas de contacto físico con las superficies del fantoma.

Funcionalidades y prestaciones de fantasmas desarrollados en MACbioIDi:

En el marco del proyecto MACbioIDi se ha desarrollado un protocolo metódico y detallado para la fabricación de fantasmas innovadores (multimodales, de bajo coste, larga duración) a partir de alcohol de polivinilo utilizando la criogenización como agente gelificante. Este procedimiento permite además modelar las propiedades dieléctricas del tejido humano para aplicaciones de microondas en una amplia gama de frecuencias (desde 500 MHz a 20 GHz). Se fabricaron también fantasmas de agar disuelto en agua desionizada en solución acuosa para llevar a cabo un estudio comparativo. El modelo PVA-C proporciona un gran rendimiento en comparación con el agar, lo que aumenta la vida útil de los fantasmas y mejora su consistencia para los dispositivos que requieren contacto. Además el nuevo método permite también la fabricación de fantasmas multicapa que presentan propiedades distintas entre capas que pueden ser claramente identificadas. Por lo tanto, el uso de PVA-C representa un método muy interesante para la producción de fantasmas complejos, multicapa y multimodales, que precisan interferencia mecánica como por ejemplo punciones. La consistencia que adquiere la mezcla permite un fácil desmolde y permite realizar las exploraciones y las punciones desde diversos ángulos. Esta posibilidad le confiere versatilidad y durabilidad de uso al fantoma.

Validación realizada:

Se han desarrollado modelos matemáticos en los que las propiedades dieléctricas se parametrizan en función de la frecuencia y la concentración de sacarosa. Estos modelos muestran un buen acuerdo con los modelos teóricos en un amplio rango de frecuencias (hasta 20 GHz) para la permitividad eléctrica relativa. Por lo tanto, permiten a los investigadores personalizar los fantasmas, estimando las propiedades dieléctricas del tejido a imitar a cualquier frecuencia en el rango mencionado anteriormente. Estas son las conclusiones de un estudio comparativo entre fantasmas de PVA-C y fantasmas de agar utilizado como referencia.

Gracias al modelo matemático, se ha determinado de manera teórica, en ambos casos las concentraciones de sacarosa requerida para fabricar un fantoma con permitividad teórica conocida. En este caso se ha utilizado la concentración de sacarosa requerida para simular tejido muscular a diferentes frecuencias. Estos valores de frecuencia considerados se seleccionaron para que coincidan con las frecuencias de operación comunes de los sistemas de microondas para aplicaciones médicas. Los resultados de este estudio comparativo han demostrado que las características dieléctricas de los dos fantasmas no han variado significativamente, estando el coeficiente de variación promedio dentro de un 3% para PVA-C y de un 4% para los fantasmas de agar. Para los valores de frecuencia en el intervalo entre 1 y 3 GHz, los modelos presentan un error relativo moderado que sigue siendo inferior al 10% del valor teórico. Con respecto al agente gelificante, los fantasmas de agar presentan una desviación vagamente mayor.

Las mediciones se adquirieron entre 0,5 y 20 GHz utilizando 196 puntos de frecuencia linealmente espaciados. La adquisición de datos consistió en diez mediciones consecutivas, que se promediaron posteriormente para proporcionar la medición diaria. Los fantasmas se midieron a temperatura ambiente (23 ° C) sumergiendo la sonda dieléctrica en el cuerpo del fantoma. En el caso de PVA-C, la sonda se colocó en contacto directo con la superficie del fantasma.

Se fabricó también un fantoma de dos capas para demostrar la idoneidad de PVA-C como agente gelificante para fantasmas multicapa. Cada capa constaba de aproximadamente 3 cm y contenía una concentración de sacarosa variada, elegida al azar, que era de 0% y 20%, las capas

superior e inferior, respectivamente. Ambas capas recibieron un ciclo simultáneo de congelación y descongelación durante el procedimiento de fabricación. La homogeneidad de las propiedades dieléctricas se aseguró midiendo la permitividad compleja en cinco puntos aleatorios con un promedio de diez adquisiciones consecutivas en cada punto. Estos puntos incluían áreas cercanas a la interfaz entre ambas capas, así como un par de centímetros de distancia en cada dirección opuesta. El diámetro de la sonda de medición es de aproximadamente un centímetro.

Los porcentajes medios de variación para las permitividades medidas fueron aproximadamente de 0.5% y 2% para las capas superior e inferior, respectivamente. En cuanto a la conductividad, los valores correspondientes estaban dentro del 1% y el 1,5%. Estos valores están dentro del rango de incertidumbre previamente reportado para el sistema. Se mantiene la estabilidad geométrica, con una interfaz clara entre capas y sin cambios observables en las propiedades dieléctricas, lo que indica una difusión despreciable de los materiales.

A nivel local, se ha mantenido colaboración con el Servicio de Neumología del Hospital Universitario de Canarias (HUC) para valorar el uso de estos fantasmas desarrollados y se están en términos de validación de sus características aplicadas, observando por el momento, muy buenos resultados.

Ventajas competitivas:

La principal ventaja de los fantasmas de PVA-C radica en la posibilidad de realizar estructuras complejas con interferencia física que permite realizar operaciones físicas sobre el fantoma como por ejemplo una punción bajo retroalimentación de imágenes de ultrasonido.

La segunda ventaja está relacionada con la posibilidad de dotar a estos fantasmas de características multimodales. Esto permite al personal médico comparar más de una técnica de imagen médica para llevar a cabo el diagnóstico, lo que mejora la potencialidad de los fantasmas. Asimismo, aumentaría el número de aplicaciones médicas que podrían beneficiarse de su utilización (diagnóstico de lesiones benignas y malignas, seguimiento evolutivo de dichas lesiones, evacuación de lesiones quísticas y sólidas guiadas por la ecografía, punciones con aguja fina y gruesa para llevar a cabo biopsias en casos sospechosos de malignidad, etc).

La tercera ventaja está relacionada con la durabilidad en el tiempo del fantoma y su comportamiento constante en las mediciones realizadas. El material de un fantoma no puede ser perecedero y variable como es el agar.

La cuarta ventaja es la flexibilidad de su método de fabricación utilizando la impresión 3D para los moldes a partir de geometrías reconstruidas directamente de imágenes médicas utilizando la plataforma gratuita 3DSLICER. Esto permite simular cualquier anatomía y patología, aumentando el realismo. El poder fabricar fantasmas más complejos proporciona un enorme potencial de explotación de cara a su explotación en centros médicos ya que, tal se ha expuesto previamente, van a dotar al personal sanitario de una herramienta de entrenamiento para la valoración de patologías de manera previa a la exploración de pacientes, adquiriendo nuevas habilidades técnicas para mejorar la precisión en el diagnóstico.

En resumen, el PVA-C proporciona las mismas capacidades que el agar como agente gelificante, pero replica la elasticidad y la viscosidad de los tejidos blandos con una resistencia y vida útil mejoradas. Este polímero mantiene además su humedad durante un período de tiempo

más largo, proporciona los medios para desarrollar fantasmas complejos multicapa y más realistas, cosa que no es posible con materiales líquidos.

Potencialidad de explotación comercial:

El ultrasonido, por su versatilidad (diagnóstico, seguimiento y guía para pequeñas operaciones), accesibilidad económica y transportabilidad, representa una herramienta estratégica para países menos desarrollados con una población muy distribuida en el territorio y generalmente ubicada en pequeños núcleos rurales poco poblados, situaciones muy frecuentes en países africanos. La formación del personal es el primer paso a dar y los fantasmas de PVA-C representan un producto que se presta muy bien a ser explotado en este entorno, no presenta grandes barreras de introducción al mercado, utiliza tecnología de muy bajo coste para la fabricación (impresoras 3D de plástico por deposición fundida) y software libre para la reconstrucción anatómicas de los modelos a partir de imágenes médicas.

Divulgación realizada:

- [1] [“Polyvinyl alcohol cryogel phantoms of biological tissues for wideband operation at microwave frequencies”](#), Plos One.
- [2] “Diseño de fantasmas para optimizar la utilidad diagnóstico-terapéutica de la ecografía torácica en la práctica clínica”, XXXIV Congreso Regional NEUMOCAN
- [3] “Elaboración de fantasmas para optimizar la utilidad diagnóstico-terapéutica de la ecografía torácica en la práctica clínica”, 53º Congreso Nacional SEPAR

3.3.- Atlas Anatómicos para formación de profesionales médicos en África

En este apartado se expone lo desarrollado en el curso del proyecto MACbioIDi con respecto a los *Programas de Formación* y a los *Atlas Anatómicos*. Ambos productos se centran en el uso de la tecnología de la plataforma *3D Slicer* y todo su ecosistema, entre ellas *Open Anatomy Browser*.

Necesidades del mercado:

La oferta en tecnología médica en el mercado global está estimada en un 5.6% por año entre 2017 y 2024 (*World Preview 2018* de *EvaluateMedTech*) con un incremento del 4,5% por año en actividades de I+D+i.

Para los países en desarrollo las consideraciones son distintas y la inversión en tecnología sanitaria está limitada tanto por los recursos económicos a disposición como por la carencia de personal formado que les pueda dar un correcto uso. A menudo la falta de formación es condición suficiente para que las limitaciones económicas no lleguen a imponer sus límites. El punto de partida es sin duda potenciar la formación del personal sanitario, la semilla para que el uso de tecnología sanitaria pueda desarrollarse. El sector de la salud en África representa una

oportunidad de inversión masiva cuyo valor se estima en 66.000 millones de dólares anuales según la *Comisión Económica para África* (CEA), de las *Naciones Unidas* (2). Sin embargo, se continúa discutiendo sobre los sistemas de atención sanitaria en el continente en términos de brechas de financiación, que solo se cerrarán cuando África sea vista como un destino de inversión, no como un receptor de ayuda externa. Un sistema de atención sanitaria sólido es un requisito previo para el desarrollo económico. No obstante, la ayuda al desarrollo para África que está destinada al ámbito de la salud no es lo suficientemente predecible como para sostener los tipos de inversiones a largo plazo que se necesitan. Según el último informe de la citada comisión (3), excluyendo a Sudáfrica, la mayoría de los otros mercados africanos dependen casi exclusivamente de dispositivos médicos importados. La formación en anatomía humana se ha realizado de forma tradicional utilizando disección de cadáveres y clases convencionales basadas en imágenes estáticas o vídeos. Aunque efectivo, este enfoque presenta desafíos en la formación en medicina en la actualidad, los libros de textos médicos, por ejemplo, pueden ser muy caros para países en desarrollo cuya formación en medicina es muy necesaria, no todas las ediciones se presentan en sus idiomas nativos, no todas las ilustraciones muestran estructuras o patologías particulares.

La omnipresencia de la imagen médica volumétrica en el ámbito clínico e investigación, la disponibilidad de software de código abierto para el análisis de imágenes médicas, la mejora incesante del nivel de aplicaciones, conexión y calidad de los dispositivos web y móviles, así como la ubicuidad de Internet han abierto nuevas oportunidades en la educación en el área de la medicina. Los *Atlas Anatómicos* digitales tienen la capacidad de representar la riqueza del conocimiento médico humano y ponerlo a disposición de profesores, alumnos e investigadores de cualquier lugar del mundo que pueden utilizar esta tecnología también para compartir, estableciendo así una red mundial de conocimiento (10). La información médica contenida en los Atlas de Anatomía es enormemente valiosa, desde una perspectiva social, su distribución gratuita y abierta del conocimiento médico puede mejorar millones de vidas.

Experiencia piloto MACbioDi:

Los programas de formación propuestos en el marco del proyecto *MACbioDi* en el ámbito de la tecnología médica y, de forma concreta en tecnología de la imagen, facilitan la incorporación de tecnologías a bajo coste pero efectiva, desarrollada por grupos de profesionales de distintas instituciones europeas, asiáticas y norteamericanas cuyo núcleo es la plataforma *3D Slicer*. En el ámbito de estas actividades se han desarrollado varios productos, uno de ellos son los *Atlas Anatómicos*, creados a partir de la plataforma *3D Slicer* y su posterior visualización haciendo uso de la tecnología del proyecto *Open Anatomy Browser*.

La introducción de estos programas de formación, así como de los productos creados a partir de ellos supone un coste muy asumible para países que quieran mejorar su sistema sanitario. Estas mejoras se centran en la formación en el ámbito del tratamiento de imágenes médicas y en el desarrollo de herramientas que les facilite formar parte de comunidades de investigadores internacionales. Estas actividades se enmarcan en dos de los Objetivos del Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas: objetivo 3, Salud y Bienestar y 4, Educación de Calidad (4).

De esta forma se cubre la necesidad de introducir y usar tecnología económicamente asumible para países en desarrollo, que en el futuro se puede consolidar como una forma de potenciar el sistema de la salud en África y que sus profesionales lo conviertan, con solidez, en un destino de inversión.

Funcionalidades y prestaciones de la plataforma 3D Slicer y Open Anatomy Browser:

Los programas de formación se han basado principalmente en la plataforma para el tratamiento de imágenes médicas *3D Slicer* y el *Open Anatomy Browser*, ambas fundamentales en el proceso de creación de *Atlas Anatómicos Digitales*.

3D Slicer es una plataforma para el tratamiento de imágenes médicas, utilizada y desarrollada por profesionales durante más de dos décadas. Esta aplicación software se ha creado con el apoyo de los Institutos Nacionales de Salud de EE UU, y una comunidad mundial de desarrolladores. *3D Slicer* ofrece un conjunto de funciones básicas que facilitan el desarrollo y validación de los métodos de cómputo de imágenes médicas. La comprensión de los datos de imágenes mediante la visualización de sus diferentes aspectos, la aplicación de pasos básicos de procesamiento y la visualización de resultados de análisis en contexto es crítica en las etapas iniciales de procesos de investigación o diagnóstico. *3D Slicer* es una herramienta de visualización que permite explorar conjuntos de datos de imágenes en dos, tres y cuatro dimensiones. Permite la fusión de datos funcionales y anatómicos, y proporciona una variedad de herramientas genéricas y especializadas para su procesamiento y análisis multimodal. Para garantizar la solidez, a menudo se requiere que los métodos de procesamiento de imágenes se inicialicen manualmente. El entorno de la plataforma incluye los componentes necesarios para satisfacer tales necesidades de desarrollo (por ejemplo, "inicializar" el algoritmo de segmentación de imágenes, proporcionar una pose inicial para el registro de imágenes o "dirigir" el procesamiento en función del resultado de cálculo actualizado dinámicamente).

El formato DICOM (5) es el estándar de comunicación para imágenes médicas, independientemente del dispositivo que las releve, Tomografía Computarizada (Computer Tomography – CT), Tomografía por Emisión de Positrones (Positron Emission Tomography-PET), Imagen por Resonancia Magnética (Magnetic Resonance Imaging - MRI) o UltraSonido (Ultrasound – US). *3D Slicer* permite cargar imágenes en formato DICOM desde el disco o directamente desde PACS (6). Qt toolkit (7) proporciona una interfaz gráfica de usuario que permite que cada módulo de procesamiento defina fácilmente interfaces de usuario personalizadas. La aplicación proporciona funcionalidades como segmentación y registro de imágenes (8), se puede utilizar para visualizar conjuntos de datos tridimensionales (3D) pero admite también 1D y 2D, así como conjuntos de datos que varían en el tiempo. Las magnitudes transmitidas por las señales pueden ser: escalares, vectoriales y tensores. Los visores, tridimensionales (volumen), bidimensionales (corte) y unidimensionales (gráfico), proporcionan representaciones visuales. *3D Slicer* se basa en VTK (Visualization Toolkit) (14), una biblioteca gráfica ampliamente utilizada en visualización científica; e *ITK* (Insight Toolkit) (7), un entorno ampliamente utilizado para el desarrollo de segmentación y registro de imágenes. Ha habido diferentes versiones a lo largo de estas dos últimas décadas; en la versión 4, la aplicación principal se implementa en C ++, y la Interfaz de Programación de Aplicaciones (Application Programming Interface - API) está disponible a través de un contenedor Python, para facilitar el desarrollo y la visualización rápida e iterativa en la consola. La interfaz de usuario se implementa en Qt. *3D Slicer* admite tres tipos de módulos: interfaz de líneas de comando (Command Line interface - CLI), módulos cargables y módulos script. Los instaladores están disponibles para los sistemas operativos Windows, Mac OS X y Linux.

El **Open Anatomy Browser** (9) (OA Browser) fue desarrollado en el Brigham & Women's Hospital de Boston, es una plataforma web que muestra una representación en 3D del conocimiento médico, atlas de anatomía 3D con modelos geométricos de imágenes volumétricas y metadatos de texto (15). Su objetivo principal es el desarrollo de atlas digitales de anatomía para estudiantes, médicos o investigadores. Actualmente, se encuentra disponible para los navegadores web Chrome, Firefox y Safari. Su característica principal es la funcionalidad de vista compartida, que permite que la aplicación se ejecute en diferentes navegadores web, compartiendo la misma vista del atlas, lo que permite la colaboración y el aprendizaje a distancia en línea. El usuario puede interactuar modificando las diferentes vistas, los modelos anatómicos en 3D y los elementos que se mostrarán a través de una jerarquía de estructuras basada en texto. Se ha implementado utilizando JavaScript, Angular y la AngularUI (16) para administrar las ventanas, los menús y el estado. La tecnología WebGL (17) se utiliza para mostrar modelos tridimensionales de anatomía. Se utiliza HTML para mostrar las imágenes del panel transversal que muestra los cortes axial, sagital y coronal.

Esta plataforma permite la manipulación de estructuras anatómicas como secciones transversales 2D (en el panel de corte o en la vista 3D), como modelos 3D o como entradas en la vista jerárquica de estructuras. Cuando se selecciona una de estas estructuras, su nombre se muestra en la ventana inferior, junto con una lista de las estructuras principales y ancestrales hasta la raíz del atlas - *ruta de ubicación* -. Cada nombre contiene un hipervínculo que facilita el acceso a esa estructura.

Los usuarios pueden manipular los cortes y las vistas en 3D en la plataforma al desplazarse, hacer zoom y seleccionar estructuras. Las estructuras aparecen en colores similares en la vista 3D y en superposiciones de color en los cortes. Las estructuras individuales y los árboles de las subestructuras se pueden activar y desactivar. Las cruces opcionales indican la ubicación de los cortes transversales en cada vista. La ventana y el nivel de los datos volumétricos se pueden cambiar para mejorar el contraste de la imagen. Los rangos de valores de *vóxel* se pueden volver transparentes para mejorar la visibilidad del modelo.

Ventajas competitivas de la plataforma 3D Slicer y Open Anatomy Browser:

Son varios los factores que convierten a la plataforma *3D Slicer* y todo su ecosistema en un entorno adecuado para la introducción de tecnología médica en el tratamiento de imágenes con respecto a otras aplicaciones. A diferencia de aplicaciones comerciales para el tratamiento de imágenes, *3D Slicer* proporciona una plataforma de investigación que está disponible gratuitamente y no requiere equipos especializados. El uso de esta plataforma no está limitado a una sola tarea de procesamiento o aplicación de investigación. Su generalidad y extensibilidad diferencian a *3D Slicer* de paquetes orientados a tareas como ITK-Snap (image segmentation); DtiStudio (diffusion tensor analysis); FreeSurfer, FSL y SPM (neuroimaging applications). (8)

Hay herramientas similares como OsiriX, BioImage Suite, MIPAV o ImageJ, algunos de ellos son productos comerciales, otras se distribuyen bajo licencias restrictivas de código abierto que limitan la capacidad de los desarrolladores externos para redistribuir partes de esas aplicaciones, en particular en escenarios comerciales u otros de closed source (fuente cerrada). Otra consideración es que la funcionalidad crítica para trabajar con determinados escenarios de imágenes avanzadas sólo puede estar disponible en la versión comercial del paquete. OsiriX y ClearCanvas, por ejemplo, no admiten arquitecturas de procesamiento de 64 bits en sus versiones libres y esto limita el tamaño máximo de las imágenes que el software puede aceptar.

Desde la perspectiva de un investigador clínico, *3D Slicer* es una aplicación de visualización y análisis de imágenes avanzada, y comparte una gran cantidad de funcionalidades genéricas con los paquetes disponibles comercialmente. A diferencia de la mayoría de aplicaciones comerciales, no es un producto aprobado por la FDA (Food and Drugs Administration), y su uso está enfocado a la investigación clínica. En este sentido, *3D Slicer* es muy diferente a las aplicaciones comerciales, ya que puede incorporar herramientas experimentales.

La tecnología *Open Anatomy Browser* plantea que no existan los límites en calidad, alcance, disponibilidad y capacidad para compartir información médica, inherentes a los Atlas Médicos comerciales. Esta tecnología se plantea, de la misma forma que Wikipedia, que revolucionó la enciclopedia, y de la misma forma que el software de código abierto, que ha revolucionado el desarrollo de software y la informática. Los atlas abiertos y gratuitos, desarrollados utilizando la experiencia y los recursos colectivos de los médicos e investigadores del mundo, pueden proporcionar el conocimiento médico completo y detallado de la más alta calidad a cualquier persona que lo necesite, en cualquier lugar. Sin limitaciones de costo o propiedad, esta información se puede utilizar para enseñar a un médico en África, explicar un procedimiento quirúrgico en China o imprimir en 3D un modelo del corazón de un niño en Boston. No existen costes de publicación, los médicos expertos pueden compartir su conocimiento y experiencia con el mundo, haciendo hincapié en las estructuras y los temas que consideran más relevantes sin preocupaciones comerciales. (11)

Por todo ello estas herramientas facilitan el planteamiento de *Programas de Formación* en tecnología médica que se diseñan de forma modular, con objetivos concretos y cuyo nivel se puede establecer desde aspectos básicos hasta módulos especializados. Sin duda, su aspecto más importante es el uso de aplicaciones desarrolladas por una comunidad de profesionales internacional, que se encuentra en continua evolución adaptándose a las actualizaciones de las tecnologías que la conforman.

Desarrollo paso a paso de los programas de formación:

Los cursos diseñados en estos programas han consistido en una serie de lecciones teóricas acompañadas de ejercicios. El planteamiento pedagógico es el de aprendizaje por proyectos, que se desarrollan de forma conjunta entre médicos e ingenieros. El material, -contenidos teóricos y ejercicios-, es accesible a través de las plataformas eLearning del proyecto *MACbioIDI*. Por un lado, con un perfil divulgativo, la *Wiki* (12); y por otro con la conformación de un curso para usuarios registrados, la plataforma *Moodle* (13). *3D Slicer* es la aplicación en torno a la cual se ha diseñado el programa de formación. Es una aplicación multiplataforma de código abierto para análisis de imágenes médicas y visualización 3D utilizada en investigación clínica.

Los resultados del aprendizaje planteados son: a) Entender cómo trabajan las aplicaciones *3D Slicer* y *Open Anatomy Browser*; b) Analizar imágenes médicas utilizando *3D Slicer* y *Open Anatomy Browser*; c) Comprender cómo se utilizan estas aplicaciones, por tanto, poder trabajar con modelos de datos en ambas; d) Trabajar con ejemplos para resolver una amplia variedad de problemas, e) Planificar cómo introducir esas aplicaciones en las asignaturas para la formación

Tras el diseño del programa, se ha realizado una primera fase de formación piloto en los hospitales y facultades de los países participantes en el consorcio. Estas actividades se han complementado con workshops posteriores en congresos internacionales.

Este programa de formación, se puede volver a impartir como está, se puede adaptar a nuevos perfiles profesionales y también se puede actualizar de acuerdo a las nuevas versiones de la plataforma que engloban nuevas funcionalidades. Se pueden diseñar posteriores etapas de consolidación en los países en los que ya se han introducido y el planteamiento de nuevos programas conjuntos con nuevos países africanos en desarrollo. Consolidar y evolucionar sería la línea natural a seguir para que el uso de nuevas tecnologías cuyo coste es asumible para estos países continúe avanzando.

Del mismo modo que los programas de formación, en la actualidad los *Atlas Anatómicos* desarrollados se han evaluado y tanto sus aspectos técnicos como su función en los programas de formación, e incluso su contribución a la sostenibilidad, han sido objeto de publicaciones científicas. Actualmente están disponibles para su uso los siguientes atlas: pelvis femenina y masculina, cadera, corazón, pulmón, rodilla, extremidades, manos y pies, que se han desarrollado como herramientas para la formación y divulgación.

Estos productos se pueden continuar desarrollando de tal forma que se pueden plantear atlas anatómicos completos para adultos y niños, tanto femeninos como masculinos y de distintas partes del cuerpo, tanto sanas como con patologías. Su desarrollo se puede plantear como proyectos finales de un programa de formación, como proyectos de investigación o como productos comerciales.

Validación realizada o experiencias pilotos de uso del producto/servicio:

Los productos descritos que se han planificado, desarrollando, e implementado a lo largo del proyecto son el resultado de estudios previos de las necesidades de los países africanos que han participado en el mismo, así como de estudios de programas de formación en tecnología médica. Los productos se han validado por su desarrollo y resultados y se han evaluado de acuerdo a criterios científicos en congresos internacionales. La proveniencias de las instituciones que han colaborado en el proyecto son varias: EEUU, Canadá, Cabo Verde, Mauritania y Senegal. Todas ellas han valorado positivamente los resultados alcanzados.

La formación se estableció de acuerdo a una experiencia piloto constituida por tres workshops organizados en la Universidad de las Palmas de Gran Canaria, a los cuales se desplazaron profesionales de los continentes africano, europeo y americano. Estos se celebraron en febrero-marzo de 2018, junio de 2018 y enero de 2019.

El primero de ellos, de mayor duración, ha contado con un total de 160 horas lectivas, de ellas 40 de teoría y el resto de actividades prácticas. Los siguientes, enfocados sólo en el desarrollo de proyectos, han consistido en dos semanas de trabajo práctico, un total de 80 horas. En los workshops celebrados en la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria ha participado un total de 37 profesionales de distintas disciplinas. Catorce de diversos campos de la medicina: anatomistas, neurocientíficos, cirujanos, urólogos, y anestesiistas; profesionales de la enfermería y técnicos de laboratorio, de España, Portugal, Cabo Verde, Senegal, Mozambique y Mauritania. Tres ingenieros africanos, de Cabo Verde, Senegal, y Mauritania; quince de Canarias; uno de Portugal y cuatro de EE.UU. Todos los profesionales visitaron laboratorios universitarios y de centros de salud, y mantuvieron reuniones con otros 20 profesionales de esta área. En las sesiones de formación celebradas en los workshops NA-MIC, todos ellos han podido participar en actividades de formación específica y establecer relación con investigadores de catorce países de los continentes europeo, africano y americano.

En los períodos entre estos workshops se celebraron dos sesiones formativas, por parte de los profesionales africanos, en sus países de origen: Mauritania, Mozambique y Senegal; todas ellas de entre una y dos semanas de formación, con cuatro horas prácticas diarias aproximadamente. En estas sesiones formativas, un total de tres médicos, y un ingeniero, todos ellos africanos han impartido formación a más de cien alumnos africanos y alrededor de 25 profesores, también africanos. Sólo a Mauritania se desplazó un ingeniero de Canarias para apoyar las sesiones formativas en ese país. En Cabo Verde no se realizaron sesiones formativas, debido a que en la universidad de Cabo Verde no existe la titulación de medicina, sin embargo, su implicación en el proyecto se considera un primer paso para incluir, a nivel de ingeniería, contenidos en los que se trabaje con imágenes médicas.

Divulgación realizada:

Los productos formativos establecidos como programas de formación se plantearon tras realizar estudios sobre las necesidades de varios países en desarrollo. Estos estudios han sido objeto de varias publicaciones científicas y se han presentado como proyectos de trabajo al workshop internacional *Project Week* de la *National Alliance for Medical Image Computing* (20), en las ediciones 27, 28, 30 y 33.

WORKSHOPS:

Edición 27. [Slicer Ecosystems Education for Newcomers & Developing Countries](#)

Edición 28. [3DSlicer Training programs. Slicer Ecosystems Education for Newcomers & Developing Countries](#)

Edición 30. [3DSlicer Training Programs](#)

Edición 33. [3D Slicer Training Programs](#)

Por otro lado, los productos como resultado de los programas de formación, de forma concreta: la creación de Atlas Anatómicos, también han sido objeto de publicaciones científicas y se han presentado a las ediciones de la *Project Week* 28, 30, 31 y 33.

Edición 28. [Atlas Development For Education](#)

Edición 30. [Pelvic Anatomy Atlases \(male and female\)](#)

Edición 31. [Abdomen and male pelvis atlas](#) / [Anatomical Atlases Mauritania](#).

Los Atlas Anatómicos, además, se han presentado en diversas ferias de divulgación, entre ellas cabe destacar: El campus de ciencia y tecnología 2017; Semanas de la ciencia y la tecnología 2017; Navidades científicas 2017; Proyecto NIRVANA, Campus de ciencia y tecnología 2018; Macaronight 2018; Semanas de la ciencia y la tecnología 2018; Navidades científicas 2018; VI Feria de las vocaciones científicas y profesionales de canarias 2019; Proyecto NIRVANA 2.0; Semanas de la ciencia y la tecnología 2019.

PUBLICACIONES CIENTÍFICAS (Ver: <https://mt4sd.ulpgc.es/es/publicaciones/>):

M.D. Afonso Suárez, A. Skareb, S. Pujol, M.A. Fernandes Rodrigues, B. Diao, M. El Moctar Septy, J. Ruiz-alzola, “A Medical Technology Training Program:Enhancing Quality Education in Africa”, 4th International Conference on Evolution of the Sciences, Informatics, Human Integration and Scientific Education (ESIHISE 2019). Las Palmas de Gran Canaria – Spain, October 3 – 5, 2019. ESIHISE 2019, Blue Herons Editions, ISBN 978.88.96.471.89.0 DOI: doi.org/10.978.8896471/890 (pendiente de actualizaciones en bases de datos)

M.D. Afonso Suárez, A. Elmahjoub, M. Monzón-Mayor, A. Moulaye Idriss, J. Ruiz-Alzola, “New Perspective of Microscopic Imaging in University Studies”, , 4th International Conference on Evolution of the Sciences, Informatics, Human Integration and Scientific Education (ESIHISE 2019) Las Palmas de Gran Canaria – Spain, October 3 – 5, 2019. ESIHISE 2019, Blue Herons Editions, ISBN 978.88.96.471.89.0 DOI: doi.org/10.978.8896471/890 (pendiente de actualizaciones en bases de datos)

N. Pumar-Carreras, c. Luque, M. Halle, B. Diao, C. Tidiane Diop, J. Ruiz-Alzola, “Affordable Custom {Three-Dimensional} Anatomy Atlases”, 2019 IEEE Global Humanitarian Technology Conference (GHTC) ([GHTC 2019](#))

A. Skareb, M.D. Afonso Suárez, J. Ruiz Alzola, “Medical imaging Technology, Enhancing Education and Training in Joint Projects for African, European, and American Countries”, 2019 AFRICA-MEDITERRANEAN-EUROPE JEAN MONNET NETWORK, FIRST INTERNATIONAL CONFERENCE ON REGIONAL INTEGRATION ([AMENET](#))

C . J. García Montagut, M. Monzón Verona, R. Paz Hernández, N. Pumar Carreras, J. Ruiz Alzola, J. Sanmartín Almeida, “Cráneos con traumas craneoencefálicos obtenidos mediante fabricación aditiva para fines didácticos en neurocirugía”, VI Jornadas Iberoamericanas de Innovación Educativa en el Ámbito de las TIC y las TAC, 14-15 de noviembre. (InnoEducaTIC 2019). [Accedacris](#)

M.D. Afonso Suárez, A. Skareb, N. Pumar-Carreras, G. V. Socorro-Marrero, J. C. Ruiz-Luque, A. Hernández-Guedes, J. Ruiz-Alzola, “MedTec4SusDev. Tecnología Médica para el Desarrollo Sostenible”, VI Jornadas Iberoamericanas de Innovación Educativa en el Ámbito de las TIC y las TAC, 14-15 de noviembre. (InnoEducaTIC 2019). [Accedacris](#)

A. Skareb, M.D. Afonso Suárez, J. Ruiz Alzola, “Tecnología Médica para el Desarrollo Sostenible”, [VIII Congreso Universidad y Cooperación al Desarrollo](#)

Transferencia del know-how, propuesta de posible explotación:

Toda la transferencia del know-how, tanto de los *Programas de Formación* como de la creación de *Atlas Anatómicos*, se ha realizado en el marco del proyecto *MACbioIdi* desde Canarias hacia los países de Cabo Verde, Mauritania, y Senegal. Se ha partido de colaboraciones con instituciones norteamericanas como el *Surgical Planning Lab* y *Harvard Medical School* en EEUU, así como el *PerkLab*, en Canadá. Desde estas instituciones hacia Canarias se ha ofrecido

apoyo técnico y formativo –input-, siempre definido de acuerdo a los objetivos del proyecto *MACbioIDi*. Desde Canarias a los países africanos previamente mencionados, este input se ha realizado planificando los programas de formación de acuerdo a los perfiles profesionales africanos propuestos por sus países y uno de los objetivos principales del programa de formación: su integración en equipos de investigación internacionales. Esta transferencia y posterior colaboración se realizó estableciendo un calendario de programas de formación, proyectos y trabajos de investigación. La transferencia hacia los países africanos se realizó en el marco de la sostenibilidad y considerando un entorno multilingüe en el que se ha trabajado en español, inglés, francés, portugués y en algunas ocasiones en árabe.

Los *Programas de Formación* y los *Atlas Anatómicos* no se han creado bajo protección industrial/intelectual. El primero tiene como núcleo central la plataforma *3D Slicer*, que se distribuye bajo licencia *BSD Berkeley Software Distribution* (ver ANEXO VI). Es una licencia permisiva de software libre. Este tipo de licencia permite el uso de código fuente en software no libre; de este modo, entre otros aspectos, los usuarios finales (individuales, organizaciones e instituciones públicas y privadas) pueden utilizarlo, modificarlo y compartirlo. Los *Atlas Anatómicos*, creados con las tecnologías *3D Slicer* y *Open Anatomy Browser*, también se distribuyen bajo este tipo de licencia.

Serán los investigadores que han trabajado en el proyecto los que decidan la posible explotación de los conocimientos adquiridos y las herramientas desarrolladas. En este sentido países como Mauritania y Senegal ya han implementado sus propios programas de formación para estudiantes universitarios y han desarrollado sus propios *Atlas Anatómicos* con imágenes procedentes de sus hospitales. En ambos países los atlas se han desarrollado con fines formativos. En Senegal, además, el atlas de la pelvis masculina es utilizado por especialistas en urología para explicar a sus pacientes aspectos relacionados con las operaciones a realizar o con los tratamientos que deben seguir, este proyecto está en fase de estudio de resultados.

Alcance de la explotación (regional, nacional, internacional):

Los *Programas Formativos* y los *Atlas Anatómicos* se pueden explotar a nivel regional y nacional, pero desde un principio se han planteado y desarrollado con un claro enfoque internacional. Son además un ejemplo de cómo se puede configurar en torno a la plataforma *3D Slicer* cursos de formación que van desde módulos que ofrecen una visión general a módulos que se especializan en un aspecto concreto de la misma. Instituciones de investigación y de formación universitaria, además de hospitales públicos y privados y administraciones públicas en países de los tres continentes, se han dado cita en las Islas Canarias para trabajar en estos programas de formación y en la creación de los productos que de ellos han derivado.

Un aspecto a destacar en cuanto a su desarrollo y el alcance que pueden tener, es el del idioma. El inglés es, sin duda, el más utilizado en investigación y en este proyecto ha sido fundamental, sin embargo, teniendo en cuenta el carácter, en aras de sostenibilidad, del proyecto en el que se han desarrollado, tanto los *Programas Formativos* como los *Atlas Anatómicos* se encuentran disponibles en varios idiomas.

Barreras a superar, legislativas, económicas, de mercado:

Actualmente para el uso de la plataforma *3D Slicer* y todo su ecosistema no se presentan barreras legislativas o económicas, es un desarrollo software que se distribuye bajo licencia *BSD*, por tanto, la inversión será necesaria sólo en cuanto a los equipos informáticos en los que se instalará y realizarán desarrollos. Es también necesario destacar que, aunque no para su uso en equipos locales, la conexión a Internet es un importante recurso para desarrollar trabajos de forma colaborativa y compartir resultados. *3D Slicer* es una aplicación que no tiene restricciones de uso, pero es importante tener en cuenta que no está aprobado para uso clínico por la *FDA* (*Food and Drug Administration*) en los EEUU, ni por ningún otro organismo regulador en otro lugar. Está principalmente desarrollado para investigación. Los permisos y el cumplimiento de las normas aplicables son responsabilidad del usuario.

Uno de los aspectos fundamentales a tener en cuenta es que las imágenes que se utilicen deben estar anonimizadas de acuerdo a la legislación vigente. La seudonimización y anonimización de datos personales son acciones por las que se produce una ruptura total de los datos personales que vamos a tratar con los datos identificativos, para que no haya forma de asociar esa información, considerada sensible, a una persona ni identificarla. La *Agencia Española de Protección de Datos* (27) considera la anonimización como la ruptura de la cadena de identificación de las personas (28).

La normativa por la que se rigen estas acciones a nivel europeo son *el Reglamento General de Protección de Datos* (29) y *el Dictamen 05/2014 del GT 29* (30). A nivel nacional la nueva *Ley Orgánica de Protección de Datos y de Garantía de Derechos Digitales* (31) y la *Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica* (32).

4.- INTERNACIONALIZACIÓN

4.1.- El mercado en España

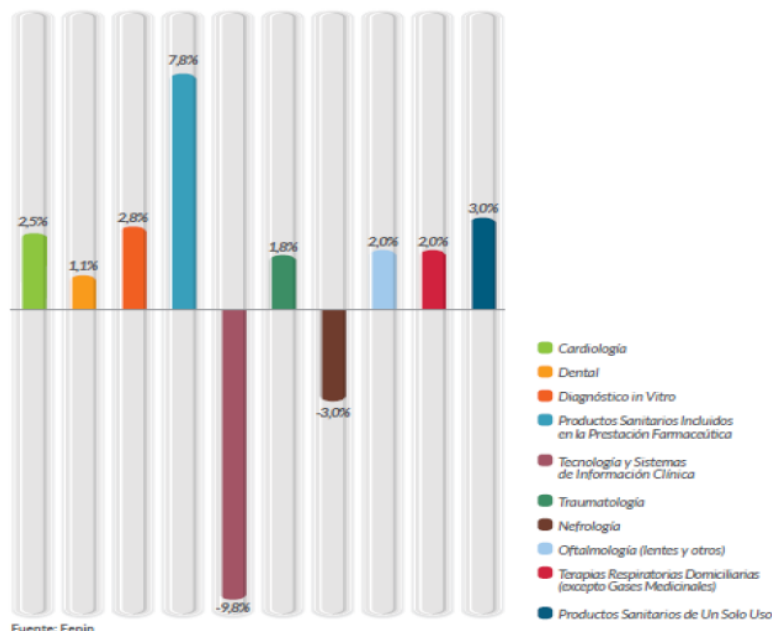
El mercado Español del Sector de Tecnología Sanitaria ha alcanzado en 2019 la cifra de 7.960 millones de euros con un incremento del 2% respecto al año anterior y el número de empleos directos del Sector que asciende a los 27.800, un aumento del 9% respecto al 2018. Así se refleja en la Memoria Anual de Sostenibilidad de 2019 de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria.

Respecto a la tendencia de crecimiento de los sectores de tecnología sanitaria, hay que señalar que el comportamiento en 2019, en general, ha sido de crecimiento moderado, entorno al 2%. Los sectores de “cardiología”, “un solo uso” y “diagnóstico in vitro” han crecido ligeramente por encima del valor medio, mientras que “implantes de ortopedia y traumatología”, “terapias respiratorias domiciliarias”, “oftalmología” y “dental” se estabilizan o crecen por debajo del 2%. El sector “material de cura y apósitos”, productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica ha experimentado un notable incremento del 7,8%.

Por otro lado, dos sectores muestran tendencia negativa, “tecnología y sistemas de información Clínica con un decrecimiento del 9,8% y “nefrología” del 3%.

España cuenta con más de 1.000 empresas repartidas en todo el territorio, y 23.000 empleos. Las pequeñas y medianas empresas representan el 90% de la industria española de la tecnología sanitaria, pero solo unas cuantas grandes empresas controlan la mayoría del mercado nacional. Sin embargo, el sistema de salud de España se basa en productos importados, en su mayoría de Europa-Alemania en particular y Estados Unidos. Las pequeñas y medianas empresas representan el 90 por ciento del mercado y más del 40 por ciento de las ventas. Las grandes empresas representan sólo el 8 por ciento del mercado, pero generan aproximadamente el 60 por ciento de las ventas.

*Evolución Sectorial del
Mercado de Tecnología Sanitaria 2018-2019*



Los gastos en materia de sanidad superan el 6% del PIB del país. El sector privado de la salud representa aproximadamente el 20 por ciento del mercado, aunque esta proporción está aumentando debido a los ajustes presupuestarios de los últimos años.

El país dispone de 460 distribuidores especializados pero el 25% del mercado pertenece a 4 grandes empresas de distribución nacional: TAPER, PRIM, PALEX, IZASA. Existen 230 laboratorios farmacéuticos repartidos entre Madrid y Barcelona entre los cuales se encuentran por una parte 114 filiales de grupos multinacionales (NOVARTIS, SANOFI, PFIZER, MERCK, LILLY, etc.) y laboratorios nacionales con expansión multinacional (GRIFOLS, ALMIRALL, ESTEVE, FAES FARMA, FERRER, URIACH).

Cataluña es la primera Comunidad Autónoma por orden de importancia en materia de Tecnologías Sanitarias. Está integrada por 251 empresas que generan una facturación que supera los 1.600 millones de euros y dan trabajo a más de 10.000 personas. En 2º lugar se encuentra la Comunidad de Madrid, en 3er lugar la Comunidad de Valencia que aglutina al 10% de las empresas del sector y en cuarto lugar, el País Vasco con unos 4% del mercado.

A continuación se presenta el Ranking de las Comunidades Autonómicas con mayor exportación de tecnología sanitaria (*datos de Aduanas del 2016 para el conjunto de España*).

Comunidad Autónoma	Total en miles de €	Porcentaje de exportación sobre el total de España
Cataluña	336.515,64	47 %
Madrid	95.998,66	13,38%
Valencia	73.436,92	10,23%
País Vasco	19.844,89	2,76%
Aragón	16.800,98	2,34%
Andalucía	10.958,5	1,52%

El 75% de las exportaciones españolas se concentran en Europa principalmente en: Portugal, Alemania, Países Bajos, Italia, Francia, Suecia, Polonia, Suiza, Reino Unido.

Fuera de la zona euro, Estados Unidos es el primer país al que se dirigen las exportaciones del sector, siendo Indonesia y Vietnam los principales destinos en Asia. Las instituciones de salud pública son los principales compradores de equipos y suministros médicos y actualmente representan el 75-80 por ciento del mercado. Estas entidades incluyen hospitales públicos, centros de salud, institutos de investigación, etc.

A continuación presentamos los productos más exportados por empresas españolas desglosados por el código TARIC de arancel aduanero común, que es un reglamento de la Unión Europea que satisface exigencias de las estadísticas del comercio exterior y de las políticas de la Unión Europea relativas a la importación y exportación.

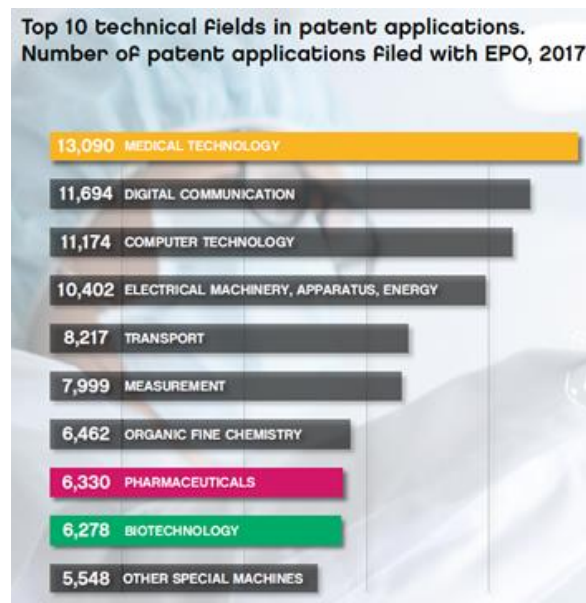
PRINCIPALES PRODUCTOS SANITARIOS ESPAÑOLES EXPORTADOS EN 2016		
TARIC	descripción artículos	exportaciones K€
		494.827,14
90212900	Artículos y aparatos de prótesis dental (excepto los dientes artificiales).	57.379,74
90192000	Aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia, respiratorios de reanimación y otros de terapia respiratoria	4.123,93
87131000	Sillones de ruedas y demás vehículos para inválidos sin mecanismo de propulsión	2.970,47
87139000	Sillones de ruedas y demás vehículos para inválidos con motor u otro mecanismo de propulsión	2.064,12
90184990	Los demás instrumentos y aparatos de odontología	10.797,59
90191090	Aparatos de mecanoterapia, aparatos para masajes (excepto los aparatos de vibromasaje) y aparatos de psicotecnia	32.408,94
90213990	Artículos y aparatos de prótesis (excepto prótesis articulares, dentales, oculares y de ortopedia o para fractura	7.868,21
90191010	Aparatos eléctricos de vibromasaje	1.147,07
30051000	Apósitos y demás artículos para la venta al por menor con fines médicos, Quirúrgicos, odontológicos o veterinarios	76.260,34
90183900	Catéteres, cánulas e instrumentos similares (excepto jeringas y agujas).	7.735,37
90189010	Instrumentos y aparatos para medir la presión arterial.	3.074,11
90183190	Jeringas, incluso con agujas, de otras materias que no sean plástico.	11.265,33
48189010	Artículos para uso quirúrgico, médico o higiénico, sin acondicionar para la venta al por menor	545,46
90183110	Jeringas de plástico, incluso con agujas	60.904,18
90183210	Agujas tubulares de metal	15.103,34
90185090	Ópticos	427,47
30064000	Cementos y demás productos de obturación dental, cementos para la refeción de los huesos	2.983,06
90211010	Artículos y aparatos de ortopedia	25.821,63
30061090	Ligaduras y adhesivos estériles para cerrar las heridas, laminarias, hemostáticos reabsorbibles para cirugía u odontología	106.503,16
94029000	Mobiliario médico-quirúrgico, odontología o veterinaria excluido sillones de dentista.	17.866,76
30062000	Reactivos para la determinación de los grupos o de los factores sanguíneos	34.473,83
90213100	Prótesis articulares	1.793,18
94021000	Sillones de dentista, de peluquería y sillones similares, y sus partes	11.309,85

Datos de Aduanas del 2016 para el conjunto de España.

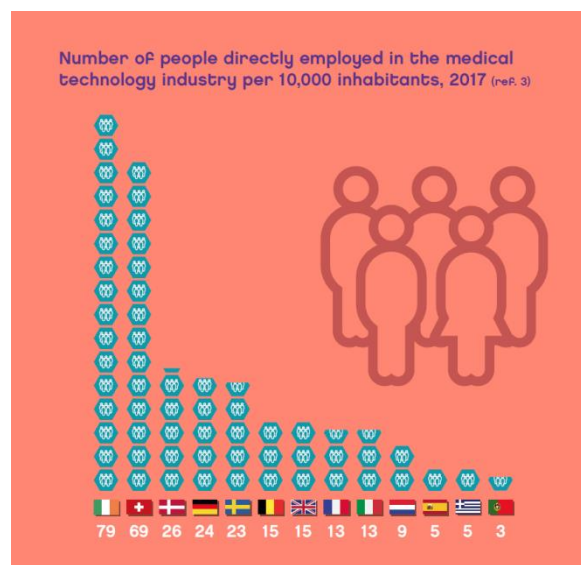
4.2.- El Mercado en Europa

Según los datos MEDTECH, asociación empresarial de empresas de tecnologías sanitarias, en Europa hay aproximadamente 27.000 empresas de tecnologías sanitarias. La mayoría de ellas están ubicadas en Alemania, seguida por Reino Unido, Italia, Suiza, España y Francia. Aproximadamente el 95% de estas empresas son pyme, la mayoría de ellas emplean menos de 50 personas.

La tecnología médica se caracteriza por mantener un alto nivel de innovación, resultado de un gran esfuerzo en I+D+I por la industria que suele trabajar en colaboración con los hospitales. El ciclo de vida de un producto médico apenas alcanza los 18-24 meses, momento en el que entra en el mercado un nuevo producto mejorado. En el 2017 las patentes presentadas en la Oficina Europea de Patentes (EPO) y relacionadas con tecnología sanitaria, fueron más de 13.000, el 7,9% de todas las patentes presentadas, representando el sector de mayor incidencia. El 40% de estas patentes fueron presentadas desde Europa y el 37% desde EEUU. Para tener una idea comparativa, el sector farmacéutico presentó en el mismo año otras 6300 patentes y casi otras tantas las presenta el sector Biotecnológico. A continuación una lista de los 10 sectores que más patentes presentaron en 2017:

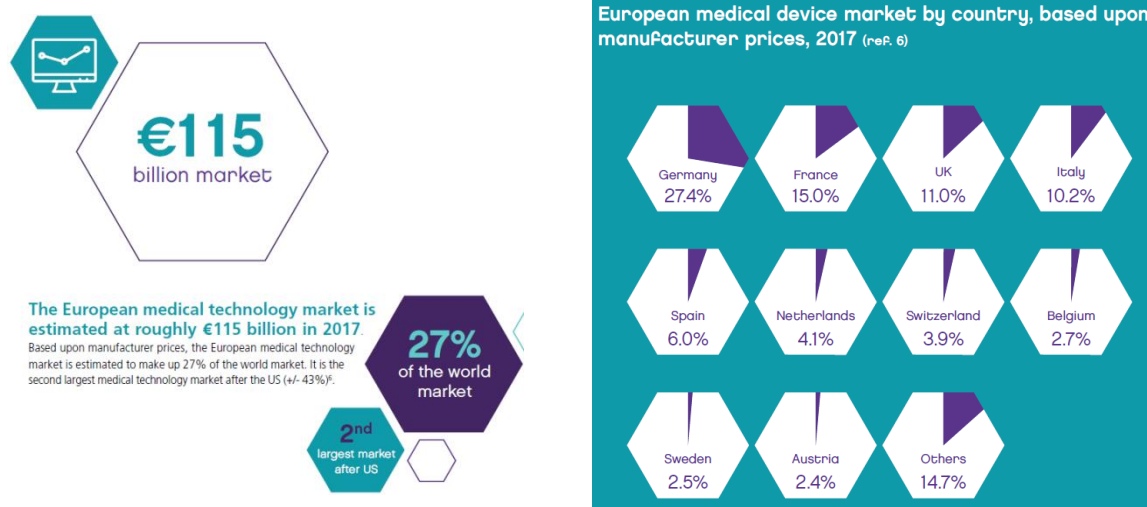


El sector de la tecnología médica ocupa en Europa a casi 600.000 personas. En la gráfica abajo, se desglosa este empleo por país y número de personas por cada 10.000 habitantes:

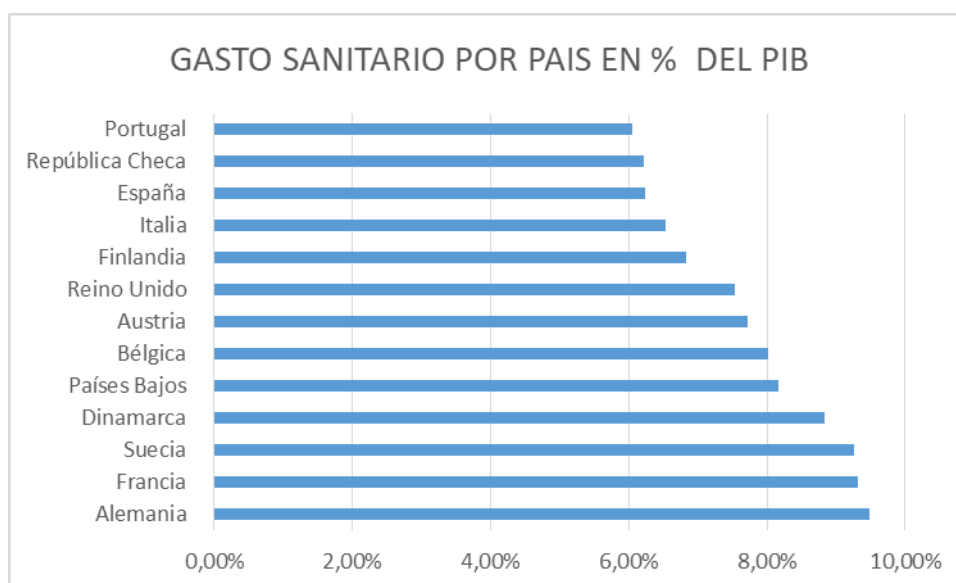


Se calcula que el gasto en tecnología médica varía significativamente entre los países europeos, oscilando entre el 5% y el 10% del gasto sanitario total. El gasto per cápita (valor medio ponderado) en tecnología sanitaria en Europa es de 197 € por año.

Según los datos manejados por MEDTECH en 2017, el Mercado europeo en dispositivos médicos alcanza los 115.000 millones de €. Alemania está en primer lugar con 31.500 millones, seguido de Francia con 17.250 millones, Reino Unido con 12.650 millones, Italia con 11.730 millones y España en Quinto lugar con 6.900 millones.

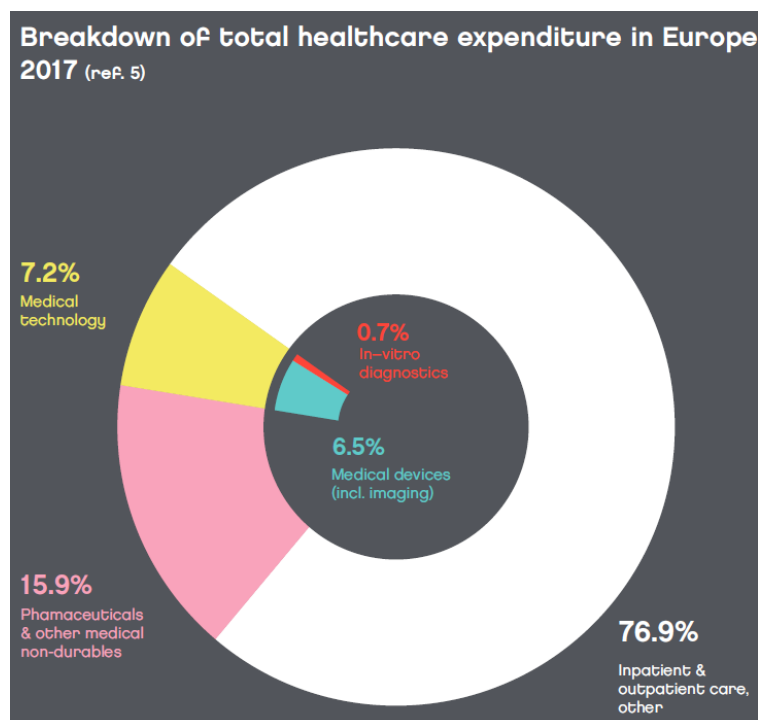


En la tabla a continuación, presentamos el porcentaje del gasto sanitario en función del PIB, desglosado por país:

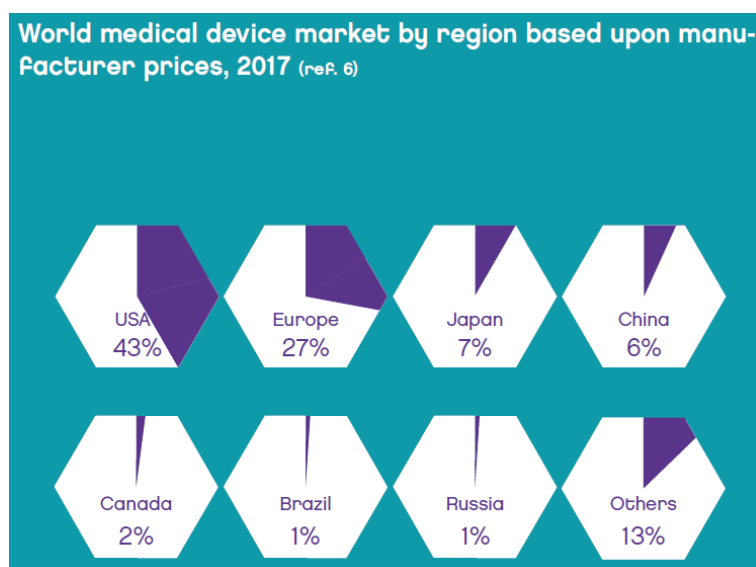


Fuente: <https://es.statista.com/estadisticas/660328/paises-con-mayor-gasto-como-porcentaje-del-pib-en-salud-union-europea/>

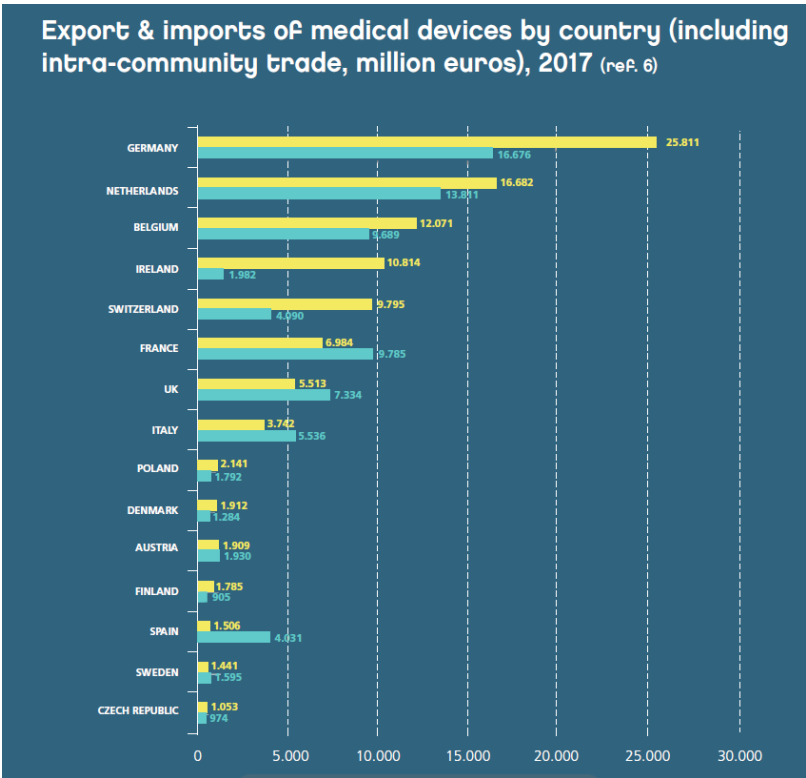
A continuación presentamos del gasto total sanitario europeo en 2017 desglosado por actividad, lo relacionado a la tecnología médica representa el 7,2 % del total.



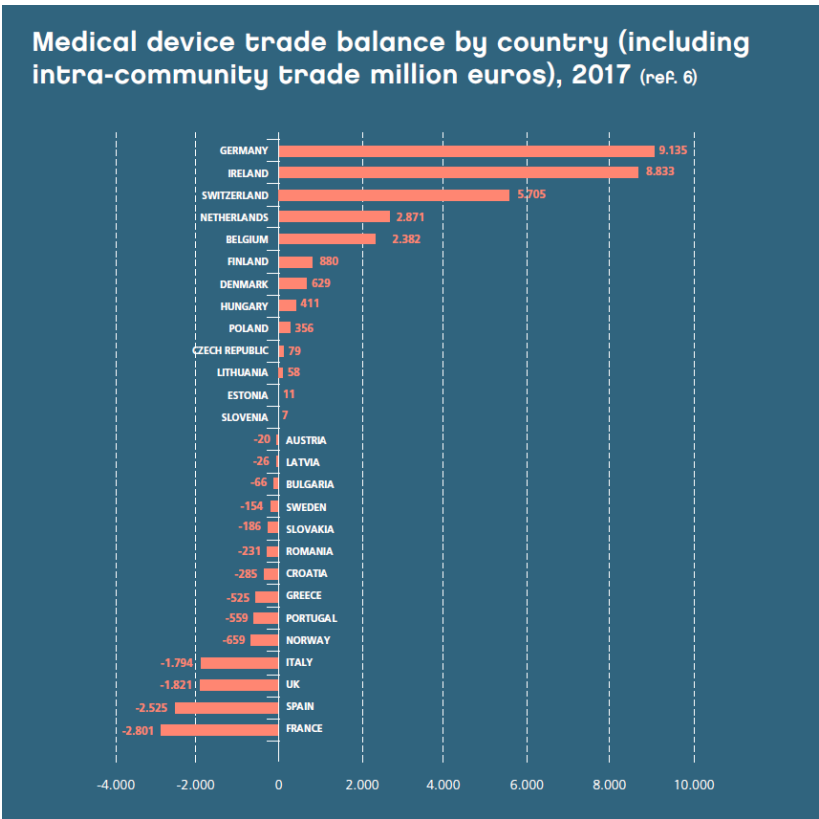
El Mercado Europeo de dispositivos médicos representa el 31% del mercado mundial, detrás del Mercado americano que alcanza el 40% del mismo. A continuación el desglose del mercado global por país:



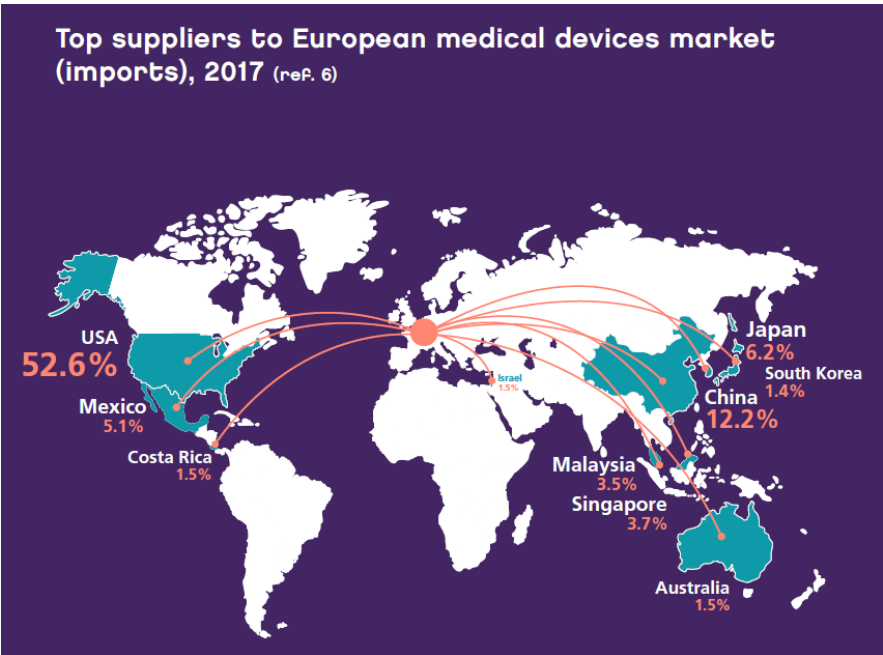
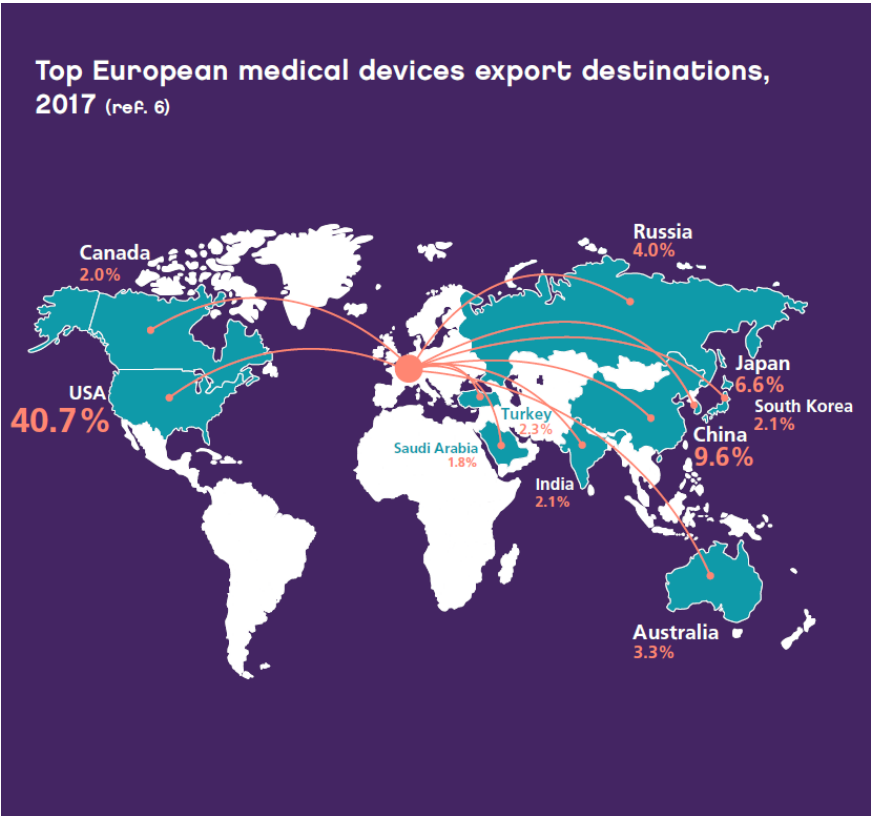
El balance europeo en dispositivos médicos en términos de exportaciones menos importaciones es positivo, en 2017 ha sido de 19.700 millones de euros al año. En la siguiente gráfica presentamos los datos de importaciones y exportaciones desglosadas por país:



También se presenta el balance desglosado por país europeo:



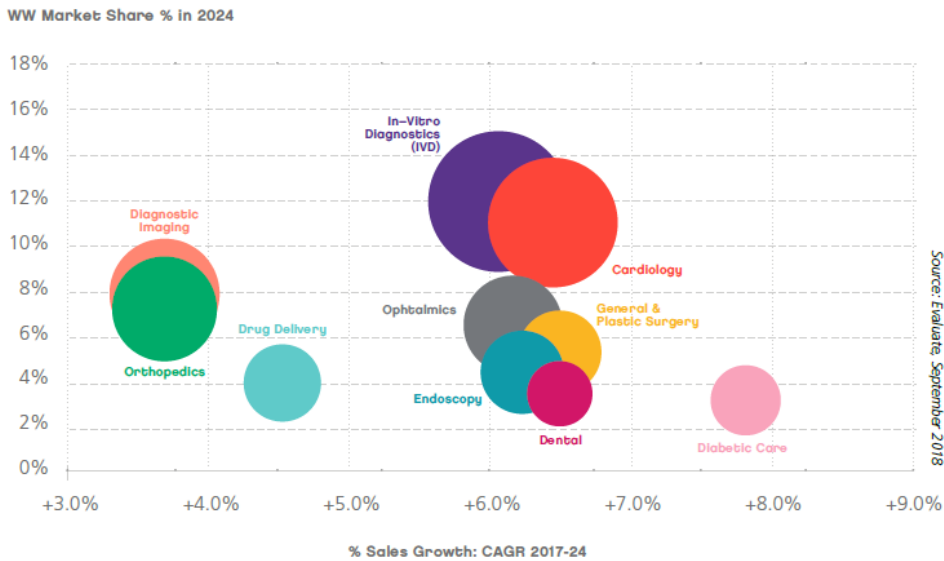
Para terminar, presentamos los flujos de exportaciones e importaciones de dispositivos médicos, desglosados por países:



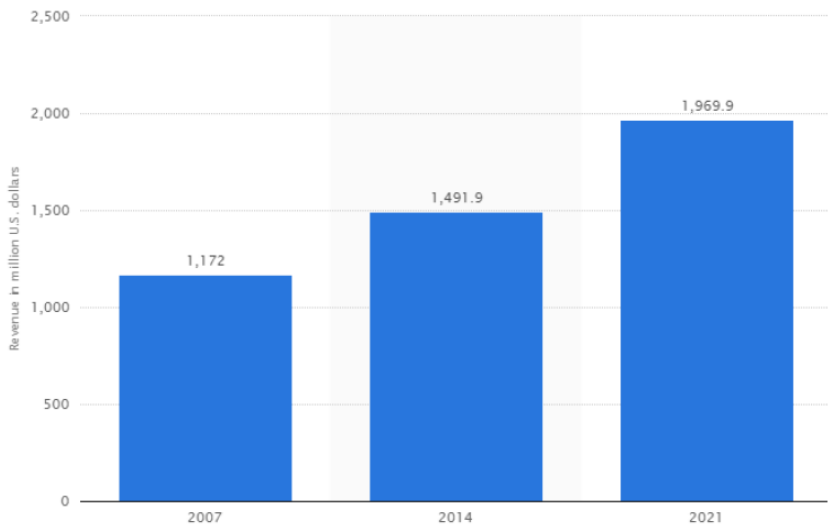
4.3.- Subsectores de interés

Presentamos una tabla (MEDTECH 2017) con las previsiones de crecimiento de las distintas áreas del mercado en los próximos años:

World medical technology market by area and sales growth, 2017-2024 (ref. 8)



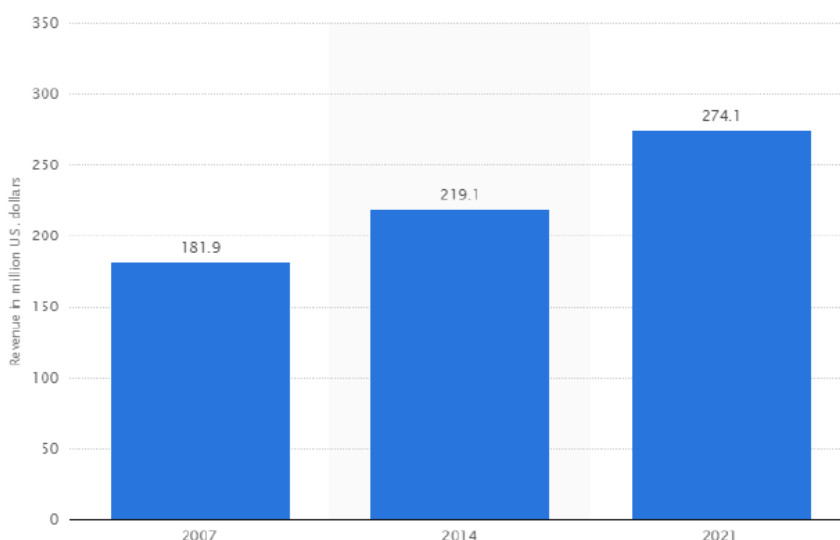
En el subsector de los **productos de un solo uso**, las previsiones de ventas de los 5 países europeos con la mayor parte de mercado (España, Italia, Francia, Alemania y Reino Unido) muestran un incremento de más del 20% de su facturación hasta 2021.



Fuente: GlobalData, 2017 (cifras en millones de dólares)

Las

previsiones son todavía más optimistas en lo que se refiere al **equipamiento necesario para las salas de operaciones** en estos 5 países que presentara el incremento siguiente según GlobalData.



Fuente: GlobalData, 2007 y 2014 (cifras en millones de dólares)

El **subsector dental** presenta una facturación en Europa de más de 15 mil millones de euros y un incremento medio del 3,7% en los últimos años. Según datos de la Asociación de los depósitos dentales europeos (ADDE) y la Federación de la Industria Dental Europea (FIDE), el mercado alemán sigue siendo, con diferencia, el más dinámico (2,51 mil millones, + 3,5%), seguido por el mercado francés (1,09 mil millones, + 1,1%) y por Italia (1,09 mil millones, + 2,7%). Las ventas de productos de un solo uso en el subsector dental es el segmento más importante.

En el **subsector de higiene y tratamiento de residuos sanitarios**, la presencia de macro grupos mundiales que están tomando el control de los operadores locales de tamaño mediano se está acelerando, principalmente a través la actuación del americano Stericycle o el inglés Rentokil.

El **subsector de equipamiento y productos de laboratorio** que incluye los instrumentos de “diagnóstico in vitro”, en 2015, año de los últimos datos disponibles presentaron unos ingresos derivados de la comercialización de este tipo de productos que ascendieron a 10.645 millones de euros.

En lo que se refiere al **subsector ortopédico y prótesis**, la tendencia es cada vez más a la customización de los productos

El **mHealth** es, según definición de la OMS, “la práctica de la medicina y la salud pública soportada por dispositivos móviles como teléfonos, dispositivos de monitorización de pacientes, asistentes digitales y otros dispositivos inalámbricos”. Todo ello, incluye aplicaciones sobre el estilo de vida y bienestar que conectan a las personas con dispositivos médicos o sensores, recordatorios de medicación e información de salud a través de mensajes y servicios de telemedicina.

Se estima que el 60% del tiempo que pasamos en el mundo digital lo invertimos utilizando aplicaciones. Un uso que se ha incrementado un 111% en los últimos 3 años. Utilizamos apps para casi todo, una auténtica revolución que no ha tardado en llegar al sector salud y convertirse en una de tendencia clave que cambiarán el futuro de la salud y la práctica clínica para siempre.

M-Health es el subsector más dinámico es el apartado de las TIC sanitaria. Un informe de la Organización Mundial de la Salud (<http://www.euro.who.int/en/media-centre/sections/press-releases/2016/03/e-health-when,-not-if> , 2017) estima en 3.400 Millones las personas que disponen de un dispositivo móvil en nuestro planeta, de las cuales, un 50% lo utiliza para aplicaciones de m-Health. Actualmente existen más de 100.000 apps de mHealth disponibles en diferentes plataformas, el 70% están destinadas a bienestar y deporte, el restante 30% son exclusivas para pacientes y profesionales de salud. Estas apps facilitan el acceso a datos de salud del paciente, monitorización, diagnóstico por imagen o control de medicación, entre otros.

Las apps de salud abren la puerta a nuevas oportunidades para enfrentar estos desafíos:

- *Apuesta por la prevención.*
- *Ayuda a la sostenibilidad*
- *Telemedicina.*

Sin embargo todavía hay un reto pendiente, asegurar la interoperabilidad de las apps con los datos de la Historia Clínica Electrónica.

El mHealth contribuye positivamente a la modificación de los hábitos de las personas hacia conductas más saludables y beneficiosas para su salud. A través de la gamificación, algunas apps ayudan, a través de retos y recompensas, a dejar atrás malos hábitos como llevar una dieta poco saludable, no hacer ejercicio o fumar. Con toda esta cantidad de datos, el reto ahora es hacer uso de esa información a través de su explotación, con el objetivo de ser capaces de desarrollar una medicina basada en la precisión y la evidencia clínica.

Las aplicaciones móviles en salud ofrecen la oportunidad de recopilar una cantidad ingente de información del paciente que puede ser y, será utilizada, no solo para mejorar sus resultados de salud sino también en la prevención e investigación de enfermedades, etc. Sin embargo, el rápido desarrollo del mHealth arroja otras preocupaciones en relación al procesamiento de esta gran cantidad de datos recopilados en estas apps por parte de los pacientes, profesionales de salud, autoridades, etc. Los datos de salud son datos por naturaleza sensibles y que merecen una especial atención en cuanto a su privacidad y protección. Es fundamental implementar soluciones de seguridad específicas como la encriptación de los datos del paciente o

4.4.- Mercados internacionales de interés

En éste apartado no se pretende realizar un estudio exhaustivo del mercado internacional de Tecnología sanitaria, más bien se quiere dar indicaciones sobre algunos países en el mundo que pueden representar una oportunidad de venta para empresas que quieran emprender en sectores de la tecnología sanitaria.

Mercados Americanos:

Estados Unidos: Es seguramente un mercado de interés pero de difícil acceso, lidera la producción de tecnología sanitaria, es un gran consumidor y sus importaciones superan sus exportaciones, 54 billones de dólares frente a 45 billones de dólares según los datos del 2015 de la Oficina de contabilidad del gobierno norte americano (GAO). La mayoría de estas importaciones son productos con un nivel de tecnología bajo como los instrumentos quirúrgicos y productos de un solo uso. Según GAO, este mercado seguirá creciendo en los próximos 4 años y seguirá liderando el mercado mundial de la tecnología sanitaria. Los costes de fabricación de dispositivos médicos en Estados Unidos son bastante más caros que en otras zonas del mundo. El proceso regulador americano (Food and Drug Administration, FDA) es muy exigente. Muchos productos consiguen primero el marcado CE para la venta en Europa que la aprobación FDA.

Canadá: Es una de las economías más grandes del mundo, el octavo mayor mercado de productos sanitarios, [8,6 billones de dólares estimados en 2020](#). El mercado canadiense de los productos sanitarios es sofisticado y maduro, con una fuerte demanda de tecnologías médicas de alta calidad. El 80% de los productos sanitarios utilizados en el sistema de salud canadiense son importados, por lo que hay muchas oportunidades en Canadá para los fabricantes extranjeros. El equipo de diagnóstico es uno de los productos más demandados, así como equipo de monitoreo del paciente, consumibles, ayudas al paciente, ortopedia / prótesis y productos dentales. El proceso regulador canadiense funciona muy bien. Los fabricantes con la aprobación de la FDA (Food and Drug Administration) en los EE.UU. tendrán una transición más fácil hacia el mercado canadiense.

Brasil: Es la mayor economía de América Latina y también el mercado de productos sanitarios más grande, estimado en [5,5 billones de dólares en 2020](#). Es uno de los mercados más difíciles en Latinoamérica y tiene regulación propia. Los fabricantes extranjeros que pueden tener éxito en este mercado son los especializados en dispositivos de alta tecnología en nichos de poca competencia de los fabricantes brasileños. Hay mucha demanda de dispositivos innovadores para el tratamiento o la cirugía estética y más recientemente, productos para el cuidado de la salud en el hogar. La industria de la salud local tiene una buena opinión de los fabricantes de EE.UU, Europa y Canadá, aunque siempre se dará preferencia a los productos fabricados en Brasil, principalmente debido al costo.

México: Es el segundo mercado de productos sanitarios más grande de América Latina con un importante crecimiento del gasto relacionado con la tecnología sanitaria. México es el principal importador de medicamentos en América Latina. Su mercado está estimado en 5,5 billones de dólares en 2020 (Mexico-Overview of medical device industry and healthcare statistics). Las importaciones representan casi el 90% de los productos sanitarios vendidos en México, la mayoría de ellas proviene de Estados Unidos y Asia, seguidos de Europa. El mercado mexicano de los productos sanitarios es sofisticado y valora las tecnologías médicas innovadoras y de alta calidad. Los productos sanitarios de alta tecnología, pero con buena relación coste/calidad y que ofrecen resultados sólidos en el ámbito de la asistencia sanitaria tendrán mejor salida. Los productos sanitarios en las áreas de cuidado preventivo, diagnóstico de imagen, productos dentales, ayudas para pacientes, ortopedia y prótesis son los más demandados.

Resto de Latinoamérica: En este apartado incluimos todos los restantes países del centro y del sur de América sin entrar en detalles, considerando que algunos de estos países como Panamá,

Costa Rica, Colombia, Chile, Perú, se encuentran en una situación económica y social más estable con condiciones más favorecedoras para la comercialización de tecnología sanitaria.

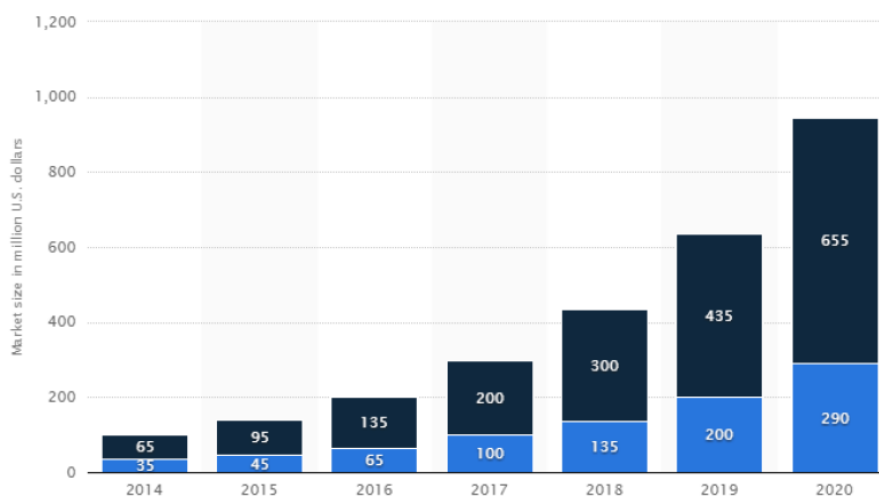
En esta área geográfica existe una gran oportunidad que es representada por el mHealth porque tiene potencial para jugar un papel fundamental, solventando algunos de los actuales problemas del sector como el envejecimiento de la población, la inequidad en el acceso a la salud o la prevalencia de enfermedades crónicas que comprometen la sostenibilidad del sistema de salud.

Mercado Asiático:

En esta zona del mundo, vamos a detallar tan sólo a tres países: India y China porque presentan un potencial muy interesante por el tamaño del mercado y Japón por su estado de desarrollo.

India: Es un mercado en constante crecimiento con un valor actualmente próximo a los 5 billones de USD en 2019. Además, el subsegmento de la “mhealth” (aplicaciones sanitarias por móvil) presenta una previsión de incremento impresionante. A continuación una gráfica del crecimiento estimado entre 2014 y 2020.

Previsión de incremento de los dispositivos de mhealth y servicios asociados en India entre 2014 y 2020 en dólares americanos.



Fuente: Statista 2017

India depende de las importaciones para suministrar su sistema de atención médica. El turismo médico y los mercados de cuidado de lujo, están entre las industrias que más crecen en la India y que crean una demanda significativa de equipos médicos especializados y de alta tecnología. Existe una demanda constante de instrumentos quirúrgicos, diagnósticos de cáncer, equipos ortopédicos y protésicos, imágenes, implantes de ortodoncia y dentales y equipos médicos electro.

China: En 2009 se inicia una profunda reforma del sistema sanitario chino en la que el Gobierno invirtió 371.000 millones de dólares en tres años pasando del 30 al 95% en el porcentaje de población cubierto por el sistema público de salud. En consecuencia, se generó una mayor demanda de atención sanitaria y el índice de utilización de camas en los hospitales

pasó del 36 al 88%. En lo que se refiere al sector farmacéutico, China se ha convertido en el segundo mercado mundial con un volumen de ventas estimado de 107.000 millones de dólares. A pesar del fuerte crecimiento de la facturación de las empresas locales, visto el tamaño y las necesidades del mercado, hay oportunidades en todos los subsectores. La tasa media de importación es del 70% y, como en India la mhealth está creciendo en porcentajes muy importantes.

Japón: Es uno de los mercados de tecnología sanitaria más grandes del mundo, con un valor estimado en 2020 de 31,7 billones de dólares (Japan-Overview of medical device industry and healthcare statistics). Más del 25% de la población japonesa es mayor de 65 años esto hace que sea un mercado muy atractivo para los fabricantes extranjeros, especialmente en el segmento de productos y soluciones ligadas al estilo de vida y la edad. Existe una fuerte demanda de equipos de cardiología, marcapasos, implantes ortopédicos, atención domiciliaria, y atención preventiva.

Oriente Medio/ Norte de África:

Según MECOMED, la asociación de la tecnología sanitaria de la región MENA (Middle East North África), el valor anual del mercado de la región se prevé que alcance 11 billones de dólares en 2021. Los 5 subsectores de mayor consumo en este mercado son: diagnóstico e imagen, cardiología, ortopedia, productos de un solo uso y medicina preventiva.

Arabia Saudí: Es el mercado más importante de la región de Oriente Medio y Norte de África; Las últimas cifras disponibles, indican que el mercado de la tecnología sanitaria se situó en 701,72 billones de dólares en 2013 y con una estimación de crecimiento anual del 9%. Las importaciones representan más del 92% del mercado y el 21% del total de las importaciones provienen de compañías estadounidenses. A partir de los datos de la industria y de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Arabia Saudí, al igual que otros países del Golfo Pérsico, sigue mostrando tendencias de cambio de estilo de vida dentro de sus estadísticas de morbilidad. Las enfermedades no transmisibles, como la diabetes, las enfermedades cardiovasculares y el cáncer, se han convertido en las principales causas de muerte, se estima que representan el 78% del total. Además, el Reino tiene una de las tasas más altas del mundo de accidentes de tráfico. Los proveedores estadounidenses disfrutan de algunas ventajas (precios competitivos, idioma y tipo de cambio). Los proveedores europeos están ganando cuota de mercado gracias a su mayor proximidad al mercado pudiendo ofertar un mejor soporte al cliente. Los sectores más atractivos son los relacionados con la diabetes, las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, los dispositivos implantables en general, ortopédicos, dentales, cardiovascular, etc.

Emiratos Árabes Unidos: En los Emiratos Árabes Unidos, el sector de la salud ha experimentado un largo período de crecimiento (The Healthcare Sector in The United Arab Emirates -2016) con un total de más 11 billones de dólares anuales y un gasto de 1600 dólares per cápita es el segundo gasto sanitario más alto de los países del golfo. La visión del gobierno para el 2021, es seguir invirtiendo para construir infraestructuras, reunir conocimientos y servicios de salud de clase mundial para satisfacer las crecientes necesidades y expectativas de sus ciudadanos. Según el informe Explore the HealthCare Sector in UAE elaborado por the Swedish Trade& invest Council en marzo 2017, el 70% de la población sufre de obesidad y la incidencia de diabetes es la segunda más alta en el mundo. Es una de las poblaciones mundiales, un 9% anual. Es un país que depende de las importaciones hasta el 93% de su demanda de equipos médicos y es un destino atractivo ya que tiene los derechos de importación

más bajos de la región. El turismo médico es un área clave para el desarrollo del sector (más de medio millón en 2015 y un crecimiento del 12% anual).

África Subsahariana:

Es una zona del mundo donde casi todo queda por hacer y donde las oportunidades en el sector de tecnologías sanitarias son inmensas pero también con mayor inseguridad en cuanto a cobro. Por esta razón es importante realizar operaciones financiadas por organismos multilaterales ya que en este caso, el cobro está asegurado. Entre todos los países de esta zona, Sudáfrica presenta el mayor potencial comercial.

Sudáfrica: El sistema sanitario se caracteriza por una fuerte dualidad entre los recursos y la población atendida por el sector público y el privado. Suráfrica cuenta con un sector público escaso de medios y que atiende a la inmensa mayoría de la población. Por su parte, el sector privado tiene recursos técnicos y humanos equiparables a los de países desarrollados, con los que atiende a una pequeña parte de la población. Mientras que el sector público sufre las consecuencias de su escasez de recursos, el sector privado disfruta desde hace unos años de una tendencia al crecimiento. En la actualidad en Sudáfrica hay más de 200 hospitales privados y 400 públicos. Además la industria minera cuenta con sus propios hospitales privados, que llegan ya a los 60 hospitales y clínicas en todo el país. Cerca del 70% de los profesionales de la medicina en el país trabajan para el sector privado. Más de 4.000 puestos de doctores están vacantes en los hospitales públicos sudafricanos, mientras que unos 3.000 doctores sudafricanos cualificados están trabajando en el Reino Unido y otros 2.000 en los Estados Unidos de América. A pesar de la creciente demanda de equipamiento médico en el país, los procedimientos de adquisición de equipos son complejos. Otros inconvenientes para acceder al mercado sudafricano del equipamiento médico son la inadecuada financiación pública para el desarrollo del sistema de salud pública, y la depreciación de la moneda que está haciendo las importaciones menos asequibles. Sin embargo, el hecho de que las importaciones de este tipo de productos supongan el 95% del mercado es indicativo de la necesidad de estos productos en el país. El crecimiento de la asociación público-privada del sector sanitario y la aparición de nuevos ricos y de una clase media que recurre cada vez con más frecuencia a la asistencia sanitaria privada indican que el sector se encuentra en la actualidad en pleno crecimiento.

4.5.- Tendencias y oportunidades de negocio en el mercado global

Se prevé que las ventas de la tecnología sanitaria en todo el mundo alcancen 529.8 Billones de dólares en 2020, siendo la zona de Asia/Pacífica la 3ª región con mayor cuota de mercado después de Estados Unidos y Europa.

Previsión de crecimiento del mercado de los productos sanitarios en billones de \$					
Región	2017	2018	2019	2020	Entre 2017-2020
América	176.5	187.3	197.9	208.6	18,18%
Asia/Pacífico	72.6	77.6	82.9	88.6	22,03%
Europa central y oeste	15.7	17	18.1	19	21,65%
África/Oriente Medio	10.8	11.5	12.5	13.2	22,22%
Europa occidental	85.1	92.6	101.4	106.2	24,79%
MUNDO	360.8	386.1	412.8	435.8	20,78%

Fuente: EvaluateMEDTECH® World Preview 2015-2020

MEDTECH ha establecido el **ranking de los 15 tipos de productos** que presentan las **mayores facturaciones y cuotas de mercado y su proyección en 2020**, lo que nos da una idea muy clara de los segmentos con el mayor potencial de evolución.

Ranking	TIPO DE PRODUCTO	FACTURACIÓN billones USD			CUOTA DE MERCADO		
		2014	2020	Crecimiento	2014	2020	Variación %
1	Diagnostico in vitro	49,9	67,3	+ 34,86%	13,3%	14,1%	+0,8
2	Cardiología	41,9	54,2	+29,35%	11,2%	11,4%	+0,2
3	Ortopedia	34,8	42,0	+20,68%	9,3%	8,8%	-0,5
4	Diagnóstico de imagen	35,6	40,9	+14,88%	9,5%	8,6%	-0,9
5	Oftalmología	25,6	37,7	+47,26%	6,8%	7,1%	+0,2
6	Cirugía general/plástica	19,4	24,6	+26,8%	5,2%	5,1%	-0,1
7	Medicamentos	18,6	22,3	+19,89%	4,9%	4,7%	-0,2
8	Endoscopia	16,3	21,5	+31,9%	4,3%	4,5%	+0,2
9	Dental	12,9	16,5	+27,9%	3,4%	3,5%	+0,1
10	Tratamiento heridas	12,9	15,8	+22,48%	3,4%	3,3%	-0,1
11	Trat. diabetes	11,5	14,4	+25,21%	3,1%	3,0%	-0,1
12	Nefrología	11,3	13,5	+19,46%	3,0%	2,8%	-0,2
13	Otorinolar.	8,5	11,0	+29,41%	2,3%	2,3%	0,0
14	Servicios médicos y hos.	8,9	10,9	+22,47%	2,4%	2,3%	-0,1
15	Neurología	6,4	9,5	+48,43%	1,7%	2,00%	+0,3
	Otros	60,8	79,5	+30,75%	16,2%	16,7%	-0,5
	TOTAL	375,2	477,5	+27,26%	100%	100%	

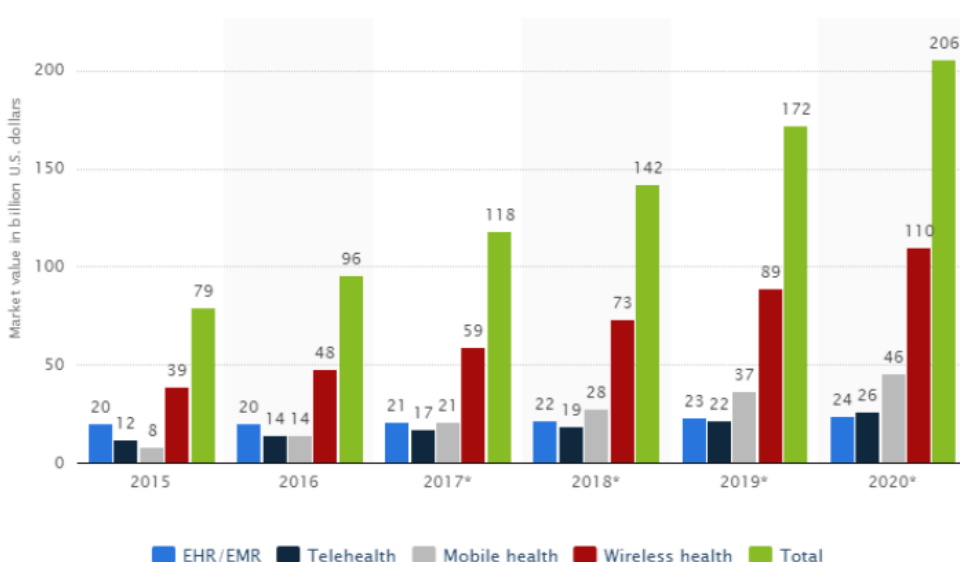
Fuente mixta: EvaluateMEDTECH, <https://www.cbi.eu/market-information/medical-laboratory-devices/trends/>

A continuación resumimos las tendencias del mercado en los últimos años (FENIN 2015; Diario médico 2017):

1. Se amplifica el fenómeno de convergencia y de globalización de todos los sistemas sanitarios y de sus principales actores. La mayoría de las empresas de nueva creación de desarrollo de Tecnología sanitaria nacen como empresas globales.
2. El envejecimiento de la población y el incremento de la esperanza de vida, así que todas las tecnologías que aporten un valor añadido en forma de mejora de las condiciones de vida de este grupo de consumidores, cada vez más numeroso tiene excelentes perspectivas de éxito. Se trata de uno de los nichos de mercado claro para los próximos años, aplicables a todos los subsectores de nuestro estudio.
3. La personalización de los servicios sanitarios y la customización de todos los aspectos en relación con la adaptación de las tecnologías sanitarias a la casuística del paciente concreto y a su genética.
4. La transformación digital del sistema sanitario, por la cantidad de información que se necesita manejar para la asistencia sanitaria y su procedencia de múltiples orígenes. Esto plantea diferentes problemas. El primero es la interoperabilidad en ámbito nacional, europeo e internacional de datos provenientes de servicios sanitarios regionales, salud

privada y pública El Segundo es la seguridad de las informaciones transmitidas y por supuesto, el tercero, la confidencialidad de las mismas. Estos tres problemas conllevan a su vez muchísimas oportunidades para las empresas TIC del sector. Para dar prueba del potencial del sector TIC aplicado a la salud, en todas sus vertientes, basta ver las Perspectivas de facturación por principales segmentos en materia de salud digital en el mundo hasta 2020.

Esta estadística muestra el mercado mundial de la salud digital en 2015 y 2016, y una proyección para 2017 hasta 2020, por segmento principal. En 2017, se espera que el mercado móvil de salud alcance 21 billones de dólares estadounidenses en todo el mundo. Se espera que el mercado digital de salud alcance los 206.000 millones de dólares estadounidenses para 2020, impulsado particularmente por el mercado de la salud móvil e inalámbrica.



Fuente: Statista 2017

5.- CONCLUSIONES PRÁCTICAS

5.1.- Factores clave en el desarrollo de un producto o servicio de tecnología sanitaria

El primer paso a la hora de introducirse al desarrollo de un producto de tecnología sanitaria es muy importante porque va a definir gran parte de las futuras dificultades que se puedan encontrar en el camino hasta llegar a lanzar un nuevo producto o prestar un servicio relacionado con la tecnología sanitaria. Son muchos los casos en los cuales, la entrada en este sector, está motivada simplemente por el atractivo económico de este sector, que es sin duda de alto valor añadido, o por una especie de predisposición a ayudar los demás, salvando vidas o aliviando sufrimientos.

Tanto en un caso como en el otro, de poco sirve el esfuerzo que se quiera dedicar al desarrollo de un producto o servicio si finalmente no se llega a superar todas las barreras existentes pudiendo finalmente alcanzar el objetivo. Es oportuno realizar previamente un análisis de los subsectores de interés y marcar una hoja de ruta para cada uno de los posibles desarrollos que se quieran abarcar. Esta hoja de ruta tendrá que tener en consideración los tiempos, las capacidades y los recursos necesarios para llegar a superar todas las fases (desarrollo, prototipación, validación, homologación) antes de poder alcanzar la comercialización. Es muy frecuente que en un entorno de I+D+i (Universidades y Centro de investigación), se decida desarrollar aplicaciones en el sector biomédico como una manera de aprovechamiento de conocimiento o capacidades técnicas existentes, sin tener muy claro el target de producto o servicio y las dificultades asociadas. En el sector biomédico, la transferencia de tecnología desarrollada de manera casual y poco premeditada es muy improbable, independientemente de las capacidades técnicas que hay detrás de ellas.

El principal motivo son las barreras regulatorias que imponen un gran esfuerzo en términos de tiempos y costes y prevén un itinerario bien definido con una serie de importantes responsabilidades que asumir. Esto explica por qué es difícil convertirse en fabricantes de productos y servicios sanitarios sin que haya habido una firme decisión tomada y un considerable esfuerzo. En resumen, la distancia que existe en el sector biomédico entre un prototipo ya en marcha y su futura comercialización, en términos de tiempo, costes y capacidades necesarias, es mucho mayor que la que existe en otros sectores.

El buen funcionamiento técnico de un dispositivo no es garantía de por sí de ser seguro y eficaz en un entorno clínico, motivo por el cual se tendrán que realizar también otros tipos de ensayos con animales y clínicos con pacientes, antes de cumplir con los requisitos necesarios de un producto o servicio. Otra importante consideración es que hasta después de haber logrado superar estas barreras regulatorias, teniendo un producto o servicio ya homologado y vendible, existe una natural difidencia que presenta el mercado biomédico en usar productos nuevos que no tengan ya un follow up de resultados con una proyección temporal de un par de años. Esto implica que acabadas las dificultades técnicas de homologación, empiezan las dificultades de penetración de mercado.

Estas consideraciones explican el desajuste que hay entre el número relativamente alto de centros de I+D+i que se dedican al sector biomédicos y el número mucho más limitados de empresas que explotan esta tecnología o explicado de otra manera el bajo nivel que hay de transferencia de resultados de investigación al entorno clínico.

Todo esto deja muy claro que el elegir entrar en el sector biomédico tiene que ser una decisión bien meditada y estructurada y hacerlo siguiendo algunas importantes pautas:

- Elegir un **subsector a tu alcance actual y en sintonía con tus expectativas de futuro crecimiento**. Existen muchas consideraciones que se deberían de hacer antes de elegir un subsector de interés y definirse para un desarrollo en concreto. Los criterios de elección pueden ser varios e igualmente válidos, comentamos simplemente algunos de ellos dictados por nuestra experiencia. La primera consideración a realizar podría ser basada sobre las capacidades técnicas con las que se cuenta y buscar una aplicación en el sector biomédico que pueda aprovechar estas capacidades. La primera discriminación importante a realizar sería entre producto o servicio. Hay que ser consciente que existe una gran diferencia entre el lanzamiento de un producto y la prestación de un servicio, siendo el primero mucho más complejo y costoso que el segundo. El alcance geográfico de la futura explotación también estará condicionado por haber elegido un producto o un servicio. La homologación de un producto en serie y su industrialización, requiere un esfuerzo y unos costes fijos que son generalmente justificados si la comercialización del producto va dirigida al mercado global. Habría que marcarse como alcance mínimo un entorno nacional, siempre que se trate de un país que cuente con 20/30 millones de habitantes. Habrá de todas maneras que tener presente que a corto plazo será necesario vender también en otros países para que el esfuerzo realizado pueda dejar una justa recompensa. Dentro del apartado productos, si nos tuviéramos que centrar en dispositivos médicos, es importante tener presente la clasificación que nuestro producto tendría a la hora de homologarse, siendo los de clase I los más fácil de homologar, seguidos por los de clase IIa, IIb y III. Las clases de riesgo marcan además unas restricciones a la hora de prescribir un producto, siendo generalmente los productos de clase de nivel menor, más fáciles de comprar y no siendo siempre necesaria una prescripción por parte de un facultativo médico. Los productos de clase I se pueden adquirir en farmacias o tiendas de suministro hospitalarios y tienen un público objetivo mucho más amplios. Prestar un servicio es sin embargo la manera más simple para entrar en el sector y es seguramente más compatible con una explotación en ámbitos geográficos más pequeños, incluso solo regionales, estableciendo vínculos de dependencias con hospitales, clínicas o consultas médicas ubicadas en el propio entorno. El sector dental representa una gran oportunidad, la planificación quirúrgica a partir de imágenes y los biomodelos físicos, también tienen un umbral de acceso al mercado muy asumible y un retorno a corto plazo.
- Otra cosa muy importante es establecer **prescriptor, comprador y usuario de tu producto o servicio**. Este es un tema muy importante porque define tanto el canal de distribución como el alcance geográfico mínimo al cual hay que dirigirse. En los productos de clase I y en algunos de clase IIa, el prescriptor del producto, el comprador y el usuario, suelen ser la misma persona, cosa que influye mucho sobre el modelo de negocio,. El número de clientes al alcance en un territorio más reducido suele ser mayor, la satisfacción del cliente y una buena relación calidad/precio es un importante argumento de venta, el pago del producto o servicio suele ser a venta realizada, siendo posible incluso un trámite de venta electrónica porque en la toma de decisión solo entra una persona. Esto simplifica mucho las tareas y baja el riesgo de fracaso. Un producto de clase IIb y III es generalmente prescripto por un profesional que lo aplicará sobre un paciente y siendo la administración de un hospital el

responsable del pago. Este modelo de negocio presenta muchas más barreras de entrada en el mercado a parte de las mayores dificultades para la homologación del producto. La toma de decisión dependerá generalmente de dos personas, el facultativo especialista y el pagador, que podría ser el hospital, un seguro médico, el mismo paciente. El pago es generalmente aplazado y tratándose de hospitales públicos se puede en algunas ocasiones retrasar muchos meses hasta alcanzar o superar el año.

- **Un entorno idóneo para el desarrollo** de un dispositivo médico con vocación traslacional requiere siempre la copresencia de capacidades técnicas y de un punto de vista clínico. Un entorno multidisciplinar favorece el desarrollo y ayuda también en las fases de validación, homologación y lanzamiento comercial. Se considera muy importante que en el equipo de desarrollo se cuente con la ayuda de un médico usuario del producto que pueda ayudar en todas las fases. Durante el diseño conceptual del producto, puede ayudar a marcar las características diferenciales que tendrá el producto, siendo estas las principales ventajas competitivas que presentará el producto frente a la competencia. En la parte de desarrollo, un médico podrá contribuir con el punto de vista de un usuario, ayudando a que el producto final sea amigable con el usuario, fácil de manejar, intuitivo, ergonómico. También en la parte de validación y homologación, resultará de gran interés tener un médico experto en el tema que asesore o lleve a cabo un ensayo clínico si esto fuera necesario. Homologado el producto, es importante que alguien que confía en sus buenas prestaciones empiece a usarlo y a monitorizar los resultados de seguimiento para después publicar en revistas científicas o divulgar en congresos específicos o cursos de formación para los profesionales del sector. Cuanto más elevada es la clase de riesgo a la que pertenece el producto, tanto más complejo resultará encontrar al principio de la explotación comercial, usuarios que confíen en él. Es muy importante que exista desde el principio un médico en el grupo de trabajo, puede resultar ingenuo adentrarse en el desarrollo de una tecnología sanitaria contando simplemente con la visión de ingeniería.
- **El desarrollo de una patente**, en el sector biomédico es importante pero es una decisión a tomar solo cuando se tiene claro que se pretende llegar a la explotación comercial. Es siempre aconsejable proteger una nueva idea para tener un entregable más a la hora de transferirla pero no podemos olvidar que existe en este sector una barrera de acceso al mercado que es la homologación del producto/servicio que representa el principal valor que puede marcar la diferencia a la hora de interesar empresas a la explotación de una tecnología sanitaria. Haber superado la barrera regulatoria y tener un primer experimento comercial piloto con al menos un centro de referencia al cual apoyarse en la fase de explotación comercial, representa en muchos casos la condición sine qua non para la transferencia de la tecnología desarrollada. Solo en este momento es cuando se tomará en consideración la protección industrial que se ha logrado. En otros sectores menos regulados es más fácil transferir solo una patente, mientras que en el sector biomédico, una patente de por sí, difícilmente puede ser atractiva para un posible comprador si no va acompañada de una experiencia práctica de uso y un primer mercado. Nuestro consejo es que hay que tener la determinación clara de explotar comercialmente el producto o servicio y superar la barrera regulatoria antes de lanzar un trámite de patente. Cuando se dan estas circunstancias, se aconseja que la extensión geográfica de la protección industrial sea amplia y gestionada

por profesionales, evitando redacciones caseras de patentes que constarán mucho dinero y corren el riesgo de conferir poca protección. El presupuesto estimado para la concesión de una patente con protección internacional amplia en una decena de países desarrollados puede estar en el orden de 50 mil euros. Si sin embargo no se cuenta con la determinación de llegar a la explotación comercial, el gasto para la patente es inútil y si a efectos curriculares puede resultar interesante, puede tener sentido aplicar solo en ámbito nacional reduciendo notablemente el gasto (2000-3000 €). En tal caso, daría igual que la patente se redactara internamente.

- Contar con **una financiación adecuada** es otro aspecto determinante a tener en cuenta. Los costes relativos a la homologación de un producto de tecnología sanitaria no son nada despreciables, en muchos casos del mismo orden de amplitud o por encima del coste soportado para el desarrollo técnico hasta tener un prototipo o un experimento piloto funcionando. Esto dependerá de las clases de riesgo y de la necesidad de realizar eventuales ensayos clínicos, para certificar un producto de clase IIb o III se estima un coste que puede estar entre los 100 y los 300 mil euros. Es buena práctica tener un plan financiero claro y no emprender desarrollos que necesiten más financiación de la que se dispone. Una manera efectiva para minimizar el riesgo es buscar de entrada una empresa interesada en la posible explotación e involucrarla en el desarrollo de las distintas fases. La opinión de un médico será muy importante para el desarrollo de la idea pero la opinión de un empresario es la que debería de decidir si esta idea es rentable económicamente como para portarla hasta el mercado. Esto puede ayudar también en la búsqueda de financiación en convocatorias públicas para el desarrollo y también en la homologación del producto y su futura comercialización.

5.2.- Ejemplo del ITC como centro público de I+D+i que desarrolla tecnología sanitaria

En este apartado queremos dirigirnos a quien como nosotros (Instituto Tecnológico de Canarias) pertenece a un Centro público de i+D+i y está involucrado en el desarrollo de tecnología sanitaria. Queremos resumir nuestra experiencia directa con el sector y contar nuestra historia para que sirva como ejemplo tanto en las decisiones acertadas como en los errores cometidos. Sin tener animo de protagonismo, el propósito es simplemente el de ayudar en las tomas de decisión a otras instituciones que puedan presentar analogía con nosotros intentando sobretodo que no cometan nuestros mismos errores.

El Departamento de Ingeniería Biomédica del ITC se crea en el 1999 con el propósito de diferenciar el tejido empresarial de Canarias apostando por actividades de alto valor añadido e intensivas en conocimiento tecnológico. Un conocimiento el del sector biomédico que en realidad, en aquellas fechas no estaba muy desarrollado en nuestro entorno. Se realiza un primer estudio de mercado partiendo de datos requeridos a datos elaborados por el Instituto de Estadísticas Canario ISTAC y provenientes de la Dirección General de Aduana (Comercio Exterior de Canarias). Una selección previa de los códigos de aranceles aduaneros, nos ha

permitido poder separar los datos relativos a la importación de artículos de tecnología biomédica.

Consideramos importante poder añadir en el Anexo IV la selección previa de los códigos de aranceles aduaneros que nos permitió poder separar los datos relativos a la importación de artículos de tecnología biomédica. En Canarias en aquellos años hubo una ingente inversión en infraestructuras sanitarias y equipamiento que influía considerablemente en la partición de los datos de importaciones presentados. Esta partición comprende aquellos artículos que han entrado en el equipamiento de los nuevos hospitales. Es realmente difícil establecer con exactitud cuáles son los datos que han sido afectados directamente y en qué medida, sin embargo resulta relativamente fácil establecer cuáles son los productos que no han sido afectados o lo han sido solo de forma indirecta y no debido a estas especiales circunstancias.

El sector de los dispositivos médicos, tanto los externos (como ortesis y otros accesorios) como los internos (implantes de vario tipo) son un buen ejemplo de un sector cuyo datos son fiables porque las adquisiciones han dependido simplemente de las necesidades de la población canaria sin estar afectados por el plan de inversión en infraestructura.

La fiabilidad de los datos a disposición es una de las razones por las cuales se consideró oportuno analizar la sub-familia de implantes externos e internos, pero no es la principal. La principal razón por la que se elige esta sub-familia es porque representa el 17% del gasto total realizado y porque son productos en general con un alto valor añadido, de bajo peso con poco volumen y con una gran componente de diseño. Todas estas características parecen responder perfectamente a los requisitos de un sector estratégico de desarrollo de la industria en Canarias.

A continuación presentamos una tabla donde se desglosan los implantes importados por especialidad médica:

DESGLOSE IMPLANTES INTERNOS Y EXTERNOS 96-99				
Sector	Códigos	Total 96/99 (MILES DE PESETAS)	% del gasto total	% del gasto en implantes
ORTOPÉDICO	9021110000	2.345.135,05	8,5	49,3
	9021191000			
	9021199000			
DENTAL	9021211000	25.975,98	0,1	0,5
	9021219000			
CARDIO VASCULAR	9021309029	1.006.984,62	3,7	21,2
	9021309030			
	9021500000			
OCULAR	9021301000	181.733,09	0,7	3,8
AUDITIVO	9021400000	338.031,90	1,2	7,1
OTROS	9021290000	858.494,12	3,1	18,0
	9021309021			
	9021309090			
	9021291000			
	9021299000			

Estos datos centraron nuestra atención sobre los implantes ortopédicos internos que representaron un área segura de desarrollo (la biomecánica) en la cual centrarse. Se establecieron entonces estrategias de colaboración con el Departamento de Ingeniería Mecánica de la ULPGC. Contemporáneamente se consideró importante, sobre todo en una fase tan inicial y considerando el poco desarrollo presente en Canarias en tecnología sanitaria, ampliar nuestro rango de actuación a la informática y electrónica médica, como actividades complementarias y utilizando un esquema de colaboración con las dos universidades locales ULL y ULPGC.

Varios de los participantes del proyecto Macbioidi, han sido actores en aquellos años de inicio de actividades en Canarias relacionadas con la ingeniería biomédica. Las áreas de electrónica e informática médica, duraron hasta el 2003, año en el cual el consejo de administración del ITC decidió seguir exclusivamente con el desarrollo de la parte de biomecánica que estaba centrada en personal del mismo ITC y que había generado ya algunos proyectos de dispositivos en serie para el sector ortopédico que generaron 4 patentes internacionales de invención. Es importante mencionar que en el grupo de desarrollo del ITC, el responsable de esta área era un ingeniero biomédico que había trabajado varios años en la industria nacional de los implantes ortopédicos y existía ya una pequeña empresa privada, Acetum ingeniería biomédica, que colaboró en el desarrollo de estas ideas y en el 2003 consiguió llevar al mercado español el primer producto patentado por el ITC, la placa HUMIC cuyo nombre viene de la colaboración con el Hospital Universitario Materno Infantil de Canarias.

Fue la primera transferencia de tecnología sanitaria realizada por el ITC a una empresa, ACETUM, que llevó a cabo el proceso de industrialización de la misma para comercializarla en España, Italia y Portugal. Esto fue el resultado de unir recursos públicos y privados marcando objetivos comunes y compartiendo esfuerzos: el ITC entra en el reparto de derechos industriales de la HUMIC y se suma al desarrollo de otros proyectos. Esta unión de esfuerzos, técnico (ITC) y comercial (ACETUM y otras posibles empresas) tenían como objetivo el llegar a tener impacto en el mercado global de los dispositivos implantables y fomentar cierta diversificación del tejido industrial canario en sectores estratégicos de alto valor añadido como este. Este rumbo era absolutamente en sinergia entre ITC y Acetum, la única parte que no se cubría en canarias era la fabricación y el marcado CE del producto, tareas delegadas a una empresa nacional ubicada en Tarragona. La explotación funcionó bien hasta que la empresa fabricante quebró en el 2005 dejando sin suministro los hospitales que usaban la placa. A continuación la Empresa Acetum, distribuidora de estos productos y promotora de su desarrollo decidió también discontinuar su actividad.

Esta debilidad de depender de un fabricante externo que detuviera el marcado CE sobre un producto desarrollado en canarias y explotado por una empresa Canaria, se intentó compensar desde 2002, a partir del 2002 y durante todos los siguientes años, proponiendo desde el ITC la creación de una empresa spin-off o start-up que pudiera fabricar este producto ya en explotación y los otros que se habían desarrollado posteriormente. En dos ocasiones se encontraron fondos de capital riesgo (UNIRISCO en 2003 y UNINVEST en 2007) firmemente decididos en invertir en la creación de esta empresa pero en ninguno de los casos se recibió apoyo por parte de la dirección del ITC. El sector público en general tiene todavía cierta inercia que a menudo impide la creación de empresas para explotar resultados de investigación. En Canarias, la falta de actividades industriales y de experiencias previas en transferencia de tecnología que pudieran ser un ejemplo de éxito en el cual inspirarse, representó probablemente un agravante.

En el 2007, a la vista de las dificultades vistas en la homologación de productos médicos en serie y los crecientes requisitos normativos, se decide realizar un plan estratégico para el Departamento de Ingeniería Biomédica del ITC que apuntara a buscar productos y servicios que fueran más fáciles de introducir al mercado y más acorde también a las limitaciones de nuestro entorno publico y extraperiférico. En este nuevo reenfoque del Departamento se fijan los siguientes objetivos y relativas medidas:

OBJETIVO1: CEÑIRSE A ACTIVIDADES TECNOLÓGICAS, AUMENTAR LA ESPECIALIZACIÓN, BUSCAR MASA CRÍTICA

No es posible hacer bien muchas cosas distintas con poco personal, se puede conseguir con mucho esfuerzo como en nuestro caso, pero no es sostenible en el tiempo y se desaprovecha la oportunidad de crecer. Hay que especializarse más en las actividades que más encajan en la estructura del ITC y transferir las otras a empresas de base tecnológicas (EBT). Las tareas en las cuales se debería de centrar el departamento son las de fabricación en un entorno certificado e ingeniería de diseño de nuevos productos. Se propone desarrollar solo actividades de ingeniería de diseño y fabricación, financiadas por las empresas que las encarguen. Claramente para poder hacer esto hay que transferir progresivamente paquetes de actividad comercial. Es la única manera para asegurar la sostenibilidad en el tiempo del Departamento y para cumplir con los objetivos principales de un centro de I+D+i. Hay que tener en consideración que en Canarias las EBT del sector Biomédico no existen, hay que crearlas. Si las empresas clientes del Departamento crecen, también el Departamento crece proporcionalmente y se produce un ciclo virtuoso público-privado, propio de los países más avanzados que han apostado por la economía del conocimiento. Para alcanzar el objetivo 1 se marcan tres medidas:

MEDIDA 1.1 : FOMENTAR LA CREACIÓN DE EBT CON O SIN PARTICIPACIÓN ITC

Es estratégico fomentar la creación de EBT relacionadas con actividades del Departamento del ITC que puedan abarcar el desarrollo técnico y comercial en nuevos países o introducir nuevos productos. Una manera aún más interesante es atrayendo capital de empresas extranjeras ya posicionadas en el sector biomédico que nos ayuden a desarrollar rápidamente las actividades fuera de Canarias para contribuir a crecer rápidamente. Las EBT de nueva creación estarían ubicadas en Canarias y podrían ser participadas minoritariamente (10-15%) por el ITC si el Consejo de Administración quisiera. Es importante que las EBT cuenten con el Departamento en algunas fases de su cadena de producción como por ejemplo la fabricación especializada y el desarrollo de nuevos proyectos. Estos servicios serían regularmente retribuidos siguiendo una lista de precios ecua que sea válida para cualquier otra empresa actual o futura que quiera hacer lo mismo. La lista de precios válida para las encomiendas podría ser una buena referencia. La equidad de los precios asegura que el crecimiento técnico de la empresa vaya dirigido a cubrir aspectos técnicos complementarios a los desarrollados por el Departamento sin entrar en conflicto con este.

MEDIDA 1.2 : TRASFERIR LAS ACTIVIDADES COMERCIALES A LAS EBTs

El traspaso de actividades a las empresas de nueva creación sería progresivo y sin traumas para el ITC, asegurando siempre que las cuentas del Departamento sean positivas así como lo son

ahora. El entorno privado debería de empezar a ser operativo en 12-18 meses promocionando actividades fuera de Canarias y subcontratando al Departamento diseño y fabricación. Según vaya subiendo el nivel de facturación del Departamento en el desarrollo de estas tareas, se tendría que transferir parte de la actual actividad comercial en directo, manteniendo siempre un equilibrio económico. El objetivo del Departamento sería el desprenderse de toda actividad relacionada con la comercialización en directo, sin haber perdido ingresos y reestableciendo la serenidad en el entorno de trabajo. En realidad es como si cambiáramos con las empresas, paquetes de actividad comercial que le damos nosotros por paquetes de tareas técnicas de valor equivalente que nos pasan ellos.

MEDIDA 1.3: AUMENTAR LA PROFESIONALIDAD Y LA MOTIVACIÓN DEL PERSONAL

El aumentar la profesionalidad y la formación del personal es una medida necesaria para poder tener un entorno de diseño y fabricación certificado, cosa indispensable para prestar servicios a las empresas. Esto implica tener tiempo para poder dedicar a implantar un sistema de gestión de la calidad según ISO: 13485, cosa empezada hace años y dejada a media por las prisas en facturar y los recortes. Para crecer necesitamos aumentar la calidad de los productos y los servicios que ofrecemos. Los ingenieros del Departamento, tendrían que volver a centrarse en tareas técnicas, formarse en el uso de nuevas herramientas software, estandarizar los flujos de trabajo, en una palabra volver a ser ingenieros y dejar de ser factótum estresados, yo incluido.

OBJETIVO 2: ACERCARSE AL SERVICIO CANARIO DE SALUD Y ESTABLECER UNA COORDINACIÓN Y COFINANCIACIÓN DE ACTIVIDADES, DESARROLLOS Y SERVICIOS CLÍNICOS REGIONALES

El Departamento de Ingeniería Biomédica del ITC tiene mucha actividad en marcha con el SCS, tanto en la vertiente clínica como en la de investigación. Prestamos servicios de diseño y fabricación de implantes a medida para reconstrucciones de grandes defectos óseos a los cuatro grandes hospitales Canarios y estamos también impulsando, de manera experimental, el desarrollo de scaffolds para medicina regenerativa. En el “entorno biomédico” regional, se dan circunstancias singulares que han sido hasta la fecha pocas aprovechadas. Si bien es cierto que se ha generado transferencia de tecnología al sector clínico, también lo es que cuesta mucho hacerlo por no disponer de un marco colaborativo consensuado y dirigido al conseguimiento de objetivos regionales concretos. Existe un potencial que deberíamos de aprovechar mejor en beneficio de los pacientes, la economía sanitaria y el empleo altamente cualificado. Para alcanzar el objetivo 2 se fomenta un acercamiento a la dirección del Servicio Canario de Salud (SCS) para lograr:

- Potenciar el tratamiento de tumores óseos y revisiones protésicas complejas en Canarias con implantes personalizados
- Colaborar en la creación de un biobanco regional para el desarrollo de la medicina regenerativa
- Que el SCS cuente con el Departamento de Ingeniería Biomédica del ITC en la reorganización de los recursos de investigación sanitaria regional, sobre todo si el enfoque es traslacional así como en la búsqueda de soluciones en otros temas de interés para el SCS, incluido la optimización de gasto en dispositivos implantables.

- Cofinanciación de nuestro Departamento.

Se establecieron también una serie detallada de estrategias:

1. Adquisición de tecnología diferenciadora, estratégica y explotable: ejemplo sinterizado metálico.
2. Abrir una línea de servicios a empresas (protésicos dentales) en colaboración con el departamento de ingeniería del software (planificación quirúrgica).
3. Buscar subcontratas internacionales, empresas del sector más establecidas que puedan apreciar nuestras capacidades de diseño avanzado para productos implantables altamente porosos.
4. Certificación del departamento para implantes a medida.
5. Seguir impulsando los biomateriales en colaboración con otros grupos locales y foráneos.
6. Aprovechar las convocatorias Torres Quevedo, para incorporar nuevo personal en diseño y en ingeniería de control, en simulación y entrenamiento quirúrgico.
7. Elevar la creación de spin-off a un ámbito de experimento piloto en economía del conocimiento intentando utilizar esta oportunidad para establecer unos standards de funcionamiento regional y de cooperación público-privada que fomente y simplifique la puesta en marcha de iniciativas parecidas en otros sectores
8. Poner en marcha servicios a hospitales en el sector ortopédico y ganar prestigio en ámbito local. De tal manera mejora el posicionamiento del ITC en la negociación con los actuales competidores y potenciales socios.
9. Reactivar la placa HUMIC, producto desarrollado y volverlo a poner en explotación. Facilitar la puesta en el mercado de otros productos.
10. Diseñar unas medidas claras de penetración en el mercado local con el propósito de prestar servicios de soporte a la innovación y buscar nichos de actuación tomando más iniciativas en sectores de no competencia o en áreas de interés regional.
11. Acercarnos a los competidores para asociarse: atarse a las iniciativas específicas del sector médico y buscar un buen posicionamiento en el grupo
12. Complementar el crecimiento de las actividades con recursos privados: crear un spin-off con crecimiento complementario al departamento. Colaboración con departamento de emprendedores tecnológicos en la creación de un estándar.
13. Ubicar el departamento en un entorno hospitalario. Es estratégico para las iniciativas nuevas en marcha (tienen mucho espacio y poca actividad, sobretudo empresarial) y posiciona el ITC indudablemente en una situación de fuerza y liderazgo práctico.
14. Participar en proyectos europeos que aporten valor a nuestras actividades y busquen colaboraciones con centros de excelencias externos.

15. Acercarse a las empresas locales y prestar servicios específicos para aumentar la financiación del departamento y mejorar la imagen del ITC como soporte tecnológico práctico y real.
16. Impulsar la I+D+i en los sectores ortopédico y maxilofacial en cooperación con centros externos.

En los años a continuación hemos trabajado en las líneas marcadas, en 2009 hemos intentado entrar en el Centro de Investigación Biomédica en Red de Biomateriales Biomedicina y Nanotecnología CIBER BBN, sin conseguirlo por la falta de masa crítica. Como reacción a esta falta se constituye la red regional MOTIVA (<https://www.motivando.me/>) que nos permite aglutinar recursos de varias instituciones y desarrollar nuevas capacidades en el desarrollo de implantes ortopédicos altamente porosos y en ingeniería de tejido. Este conocimiento está dirigido a nuevas prestaciones de servicios de base tecnológica e intensivos en conocimiento.

En 2010 se logra la adquisición de nueva tecnología de fabricación 3D, una impresora Electron Beam Melting que nos permite entrar el mundo de la fabricación aditiva e impulsar definitivamente el servicio de implantes a medida que está activo desde 2011. En este mismo año nos hemos presentado a propuestas de proyectos europeos con empresas italianas del sector Ortopédico y con el Instituto Ortopedico Rizzoli. Un centro de referencia internacional para la cirugía ortopédica de frontera. Nuestra relación con ellos ha seguido progresando y reforzándose y es actualmente nuestro principal punto de fuerza en este sector. En 2012 conseguimos que el CIBER-BBN colabore con nosotros y nos convertimos en grupo adjunto al BIONAND de Málaga, seguimos colaborando con ellos y se han realizado todas las pruebas de conceptos necesarias para el lanzamiento de nuestros productos innovadores.

En 2012, la falta de fondos de I+D+i nos pone en una comprometida situación económica que nos obliga a diseñar un plan de actuaciones para paliar la situación y decidimos entrar también a competir en el mercado de los dispositivos médicos veterinarios que tienen menos exigencias regulatorias para la introducción de implantes en serie. Decidimos centrar las actividades del Departamento de Ingeniería Biomédica en dos áreas principales:

PRODUCTOS Y SERVICIOS:

Una serie de productos (sector veterinario) y servicios (implantes a medida en humano) dirigido al sector ortopédico que se están explotando directamente como ITC, con mucho esfuerzo personal y a menudo forzando máquina y pidiendo a nuestra empresa una flexibilidad y una rapidez que actualmente no tenemos. Este punto incluye aspectos puramente comerciales y va dirigido al mercado global.

INGENIERÍA DE DISEÑO Y FABRICACIÓN:

Un gran potencial en el desarrollo de nuevas aplicaciones para el sector ortopédico y una serie de capacidades más genéricas de ingeniería de diseño y fabricación (servicios de soporte a la innovación empresarial regional) que no encuentran tiempo y recursos humanos disponibles

para poderse aprovechar adecuadamente. Este punto está relacionado con aspectos de I+D y va dirigido a un entorno más bien regional.

Esta elección se revela muy acertada y nos proporcionó nuevas oportunidades de negocio y una inyección de entusiasmo, cosa tan necesaria cuanto los recursos financieros. Nuestra visión de competir en el mercado con productos y servicios, nos impulsó a una frenética búsqueda de clientes y facturación que ha progresivamente generado resultados positivos en nuestras cuentas que ha portado en tres años (2015) el Departamento al autosustento económico.

Los numerosos clientes representan sin duda una oportunidad pero su presión, exigencias y llamadas a todas horas requieren claramente un cambio organizativo. Las circunstancias requerían este esfuerzo personal pero la situación no es sostenible en el tiempo. Quedó claro que las empresas públicas (otras instituciones aún menos) no están preparadas para labores comerciales y tampoco fueron creadas para eso. Queda cada vez más claro que la solución es montar una empresa de base tecnológica a control privado que pueda gestionar con mayor agilidad el crecimiento en coordinación con el ITC y aprovechando sinergias existentes. La cuestión es: un investigador del sector tecnológico tiene sentido que se convierta en empresario? La contestación es: depende primero de la motivación personal pero no solo, también depende de las alternativas existentes y en Canarias eran pocas o nulas. En nuestro caso existía una pequeña predisposición pero había unos condicionantes que nos obligaban a hacerlo. En 2013 se vuelve a transferir la explotación de la placa humic a una nueva empresa, OSTEOFARMA bajo el marcado CE de un fabricante francés ITEM. En 2013 empezamos también unas colaboraciones estratégicas con el CIBER BBN abriendo una colaboración sobre la experimentación de las estructuras porosas y la funcionalización con células y otros agentes para mejorar la osteoinducción. En 2014 se empieza a colaborar también con el Instituto Ortopédico Rizzoli, un centro de investigación y hospital ortopédico en Italia, Bologna, de referencia internacional para la cirugía ortopédica. Siempre en 2014 empezamos a colaborar con RAOMED, una empresa Argentina con la cual se pone en marcha en 2015 un plan de transferencia tecnológica relacionado con nuestro conocimiento en ingeniería de tejido y fabricación de implantes a medida. Esta colaboración se enmarca dentro de un proyecto IBEROEKA que durará durante 2016 y 2017. Gracias a esta colaboración la empresa introduciéndola en el mercado de los implantes a medida y convirtiéndonos en proveedores de servicios para sus clientes. En 2015 se constituye una empresa de base tecnológica participada por algunos miembros del Departamento y por esta empresa Argentina y se empieza a negociar con el ITC un marco de colaboración claro y beneficioso para ambas partes. En realidad en los años anteriores se había perdido la esperanza de contar con el apoyo público en la creación de una empresa de base tecnológica, después de varios intentos que finalmente no llegaron a puerto por falta de un posicionamiento claro en el ITC. Estas circunstancias son muy comunes en los entornos públicos de I+D y nos constas que muchas de las propuestas de creación de spin-offs o startups no llegan a buen fin o tardan en llegar perdiendo alcance durante este proceso. Las circunstancias cambian porque en al frente del ITC hay un nuevo director con experiencia previa en la gestión de un parque tecnológico y una visión clara de la necesidad y oportunidad de la propuesta.

Creemos en términos generales que la creación de empresa a partir de un entorno público de investigación no es una tarea fácil y que además no existen planteamientos buenos o malos, existen circunstancias favorables o no y lo más importante en un proceso de este tipo es realizar un análisis claro de la predisposición existente en cada momento. Un mismo planteamiento, podría prosperar en un determinado momento o fracasar en otro, sondear las circunstancias es el

primer factor importante a tener en consideración antes de dedicar muchas energías a promover una propuesta de este tipo. Realizar nuevos análisis a raíz de cambios en el entorno es siempre oportuno.

En 2018 se lleva finalmente una propuesta de creación de empresa startup (OSTEOBIONIX) al consejo de administración del ITC y viene aprobada. A continuación se firman los contratos con la empresa que regula la relación entre empresa e ITC.

En el Anexo VV se encuentran un borrador del procedimiento empezado por el ITC y el contrato tipo que se firma.

5.3.- Respuesta publica a los principales problemas de las empresas de tecnología sanitaria

Las principales dificultades que encuentran las empresas desarrolladoras de tecnología sanitaria en una encuesta española promovida por la Junta de Andalucía, lista los siguientes puntos:

- Recursos económicos propios y acceso a la financiación
- Personal Cualificado
- Homologación de los productos (tiempo y exigencias)
- Conseguir clientes

El sector público puede sin duda ser de ayuda poniendo en marcha, en ámbito regional o nacional, medidas adecuadas que puedan ayudar a las empresas del sector de tecnología médica si esto se considera estratégico para el crecimiento industrial. A continuación se proponen algunas medidas que pueden seguramente impulsar las empresas del sector:

- **Mejora de los recursos económicos.** Consideramos oportuno en ámbito regional o nacional que se pongan en marcha al menos dos programas específicos para que las empresas del sector de tecnologías sanitarias puedan lograr recursos financieros a las empresas:
 - Programa de financiación regional para el desarrollo de empresas del sector sanitario
 - Asesoramiento para acceder a programas de financiación nacionales o europeos
- **Personal Cualificado.** Organizar cursos de formación especializada centrados sobretudo en comercio internacional, venta de dispositivos médicos, idiomas y en licitaciones internacionales porque aproximadamente el 70% del mercado de tecnologías sanitarias es público y pasa por la preparación de licitaciones internacionales. Sería oportuno también reforzar la oferta formativa con un plan que fomente la contratación de personal cualificado senior con experiencia y origen internacional acompañado por un plan de becas de personal joven local que pueda aprender de los profesionales seniors.

- **Homologación de los productos.** Este es un tema muy específico y requiere varias medidas para poder ser abarcado de manera eficiente. Una primera medida eficaz sería ofertar una consultoría especializada que pueda acompañar a las empresas hasta lograr una homologación en los plazos más cortos posibles. Esto asegura una rápida puesta en el mercado que es seguramente la cosa más importante a corto plazo. Es además oportuno organizar regularmente jornadas técnicas para informar a las empresas acerca de los requisitos necesarios para poder homologar sus productos en diferentes mercados internacionales.

- **Conseguir clientes.** Esta es una tarea compleja para empresas que empiezan en un mercado global, sobre todo si el producto médico que promocionan no puede ser vendido online como es el caso de los dispositivos de clase II y III. En estos casos la presencia en congresos específicos del sector y los contactos con distribuidores son las dos herramientas principales de venta. El tener un stand institucional que promocioe los productos de las empresas regionales o nacionales es una medida clásica que permite sobre todo a las empresas más pequeña y menos introducida de poder tener presencia internacional. Esto lo hacen de hace muchos años países como Irlanda, Suiza, Brasil, Corea, Pakistan, China o regiones como Alsacia (Francia) que han apostado desde hace muchos años para el desarrollo de la industria biomédica. La feria más organizada, donde se pueden ver la presencia de stand institucionales es seguramente la Médica de Dusseldorf y la Medtech de Stuttgart. Otras iniciativas útiles son las misiones comerciales, generalmente organizadas por asociaciones específicas del sector sanitario, como por ejemplo FENIN en España, que colaboran con embajadas extranjeras para organizar reuniones comerciales con visitas presenciales. Existen también Comunidades autónomas en España que tienen sus propias oficinas en algunos países extranjeros, la coordinación de actividades conjuntas con estas oficinas es una primera manera fácil de acercarse a nuevos mercados con la ventaja de tener un apoyo valido pilotado por la región de origen del producto. Es también posible organizar misiones inversas con regiones o países extranjeros, invitando posibles distribuidores o agentes comerciales especializados, así como centrales de compras de hospitales privados y públicos. Otra medida interesante, cuando existe ya en una región un tejido industrial en tecnología sanitaria, es reforzar el networking entre las empresas del sector. Poder unir los esfuerzos de empresas provenientes de la misma región o país y que comercializan productos complementarios entre ellos, permite presentar una oferta con más fuerza y más posibilidades de éxito. Puede ser interesante provocar encuentros de empresas para buscar sinergias. Otras medidas que puede ser oportuno aplicar son:
 - Proponer ofertas conjuntas a las centrales de compras. Es cada vez más común que hospitales y clientes sanitarios de todo tipo se agrupen para formar centrales de compras y alcanzar grandes volúmenes de compras para conseguir mejores precios. Si se agrupa la demanda, también es lógico pensar que se puede agrupar la oferta.
 - Formar consorcios de exportación y de licitaciones, para dar soporte a varias empresas.

5.4.- Estrategias públicas para la ayuda a la internacionalización

Los programas “clásicos” de ayuda a la internacionalización de las empresas están presentes en la mayor parte de los organismos públicos, nacionales y regionales, no son específicos para las tecnologías sanitarias y presentan contenidos muy similares:

- Diagnósticos del potencial de internacionalización.
- Implantación de una estrategia de internacionalización.
- Organización de misiones directas en países con potenciales mercados.
- Organización de misiones inversas, invitando potenciales distribuidores o responsables de centrales de compras a visitar las empresas locales que quieren internacionalizarse.
- Participación a ferias internacionales del sector. En muchos países esta “participación a ferias” se entiende igualmente como “participación a congresos científicos” que es una de las formas más utilizadas por las empresas de tecnologías sanitarias para internacionalizarse.
- Networking para reforzar los lazos entre empresas del sector y alcanzar masa crítica para concursar juntas en contratos más importantes fuera de su país de origen, agruparse para llegar a los volúmenes necesarios para ser considerados por centrales de compras.

Las principales recomendaciones para la internacionalización de las empresas incluyen básicamente los siguientes aspectos:

- Informar, formarse y asesorarse
- Considerar la internacionalización como una estrategia que tiene que ser planificada, preparada y dotada de recursos adecuados.
- Consultar con los organismos especializados y apoyarse en sus diferentes programas.
- Convertirse en socio estratégico de sus clientes para evitar presiones continuas en los precios
- Flexibilidad, respeto de los plazos y de la calidad prometidos
- Asegurar el cobro

Nos han llamado la atención algunos programas públicos más específicos y originales por presentar medidas que son específicas para el sector sanitario y parecen simples y eficaces:

- **Programa Export-Plus**, sector sanidad y cosmética: Ubi France (equivalente al ICEX en España) cifra los costes de registro de los productos sanitarios y cosméticos a una media de 100.000€ a 300.000€. El organismo dispone de un fondo de 4,4 millones de euros por año de financiación que contribuye al pago de 50% de los gastos de homologación de las PYMES del sector en Francia hasta 200.000€/empresa.

Objetivo: participación de 50 empresas en tres años.

Indicadores de evaluación: nº de empresas que hayan conseguido el registro (75% de las empresas participantes) + 100 millones de exportación suplementaria de las empresas en 3 años.

Papel del organismo: Presentación del programa; ayuda a las empresas interesadas a seleccionar el país donde quieren realizar el registro; acompañamiento en toda la fase de

preparación del dossier hasta el depósito de todos los documentos; seguimiento de los mismos.

Servicio de alertas científica y tecnológica prestado en colaboración con la Oficina de Promoción de Negocios de Francia: Francia dispone de una red de personal formado en 40 países diferentes para detectar las novedades que podrían interesar a empresas francesas (o preocuparlas porque podrían constituir una amenaza para estas empresas) y difunden las informaciones detectadas a través de un Boletín Mensual mandado por email. Funciona en materia de sanidad y en otros sectores identificados desde el Ministerio de Asuntos Exteriores.

- **US Gov**, el ICEX americano, publica en su sitio web por sector unos análisis sectoriales de 4, 5 páginas de países en relación con un país dado. La información es extremadamente precisa y actualizada.
- **E-santé Brussels** de Brussels Invest & Export: Programa de acompañamiento por consultores especializados durante 6 meses para ayudar a las PYMES del segmento TIC del sector de tecnologías sanitarias a acelerar la definición de su proyecto desde el punto de vista de la comercialización e internacionalización, identificación de un país “test”, ayuda a la negociación con el cliente local. Se articula con dos convocatorias por año para 10 empresas. Los indicadores de evaluación son exclusivamente cualitativos: nº de empresas participantes, nº de empresas que han empezado a exportar

Papel del organismo: Presentación del programa; ayuda a las empresas interesadas a seleccionar el país donde quieren exportar; definición del producto y adaptación en función del país seleccionado, ayuda en la identificación de un cliente potencial interesado en la prueba piloto, ayuda en la negociación y firma del acuerdo para el proyecto piloto.

- **“HealthTech Venture Forum”** organizado por diferentes organismos regionales españoles y de otros países, pretende poner en contacto empresas de tecnología sanitaria con financiadores privados y fondos de inversión especializados en este tipo de empresas para ayudarlas en su crecimiento.
- **Proyecto europeo Boost4Health**, acelerador de internacionalización: por el abanico de servicios propuestos, por la dimensión del proyecto, por la cooperación entre diferentes organismos regionales europeos de ayuda a la internacionalización, este proyecto es muy interesante porque propone a las PYMES de tecnologías sanitarias seleccionadas un auténtico asesoramiento “360º” para ayudar a la internacionalización (consultores con profundos conocimientos de derecho, de marketing, de registros, estudios de mercados, microfondos para problemas puntuales de financiación, etc,...). Este proyecto que empezó en el 2016 y finalizó en 2019 es muy inspirador en cuanto al fondo pero igualmente en cuanto a la forma y a la financiación en el sentido que es el resultado de la presentación de una petición de proyecto europeo por dichos organismos regionales, en este caso concreto en el marco del Programa Europeo Interreg North-

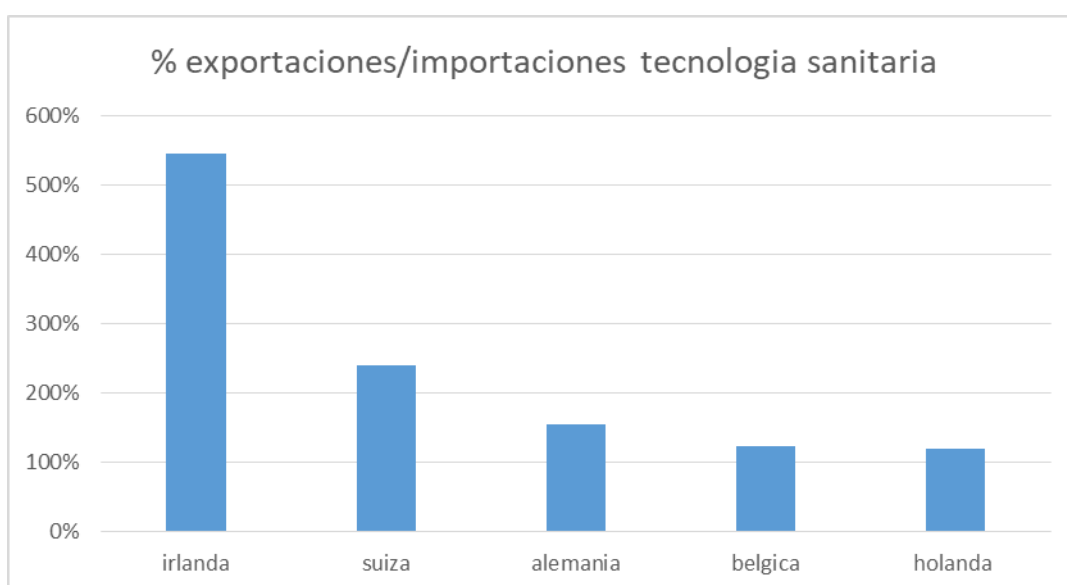
West Europe. El objetivo es ayudar a 300 PYMES del sector tecnologías sanitarias a internacionalizarse y los indicadores de evaluación son: nº de empresas participantes, nº de empresas que han empezado a exportar.

- **El Instituto Europeo de Innovación y Tecnología (EIT)** es un organismo independiente de la UE que tiene como objetivo fortalecer la capacidad de innovación de los países de la Unión Europea propiciando el talento empresarial y apoyando las ideas nuevas. El Instituto reúne a los componentes del "triángulo de conocimientos" de los ámbitos empresarial, académico e investigador para formar alianzas transfronterizas dinámicas: las comunidades de conocimiento e innovación (CCI / Knowledge and Innovation Communities - KIC), cuya labor es: desarrollar productos y servicios innovadores; crear nuevas empresas, y facilitar formación a una nueva generación de emprendedores. **EIT-Health**, es un KIC que reúne a más de 130 organizaciones líderes a lo largo de toda la cadena de valor del sector salud, desde las empresas más pequeñas a la industria más grande, universidades y centros de investigación excelentes, así como organizaciones del sector público. El EIT-Health está organizado en seis nodos o Co-Location Centers (CLC), uno de los cuales es español, con sede en Cataluña y la participación de la Comunidad de Madrid y Valenciana. El consorcio EIT-Health partió en 2014 y cuenta con un presupuesto de 2.000 millones EUR a ejecutar hasta el 2024, que invertirá en los mejores talentos emprendedores y creativos de Europa para fomentar el desarrollo y la comercialización de soluciones (productos y/o servicios) inteligentes en el sector salud, abordando los desafíos impuestos por el cambio demográfico y el envejecimiento. Trabaja en tres pilares fundamentales:
 - **Innovación.** Impulsar proyectos de Innovación a través de la colaboración multidisciplinar entre organizaciones académicas de investigación, la industria (Grande, PYMES y Startups) y agentes públicos.
 - **Aceleración.** Crear un ecosistema de apoyo a los mejores y más brillantes emprendedores de salud para que sus innovaciones puedan prosperar.
 - **Educación.** Formación a estudiantes, profesionales, ejecutivos y ciudadanos en la transformación de la salud y la asistencia sanitaria.

5.5.- Medidas disruptivas para el sector público en entornos pocos desarrollados en tecnología sanitaria.

Las consideraciones realizadas anteriormente pueden ser de aplicación en entornos donde ya existan algunas empresas de tecnología sanitaria que pueden ser impulsadas pero pueden no ser eficaces en entorno sin presencia previa de empresas del sector. Bajo este escenario, el panorama es más complejo y se requiere una firme voluntad del sector público y una clara apuesta para fomentar la creación de estas actividades económicas. Un ejemplo excepcional por claridad de intenciones es **ENTERPRISE IRELAND**, una organización del Gobierno Irlandés surgida en el 1998 que se ha preocupado de dar soporte a 360 grados a las empresas irlandesas. El sector de la tecnología sanitaria ha sido uno de los sectores estratégicos que se ha querido

apoyar desde el principio y ha constituido un importante pilar de un plan de crecimiento económico más amplio y ambicioso que cubre también otros sectores. Este ejemplo nos parece de extremo interés porque parte de un país con poca población (4,9 millones de habitantes, del mismo tamaño que muchas regiones españolas o europeas) y un territorio extraperiférico e insular. Tiene el doble de habitantes que la Comunidad Canaria pero por el resto, podría ser comparable. En el apartado 4.2 se han listados los países europeos con mayor desarrollo en el sector biomédico y en concreto los pocos que tienen un balance positivo entre exportaciones e importaciones, es decir que exportan más de los que importan. Irlanda se encuentra entre estos pocos países privilegiados y si analizamos el porcentaje de las exportaciones sobre las importaciones, los valores son sorprendentemente más altos con respecto a los otros países.



En Irlanda se exporta 5,4 veces más material sanitario del que se importa, en segundo lugar va suiza con 2,4 veces más, Alemania con 1,5 veces más, Bélgica y Holanda con 1,2 veces más.

Es sorprendente como un país tan pequeño pueda tener tanta producción si no se sabe que ha sido un plan estratégico que ha perseguido este objetivo durante los últimos 22 años.

En entornos con desarrollo escaso o nulo de actividades productivas de tecnología sanitaria, podríamos concluir que es posible desarrollar este sector solamente si existe una voluntad declarada por el gobierno o la región correspondiente y un plan de acción muy estructurado. En realidad no es fácil que el sector público se defina tan claramente en favor de un sector económico que no existe y decida hacer una gran apuesta como ha pasado en Irlanda y esto es entendible. En estos casos creemos que una manera alternativa para poder realizar una apuesta nueva en territorios sin experiencia previa en tecnología sanitaria es utilizar como detonante la **Compra Pública Innovadora (CPI)**, una actuación administrativa de fomento de la innovación a través de la contratación pública. Se trata de un instrumento a través del cual las Comunidades Autónomas y Municipalidades solicitan la colaboración del mercado para dar respuesta a problemas para los cuales no existe una solución en el mercado y de esta forma fomentan la innovación. En el modelo clásico de contratación pública se solicitan una serie de especificaciones que debe cumplir la solución a contratar. Con la CPI las instituciones públicas

plantean una serie de especificaciones sobre el problema a resolver (no la solución a contratar) y se invita a los proveedores a colaborar con ellas en la construcción de una solución innovadora. Según la opinión de los expertos, es clave porque no sólo estimula la innovación, sino que también inyecta espíritu emprendedor en el sistema. En realidad la CPI no solo promueve la colaboración público-privada, fomenta también que grandes empresas se ubiquen en un territorio y colaboren con pymes y startups para buscar de forma conjunta la solución óptima al problema planteado, porque este es a menudo un reto que no puede ser resuelto por una sola empresa.

Son varias las comunidades en España que llevan años que promocionan proyectos de CPI, Cataluña, Andalucía, País Vasco y Galicia, en áreas específicas de la tecnología sanitaria. En los últimos años se ha sumado a la CPI también la Comunidad Canaria promoviendo varios proyectos de desarrollo de tecnología sanitaria estratégica. Esta medida nos parece seguramente la más acertada para fomentar el florecer de una industria biomédica en un territorio con poca tradición industrial en general y con menos en tecnología sanitaria. En estos territorios es importante llevar a cabo experimentos pilotos de éxito que puedan llevar a la creación de las primeras empresas que operen en la tecnología sanitaria. En una sola solución se consigue financiar un desarrollo en un área de interés pública que ha pasado los filtros del Ministerio de Ciencia y del Instituto de Salud Carlos III y contemporáneamente forzar la investigación al resultado traslacional, asegurando en una segunda licitación la compra del producto. Los trámites administrativos no son simples sobretodo en entornos que no han promovido nunca una CPI, en estos casos se aconseja buscar asesoramiento externo apoyándose a otras comunidades más rodadas en el tema o a consultores externos que conocen estos trámites.

Con estos procedimientos se pueden poner en marcha desarrollos que cuentan con unos cuantos millones de euros y esto permite apostar por productos de cualquier tipo, incluso con clases de riesgo II y III, con propuestas innovadoras disruptivas. Existe la financiación para hacerlo y se exige el firme compromiso de las empresas participantes de llevar al mercado un producto que será adquirido posteriormente por el servicio de salud de la misma comunidad. Un ejemplo de economía circular que puede ser utilizado para cambiar el entorno económico de una región abriendo sectores económicos nuevos como el de la tecnología sanitaria.

5.5.- Alternativas válidas en todos los entornos y de más fácil alcance

En el ámbito sanitario, es cada vez más grande la tendencia a buscar un nuevo enfoque en los sistemas de salud, en consonancia con los cambios globales que presentan las sociedades actuales. Un importante cambio de paradigma en la tendencia progresiva al **empoderamiento del paciente**, que la Organización Mundial de la Salud define como el “proceso mediante el cual las personas adquieren un mayor control sobre las decisiones y acciones que afectan su salud.

Para ello, los individuos y las comunidades necesitan desarrollar habilidades, tener acceso a la información y a los recursos, y la oportunidad de participar e influir en los factores que afectan su salud y bienestar”. La OMS afirma que mediante el empoderamiento del paciente se puede mejorar considerablemente la calidad de la atención de la salud. Las iniciativas que usen tecnología de la información y comunicación abordando necesidades no cubiertas de los pacientes, principalmente en el ámbito de la comunicación médico-paciente y en el componente

social y emocional de una enfermedad crónica o condición clínica especial, representan las iniciativas de mayor impacto que pueden ser desarrolladas con pocos recursos y con bajas barreras de homologación para su uso.

Estas soluciones a menudo son desarrolladas por los mismos pacientes o por sus familiares cercanos o por personal sanitario en directo contacto con estas problemáticas. Las nuevas tecnologías pueden aportar un gran valor cuando se utilizan para transformar la forma de atención al paciente promoviendo una autogestión responsable por parte de éste.

Estas iniciativas pueden atraer a los profesionales sanitarios al mundo emprendedor y buscar en ámbito local colaboradores externos para el desarrollo de proyectos innovadores realistas y de fácil introducción en el mercado. Existe una clara tendencia a un cambio social en la sanidad que se traduce en un nuevo modelo de pacientes más informado y formado, gracias a programas de apoyo a la autogestión que suponen cambios en la relación profesional sanitario-paciente, en el entorno administrativo, en el sistema sanitario, en las políticas y en el apoyo del entorno del paciente. En las personas con enfermedades crónicas la autogestión garantiza una mejora de la salud, la calidad vida, la participación social y la autoestima.

En España hay un creciente interés en el desarrollo de programas de apoyo de autogestión y existen diferentes iniciativas como la de Andalucía (Escuela de pacientes), Cataluña (Programa paciente experto y la Universidad de pacientes), País Vasco (Programa paciente activo), Galicia (Escola de saude) y últimamente con escuelas en Asturias, Cantabria y Valencia, iniciativas que tienen un ámbito de coordinación en la Red de escuelas de salud para ciudadanos.

Estas iniciativas aparecen como proyectos orientados a aumentar la alfabetización sanitaria y cívica de la población y como necesidad de adaptar los sistemas sanitarios a las nuevas necesidades generadas por un nuevo modelo de paciente, más activo, más capacitado, más experto, más empoderado. Uno de los subsectores que más apoyo pueden prestar al desarrollo de esta tendencia es el M-health, del cual se ha hablado en el punto 4.3.



6. BIBLIOGRAFIA

1. “Manual on Borderline and classification in the Community Regulatory Framework for medical devices” <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29021>
2. Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007 (DOL 247 del 21), que modifica directivas 90/385/CEE de Productos Sanitarios implantables activos, Directiva 93/42/CEE de Productos sanitarios y Directiva 98/8 de comercialización de biocidas
3. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE 29 de abril de 1986.
4. Ley 25/1990, de 20 de diciembre del Medicamento. BOE 22 de diciembre de 1990
5. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE de 27 de julio de 2006.
6. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, BOE de 6 de noviembre, por el que se regulan los productos sanitarios
7. Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos. BOE 6-11-2009.
8. Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida
9. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
10. Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los 98 implantables para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.
11. Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos
12. Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos.
13. Directiva 93/42/CEE del consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.
14. Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios. BOE 99
15. La Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro
16. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"
17. Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos
18. Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios.
19. Medical devices: Guidance document. Classification of medical devices. European Commission DG Health and Consumer. Directorate B. Unit B2. “Cosmetic and medical devices” Documento MEDDEV 2.4/1 Rev. 9. June 2010.
20. Vigilancia productos Sanitarios. Disponible en web Grupo Productos Sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/VIGILANCIA_PRODUCTOS_SANITARIOS_GPSok_final.pdf
21. Notas informativas, Alertas de calidad y Seguridad de la AEMPS.

22. <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/home.htm>
23. Tecnología Médica, un sector en crecimiento y con grandes perspectivas. https://www.immedicohospitalario.es/uploads/2019/02/tecnologia_medica_sector_15858_2019_0211043033.pdf
24. Comisión Económica para África. Naciones Unidas <https://www.uneca.org/>
25. Building biomedical engineering innovation capacity for improved health outcomes in Africa https://www.uneca.org/sites/default/files/PublicationFiles/pb_building_biomedical_engineering.pdf
26. Organización de las Naciones Unidas. Objetivos del Desarrollo Sostenible. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/>
27. Digital Imaging and Communications in Medicine. <https://www.dicomstandard.org/>
28. Picture Archiving and Communication System. https://es.wikipedia.org/wiki/Picture_Archiving_and_Communication_System
29. Qt Software <https://www.qt.io/>
30. Fedorov A., Beichel R., Kalpathy-Cramer J., Finet J., Fillion-Robin J-C., Pujol S., Bauer C., Jennings D., Fennessy F., Sonka M., Buatti J., Aylward S.R., Miller J.V., Pieper S., Kikinis R. 3D Slicer as an Image Computing Platform for the Quantitative Imaging Network. Magnetic Resonance Imaging. 2012 Nov; 30(9):1323-41. PMID: 22770690.
31. The Open Anatomy Project. <https://www.openanatomy.org/>
32. N. Pumar-Carreras, c. Luque, M. Halle, B. Diao, C. Tidiane Diop, J. Ruiz-Alzola, “Affordable Custom {Three-Dimensional} Anatomy Atlases”, 2019 IEEE Global Humanitarian Technology Conference (GHTC)
33. About the Open Anatomy Project. <https://www.openanatomy.org/about.html>
34. Wiki de formación. https://mt4sd.ulpgc.es/slicer-int/index.php/P%C3%A1gina_principal
35. Moodle Formación MACbioIDi. <https://mt4sd.ulpgc.es/moodle/>
36. Visualization Toolkit. <https://vtk.org/>
37. Halle M, Demeusy V and Kikinis R (2017) The Open Anatomy Browser: A Collaborative Web-Based Viewer for Interoperable Anatomy Atlases. Front. Neuroinform. 11:22. doi: 10.3389/fninf.2017.00022
38. Angular. <https://angular.io/>
39. WebGL. <https://www.khronos.org/news/press/khronos-releases-final-webgl-1.0-specification>
40. Atlas Proyecto MACbioIDi. <https://mt4sd.ulpgc.es/atlas/>
41. Primer Workshop de Formación. https://mt4sd.ulpgc.es/w/index.php/Workshops_Formaci%C3%B3n_2018
42. Project Week de la National Alliance for Medical Image Computing. https://www.na-mic.org/wiki/Project_Events
43. Eventos de divulgación MACbioIDi. <https://mt4sd.ulpgc.es/w/index.php/Eventos>
44. Surgical Planning Lab. <https://spl.harvard.edu/>
45. Harvard Medical School. <https://hms.harvard.edu/>
46. Laboratory for Percutaneous Surgery. <http://perk.cs.queensu.ca/>

47. BSD. www.freebsd.org/es/
48. 3D Slicer Licence Agreement. <https://github.com/Slicer/Slicer/blob/master/License.txt>
49. Agencia Española de Protección de Datos. <https://www.aepd.es/es>
50. Proceso de anonimización. Guía. <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-09/guia-orientaciones-procedimientos-anonimizacion.pdf>
51. Reglamento General de Protección de Datos. <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>
52. Dictamen 05/2014 del GT 29. <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/wp216-es.pdf>
53. Ley Orgánica de Protección de Datos y de Garantía de Derechos Digitales <https://www.boe.es/buscar/pdf/2018/BOE-A-2018-16673-consolidado.pdf>
54. Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>

ANEXOS

ANEXO 0: CONSIDERACIONES BÁSICAS EN EL PROCESO DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

Elección de la vía de comercialización óptima

En general, la comercialización de los resultados de investigación, fundamentalmente aquéllos que hayan sido protegidos bajo algún DPI, se realiza a través del licenciamiento a una o más empresas establecidas, o a una nueva empresa (start up) creada a los fines específicos de desarrollar y comercializar la innovación en cuestión.

La decisión sobre qué vía de comercialización seguir dependerá tanto de la innovación (y su mercado potencial asociado) como del interés y grado de involucramiento de los académicos/investigadores y de la disponibilidad de recursos complementarios. El licenciamiento a empresas establecidas suele ser la vía de elección cuando la PI provee una mejora incremental al desempeño de un producto o servicio existente, o cuando el mercado potencial no es lo suficientemente grande como para justificar la creación de una empresa start up.

Si la innovación es más bien radical, no existe un licenciatario natural entre las compañías establecidas en el mercado, y existe interés de parte de los académicos/investigadores de acompañar la creación de una nueva empresa (no necesariamente como emprendedores) y se puede identificar un equipo emprendedor y recursos de apoyo para la eventual start up, entonces crear una nueva empresa sería la vía de elección más apropiada.

Si bien en general los ingresos potenciales a través de una start up son mayores que los provenientes del licenciamiento a empresas existentes, también es mayor el esfuerzo y recursos económicos requeridos para hacer que una start up sea exitosa. Como se pueden atraer inversiones externas, la explotación de la tecnología puede hacerse en una escala mayor a la que se lograría en el caso del licenciamiento a empresas existentes. Muchos OCT incluyen incubadoras de empresas con el propósito de apoyar a sus propias empresas start up, aunque también esto puede ser logrado en alianza con una incubadora de empresas externa al OCT.

En cuanto al licenciamiento específico de know how, por lo general éste se licencia o transfiere sujeto a contratos entre las partes, incluyendo consultorías que permitan el adecuado traspaso del conocimiento al licenciatario. Muchas veces, el licenciamiento de tecnologías también va acompañado de consultorías específicas que permitan el traspaso del conocimiento asociado a la aplicación de dichas tecnologías (ver sección 4.2.3).

Por otra parte, el licenciamiento de los derechos de autor y marcas se materializa, principalmente, bajo la autorización de reproducción, copia, distribución o de ejercer trabajos derivativos.

Valorización de resultados de investigación

Antes de iniciar con la identificación del socio, se debe contar con una idea de cuál es el valor del activo a licenciar, de forma de poder argumentar el precio de la tecnología o el nivel de regalías que se demandarán en las negociaciones. Para poder lograr esto se debe conocer el mercado y los márgenes de beneficio del nuevo producto o proceso, y se deben tener en cuenta los costos del desarrollo.

En la práctica existen muchos enfoques para valorar activos intangibles y en algunas circunstancias puede ser conveniente considerar más de uno de ellos, aunque ninguno se aplica a todas las circunstancias posibles. A continuación se presentan los tres enfoques más comunes para la valuación de intangibles: de mercado, de ingresos y de costos.

Enfoque de mercados

Aquí se toma como referencia el precio de mercado de activos similares. Para aplicar este enfoque, existen varias alternativas.

Una es la elaboración de una tabla de activos semejantes o idénticos al que se quiere valorar y sus precios de acuerdo a la rama de la industria en que se aplican. Este modelo se utiliza muy frecuentemente para valorar patentes de invención. En este caso un enfoque de mercado debería relevar el precio de las licencias y regalías para las ramas de la industria relevantes en su mercado y la cantidad de acuerdos ubicados para cada rango de precios.

Otro método posible incluye el uso de algún contrato similar existente y la aplicación de ajustes al precio del acuerdo modelo en función de variables relevante.⁹⁹ En el ejemplo de la tabla 4.2 se presenta un modelo de ajuste de la regalías para la licencia de una patente de invención a partir de las variables distancia geográfica, fortaleza del reconocimiento del régimen de propiedad intelectual sobre el contrato y duración de las licencias.

Firma del acuerdo de licenciamiento

Como se mencionó en la sección 4.1.4, la negociación de acuerdos con un socio comercial es una actividad transversal a todo el proceso de transferencia y que puede comenzar en cualquiera de las etapas descritas con anterioridad, dependiendo de las características propias de cada innovación, su grado de desarrollo, y el éxito de la estrategia de mercadeo. En cualquier caso, una negociación exitosa implica alcanzar un acuerdo que transfiera los derechos de propiedad de un activo intangible, cualquiera sea su forma, de manera tal de comenzar con su explotación comercial.

Llegar a un acuerdo para la comercialización de un activo requiere de varias habilidades y destrezas que permitan, entre otras cosas, identificar las necesidades del mercado. Como todas las licencias de DPI son contratos de estructuras similares, llegar a un acuerdo para su comercialización puede resultar más simple si se siguen ciertas prácticas.

Lineamientos para el cierre del trato y toma de decisiones

La incertidumbre en el proceso de negociación puede reducirse mediante el seguimiento de guías que indiquen cómo debe llevarse a cabo el trato, y que especifiquen las variables a tener en cuenta para la toma de decisiones. Cuando las partes conocen los límites que existen en la negociación se genera un clima propicio para llegar a un acuerdo y disminuyen los costos de transacción. A continuación se indican los lineamientos principales que se deberían seguir en la negociación de un acuerdo de licenciamiento:

- ¿Quiénes son parte del acuerdo?
- ¿Quién es el titular de los derechos?
- ¿Cuál es el propósito del acuerdo?
- ¿Qué tipo de propiedad abarca?
- ¿Es un acuerdo exclusivo o no exclusivo?
- ¿Qué territorio cubre?
- ¿El acuerdo comprende temas referidos a fabricación, uso, venta o alguna combinación de estos?
- ¿Incluye montos mínimos (ventas anuales, regalías, etc.)?
- ¿Qué período comprende? ¿Es renovable? Si es renovable, ¿en qué términos?
- ¿Cuál es el beneficio (impuestos, regalías, acciones o una combinación de estos)?
- ¿Cuál es la base para el cálculo de regalías (porcentaje de precio facturado)?
- ¿Quién va a pagar los gastos de registración y protección adicional?
- ¿Qué información cambia de manos (planos, especificaciones, etc.)?
- ¿Hay requerimientos de confidencialidad?
- ¿Cuáles son las consideraciones contables a tener en cuenta?
- ¿Cuándo se tendrá acceso a certificados o auditorías?
- ¿Qué registros de venta se utilizarán?
- ¿Quién será el dueño de las mejoras y las modificaciones?
- ¿Qué mrca llevarán los bienes?
- ¿Quién pagará las tasas de renovación?
- ¿Pueden otorgarse sub-licencias?
- ¿Las leyes de qué país gobernarán el acuerdo?
- ¿Se considerará el arbitraje como método de resolución de conflictos de interés?
- ¿Qué órgano será el responsable?



ANEXO I: CONTENIDOS MÍNIMOS DE UN ACUERDO DE LICENCIAMIENTO

Definiciones: deben definirse con precisión los conceptos claves incluidos a lo largo del acuerdo, relacionados con la materia a licenciarse. Entre otros, deben definirse término como “derechos de PI”, “territorio”, “campo o área”, “producto a licenciar”, “ventas netas”, etc.

Términos del licenciamiento: se debe incluir una cláusula de concesión que describa el alcance de la licencia que se otorga y que aclare si permite el sub-licenciamiento (y sus condiciones).

Confidencialidad y publicaciones: en caso de que se licencie *know how*, se debe proveer de las disposiciones que gobiernan el alcance de la confidencialidad y publicaciones.

Asistencia del licenciador: se debe establecer si el licenciador mantiene alguna obligación de proveer apoyo, información o mejoras.

Condiciones de pago: deben especificarse las condiciones de pago incluyendo impuestos, regalías, frecuencia y tiempos de pago, reportes, registros, derechos de realizar auditorías, etc.

Desempeño del licenciataria: deben detallarse las obligaciones del licenciataria, en particular cuando haya acuerdos de exclusividad y cuando se negocie el desarrollo y la comercialización de la PI licenciada. Deben quedar en claro cuestiones referentes a las consecuencias de incumplimiento por parte del licenciataria.

Responsabilidad: deben establecerse términos de garantía, responsabilidades y cláusulas de indemnización.

Terminación: debe definirse la duración del acuerdo, motivos para su terminación y las consecuencias de la rescisión.

Plan de negocios: En la negociación puede requerirse al licenciataria que presente un plan de negocios que incluya, entre otras cosas, inversiones planificadas para el desarrollo del producto, descripción del mercado hacia el cual irá dirigido, tiempo estimado para el lanzamiento al mercado, proyecciones de ventas e ingresos, y composición del equipo comercial. El siguiente anexo especifica más detenidamente los apartados que tiene que contener un plan de negocio.

ANEXO II: ESTRUCTURA BÁSICA DEL UN PLAN DE NEGOCIOS

Aspectos técnicos y operativos

RESUMEN EJECUTIVO

- La idea del negocio: su exclusividad respecto a productos/servicios existentes
- Público objetivo: principales características
- Tamaño de mercado y crecimiento esperado
- Entorno competitivo
- Fase actual de desarrollo del producto, especificando las necesidades adicionales
- Inversión necesaria
- Hitos fundamentales durante el funcionamiento del negocio
- Objetivos a medio/largo plazo

DEFINICIÓN DEL NEGOCIO

- Objetivos
- Productos y Servicios
- Ventajas competitivas

ANÁLISIS DEL ENTORNO

- Mercado objetivo
- Tamaño actual y potencial de mercado

ANÁLISIS DAFO

- Interno: fortalezas y debilidades
- Mercado: oportunidades y amenazas

ESTRATEGIA DE COMERCIALIZACIÓN

- Descripción de competidores
- Análisis de competitividad
- Estrategia de precios
- Estrategia de distribución
- Estrategia de Promoción

ASPECTOS NORMATIVOS

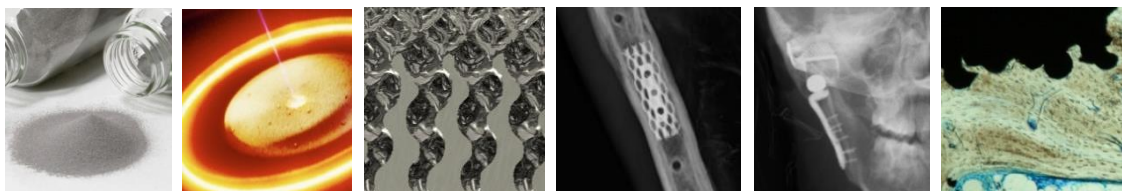
- Normativa
- Certificaciones

ASPECTOS ECONÓMICOS

- Costos Involucrados
- Flujos financieros

ANEXO III: EJEMPLO DE UN PLAN DE NEGOCIO DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES

EXECUTIVE SUMMARY IN-BUILT innovation



innovation comes from inside

Short description of the company

The IN-BUILT mission is to develop and market innovative implants (metallic ones at the beginnings, biopolymers based or hybrid in the next future) for veterinary and human musculoskeletal system. The new implant concept, is based on tissue regeneration more than on its substitution, so that while immediately replacing the function of the missing or damaged tissue, the implant itself promotes the regeneration of as much viable and functional natural tissue as possible. Bone defect reconstruction provides several interesting opportunities in Orthopedic, Spine and Cranio- Maxilo-Facial CMF surgery. The need for reconstructing missing bone arises from a variety of causes as diverse as: tumors, severe trauma, prosthetic failures, congenital malformations, lack-of-stimulus induced bone resorption. Rapid Manufacturing Technology is the support for the development of IN-BUILT services and products that include: custom made implants for human bone reconstruction, serial implants for veterinary bone applications, porous serial implants for bone regeneration and arthroplasty, products for tissue engineering.

Where we come from

The Biomedical Engineering Department of Instituto Tecnológico de Canarias (ITC), a research center of the Canary Islands Government works since 1999 on medical device development for bone repair, reconstruction and regeneration.

We are on the market since 2012 with custom made implants (services) for human bone reconstructions and porous serial implants (products) for veterinary applications. The Department is very small (5 people) and active and even if the public environment is not the right one for commercialization, we are anyway emerging. Of course the ratio energies spent/results could be increased, we are too slow for legal and economic limitations, reduced human resources, long decision timing and a no-focused leadership. In summary we are growing up but not to the right velocity and it means that we are missing opportunities.

Motivation

We would like to spin out these activities to a private environment and this is the right moment because know-how is mature, first products and services already found the interest of a small market in Spain, Italy, Argentina. The goal is to impulse marketing and commercialization of first results, scaling up their production and accelerate R&D of next products and services, create a brand and consolidate a position on the market.

Growth strategy

The already running veterinary orthopedic implant market, will support the fixed costs of the company and its R&D activities that after a proof of concept with in-vitro and in-vivo tests, will be rapidly transferred to the veterinary clinics environment with a first feedback of results that will be useful for further introduction on the human market.






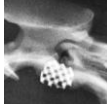

The already running custom made services for human market, will be useful to create a brand image of the company attracting the surgeon's attention for solving extreme clinical cases using cutting edge technology. If they trust the company in solving difficult clinical cases from time to time, why should not to do with the next generation of porous serial implants when they will be ready?

The goal of the company at middle time view is also to expand its business in applications for soft tissues that will follow the same synergy among veterinary and human application.

Products and services

IN-BUILT innovation activity will be focused on:

1. Custom made implants for humans, developed for use in a single patient and starting from his medical images and following surgeon's indications. This line can be considered more as an advanced medical service rather than a product and it is targeted to Orthopedic and Cráneo-Maxilo-Facial surgeons dealing with severe bone reconstructions. The service includes: 3D anatomy reconstructions from medical images, prototyping of plastic models for surgical planning (training and validation), manufacturing of cutting guides and special intra-surgical instruments and implants.
2. Serial porous implants for veterinary application in orthopedics and neurosurgery. We have already a very well introduced product in Spain and Italy that need to be introduced in a wider market. We will present in the Spanish Orthopedic Veterinary Congress GEVO next April, two more products.
3. Serial porous implants in humans for hip and knee applications at short time view 2-3 years.
4. Scaffolds for tissue engineering, a line of products that is still in research phase and that will offers custom made services first and serial products after starting at middle time view, 3-5 years expanding the market from bone to soft tissue. **The economic results of this part will not be included in the results of this business plan because they are still unpredictable because the products are immature.**

					YEAR																														
					1										2										3										
					1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12																														
PRODUCTS & SERVICES					STATE																														
HUMAN CUSTOM	CMF CUSTOM		On the market since 2012 we have treated around 30 patients around Spain, Argentina and Italy. We are also in contact with french and english companies.	ON THE MARKET																															
	ORTHO CUSTOM		On the market since september 2013, we have treated less than 10 patients in Spain and Argentina, we are starting also in Italy and in contact for France and England	ON THE MARKET																															
HUMAN SERIAL	MINIPOR HIP		We had been working on a redesign of porus and minimally invasive hip prosthesis we have a prototipe	DEVELOPMENT																															
	MINIPOR KNEE		It is a future project to start in IN-BUILT we do not have human resources to work on.	NO WORKING																															
VETERINARY SERIAL	POROUS TTA		Two years and half of follow up of clinical applications with around 2000 clinical cases implanted with excelent results . It is one of the more used system in Spain. We are also starting to regulary implant in Italy, Slovenia, Portugal and ocasionaly somewhere else.	ON THE MARKET																															
	POROUS VARIOUS		we have 20 implanted clinical cases of disc spacers for vertebral fusion. We are also working on porous cilinder for segmentary defects and on endo-exo prosthesis for amputated limbs	PRE-MARKET																															
	HIP-VET		We have some implanted clinical cases of the acetabular cups and we are developing the porous hip stems	DEVELOPMENT																															

The name of the company “IN-BUILT innovation” expresses its main values and goals. The basic idea is to give engineering support to tissue regeneration from inside the human body and take advantage of its own adaptive and reparative response. We are convinced that in surgical applications “less is more” and the next generation of implants has to be focused as much as possible to drive and support biologic response rather than to substitute living tissues like it was and it is. To substitute is for a while, to regenerate is forever.

Pág, 109 |

be eventually seeded in the free space stimulating bone regeneration. The compelling values of our implants are:

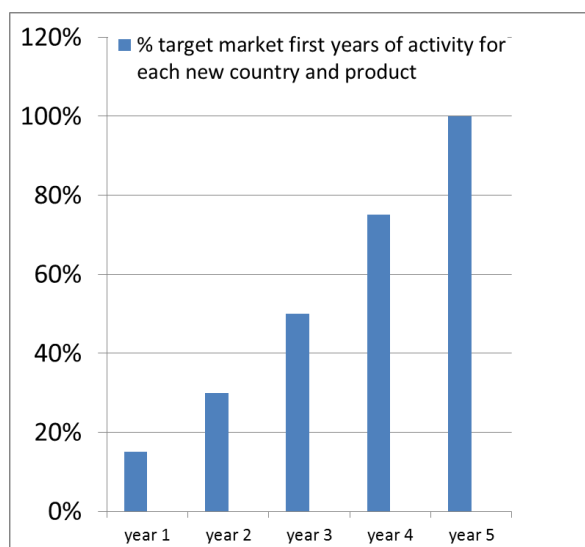
1. Fitting shape to patient anatomy
2. Adapted mechanical behavior to functional load bearing and bone elasticity
3. Low metal volume and free space targeted to bone regeneration
4. Compatible with bone regeneration strategy and cell therapy.

Synthetic analysis of the targeted market

The potential geographic market estimated for these advanced services and products should include all the developed countries with high economic capacities and developed health organization systems. On the other side regulatory affairs represents an important barrier for market penetration, for this reason, many interesting countries (like USA, Japan, Canada, Australia and so on) that should stay in the upper part of a list of interest, has been removed from our first targeted market. We already have a license for custom made implants valid for EU countries (and for signatories countries of agreements of compatibility to European regulatory rules) and is our intention to focus the market work on this list of countries. Outside from this list we decided to include Russia because custom made implants are not regulated and Argentina and Chile for our collaboration with RAOMED, a company with a strong synergy and affinity with us that is already operative selling in these counties and interested to penetrate the rest of Latin America. It is a company candidate to a future joint venture that is at the moment in a strong synergy with us.

In the next table is presented the list of countries we select as potential market with their respective position in the worldwide ranking of income for each habitant and the number of habitants. We present also the hypothesis of penetration of each country where is showed are necessary 5 years to progressively reach the target market share for each product that will be showed just in the following table.

ranking renta per cápita	country	habitants
		572.257.638
1	Luxemburgo	517.000
2	Noruega	4.952.000
5	Dinamarca	5.574.000
6	Suecia	9.453.000
10	Austria	8.419.000
12	Finlandia	5.387.000
13	Países Bajos	16.696.000
14	Irlanda	4.487.000
17	Alemania	81.726.000
19	Francia	65.436.552
20	Reino Unido	62.641.000
21	Italia	60.770.000
22	España	46.235.000
39	Rusia	141.930.000
49	Argentina	40.764.561
36	Chile	17.269.525



To go further in details on the market working hypothesis we did for the business plan, in the following table is presented a summary of parameters for each one of the products, an estimation of the total amount of the potential market and an annual income in stationary conditions, after 7 years, when we suppose IN-BUILT will achieve the target market share.

products and market parameters						global potential market	572	millions of habitants		
	Implants for year and Million of Habitants	selling price to Hospital (€)	Gross Benefit for Distributors (%)	selling price to Distributors (€)	Manufacturing Costs (€)	IN_BUILT Gross Benefit %	Target market share %	Potential Market (€)	stationary condition at full exploitation 7th year	
PRODUCTS	IAMH	PVH	MBD	PVD	CF	BB	TCM	MP	IN-BUILT INCOME	IN-BUILT GROSS BENEFIT
CMF-CUSTOM	15	4000	35%	2600	1000	62%	3%	22.318.048	669.541	412.025
ORTHO-CUSTOM	25	5000	35%	3250	1500	54%	3%	46.495.933	1.394.878	751.088
MINIPOR-HIP	1600	2000	40%	1200	600	50%	0,5%	1.098.734.665	5.493.673	2.746.837
MINIPOR - KNEE	1100	2500	40%	1500	700	53%	0,5%	944.225.103	4.721.126	2.517.934
POROUS-TTA	110	120	50%	60	20	67%	10%	3.776.900	377.690	251.793
POROUS-VARIOUS	100	180	50%	90	20	78%	10%	5.150.319	515.032	400.580
POROUS-HIPVET	15	600	40%	360	150	58%	10%	3.090.191	309.019	180.261
				total potential market				2.123.791.159	14.307.872	7.623.902

Distinctive features

IN-BUILT innovation will introduce in the orthopedic implant market the “patient demand driven” trend instead of the “technology-pushed” model in use during the last 40 years in which it is the patient-anatomy to be adapted to standard implants. In summary we set the following new paradigms:

1. Forecast new implant generation whose material, structure, behavior and geometry fit to the patient’s anatomy
2. Minimize the metal volume to the necessary for primary stability and living free functionalized space for seeding with autologous cells.
3. Transform a standard product generally produced abroad in a local personalized service.
4. Drive the development of soft tissue engineering to clinical applications looking for new emerging market niches.

Management team description

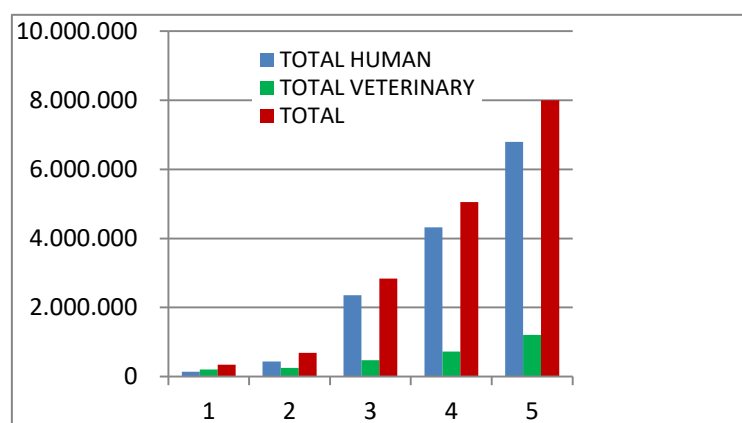
The development team that actually manage this know-how, is a multidisciplinary and experimented group of 7 persons with complementary capacities and a common innovative spirit, all of them involved in the orthopedic field (min 7, max 20 years of experience) and in tissue engineering (min 3, max 8 years). Our average age is 38 years (min 32, max 46). The manager is a Biomedical Engineering with a background strongly related to orthopedic companies and experience in selling, marketing and R&D in manufacturing environments. He has also previous experience in start-up companies. The technical group of people working in

IN-BUILT innovation could be eventually chosen among professionals actually working in the Canary Islands Institute of Technology (ITC) that includes:

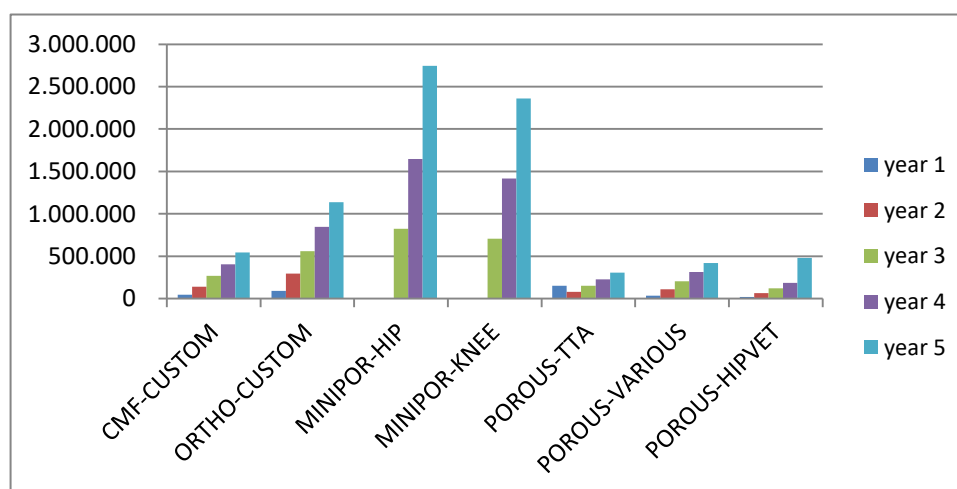
- 3 mechanical engineers, one is responsible for CNC manufacturing, turning, milling and laser cutting, another one for biomechanical design and Electron Beam Manufacturing, the third one for reverse engineering and quality assurance.
- 1 industrial design responsible for advanced porous structures and organic geometries
- 1 mechatronic engineering responsible for biopolymeric scaffolds and new process
- 1 software engineer responsible for automation of 3D cell culture in a functional bioreactor.

Main financial projections

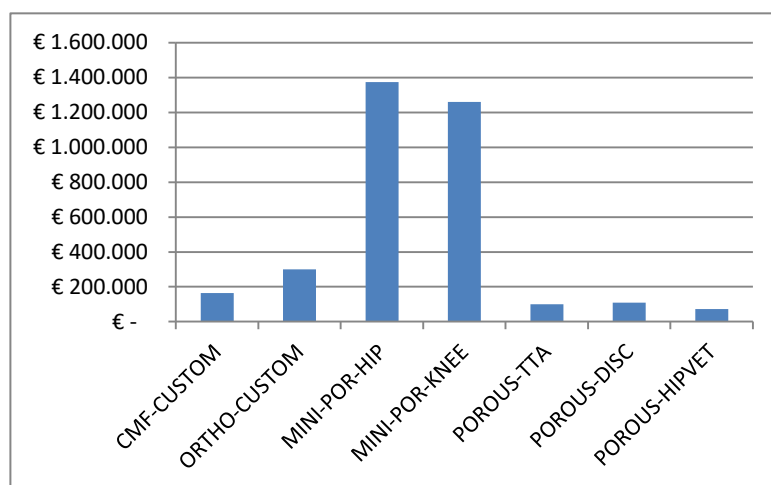
TOTAL INCOMES (€) FOR YEAR AND ACTIVITY



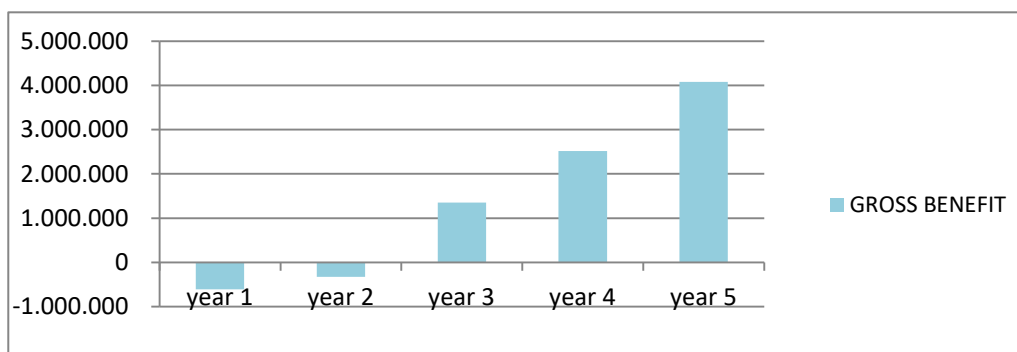
INCOMES FOR YEARS AND PRODUCTS:



COMPARATIVE GROSS BENEFIT OF PRODUCTS IN ITS 3rd YEAR OF MARKET:



TOTAL GROSS BENEFIT FOR YEAR:

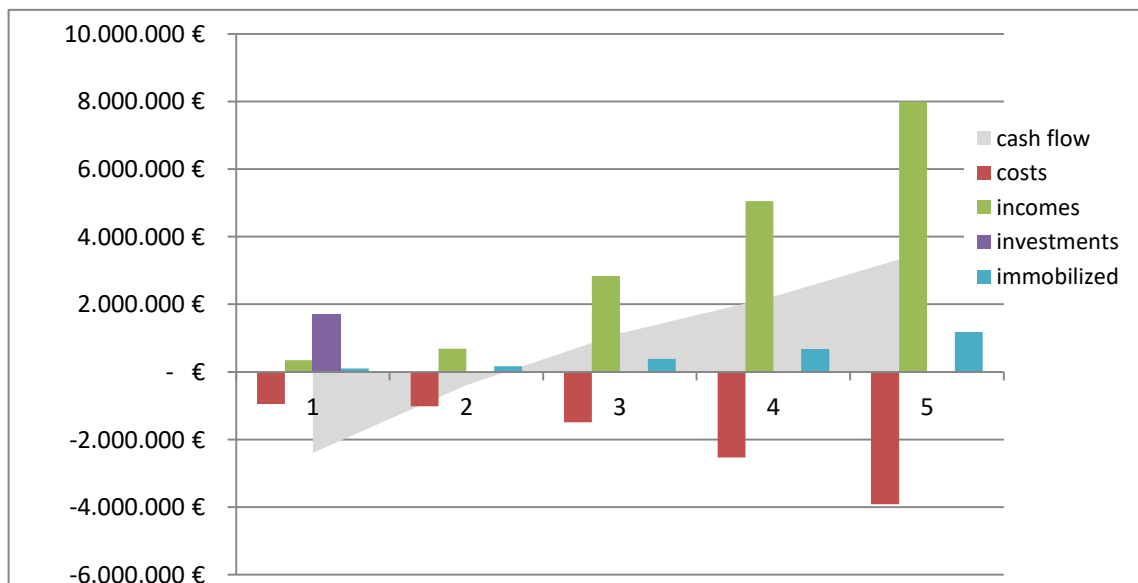


Financial needs

The estimation of the financial needs to start up the company depends from the grade of independence the company will have in relation to the Instituto Tecnológico de Canarias. The best strategy should be to shift investments at the second years and to start the activity using the equipment already existing. To reach a favorable agreement with the ITC for renting the machines and relieve the total control of the Biomedical Engineering Department, that is at present working like a small company, it should be relatively easy. Another possibility could be to sign a contract to build all the production of the Department and to complement just the missing resources, humans and equipment. All these considerations and settings could be of course taken into consideration at the moment we decide to start up. The situation we present on this document is the worst case, taking into consideration we have to start up without any of the advantages that the ITC could offer. Other situations can be simulated under a specific request and after interaction and common discussion.

HOW MUCH DOES IT COSTS TO START UP IN-BUILT DURING THE FIRST YEAR?	2.304.000 €
FIXED COSTES FIRST YEAR	514.000 €
HUMAN RESOURCES	382.000 €
RENTING	20.000 €
ELECTRICITY, WATER, TELEPHON, ETC.	12.000 €
PROMOTION COSTES, TRAVELS, CONGRES FEES	60.000 €
LICENSES AND MAINTANACE	40.000 €
INVESTMENT FIRST YEAR	1.690.000 €
CNC Turning machine	160.000 €
CNC milling 5 axis	160.000 €
Small machines, compressors, etc.	60.000 €
Surface furnishing	60.000 €
Instalaciones + proyecto	80.000 €
certificacione ISO + CE	70.000 €
sala blanca	100.000 €
Measurements Equipments	50.000 €
Tooling	50.000 €
Tratamientos termicos, HIP	300.000 €
Electron Beam Melting machines	600.000 €
ROW MATERIAL	100.000 €

IN-BUILT CASH FLOW AND FINAL SUMMARY:



ANEXO IV: ARANCELES ADUANEROS SECTOR DE TECNOLOGÍA MÉDICA

El arancel aduanero asocia de forma unívoca un código a cada tipo de producto disponible en el mercado. Los primeros dos dígitos más significativos del código (01xxyyzzzz, 02xxyyzzzz ... 97xxyyzzzz) representan la familia a la que pertenece el producto (01-97), los siguientes dos (xx) representan la subfamilia y los sucesivos dos (yy) el grupo.

Los productos de tecnología biomédica se encuentran básicamente en las siguientes subfamilias: 9018, 9019, 9021 y 9022.

Algunos artículos además se encuentran como grupos de otras familias y han sido oportunamente seleccionados. El listado a continuación presenta la totalidad de los artículos analizados. Los códigos que aparecen en azul son los que corresponden a los productos de los cuales se tienen datos, en negro se presentan las familias y subfamilias a las cuales estos productos pertenecen:

3701101000	Placas y películas planas, fotográficas, sensibilizadas, sin impresionar, excepto las de papel, para rayos X de uso médico, dental o veterinario.
4015110000	Prendas, guantes y demás complementos de vestir para cirugía.
5402499930	Hilos de un copolímero de ácido glicólico y ácido láctico, destinados a la fabricación de suturas quirúrgicas
8713	Sillones de ruedas y demás vehículos para inválidos, incluso con motor u otro mecanismo de propulsión
8713100000	Sin mecanismo de propulsión. 8713900000 Los demás
90	Instrumentos y aparatos de óptica, fotografía o cinematografía, de medida, control o de precisión, instrumentos y aparatos medicoquirúrgico, partes de estos instrumentos o aparatos:
9006300000	Aparatos especiales para la fotografía submarina o aérea, para el examen médico de órganos internos o para los laboratorios de medicina legal o de identificación judicial.
9018	Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de parámetros fisiológicos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales
9018110000	Electrocardiógrafos.
9018120000	Aparatos de diagnóstico por exploración ultrasónica ("scanner"). 9018130000 Aparatos de diagnóstico por visualización de resonancia magnética.
901819	Los demás:
9018191000	Aparatos de vigilancia simultánea de dos o más parámetros fisiológicos. 9018199000 Los demás.
9018200000	Aparatos de rayos ultravioleta o infrarrojos.
901831	Jeringas, incluso con agujas:
9018311000	De plástico. 9018319000 De otras materias.

901832	Agujas tubulares de metal y agujas de sutura: 9018321000	Agujas tubulares de metal.
9018329000	Agujas de sutura. 9018390000	Los demás.
9018410000	Tornos dentales, incluso con otros equipos dentales sobre un basamento común. 901849	Los demás:
9018491000	Muelas, discos, fresas y cepillos, para tornos de odontología. 9018499000	Los demás.
901850	Los demás instrumentos y aparatos de oftalmología: 9018501000	No ópticos.
9018509000	Ópticos.	
901890	Los demás instrumentos y aparatos:	
9018901000	Instrumentos y aparatos para medir la presión arterial. 9018902000	Endoscopios.
9018903000	Riñones artificiales.	
9018904100	De ultrasonidos.	
9018904900	Los demás. 9018905000	Aparatos de transfusión.
9018906000	Instrumentos y aparatos de anestesia.	
9018907000	Litotritadores de ultrasonidos. 9018907500	Aparatos para la estimulación neuronal. 9018908500 Los demás.
9019	Aparatos de mecanoterapia, para masaje, de sicotecnia, de ozonoterapia, oxigenoterapia, respiratorios, de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria	
901910	Aparatos de mecanoterapia, aparatos para masajes, aparatos de sicotecnia: 9019101000	Aparatos eléctricos de vibromasaje.
9019109000	Los demás.	
9019200000	Aparatos de ozonoterapia, y de oxigenoterapia, aerosolterapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria.	
9021	Artículos y aparatos de ortopedia, incluidas las fajas y bandas médico-quirúrgicas y las muletas, 9021110000	Prótesis articulares.
902119	Los demás:	
9021191000	Artículos y aparatos de ortopedia.	
9021199000	Artículos y aparatos para fracturas.	
902121	Dientes artificiales:	
9021211000	De plástico.	
9021219000	Los demás.	
9021290000	Los demás.	
902130	Los demás artículos y aparatos de prótesis: 9021301000	Ocular.
90213090	Los demás:	
9021309029	Prótesis vasculares, ni tejidas, ni de punto, cuyo orificio m s amplio tenga un di metro interior inferior o igual a 8 mm.	
9021309030	Válvulas cardíacas y sus partes. 9021309090	Los demás.

902140000	Audífonos, con exclusión de las partes y accesorios.
902150000	Estimuladores cardíacos, con exclusión de las partes y accesorios.
902190	Los demás:
9021901000	Partes y accesorios de audífonos. 9021909000 Los demás.
9022	Aparatos de rayos X y aparatos que utilicen las radiaciones alfa, beta o gamma, incluso para uso los aparatos de radiografía o de radioterapia:
9022120000	Aparatos de tomografía computerizada. 9022130000 Los demás, para uso odontológico.
9022140000	Los demás, para uso médico, quirúrgico o veterinario.
9022190000	Para otros usos. Odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o de radioterapia: 9022210000 Para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario.
94	Muebles, mobiliario médico quirúrgico, artículos de cama y similares, aparatos de alumbrado no expresados ni comprendidos en otros capítulos, anuncios, letreros y placas indicadoras, luminosos, y artículos...
9402	Mobiliario para la medicina, cirugía, odontología o veterinaria (por ejemplo: mesas de operaciones) 9402100000 Sillones de dentista, de peluquería y sillones similares, y sus partes.
9402900000	Los demás

ANEXO V: INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN GENERAL PARA LA CREACIÓN DE SPIN-OFF EN EL ITC.

Sumario

1. Introducción
2. Spin-off ITC.
3. Procedimiento para la creación de Spin-off ITC.
4. Marco regulatorio y de negociación
 - Aspectos laborales
 - Contraprestación económica para el ITC.
 - Cuestiones empresariales
5. Distribución de los beneficios resultantes y obligaciones Generales de la Spin – off.

1. Introducción.

El **Instituto Tecnológico de Canarias, S.A.** (en adelante ITC) es una sociedad mercantil pública, creada por el Gobierno de Canarias, mediante Decreto 139/1992 de 30 de julio, y adscrita a la Consejería de Economía, Comercio, Industria y Conocimiento del Gobierno de Canarias, cuya actividad se enmarca, en el campo de la investigación, el desarrollo y la innovación, principalmente en el ámbito del Archipiélago Canario. Sus objetivos fundamentales son los de fomentar y apoyar la I+D+I del Archipiélago Canario, así como lograr una útil transferencia tecnológica, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Canarias.

El ARTÍCULO 2º de sus estatutos indica que.- Constituye su objeto:

1. *Aquellas actividades que impliquen un avance tecnológico a través de procesos de investigación y desarrollo y la impulsión y coordinación de la investigación aplicada a Canarias.*
2. *La potenciación del desarrollo del sistema productivo de la Comunidad; El fomento del nivel de formación empresarial de la Comunidad; Promover y facilitar la creación, el desarrollo y la asimilación de tecnología por las empresas canarias para la mejora de la competitividad; El apoyo a aquellas actividades de desarrollo tecnológico y empresarial de mayor importancia estratégica en el desarrollo del sistema productivo de la comunidad; La aplicación de esta tecnología en el modelo económico generando un mayor crecimiento y bienestar social.*

3. *Prestar todo tipo de servicios de asistencia tecnológica al empresariado de la Comunidad. Así como la comercialización de los productos que se deriven de los proyectos de investigación y desarrollo afrontados y generados por este Instituto.*
4. *La participación en otras sociedades de análogo objeto para el desarrollo propio de esta sociedad, la compra y/o alquiler de inmuebles y edificios, terrenos y solares para usos comerciales e industriales, equipos e instalaciones y la contratación de trabajos, suministros y servicios exteriores necesarios para el desarrollo del objeto social de la Sociedad.*
5. *Potenciar programas de cooperación con instituciones de carácter nacional y supranacional en investigación y desarrollo y su aplicación en el ámbito de empresas Canarias. La creación y participación en Institutos Tecnológicos específicos que desarrollen áreas prioritarias para la Comunidad.*
6. *Actuar como medio propio y servicio técnico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias y de las entidades vinculadas o dependientes de la misma, de acuerdo con lo previsto en el art. 24.6 de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, en orden a la gestión de encomiendas para la ejecución de obras, suministros y prestación de servicios. La Empresa no podrá participar en licitaciones públicas convocadas por la Comunidad Autónoma de Canarias, sin perjuicio de que, cuando no concurra ningún licitador, pueda encargárseles la ejecución de la prestación objeto de las mismas.”*

La ley 14/2011 de 1 de junio, de la Ciencia, La tecnología y la Innovación dedica su título III al impulso de la investigación científico técnica, la Innovación, la transferencia del conocimiento, la difusión y la cultura científica, tecnológica e innovadora. Señalando la creación de nuevas empresas de base tecnológica como una de las medidas para lograr una efectiva transferencia tecnológica en el sector público.

En las presentes instrucciones se fija el marco genérico de criterios, principios, procedimiento y condiciones básicas que regirán la creación de spin- off por parte del ITC.

2.- Spin-off ITC.

Las spin-off del ITC, son iniciativas empresariales promovidas inicialmente tanto por el ITC como por trabajadores del ITC, que se caracterizan por basar su actividad en la explotación de nuevos procesos, productos o servicios a partir del conocimiento adquirido y los resultados obtenidos en las investigaciones, desarrollos y uso de tecnología realizada en el ámbito del propio ITC. Por tanto se considerará spin-off del ITC, aquella institución que cumpla con los siguientes requisitos:

- a. Que tenga su origen en la actividad investigadora del ITC, entendiéndose por ésta el trabajo creativo realizado de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluidos los relativos al ser humano, la cultura y la sociedad, el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, su transferencia y su divulgación. Actividad que debe haber sido realizada en el seno del ITC, en cualquiera de las ramas de conocimiento establecidas en su objeto social, utilizando su infraestructura y/o

medios, humanos o materiales.

- b. Que la iniciativa empresarial esté basada en la explotación industrial o comercial de los resultados de la investigación y esté orientada a aportar al mercado bienes, servicios, avances tecnológicos y/o la aplicación de nuevos conocimientos.

La creación de una spin - off tiene ventajas para todos los implicados:

- El ITC podrá impulsar a través de las spin off, una de las actividades que constituye su objeto social concretamente el punto 2:

“La potenciación del desarrollo del sistema productivo de la Comunidad; El fomento del nivel de formación empresarial de la Comunidad; Promover y facilitar la creación, el desarrollo y la asimilación de tecnología por las empresas canarias para la mejora de la competitividad; El apoyo a aquellas actividades de desarrollo tecnológico y empresarial de mayor importancia estratégica en el desarrollo del sistema productivo de la comunidad; La aplicación de esta tecnología en el modelo económico generando un mayor crecimiento y bienestar social.”

Además de esta labor de transferencia de resultados de la investigación o innovación le permitirá, a su vez, obtener retornos económicos de las mismas que contribuirán a financiar la continuidad de la labor investigadora y de desarrollo del ITC.

- Y la sociedad Canaria se beneficiará de la actividad económica que se genere, de los puestos de trabajos cualificados que creen las spin off, de los impuestos que pagan y los productos novedosos que desarrollen.
- Asimismo, también canaliza las posibilidades de que los Trabajadores puedan seguir mejorando o desarrollando, ya en el ámbito industrial o comercial, la tecnología que se generó en el ITC hasta el nivel de producto final comercializado, manteniendo su nivel de implicación en el proyecto y, a su vez, obtener rendimientos económicos del proceso de industrialización o comercialización.
-

3.- Procedimiento para la creación de Spin-off ITC.

El procedimiento, pasará por distintas fases hasta su posible aprobación y puesta en marcha, y que son las que a continuación se indican:

Fase I.- Presentación de Propuesta.-

El procedimiento se inicia con la correspondiente propuesta presentada bien por un departamento técnico del ITC, bien por uno o varios trabajadores del ITC, o bien por la propia Gerencia del ITC

En esta fase existen unos requisitos mínimos que se deben tener en cuenta para cualquier propuesta de spin-off, que se eleve a la Dirección del ITC para su estudio:

- Identificación de la tecnología generada en el ITC (nuevos procesos, productos o servicios a partir del conocimiento adquirido y los resultados obtenidos en el propio ITC), que puede ser susceptible de constituir una actividad económica independiente a explotar.
- Identificación de los promotores y su vinculación con el ITC.
- Disponer o generar un Borrador de Plan de Empresa o Negocio por parte del promotor de la Spin-off, éste será la herramienta básica para evaluar la viabilidad técnica, humana, comercial y económico- financiera de la misma. Con el Plan de Empresa el equipo promotor se asegura de que todos los aspectos del proyecto, ya sean técnicos, organizativos, de mercado potencial, de Marketing, ... han sido tomados en cuenta, y permite además, contar con un documento riguroso y único en la búsqueda de socios y financiación. Es conveniente abordar desde el principio, que ese Plan de Empresa recoja:
 - a) la justificación de la condición de Proyecto Empresarial de Base Tecnológica, esto es, cuáles son las tecnologías o innovación aportadas en ese proyecto, y la fundamentación de su orientación al mercado.
 - b) cuestiones referentes a cuales son los medios técnicos, tecnológicos, servicios o las infraestructuras que son necesarias para desarrollar dicho proyecto.
 - c) cuestiones referentes a cuales son los recursos humanos necesarios para iniciar la actividad.
 - d) Si el proyecto implica cesión de patentes o cualquier otro medio de protección de la Propiedad Intelectual del ITC. Y además el tratamiento de la protección de la Innovación, aplicaciones, etc. a desarrollarse en el marco de dicho Proyecto Empresarial.
 - e) La justificación de la viabilidad económica del proyecto.
 - f) La necesidad de la participación directa o no del ITC en el capital social de la empresa a crear.

Para que esta propuesta inicial pueda seguir desarrollándose y culminar en la creación de una Spin-off del ITC, se requerirá el vbº de la Gerencia a la propuesta realizada, pudiendo así pasar a la siguiente fase. Los criterios en que la Gerencia se basará para autorizar que dicha propuesta inicial pase a la siguiente fase serán los siguientes:

- Vinculación real y efectiva del proyecto con el ITC y las investigaciones y desarrollos realizados por este.
- Existencia de un proyecto de índole empresarial real, innovador y realizable.
- Indicios de que el proyecto pueda ser viable tecnológica y económicamente.
- Implicaciones para la sostenibilidad financiera futura del ITC.

Si la propuesta inicial no contuviera la información necesaria para su evaluación de cara a obtener la autorización necesaria para pasar a la siguiente fase, se podrá solicitar esta a los



promotores. Entendiéndose que los promotores desisten de su propuesta si la misma no se aportara en los plazos concedidos a tal efecto

Del resultado de dicha evaluación se dará traslado a los promotores, informándoles, en el caso de que fuera negativa, de las razones o fundamentación de la misma. Contra dicha decisión no cabe recurso ni reclamación de ningún tipo.

Fase II.-Revisión y elaboración conjunta del Plan de Empresa.-

En esta Fase los Departamentos adscritos a la Alta Dirección de la empresa afectados por la propuesta (unidades de coordinación de I+D+i, económico administrativo, personal, gestión de activos y jurídico), revisarán con mayor detalle y profundidad la documentación aportada por el promotor de la spin-off, y si se estima conveniente y adecuada la propuesta, en un plazo (mínimo de 2 y máximo de 4 meses) deberán elaborar, conjuntamente con el promotor, una propuesta más detallada y amplia para su elevación a la gerencia de la empresa. Para la emisión de dicha propuesta se podrá recabar del proponente la ampliación de la documentación presentada y la aclaración de aquellos extremos de la misma que se consideren insuficientemente desarrollados que habrán de ser entregados en tiempo y forma.

A esta propuesta más detallada, el Departamento jurídico incluirá un borrador de estatutos de la figura jurídica que considere más adecuada para la regulación de esta spin-off, o en su caso un borrador de Contrato de Transferencia o Colaboración.

Además, ya se opte por la creación de una nueva empresa de base tecnológica o por la realización de la transferencia gestionada a través de un contrato, es preciso que las partes firmen un contrato específico en el que se regulen entre otros los compromisos de colaboración, condiciones y mecanismos de supervisión, control y seguimiento que se estimen oportunos.

Asimismo se completará y detallará el documento de Plan de Empresa o Negocio en que se fundamente el proyecto empresarial.

En caso de que no haya acuerdo entre los departamentos revisores y los promotores, las discrepancias se elevarán a la Gerencia que resolverá las mismas comunicándolo a ambas partes. En caso de disconformidad del promotor con la resolución de discrepancias, se entenderá que desiste de su propuesta, y si existe conformidad se elevará la propuesta definitiva para su evaluación.

La gerencia antes de pasar la propuesta a la siguiente fase, evaluará la propuesta definitiva y los documentos en que esta se materializa, para comprobar si la misma sigue cumpliendo los criterios por los que fue evaluada en la fase anterior. Del resultado de dicha evaluación se dará traslado a los promotores, informándoles, en el caso de que fuera negativa, de las razones o fundamentación de la misma. Contra dicha decisión no cabe recurso ni reclamación de ningún tipo.

Fase III.- Elevación de la propuesta a los órganos de gobierno.-

En el caso de que se disponga del VB de la gerencia del ITC, la propuesta será elevada al Consejo de Administración del ITC para su aprobación.

Para su deliberación y evaluación la propuesta debería incluir, al menos, los siguientes documentos:

- Propuesta: que incluya los datos identificadores del Proyecto y la Memoria explicativa
- Plan de empresa: que contenga al menos....(los estados financieros de Balance y Cuenta de pérdidas y ganancias para los próximos cinco años, el plan de tesorería y de inversiones para los 5 años siguientes)
- En su caso, borrador de estatutos de la figura jurídica que considere más adecuada para la regulación de esta spin-off.
- Borrador de Contrato de Transferencia o Colaboración, en el que se regulen entre otros los compromisos de colaboración, condiciones y mecanismos de supervisión, control y seguimiento que se estimen oportunos.

En el supuesto de que esta propuesta sea aprobada, y siempre que implique la participación en una sociedad mercantil, se iniciará el procedimiento administrativo correspondiente para obtener la autorización mediante Acuerdo de Gobierno, para hacer efectiva la misma.

Una vez obtenido este Acuerdo de Gobierno, y si así procediera, será el Consejo de Administración del ITC quien deberá designar los representantes que sean necesario tener en el Consejo de administración de la Spin off y al que se le dará anualmente traslado de las labores de seguimiento y control que se realicen.

El Departamento Jurídico llevará un Registro de todas las Spin – off en las que colabore el ITC, donde se harán constar entre otros, aspectos como la denominación, fecha de constitución, domicilio y objeto social, relación de socios, etc...Para la actualización de este registro las Spin- off del ITC deberán informar al departamento jurídico de cualquier modificación que se produzca en relación a los aspectos descritos anteriormente para su actualización. El Registro mantendrá la información de las Spin-off actualizada mientras el ITC mantenga vinculación en el capital social o contractual, según el caso.

4.-Marco regulatorio y de negociación

A continuación se indica el marco regulatorio que, con carácter enunciativo y no limitativo, recoge las condiciones que servirán de base para llevar a cabo la negociación que servirá para establecer las condiciones laborales, económicas y empresariales, que regirán la formalización de la spin-off.

4.1.-Aspectos laborales

Dentro del marco normativo que por Ley se establezca para el personal investigador, el personal del ITC podrá participar en la creación de estos spin-off o incorporarse a los mismos una vez creados, siempre que las necesidades del Departamento y de la Empresa lo permitan y se obtenga la necesaria autorización de la gerencia del ITC. Las formas o estímulos para lograr esta participación son las que a continuación se indican:



A) El personal laboral fijo que preste servicios en el ITC podrá participar en el spin-off del ITC de alguna o algunas de las siguientes formas:

a) Asumiendo u ostentando un porcentaje de participación en el capital social.

La participación del personal del ITC en el capital social de una spin-off creada al amparo de estas Instrucciones no estará sujeta a límite cuantitativo alguno, si bien requerirá la autorización previa de la Gerencia del ITC, a cuyo fin deberá formular la correspondiente solicitud en la propuesta.

b) Como trabajador del Spin-off.

La participación del personal del ITC como trabajador en una spin-off por el ITC podrá ser a tiempo completo o a tiempo parcial necesitando en este último supuesto la participación accionarial del ITC en la spin-off. A estos efectos será irrelevante la retribución que se perciba por el contrato en la spin-off.

B) Participación como trabajador a tiempo completo. (Art.17 “Movilidad del personal investigador de la ley de la Ciencia).

- a. El personal laboral fijo con una antigüedad mínima de cinco años en el ITC que desee incorporarse a las actividades de una Spin-off del ITC, podrá solicitar ser declarado en situación de excedencia voluntaria con reserva de puesto, por un plazo máximo de cinco años para incorporarse a dicha empresa.
- b. La concesión de la excedencia se subordinará a las necesidades del Departamento y la Empresa y al interés que el ITC tenga en la realización de las actividades a desarrollar por la Spin-off.
- c. La duración de la excedencia temporal no podrá ser superior a cinco años, sin que sea posible, agotado dicho plazo, la concesión de una nueva excedencia voluntaria por la misma causa hasta que hayan transcurrido al menos dos años desde la incorporación al puesto de trabajo desde la anterior excedencia.
- d. Si con un mes de anterioridad a la finalización del periodo por el que se hubiera concedido la excedencia, el trabajador en situación de excedencia voluntaria no solicitara el reingreso, perderá la reserva del puesto.
- e. No será posible concatenar a esta excedencia otras excedencias recogidas bien en la ley o en el convenio colectivo del ITC con el fin de ampliar el plazo de reserva del puesto para este motivo.
- f. El trabajador estará obligado a proteger el conocimiento previo existente en el ITC, comprometiéndose a no divulgarlo y a evitar que otra entidad distinta al ITC haga uso del mismo.

C) Participación como trabajador a tiempo parcial. (El Artículo 18 “Autorización para prestar servicios en sociedades mercantiles” de la ley de la Ciencia)

- a. El trabajador podrá solicitar autorización para la prestación de servicios en la Spin-off del ITC, mediante un contrato de trabajo a tiempo parcial y de duración determinada, compatibilizándola con su actividad en el ITC, sólo si la misma está participada por el ITC y así se autorice por la Gerencia del ITC previa solicitud cursada al Departamento de Personal.
- b. Esta autorización requerirá la justificación previa, debidamente motivada, de la participación del personal investigador en una actuación relacionada con las prioridades científico técnicas del ITC. Y el reconocimiento de compatibilidad no podrá modificar la jornada ni el horario del puesto de trabajo inicial del interesado, y quedará automáticamente sin efecto en caso de cambio de puesto en el ITC
- c. Formando parte del órgano de administración de la EBT. La participación del personal del ITC en el órgano de administración de la Spin-off creada es compatible, si bien requerirá la autorización previa del ITC.

El trabajador que realice funciones de administración en la Spin Off, estará obligado a proteger los intereses y el conocimiento previo existente en el ITC, comprometiéndose a no divulgarlo y a evitar que otra entidad distinta al ITC haga uso del mismo. Así como a velar por el cumplimiento de los compromisos y condiciones establecidas de mutuo acuerdo en el Contrato de Transferencia firmado.

Cualquier circunstancia significativa que pueda dar lugar a un conflicto de intereses entre el spin-off y el ITC, deberá ser informada inmediatamente a la Gerencia del ITC por el trabajador. El incumplimiento de esta obligación podrá llevar aparejado la pérdida del apoyo por parte del ITC a la Spin-Off, y en función de lo previsto a tal efecto en el Contrato firmado, cancelando los acuerdos que existan entre las partes y vendiendo la participación en el accionariado.

4.2 Contraprestación económica para el ITC

La creación de nuevas Spin off por el ITC, debe tender a buscar un equilibrio entre el flujo bidireccional y simbiótico de transferencia-financiación que debe existir entre ambas, y por ello tendrá como mínimo los siguientes condicionantes económicos:

- Principio de sostenibilidad financiera para el ITC. Lo que significa que la creación de la spin-off no puede suponer un mayor gasto a largo plazo para el departamento o la propia entidad.
- Obtener o esperar obtener un retorno económico bien sea en forma de participación en beneficios (dividendos) o en la obtención de un rendimiento mensual por pago de licencias (royalties), o de rentas de alquiler de equipos o instalaciones, contratación preferente del ITC para trabajos de asesoramiento en I+D+i, u otros, etc., que contribuya a financiar la continuidad de la labor investigadora y de desarrollo normal del ITC.
- Si se cede el uso de equipamiento a medio o largo plazo, que haya un compromiso de compra futura, aunque esté condicionado y sea a un precio residual
- Si se cede el uso de un título de Propiedad Industrial, de propiedad Intelectual o un

Know how que haya un compromiso de compra, de pago de licencia o de asunción de los costes de mantenimiento. En todo caso, el ITC siempre se reservará el derecho de uso gratuito de esa tecnología a efectos de investigación y participación en otros proyectos.

- Contratación preferente del ITC para todo tipo de consultoría y realización de trabajos de I+D+i.
- Posibilidad de colaboración preferente en cualquier otro ámbito relacionado con el Proyecto empresarial: presentación de proyectos, búsqueda de financiación, formación, acceso de alumnos en prácticas de distinta clase, etc...

4.3 Cuestiones empresariales

Las nuevas Spin off que se creen, tendrá como mínimo los siguientes condicionantes empresariales:

- Debe crearse una sociedad mercantil (S.A., S.L., SLNE, Sociedad Cooperativa, sociedad profesional, etc).
- Si el ITC forma parte del accionariado de la spin-off:
 - lo realizará con un porcentaje siempre inferior al 50% y recomendablemente superior en una primera instancia la 20%, siendo posible que con el paso del tiempo se vaya reduciendo la participación accionarial.
 - La aportación societaria del ITC podrá ser en especie (cuantificación de la tecnología, los bienes o equipamientos cedidos, etc). En el supuesto de que el ITC vaya a realizar una aportación dineraria esta debe disponer de la consignación presupuestaria correspondiente.
 - Deberá tener mínimo un representante en el Consejo de Administración de la sociedad, independientemente de su porcentaje de participación en el accionariado, que no percibirá remuneración alguna, ni dietas, ni indemnizaciones, ni gratificaciones por participar en dichos órganos.
 - Se negociarán unos estatutos sociales que pueden recoger:
- Identificación de distintas clases de acciones: Por ejemplo para los promotores (clase A) y los restantes (clase B)
- que determinado tipo de acuerdos no se pueden tomar sin el voto favorable del ITC o requieran unas mayorías cualificadas (ejemplo: transmisión o licencia de derechos industriales, retribución administradores, fusión escisión, disolución, modificación de estatutos, etc)
- Dividendo preferente para el ITC
- un % mayor de dividendos o sobre la cuota de liquidación
- Posibilidad del ITC de prohibir o limitar la transmisión de las participaciones sociales durante los 5 primeros años.
- Obligación de recompra de las participaciones del ITC por los restantes socios, en

determinados supuestos y con criterios de valoración predeterminados.

- Derecho de arrastre “si el otro socio quiere vender su participación, obligación de que el comprador también compre la participación del ITC.”
- Regulación más amplia de los derechos de información del socio ITC
- Posibilidad de solicitar una auditoría de cuentas anuales y una vez al año una auditoría de cumplimiento del Contrato de Transferencia o una auditoría tecnológica, a costa de la sociedad por parte del ITC.
- Expresa regulación de causas q puedan dar lugar a la separación o exclusión de socios
- Previsión de causas específicas que den lugar a la disolución de la sociedad (Pérdida de derechos industriales, desvinculación de socios estratégicos)
- Normas particulares sobre nombramiento de liquidadores.
- Si el ITC no forma parte del accionariado, se deberá firmar con la Spin-off un contrato de transferencia tecnológica que recoja, además de las cuestiones anteriormente recogidas para los Estatutos, las condiciones de la tecnología o recursos aportados y el retorno económico vinculado a esta transferencia.
- Se incentivará la participación de inversores privados o socios capitalistas, priorizando, en la medida de lo posible, aquellas que previamente hayan colaborado en la investigación y desarrollo del ITC en ese campo, y por tanto dispongan de un mayor conocimiento del mismo y puedan aportar más al proyecto empresarial.
- En cuanto a la titularidad de los derechos de propiedad intelectual/industrial que pueda surgir de las nuevas creaciones obtenidas en el seno de la Spin –off del ITC, el ITC, como mínimo, se reserva su uso a efectos de investigación y de formación y así habrá de recogerse en el contrato que se formalice por la partes.

5.- Distribución de los beneficios resultantes y obligaciones Generales de la Spin –off.

Con respecto a los beneficios o retornos económicos resultantes de la transferencia realizada, la Empresa los destinará con carácter prioritario, y siempre que las circunstancias financieras globales de la empresa y su normativa de gestión interna así lo permita, a la financiación del Departamento promotor, o del Departamento al que estén adscritos los trabajadores promotores.

El ITC otorgará el distintivo “Spin-off del ITC” a las empresas en las que el ITC forme parte de su accionariado, realice aportaciones en especie o dinerarias, así como a empresas que sean creadas por su personal a partir de conocimiento preexistente del ITC. No obstante, el uso por parte de la empresa de dicho distintivo se efectuará previa autorización expresa del ITC a solicitud de la misma y conforme a lo establecido en la propia autorización o en el Contrato que se formalice por las partes.

A estos efectos y en aras de no perjudicar el buen nombre del ITC, la Spin Off se compromete a cumplir como mínimo con las siguientes obligaciones:

- Desarrollar su actividad conforme a los principios de buena fe y eficacia para lograr el cumplimiento y éxito del proyecto a desarrollar por el cual se crea la spin-off.
- Realizará su objeto social conforme a las disposiciones vigentes en materia laboral, seguridad y salud y cuantas otras le correspondan. El equipo humano, así como el material requerido para el desarrollo de su actividad deberá contar siempre con todas las autorizaciones y homologaciones legalmente exigidas. Se respetará en todo momento la intimidad y dignidad de los trabajadores así como que se dará una igualdad de trato a los mismos.
- Estar al corriente en los pagos de salarios, cuotas a la Seguridad Social y obligaciones fiscales con el Estado y con la Comunidad Autónoma de Canarias y Corporaciones locales.



ANEXO VI: 3D SLICER CONTRIBUTION AND SOFTWARE LICENSE AGREEMENT ("AGREEMENT")

Version 1.0 (December 20, 2005)

This Agreement covers contributions to and downloads from the 3D Slicer project ("Slicer") maintained by The Brigham and Women's Hospital, Inc. ("Brigham").

Part A of this Agreement applies to contributions of software and/or data to Slicer (including making revisions of or additions to code and/or data already in Slicer).

Part B of this Agreement applies to downloads of software and/or data from Slicer.

Part C of this Agreement applies to all transactions with Slicer. If you distribute Software (as defined below) downloaded from Slicer, all of the paragraphs of Part B of this Agreement must be included with and apply to such Software.

Your contribution of software and/or data to Slicer (including prior to the date of the first publication of this Agreement, each a "Contribution") and/or downloading, copying, modifying, displaying, distributing or use of any software and/or data from Slicer (collectively, the "Software") constitutes acceptance of all of the terms and conditions of this Agreement. If you do not agree to such terms and conditions, you have no right to contribute your Contribution, or to download, copy, modify, display, distribute or use the Software.

PART A. CONTRIBUTION AGREEMENT - License to Brigham with Right to Sublicense ("Contribution Agreement").

1. As used in this Contribution Agreement, "you" means the individual contributing the Contribution to Slicer and the institution or entity which employs or is otherwise affiliated with such individual in connection with such Contribution.

2. This Contribution Agreement applies to all Contributions made to Slicer, including without limitation Contributions made prior to the date of first publication of this Agreement. If at any time you make a Contribution to Slicer, you represent that:

(i) you are legally authorized and entitled to make such Contribution and to grant all licenses granted in this Contribution Agreement with respect to such Contribution.

(ii) if your Contribution includes any patient data, all such data is deidentified in accordance with U.S. confidentiality and security laws and requirements, including but not limited to the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) and its regulations, and your disclosure of such data for the purposes contemplated by this Agreement is properly authorized and in compliance with all applicable laws and regulations.

(iii) you have preserved in the Contribution all applicable attributions, copyright notices and licenses for any third party software or data included in the Contribution.

3. Except for the licenses granted in this Agreement, you reserve all right, title and interest in your Contribution.

4. You hereby grant to Brigham, with the right to sublicense, a perpetual, worldwide, non-exclusive, no charge, royalty-free, irrevocable license to use, reproduce, make derivative works of display and distribute the Contribution. If your Contribution is protected by patent, you hereby grant to Brigham, with the right to sublicense, a perpetual, worldwide, non-exclusive, no-charge, royalty-free, irrevocable license under your interest in patent rights covering the Contribution, to make, have made, use, sell and otherwise transfer your Contribution, alone or in combination with any other code.

5. You acknowledge and agree that Brigham may incorporate your Contribution into Slicer and may make Slicer available to members of the public on an open source basis under terms substantially in accordance with the Software License set forth in Part B of this Agreement. You further acknowledge and agree that Brigham shall have no liability arising in connection with claims resulting from your breach of any of the terms of this Agreement.

6. YOU WARRANT THAT TO THE BEST OF YOUR KNOWLEDGE YOUR CONTRIBUTION DOES NOT CONTAIN ANY CODE THAT REQUIRES OR PRESCRIBES AN "OPEN SOURCE LICENSE" FOR DERIVATIVE WORKS (by way of non-limiting example, the GNU General Public License or other so-called "reciprocal" license that requires any derived work to be licensed under the GNU General Public License or other "open source license").

PART B. DOWNLOADING AGREEMENT - License from Brigham with Right to Sublicense ("Software License").

1. As used in this Software License, "you" means the individual downloading and/or using, reproducing, modifying, displaying and/or distributing the Software and the institution or entity which employs or is otherwise affiliated with such individual in connection therewith. The Brigham and Women's Hospital Inc. ("Brigham") hereby grants you, with right to sublicense, with respect to Brigham's rights in the software, and data, if any, which is the subject of this Software License (collectively, the "Software"), a royalty-free, non-exclusive license to use, reproduce, make derivative works of, display and distribute the Software, provided that:

- (a) you accept and adhere to all of the terms and conditions of this Software License;
- (b) in connection with any copy of or sublicense of all or any portion of the Software, all of the terms and conditions in this Software License shall appear in and shall apply to such copy and such sublicense, including without limitation all source and executable forms and on any user documentation, prefaced with the following words: "All or portions of this licensed product (such portions are the "Software") have been obtained under license from

The Brigham and Women's Hospital, Inc. and are subject to the following terms and conditions:"

(c) you preserve and maintain all applicable attributions, copyright notices and licenses included in or applicable to the Software;

(d) modified versions of the Software must be clearly identified and marked as such, and must not be misrepresented as being the original Software;

(e) you consider making, but are under no obligation to make, the source code of any of your modifications to the Software freely available to others on an open source basis.

2. The license granted in this Software License includes without limitation the right to:

(i) incorporate the Software into proprietary programs (subject to any restrictions applicable to such programs),

(ii) add your own copyright statement to your modifications of the Software,

(iii) provide additional or different license terms and conditions in your sublicenses of modifications of the Software; provided that in each case your use, reproduction or distribution of such modifications otherwise complies with the conditions stated in this Software License.

4. This Software License does not grant any rights with respect to third party software, except those rights that Brigham has been authorized by a third party to grant to you, and accordingly you are solely responsible for:

(i) obtaining any permissions from third parties that you need to use, reproduce, make derivative works of, display and distribute the software,

(ii) informing your sublicensees, including without limitation your end-users, of their obligations to secure any such required permissions.

4. The Software has been designed for research purposes only and has not been reviewed or approved by the Food and Drug Administration or by any other agency. YOU ACKNOWLEDGE AND AGREE THAT CLINICAL APPLICATIONS ARE NEITHER RECOMMENDED NOR ADVISED. Any commercialization of the Software is at the sole risk of the party or parties engaged in such commercialization. You further agree to use, reproduce, make derivative works of, display and distribute the Software in compliance with all applicable governmental laws, regulations and orders, including without limitation those relating to export and import control.

5. The Software is provided "AS IS" and neither Brigham nor any contributor to the software (each a "Contributor") shall have any obligation to provide maintenance, support, updates, enhancements or modifications thereto. BRIGHAM AND ALL CONTRIBUTORS SPECIFICALLY DISCLAIM ALL EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES OF ANY KIND INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY WARRANTIES OF

MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NON-INFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL BRIGHAM OR ANY CONTRIBUTOR BE LIABLE TO ANY PARTY FOR DIRECT, INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, EXEMPLARY OR CONSEQUENTIAL DAMAGES HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY ARISING IN ANY WAY RELATED TO THE SOFTWARE, EVEN IF BRIGHAM OR ANY CONTRIBUTOR HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES. TO THE MAXIMUM EXTENT NOT PROHIBITED BY LAW OR REGULATION, YOU FURTHER ASSUME ALL LIABILITY FOR YOUR USE, REPRODUCTION, MAKING OF DERIVATIVE WORKS, DISPLAY, LICENSE OR DISTRIBUTION OF THE SOFTWARE AND AGREE TO INDEMNIFY AND HOLD HARMLESS BRIGHAM AND ALL CONTRIBUTORS FROM AND AGAINST ANY AND ALL CLAIMS, SUITS, ACTIONS, DEMANDS AND JUDGMENTS ARISING THEREFROM.

6. None of the names, logos or trademarks of Brigham or any of Brigham's affiliates or any of the Contributors, or any funding agency, may be used to endorse or promote products produced in whole or in part by operation of the Software or derived from or based on the Software without specific prior written permission from the applicable party.

7. Any use, reproduction or distribution of the Software which is not in accordance with this Software License shall automatically revoke all rights granted to you under this Software License and render Paragraphs 1 and 2 of this Software License null and void.

8. This Software License does not grant any rights in or to any intellectual property owned by Brigham or any Contributor except those rights expressly granted hereunder.

PART C. MISCELLANEOUS

This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of The Commonwealth of Massachusetts without regard to principles of conflicts of law. This Agreement shall supercede and replace any license terms that you may have agreed to previously with respect to Slicer.

ANEXO VII: PRINCIPALES OPORTUNIDADES EN DIFERENTES PAÍSES CLASIFICADOS POR ORDEN ALFABÉTICO

PAÍS	OPORTUNIDADES DETECTADAS
Alemania	e-salud, productos y dispositivos de alta calidad en todos los subsectores, miniaturización de equipos electromédicos, prótesis, productos de nanotecnología.
Arabia Saudí	Dispositivos control y tratamiento diabetes, enfermedades cardiovasculares y cáncer, aparatos ortopédicos, dental y prótesis de todo tipo; TIC, diagnóstico e imagen, productos de un solo uso
Brasil	Dispositivos estéticos de alta tecnología y productos para el cuidado de la salud en el hogar.
Canadá	Equipos de diagnóstico, equipos de monitoreo del paciente, consumibles, ayudas al paciente, ortopedia / prótesis y productos dentales
China	Todos los subsectores, mhealth.
Emiratos Árabes Unidos	TIC, dispositivos control diabetes, tecnología sofisticada de alto valor añadido, diagnóstico e imagen, cardiología, ortopedia, productos de un solo uso.
Estados Unidos	Tradicionalmente, instrumentos quirúrgicos y productos de un solo uso pero altos costos de producción hacen los productos sanitarios andaluces muy competitivos en todos los subsectores
Francia	e-salud, productos y dispositivos sofisticados y de alta calidad, oportunidades en todos los subsectores
India	Equipos médicos de alta tecnología, instrumentos quirúrgicos, diagnósticos de cáncer, equipos ortopédicos y protésicos, imágenes, implantes de ortodoncia y dentales y equipos médicos electro; mhealth.
Italia	Cuidado preventivo, diagnóstico por imágenes, productos dentales, ayudas para pacientes, ortopedia y prótesis.
Japón	Equipos de cardiología, marcapasos, implantes ortopédicos, atención domiciliaria, y atención preventiva
México	Cuidado preventivo, diagnóstico de imagen, productos dentales, ayudas para pacientes, ortopedia y prótesis

Países Bajos	Productos innovadores y mínimamente invasivos, productos de salud para el hogar, productos ortopédicos y el cuidado de la diabetes; soluciones TIC, softwares médicos y productos e-health.
Polonia	Atención domiciliaria, equipos de diagnóstico, equipo quirúrgico, cardiovascular, oncología y medicina nuclear.
Portugal	Todos los subsectores pero necesidad de precio ajustado.
Reino Unido	Productos de un solo uso, dispositivos ortopédicos, diagnóstico in vitro, productos dentales, mobiliario y equipamientos médicos, ehealth.
Sudáfrica	Diagnóstico in vitro, productos de un solo uso y el sector de la electromedicina
Suiza	Equipos de cardiología, softwares médicos, equipos de monitoreo y de cuidados intensivos, dispositivos de atención domiciliaria, sistemas de diagnóstico, diagnósticos In-Vitro, ortopedia, productos e instrumentos quirúrgicos.