

PERSONALIZA NAVARRA

**Navarra personaliza su
medicina para tu salud y
bienestar**

**ESTRATEGIA INTEGRAL DE
MEDICINA PERSONALIZADA DE NAVARRA**

PRESENTACIÓN

La Medicina Personalizada de Precisión va a ser una realidad en Navarra. Y lo va a ser de una forma ordenada, planificada, sostenible y generalizada para que los y las habitantes de nuestra Comunidad tengan acceso y se beneficien de esta nueva forma de entender la práctica médica.

La atención médica siempre considera a la persona, al individuo, en el centro de su actividad. La Medicina personalizada incorpora, además de esta visión central, los últimos avances del conocimiento científico para proporcionar una asistencia sanitaria lo más individualizada posible y asegurar la sostenibilidad de nuestro sistema de salud.

Desde un punto de vista práctico, la medicina personalizada de precisión busca la mejor adaptación posible del tratamiento médico a las características individuales de cada paciente. Clasificar a los pacientes lo máximo posible, de manera que se pueda identificar a cada persona según su susceptibilidad de padecer una enfermedad, el pronóstico, si está enferma, y la posible respuesta al tratamiento.

Para llegar a esa clasificación tan detallada, la ciencia y la tecnología nos ofrecen herramientas muy potentes: la historia clínica electrónica e interoperable, los datos epidemiológicos, los análisis de imagen (resonancias, radiografías, etc) y sobre todo, **los datos genómicos**. Es decir, se trata de asegurar que las decisiones médicas tengan como base una sólida recogida de todos los datos que podamos obtener de la situación del paciente.

Con todos estos componentes será más fácil y efectivo desarrollar una mejor medicina preventiva (actuar antes de que cause daños irreparables en el paciente) y aplicar terapias más eficaces, con dosis más ajustadas y con menos efectos secundarios, en el momento más adecuado del tratamiento. Se evitan así gastos innecesarios derivados de la ausencia de diagnóstico y fallos del tratamiento.

De entre todos los datos que se pueden reunir para diagnosticar y tratar un problema médico, desde la perspectiva de la persona, quizás el más relevante es conocer su genoma. Conocer todas las variantes que pueden presentar los aproximadamente 20.000 genes que nos hacen ser como somos (la herencia que recibimos), y nos permiten desarrollarnos y responder al exterior (enfermedad, alimentación, actividad, medio ambiente), convertirnos en individuos únicos e irrepetibles.

En nuestros 20.000 genes, y en cómo se expresan, residen nuestra biología en condiciones naturales y patológicas, nuestra predisposición a padecer ciertas enfermedades y la respuesta que damos a los tratamientos farmacológicos. Por tanto, conocer nuestro genoma individual (la secuencia exacta y concreta de los 20.000 genes de cada individuo) es una enorme ayuda para controlar nuestra salud general y reproductiva.

La composición (la secuencia exacta) de esos 20.000 genes es lo que se denomina genoma. La disciplina que los estudia en conjunto se denomina Genómica y es una de las bases científicas más robustas sobre las que se asienta la medicina personalizada de precisión.

Hasta hace unos pocos años, conocer la secuencia de todos nuestros genes, nuestro genoma, no era posible en la forma rápida, económica y eficaz que se necesita para incluirla en la rutina clínica. Sí era posible secuenciar un solo gen, o unos pocos, ante una pregunta médica de diagnóstico o de enfermedad. Algo que se ya se realiza en nuestro Sistema Navarro de Salud. Sin embargo, pasar de secuenciar unos pocos genes a todos los genes y ponerlo a disposición de la práctica clínica no es algo común. Requiere, entre otras cosas, de un gran salto metodológico que incluye grandes infraestructuras, modificaciones normativas y éticas, una integración ágil en los recursos del sistema de salud, un programa de formación especializada a todos los niveles (pre y post grado) y una aceptación por parte de la ciudadanía.

En definitiva, la implementación de la Medicina Personalizada de Precisión requiere de una estrategia bien planeada para ser una realidad que mejore la atención al paciente, una fuente que alimente la investigación científica y tecnológica y una palanca de desarrollo económico. El Gobierno de Navarra se planteó como uno de sus primeros objetivos que en nuestra Comunidad se afrontara este reto, generar un Estrategia de Medicina Personalizada, y creó una Comisión Interdepartamental formada por los Departamentos de Universidad, Innovación y Transformación Digital, Salud y Desarrollo Económico y Empresarial.

Esta comisión ha activado a un equipo de más de 50 profesionales, coordinados por una Comisión Técnica, que han aportado su trabajo, tiempo, conocimiento y profesionalidad para elaborar este documento. Gracias a todos y a todas.

La Estrategia Navarra de Medicina Personalizada supone una apuesta para mejorar el servicio de salud que prestamos a la ciudadanía. Acercando, todavía más, la ciencia, la tecnología y el laboratorio a la consulta clínica, a la asistencia sanitaria que recibimos por los profesionales sanitarios. Supone dotarnos de herramientas para hacer una medicina cada vez más sostenible, inclusiva, personal, predictiva, preventiva y participativa. Implica, en definitiva, que Navarra continúe siendo una región líder en Europa por el servicio sanitario que proporciona a sus habitantes.

María Chivite Navascués
Presidenta de Navarra

VALIDADO POR LA COMISIÓN INTERDEPARTAMENTAL

INDURAIN
ORDUNA
MARIA
SANTOS

Firmado digitalmente por
INDURAIN
ORDUNA MARIA
SANTOS

Fecha: 2021.01.28
18:58:34 +01'00'

D^a. Santos Induráin Orduna
Consejera de Salud

CIGUDOSA
GARCIA
JUAN CRUZ

Firmado digitalmente por
CIGUDOSA GARCIA
JUAN CRUZ

Fecha: 2021.01.28
13:15:06 +01'00'

D. Juan Cruz Cigudosa García
Consejero de Universidad,
Innovación y Transformación
Digital

AYERDI
OLAIZOLA
MANUEL

Firmado digitalmente
por AYERDI OLAIZOLA
MANUEL

Fecha: 2021.01.28
13:40:23 +01'00'

D. Manuel Ayerdi Olaizola
Consejero de Desarrollo
Económico y Empresarial

ÍNDICE

PRESENTACIÓN

VALIDACIÓN

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Resumen ejecutivo	15
1.2. Metodología de Trabajo	17
1.2.1. Organización	17
1.2.2. Etapas de Elaboración	19

2. DIAGNÓSTICO ESTRATÉGICO

2.1. Situación de la Medicina Personalizada	23
2.1.1. Marco Internacional	24
2.1.2. Marco Nacional	31
2.1.3. Navarra	38
2.2. Factores Clave para el éxito	46
2.3. DAFO general	47
2.4. Áreas Estratégicas, Ejes Transversales y Coordinación	48

3. OBJETIVO

3.1. Misión, Visión y Valores	53
3.2. Objetivos Estratégicos	55

4. PLAN DE ACCIÓN

4.1. Descripción	59
4.2. Plan de Acción en Áreas Estratégicas	61

4.2.1. Salud	63
4.2.2. Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i)	79
4.2.3. Desarrollo Económico y Empresarial (DEE)	97
4.3. Plan de acción en Ejes Transversales	113
4.3.1. Infraestructuras y Sistemas	115
4.3.2. Normativa	129
4.3.3. Formación	163
4.3.4. Comunicación y Participación	179
4.4. Módulo de Coordinación	193

5. ACUERDO DE IMPLANTACIÓN

5.2. Fases de la Estrategia	209
5.2.1. Fase de Diseño 2020-2021	209
5.2.2. Fase de Despliegue 2021-2022	210
• Modelo de Gobernanza	211
• Agentes implicados	212
• Cronograma	213
• Presupuesto	214
5.2.3. Ejecución 2021-2030	215

6. GLOSARIO

7. AUTORES

8. ANEXOS

8.1. Informes de los Grupos de Trabajo.

1

INTRODUCCIÓN

1.1. RESUMEN EJECUTIVO

La Medicina Personalizada supone una evolución en la forma de enfocar la práctica médica que sitúa a la persona en el centro de una atención sanitaria vinculada al conocimiento científico y a la sostenibilidad. Esta nueva visión ha sido llamada a generar un cambio sustancial en el sistema sanitario y se convertirá, además, en motor de innovación y de desarrollo en los próximos años.

Los países más avanzados del mundo están impulsando la implantación y el desarrollo de la Medicina Personalizada en sus sistemas sanitarios, provocando una fuerte corriente de oportunidades en el panorama nacional e internacional, a la que Navarra no es ajena y que debe aprovechar al servicio de una mejora de la calidad asistencial en nuestro territorio. Sin embargo, la transformación hacia este nuevo paradigma precisa de ajustes oportunos en el sistema sanitario, en la cadena de generación y traslación de ideas, y en la puesta en producción de soluciones para el progreso de la comunidad. Para buscar las soluciones más apropiadas al diseño estratégico de la Medicina Personalizada en nuestra Comunidad, más de 50 profesionales y expertos han analizado y planteado los cambios específicos en las áreas de salud, investigación y desarrollo, y desarrollo económico que se detallan en el presente documento. También, y para hacerlas posibles, han identificado actuaciones operativas de calado necesarias en ejes fundamentales, que constituyen en sí mismos la base para nuevos desarrollos de nuestra región, como son la formación, el desarrollo tecnológico en infraestructuras y sistemas de la información, el marco ético y legal, y las iniciativas de comunicación y participación ciudadana que garantizarán la implicación de todos los agentes en una tarea colectiva compartida de la que todas y todos podamos ser de una u otra manera, partícipes.

El esfuerzo colaborativo que se propone es grande y depende en gran medida del apoyo solidario de todos los ciudadanos, que ha de ser coordinado y respaldado por el Gobierno de Navarra y sus instituciones a través de las oportunas vías de financiación durante las sucesivas fases de diseño, despliegue y ejecución de la Estrategia para conseguir el objetivo de personalizar Navarra y su medicina, y generar la especialización regional que sitúe a la Comunidad como líder en medicina personalizada en 2030.

1.2. METODOLOGÍA DE TRABAJO

La elaboración de la Estrategia Integral de Medicina Personalizada de Navarra para el periodo 2020-2030 se llevó a cabo mediante la constitución, a propuesta de la Comisión Interdepartamental, de un Comité Técnico que desempeñó las funciones de coordinación y asesoramiento durante todo el proyecto.

La propuesta del plan de acción se formuló a través de la constitución de diferentes **Grupos de Trabajo (GT)**, coordinados por el **Comité Técnico**, conformados por expertos y profesionales relevantes de las diferentes áreas de Salud involucradas en el desarrollo de la Medicina Personalizada.

Asimismo, se contó con la visión de otros perfiles complementarios como gestores de proyectos internacionales de innovación en salud, directores científico-tecnológicos de institutos de investigación sanitaria, responsables de centros tecnológicos y de investigación biomédicos, gerentes de hospital, asociaciones de pacientes, responsables de desarrollos de políticas de I+D+i de Comunidades Autónomas, etc.

La supervisión, revisión y validación de la documentación generada fue llevada a cabo por la **Comisión Interdepartamental** compuesta por los titulares de los diferentes departamentos de Gobierno de Navarra implicados en la implantación, avance y desarrollo de la Medicina Personalizada en la Comunidad Foral.

1.2.1. ORGANIZACIÓN

Comisión Interdepartamental. Formada por los titulares de los Departamentos de Salud; Universidad, Innovación y Transformación Digital; y Desarrollo Económico y Empresarial de Gobierno de Navarra. La Comisión Interdepartamental fue creada en el marco del Acuerdo previo establecido por los Departamentos mencionados con anterioridad y publicada el 6 de noviembre de 2019. La Comisión fue la encargada de la definición de una misión y de una visión ambiciosa, pero realista, de la transformación del sistema sanitario basado en la Medicina Personalizada, estableciendo el marco temporal para el despliegue de la Estrategia en 2030. Asimismo, la Comisión Interdepartamental llevó a cabo la validación del presente documento.

Comité Técnico. Fue constituido por representantes de los tres Departamentos implicados del Gobierno de Navarra: Departamentos de Salud; Universidad, Innovación y Transformación Digital; y Desarrollo Económico y Empresarial. Dicho Comité fue el encargado de coordinar a los diferentes grupos de trabajo, recoger y analizar las propuestas de los mismos y elaborar, en base a su criterio y a las diferentes aportaciones, el presente documento. Este comité fue designado por el presidente de la Comisión Interdepartamental por acuerdo con los otros departamentos, el 8 de enero de 2020.

Grupos de Trabajo. Formados por más de 50 técnicos de II^o y III^{er} nivel de la Administración navarra con experiencia relacionada, y por expertos independientes de las principales Áreas

Estratégicas y Ejes Transversales de la Estrategia Integral de Medicina Personalizada en Navarra: (i) Salud, (ii) Investigación, Desarrollo e Innovación, (iii) Desarrollo Económico y Empresarial (iv) Infraestructuras y Sistemas, (v) Normativa, (vi) Formación, y (vii) Comunicación y Participación. Su principal labor fue la de aportar conocimiento del estado del arte actual y de la visión futura de la Medicina Personalizada, enfocada en la mejora de tratamientos personalizados para la ciudadanía, en la reducción de gastos en el sistema sanitario y en la investigación e innovación para el desarrollo de nuevas aproximaciones médicas adaptadas a las singularidades de cada persona. Cada grupo de trabajo estuvo constituido por: un facilitador, representado por una persona de alto rango del Gobierno de Navarra (Directores y Directoras Generales); al menos un representante del Comité Técnico, con funciones de coordinación y secretaría; y un grupo de entre 7 y 10 expertos adicionales. La tarea de estos grupos de trabajo se realizó a través de documentación compartida y reuniones periódicas para su debate, y quedó reflejada en un informe final de cada grupo que se adjunta como anexo en el libro 2.



Figura 1. Interacción entre Grupos de Trabajo, Comité Técnico y Comité Interdepartamental.

La metodología del GT de salud hubo de ser variada significativamente del diseño inicial como consecuencia de la saturación de los técnicos de la rama asistencial por las tareas de combate de la epidemia del COVID-19. Así, el Departamento de salud tomó la decisión de sustituir las labores del grupo de trabajo designado por el documento denominado "*Borrador de Estrategia de Medicina Personalizada del Departamento de salud*", presentado a los directivos del Departamento de Salud el 20 de febrero de 2020.

Igualmente, para el GT de Normativa ético y legal, dada la novedad y la ausencia de expertos locales dentro de la administración, se tomó la decisión de contratar la asesoría de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad del País Vasco, de reconocido prestigio nacional e internacional en el campo. Estos expertos desarrollaron su labor de asesoría en el seno de un grupo de trabajo con idéntica composición y procedimientos al resto de los grupos.

1.2.2. ETAPAS DE LA ELABORACIÓN

Las actuaciones se estructuraron en **cuatro Etapas**. Las Etapas 1 y 2 fueron desarrolladas por el Gobierno de Navarra, previas a la firma del acuerdo interdepartamental, a modo de actuaciones exploratorias y de análisis de la Medicina Personalizada en el ámbito nacional e internacional. En las mismas, se realizó un análisis DAFO de la Comunidad Foral de Navarra en Medicina Personalizada y se llevaron a cabo diferentes misiones exploratorias a regiones y países referentes en la temática.

Las Etapas 3 y 4 fueron desarrolladas por el Comité Técnico, la Comisión Interdepartamental y los Grupos de Trabajo. Consistió en la elaboración de los diferentes planes de acción de la Estrategia Integral, realizada por el Comité Técnico; el enriquecimiento del documento por parte de los GTs; y la validación de la documentación generada, tarea llevaba a cabo por la Comisión Interdepartamental.

A continuación, se detallan las tareas realizadas en cada etapa:

1. Diagnóstico y análisis de la situación actual

- Diagnóstico y análisis de la situación actual en la Comunidad Foral de Navarra en lo referente a Medicina Personalizada, mostrando las principales fortalezas existentes en los ámbitos de salud, economía, I+D+i, tecnología y transformación del sistema sanitario. Con ello se estableció el punto de partida de la presente Estrategia Integral y se fijaron las principales áreas de actuación.
- Análisis DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades), compilación de información proveniente de trabajos anteriores en el ámbito de la salud, y resumen esquemático de aquellos aspectos que inciden directamente en el desarrollo e implantación de la Medicina Personalizada en la región.

2. Análisis de estrategias nacionales e internacionales

- Análisis de diferentes experiencias nacionales e internacionales de interés en materia de investigación e innovación, normativa y aspectos legales, infraestructuras y desarrollo económico en Medicina Personalizada que pudieran servir de referencia en el diseño de la presente Estrategia Integral.
- Misiones exploratorias a los principales centros tecnológicos y de investigación, hospitales y organismos europeos y estadounidenses referentes en Medicina Personalizada, con el fin de conocer casos de éxito en la implantación de Estrategias similares y analizar las buenas prácticas desarrolladas para su consecución.

3. Elaboración y consenso

- Definición de una misión y de una visión claras y ambiciosas, con elementos de mejora cuantificables y medibles que permitan diseñar una Estrategia regional en Medicina

Personalizada centrada en la definición y prescripción de tratamientos adaptados a cada paciente y en la optimización de recursos del sistema sanitario.

- Planteamiento de los objetivos estratégicos a desarrollar en un marco temporal de despliegue y ejecución de la Estrategia en 2030, y elaboración del primer borrador indicando las líneas de actuación, las acciones asociadas y los actores clave por área estratégica y eje transversal.
- Contraste y debate de la primera propuesta de estructura de cada uno de los Planes de Acción de la Estrategia Integral de Medicina Personalizada con los diferentes Grupos de Trabajo seleccionados con el Comité Técnico y con el Comité Interdepartamental.
- Recogida y análisis de las aportaciones realizadas en los diferentes Grupos de Trabajo. Elaboración de un segundo borrador de cada Plan de Acción incluyendo las líneas de actuación, las acciones específicas asociadas y los indicadores de monitorización y adecuado cumplimiento.
- Contraste y alineamiento con el avance del proceso de despliegue de la RIS3 y otros departamentos del Gobierno de Navarra.

4. Validación

Finalmente, el presente documento fue revisado y consensuado por el **Comité Técnico**, aprobado por la **Comisión Interdepartamental**, expuesto públicamente a través de **Gobierno Abierto** a fin de permitir el acceso a la información y participación ciudadana y cumplir con los principios democráticos de transparencia, participación y colaboración ciudadana, y finalmente remitido al **Gobierno de Navarra** para su apropiada **Tramitación**.

1.3.3. FLUJO DE TRABAJO EN LA ELABORACIÓN Y CONSENSO DE LA ESTRATEGIA

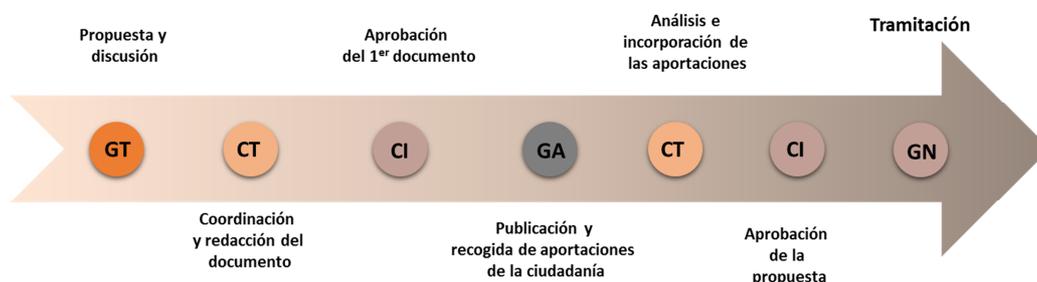


Figura 2. Flujo de trabajo en la elaboración y consenso de la Estrategia de MP de Navarra. (GT) Grupos de Trabajo; (CT) Comité Técnico; (CI) Comisión Interdepartamental; (GA) Gobierno Abierto; (GN) Gobierno de Navarra.

2

DIAGNÓSTICO ESTRATÉGICO

2.1. SITUACIÓN DE LA MEDICINA PERSONALIZADA

Actualmente, los países más avanzados están impulsando la implantación y el desarrollo de la Medicina Personalizada en los sistemas sanitarios, con el objetivo de mejorar la prevención, el diagnóstico y los tratamientos aplicados a cada paciente. Esta oportunidad de **mejora hace al Sistema Navarro de Salud (SNS-O)** plantearse diferentes iniciativas mediante las cuales se puedan, no sólo hacer frente a las necesidades de hoy, sino a las del futuro. La búsqueda de una transformación del sistema sanitario mediante la incorporación de nuevos conocimientos procedentes de la investigación, tecnología, etc., hace imprescindible la implementación de nuevas herramientas como es la Medicina Personalizada.

Aunque no existe una definición universalmente aceptada, según la Comisión Europea, la **Medicina Personalizada** se define como "un modelo médico que utiliza la caracterización de los fenotipos y genotipos de las personas (por ejemplo, la elaboración de perfiles moleculares, la utilización de imágenes médicas o los datos sobre el estilo de vida) para diseñar a medida la estrategia terapéutica que mejor convenga a la persona en un momento dado o para determinar la predisposición a la enfermedad o facilitar una prevención a tiempo y adaptada" (2015/C 421/03).

En febrero del 2001, la publicación de los resultados obtenidos en el **Proyecto del Genoma Humano** (*Human Genome Project*, HGP), nos dio la oportunidad de comprender mejor la Medicina Genómica y ser conscientes de su valor. HGP fue un punto de partida que ha dado paso actualmente a diversos proyectos similares que se están desarrollando en diferentes países mediante diferentes iniciativas. El conocimiento obtenido en estas investigaciones ha dado una vuelta de 180 grados en lo que respecta al área de la genómica, siendo hoy en día objetivo de integración en la Medicina Clínica y en la Atención Primaria. La novedosa Medicina Personalizada, donde la secuenciación del genoma y el análisis de datos son componentes esenciales, permite un diagnóstico y tratamiento personalizados de acuerdo con la información del genoma del paciente y factores ambientales específicos. La medicina P4 (predictiva, preventiva, personalizada y participativa) está introduciendo nuevos conceptos, desafíos y oportunidades (Carrasco-Ramiro F et al., 2017).

A través de la secuenciación del genoma, los médicos pueden mejorar el tratamiento personalizado, predecir la susceptibilidad a padecer una enfermedad e incluso prevenir reacciones adversas a la medicación que pueden amenazar la vida del paciente. La posibilidad de compartir tales datos provocará una expansión del conocimiento y una aplicación clínica, con una mejora en la eficacia de los tratamientos y, en definitiva, un ahorro significativo en los sistemas de salud.

Todo lo mencionado anteriormente, puede dar a Navarra la oportunidad de posicionarse como referente en genómica aplicada a Medicina Personalizada a nivel internacional, siempre alineada con un marco ético y legal para compartir datos de alta privacidad, llegando de esta manera al desarrollo de nuevos mercados. Esto se traduciría en una posible contribución a las inversiones, el crecimiento económico y el empleo. Por este motivo, se espera que la Medicina Personalizada traiga beneficios socioeconómicos significativos,

incluido un sistema de salud más eficiente, y poder así convertirnos en una región líder competitiva internacionalmente.

La implantación de estas nuevas tecnologías y conocimiento en los sistemas de salud de numerosos países se está dando con éxito gracias a planes estratégicos diseñados acorde a las necesidades y recursos de cada país. El ritmo vertiginoso de cambio en esta área hace necesaria una estrategia clara para garantizar que no se pierda la oportunidad de estar en la vanguardia del desarrollo. Para la creación del plan estratégico de Medicina Personalizada en Navarra se ha tomado como referencia numerosas iniciativas y estrategias procedentes de otros países que poseen condiciones similares con el fin de poder establecer unos objetivos realistas y alcanzables.

Fuentes:

1. European Council Conclusion on personalised medicine for patients (2015/C 421/03) [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XG1217\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XG1217(01)&from=EN)
2. Carrasco-Ramiro F, Pieró-Pastor R, Aguado B. Human genomics projects and precision medicine. *Gene Ther.* 2017; 9:551-561.

2.1.1. MARCO INTERNACIONAL

En el marco de programas internacionales como es el caso de **EEUU, Reino Unido, Dinamarca, Alemania, Francia o Finlandia** ya han comenzado a integrar la Medicina Genómica en sus Sistemas de Salud. Se observa una inversión significativa en este sector movilizándolo a diversos organismos como universidades, centros de investigación, grandes compañías, etc. con el objetivo de encontrar nuevas soluciones innovadoras a los problemas que se presentan como es el almacenamiento de los datos, su tratamiento y análisis. Para ello, es esencial contar con infraestructuras hechas a la medida de dichas necesidades, así como colaboraciones internacionales o el compromiso del propio Gobierno mediante políticas públicas con el fin de construir un tejido industrial de Medicina Genómica en la que se especialicen en Big Data estandarizando los pasos a seguir de ahora en adelante.

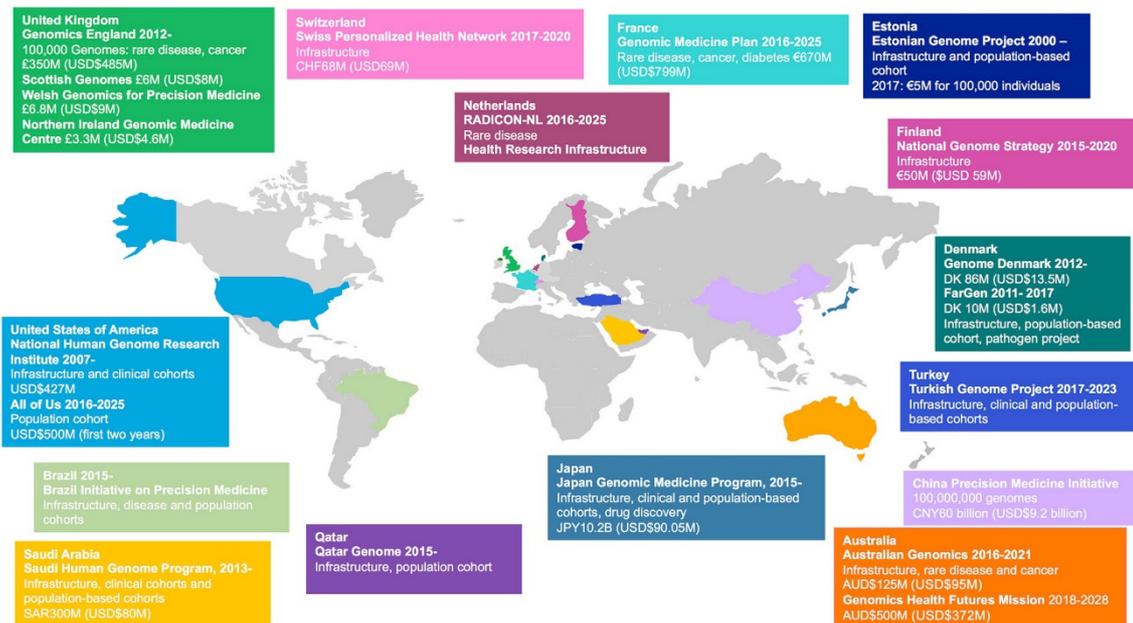


Figura 3: Mapa de las iniciativas nacionales actuales de Medicina Genómica apoyadas por los gobiernos de diferentes países (Stark Z *et al.*, 2019).

Varios países han lanzado iniciativas Medicina Personalizada, que han incluido importantes inversiones en Medicina Genómica y en el almacenamiento y análisis a gran escala de datos de Salud:

Tabla 1. Ejemplos representativos de iniciativas de Medicina Personalizada internacionales.

País	Proyecto	Objetivo	Año	Financiación
EEUU	<i>Personalized Medicine Coalition (PMC)</i>	<p>Organización académica constituida en 2004, donde participan a día de hoy más de 250 instituciones, cuyo objetivo es compartir la opinión de expertos sobre el área de Medicina Personalizada en sus diferentes aspectos haciendo una labor divulgativa sobre sus beneficios a diferentes niveles (industria, academia, etc.). PMC considera prioritario la educación y el asesoramiento. Su grupo de trabajo publicó una guía para la integración de Medicina Personalizada en el sistema sanitario norteamericano donde los puntos clave son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formación a diferentes <i>stakeholders</i> (labor divulgativa) • Empoderamiento de los pacientes • Demostrar el valor (organización de estudios) • Gestión de la información clínica (facilitar acceso a datos) • Garantizar el acceso a los datos (medidas económicas) 	2004	-
	<i>The Precision Medicine Initiative (PMI)</i>	<p>El objetivo de esta iniciativa es desarrollar una medicina individualizada haciendo uso de los avances tecnológicos y en investigación. Esta iniciativa incluye dos elementos clave:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oncología: implantación de estrategias de prevención y tratamiento por medio de la genómica. • Programa de cohorte: creación de una cohorte de 1M de pacientes para la investigación con el fin de recoger múltiples datos biomédicos que permitirá investigar numerosas enfermedades. 	2016	215M\$
Reino Unido	<i>100,000 Genomes</i>	Este proyecto tiene como objetivo secuenciar 100.000 genomas de paciente de siete tipos de cáncer comunes y más de 100 enfermedades raras y sus familiares, e integrar dichos datos con los datos clínicos para desarrollar terapias específicas para dichas enfermedades.	2012	Proyecto financiado por parte del gobierno Reino Unido (Servicio Nacional de Salud, NHS) con más de 300ME.
	<i>Personalised Medicine Strategy (Inglaterra)</i>	Proyecto cuyo objetivo es la integración de la Medicina Personalizada en el ámbito asistencial, tiene cuatro elementos críticos en su plan de trabajo: infraestructuras, introducción de cambios a nivel clínico, incorporación de tecnologías innovadoras y el alineamiento de las políticas del sistema. Esta nueva iniciativa tomada por parte del servicio nacional de salud de Inglaterra (NHS) está basada en el proyecto <i>100,000 Genomes</i> , cuyo objetivo es realizar 5 millones de secuenciaciones.	2015	-
	<i>Personalised Medicine Strategy (Escocia)</i>	Estrategia escocesa desarrollada por dos infraestructuras: <i>Scottish Genomes Partnership (SGP)</i> y <i>Stratified Medicine Scotland Innovation Centre (SMS-I)</i> . Dicha estrategia cuenta con un fondo que actúa como un catalizador de la industria del Genoma y pretende desarrollar un ecosistema de Medicina Personalizada.	2016	6ME
Dinamarca	<i>Danish Government and Regions National Strategy for Personalised Medicine 2017 – 2020</i>	Este plan ha establecido un centro nacional del genoma en la universidad con de Tartu. Esta iniciativa se ha construido sobre la base de inversiones en biobancos, infraestructura de secuenciación y datos de investigación.	2017	100M coronas danesas

Estonia	<i>Estonian Genome Project</i>	<p>Este proyecto lleva a cabo la secuenciación de 50.000 genomas (5% población) con el objetivo de crear un base de datos la cual será incluida en el servicio de salud y repercuta directamente a la población. Esta iniciativa está basada en seis elementos clave:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Investigación para generar conocimiento • Historia clínica electrónica • Sistemas automatizados de soporte en la toma de decisiones • Capacitación de los especialistas • Biobancos potentes • de infraestructuras para la promoción de intercambio de datos seguro 	2014	4.4B €
Finlandia	<i>Finland's Genome Strategy</i>	<p>Iniciativa dirigida por el ministerio de salud de Finlandia. Se ha creado un centro genómico nacional mediante el cual se ha implementado su estrategia, incluyendo el desarrollo de una base de datos genómica de referencia. Sus siete objetivos clave son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uso de datos: accesible y seguro. • integrada en el ámbito asistencial • Capacitación del Personal sanitario • Sistemas informáticos: uso eficaz de datos • Datos genómicos ampliamente utilizados • Ciudadanos capaces de hacer uso de los datos genómicos en su vida • Finlandia, país atractivo para la investigación genómica 	2015	50M€
Francia	<i>France Médecine Génomique 2025</i>	<p>Francia cuenta con 12 centros de secuenciación, un centro de análisis de datos (CAD) y un centro de innovación, evaluación y transferencia (CReflX) para llevar a cabo su estrategia de medicina genómica. Este proyecto contempla en la realización de 235.000 secuencias completas de 20.000 pacientes con enfermedades raras y sus familias, y 50.000 pacientes de cáncer. Tiene 3 objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Situar a Francia como país líder de Medicina Personalizada • Integración de Medicina Personalizada en el ámbito asistencial • Establecimiento de una Industria nacional Medicina Personalizada que genere innovación en diferentes áreas 	2016	670M€
Alemania	<i>Personalised - Action Plan</i>	<p>Esta iniciativa tiene como objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico rápido y preciso con biomarcadores validados. • Mejora de tratamientos gracias a la integración de los datos genómicos. • Aumento de la inversión en Medicina Personalizada • Conocimiento de la población sobre Medicina Personalizada 	2013	360M€

Fuentes:

1. Daryl Pritchard and Christopher Wells. Beyond the promise: A clinical adoption “Road Map”. Personalised Medicine in brief. Vol.7, Fall 2016
2. Precision Medicine Initiative. <https://www.nimhd.nih.gov/programs/collab/pmi/>
3. Personalised Medicine Strategy. BOARD PAPER - NHS ENGLAND. <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/09/item5-board-29-09-15.pdf>
4. Personalised Medicine Strategy Scotland. <https://www.nhsinform.scot/care-support-and-rights/nhs-services/using-the-nhs/realistic-medicine>
5. Danish Government and Regions National Strategy for Personalised Medicine 2017 – 2020. https://sum.dk/~media/Filer%20-%20Publikationer_i_pdf/2017/Personalised-Medicine-Summary/SUM_klar_diagnose_summary_UK_web.ashx
6. Estonian Genome project. <https://genomics.ut.ee/en/about-us/estonian-genome-centre>
7. Health through the use of genomic data. Finland’s Genome Strategy Working Group Proposal. https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/126940/URN_ISBN_978-952-00-3598-3.pdf?sequence=1
8. France Médecine Génomique 2025. http://www.gouvernement.fr/sites/default/files/document/document/2016/06/22.06.2016_remise_du_rapport_dyves_levy_-_france_medecine_genomique_2025.pdf
9. Personalised Medicine- Action Plan. Febrero 2013. http://gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/Action_Plan_IndiMed_englisch.pdf

Unión Europea (UE): iniciativas generales a nivel europeo han sido llevadas a cabo por parte de consorcios e instituciones, las cuales han podido identificar líneas de trabajo conjuntas contribuyendo a la construcción de políticas comunes y al alineamiento de las estrategias de Medicina Personalizada desarrolladas en los distintos países europeos.

Actualmente, entre 30 y 40 millones de europeos se ven afectados por enfermedades raras, las cuales el 80% son de origen genético. La secuenciación del genoma y el análisis molecular complementario ayudarán en el futuro a adaptar los tratamientos y tomar medidas preventivas de salud. El proyecto **1+MG Roadmap**, firmado inicialmente por 13 países miembros de la UE, espera tener acceso a un millón de genomas secuenciados en 2022 y a diez millones en 2025. Desde entonces, más de 20 países han firmado una declaración donde prometen trabajar de manera conjunta con el fin de formar una red federada transfronteriza que permita compartir la información obtenida de las diferentes secuenciaciones realizadas en los distintos países que integran dicha iniciativa. Al firmar esta declaración, se ha creado una oportunidad única para abordar el desafío de lograr que los sistemas de atención médica locales, regionales, nacionales y europeos se alineen en torno a un marco común, beneficiando mutuamente a todos los participantes en la facilitación de una rápida implementación y uso eficiente de fondos.

El acceso transfronterizo seguro y autorizado a datos genómicos y otros datos de salud en la Unión Europea es necesario para:

- Avanzar en la comprensión de las asociaciones genéticas que causan o predisponen enfermedades complejas.
- Aprender a identificar y tratar el cáncer en una etapa mucho más temprana.
- Mejorar las opciones preventivas e identificar nuevos genes diana para el desarrollo de nuevos medicamentos objetivo en menos tiempo.
- Fortalecer la eficacia de la prevención al mejorar la precisión de la detección y reducir sus costos.
- Mejorar los resultados de los pacientes y garantizar la sostenibilidad de la provisión de asistencia sanitaria en la UE.
- Contribuir a las inversiones, el crecimiento económico y el empleo.

La finalidad de este proyecto de conseguir 1 millón de genomas, proporciona un objetivo tangible, ambicioso pero alcanzable. Este proyecto tiene como objeto generar el impulso necesario para crear una infraestructura con políticas y procesos establecidos, así como para apoyar la creación de capacidades y los esfuerzos de comunicación. A más largo plazo, se anticipa a que cada país europeo operará centros con recursos propios para proporcionar un servicio de acceso a datos computacionales transnacionales, con procesos de aprobación de acceso a datos regulados adecuados para acceder al genoma nacional y a los datos fenotípicos vinculados. Esos centros constituirán una infraestructura transfronteriza segura federada basada en estándares comunes que proporcionarán acceso transnacional a datos

genómicos y de salud conformes con las regulaciones locales, regionales, nacionales y europeas.

Dentro de este proyecto, se han definido tres objetivos que proporcionan la base de la hoja de ruta 2018-2022, junto con los objetivos establecidos en la declaración:

- ✓ Objetivo 1: Involucrar a las partes interesadas locales, regionales, nacionales y europeas para definir los requisitos para el acceso transfronterizo a la genómica y medicina personalizada.
- ✓ Objetivo 2: Traducir los requisitos de calidad de datos, estándares, infraestructura técnica y ELSI (*Ethical, Legal and Social Issues*, Temas Ético, Legal y Social) en especificaciones técnicas y directrices de implementación que capturan las mejores prácticas europeas.
- ✓ Objetivo 3: Impulsar la adopción y apoyar la operación a largo plazo por parte de organizaciones a nivel local, regional, nacional y europeo, proporcionando orientación para el desarrollo por etapas a través de un modelo de madurez y una metodología para la evaluación económica.

Todas estas estrategias o iniciativas internacionales comparten los siguientes puntos:

- ❖ Apoyo institucional
- ❖ Iniciativas de financiación adecuadas para su desarrollo
- ❖ Generación de nuevos avances mediante el impulso de proyectos I+D+i
- ❖ Cambio en el sistema asistencial generado por la implantación de diferentes herramientas que conlleva la Medicina Personalizada
- ❖ Desarrollo de las P4s: predicción de patologías, prevención de enfermedades, personalización de la atención y participación del paciente
- ❖ Formación especializada (incorporación de nuevos programas educativos)
- ❖ Creación de una red de colaboración entre diferentes instituciones, tanto públicas como privadas
- ❖ Implementación de soluciones IT para el procesado y registro de datos
- ❖ Dotación de infraestructuras TIC donde se pueda almacenar los datos generados, su procesamiento y explotación, con el fin de estandarizar y generar información de calidad mediante la creación de una plataforma
- ❖ Marco regulatorio mediante el cual se pueda compartir los datos generados de forma segura
- ❖ Integración de los datos con la información clínica.

Fuente: European '1+ Million Genomes' Initiative <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-1-million-genomes-initiative>

2.1.2. MARCO NACIONAL

En el plano nacional, a lo largo de los últimos años se han ido desarrollando diferentes aspectos implicados en la implantación de la Medicina Personalizada en el Sistema Nacional de Salud (SNS), tanto a nivel autonómico como estatal, gracias a diversas iniciativas y estrategias con el objetivo de garantizar la mejora en la calidad y eficiencia en el ámbito asistencial.

Haciendo una comparativa entre las iniciativas desarrolladas en las diferentes Comunidades Autónomas (CCAA), se observa un ritmo descompasado entre ellas. Los recursos con los que cuenta cada Comunidad Autónoma, cómo se están utilizando y cómo se puede maximizar su aprovechamiento, es uno de los factores que hace diferenciar las diversas iniciativas que se están impulsando en las diferentes comunidades. El enfoque con el que se está dando protagonismo a distintos factores clave, marca el grado de desarrollo de Medicina Personalizada en cada CCAA.

En la siguiente tabla se resumen las iniciativas tomadas más destacadas en las diferentes CCAA:

Tabla 2. Ejemplos representativos de diferentes iniciativas de Medicina Personalizada (MP) en diferentes Comunidades Autónomas.

CCAA	Estrategia Autonómica	Infraestructuras	I+D+i	Formación	Integración Medicina Personalizada Ámbito asistencial	Red de Colaboración
Andalucía	Proyecto de Genoma Médico (MGP). Siempre ha priorizado este tipo de estrategias en salud: Plan de Genética en Andalucía, Plan de Terapias Avanzadas y Plan Andaluz de Investigación, Desarrollo e Innovación (PAIDI 2020).	Parque Científico y Tecnológico de la Cartuja, Sevilla. Dispone de una Plataforma de mega-secuenciación y una Plataforma bioinformática de procesamiento de datos, con equipos de gran capacidad de análisis y computación.	Proyectos donde se estudia, conoce y caracteriza un gran número de enfermedades de base genética. Cuenta con grupos de investigación con liderazgo reconocido.	Existen másteres específicos en el área de la genómica.	Configuración en red de las Unidades de Genética Clínica (GC). Sin ordenación centralizada.	Clúster de Salud, cuenta con numerosas empresas del entorno Medicina Personalizada.
Cataluña	Plan de Salud y Plan Oncológico con acciones de desarrollo Medicina Personalizada.	Dotado de centros de referencia.	Posee grupos de investigación de liderazgo y una elevada proyectos europeos.	Con másteres especialidad MP. Cuenta con formación específico para el personal sanitario que participa en proyectos piloto.	Varios proyectos traslacionales con amplio alcance	Colaboración con empresas privadas.
Madrid	La Estrategia de EERR y Plan Integral Frente al Cáncer.	Sin centros designados	Posee grupos de investigación de liderazgo y una elevada proyectos europeos.	Tienen Másteres específicos.	Sin proyectos traslacionales	Clúster de Salud y Bienestar; sin iniciativas de colaboración CPI, alta concentración empresas biotech.
Comunidad Autónoma Vasca	Plan de Salud, el Plan de Genética y el Plan Oncológico.	Centros de referencia organizados en red.	Con proyectos importantes de Data Mining/integración datos ómicos/Big Data sanitario.	Con Másteres específicos MP.	Sin proyectos traslacionales	Colaboración con empresas privadas. Clúster de Salud.
Comunidad Valenciana	Incorporación de las plataformas tecnológicas moleculares para cáncer hereditario en el Plan de Salud. Estrategia de enfermedades complejas.	Sin centros designados	Posee grupos de investigación de liderazgo y una elevada proyectos europeos.	Con Másteres específicos MP.	Sin proyectos traslacionales.	Sin iniciativas de colaboración CPI. Cuenta con un número elevado de empresas biotech. Clúster de Salud.

Fuente: Propuesta de Recomendaciones para una Estrategia Estatal de MPP. https://www.instituto-roche.es/static/pdfs/Propuesta_de_Recomendaciones_MPP.pdf

La **necesidad de una estrategia transversal de Medicina Personalizada en nuestro país** hace visible la urgencia de políticas públicas que ayuden a su generación y consolidación. Por ello, en los últimos años, se han ido dando una serie de pasos en lo concerniente a la Medicina Personalizada en el plano nacional:

- En **2018**, durante la celebración del **Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud** se aprobó la puesta en marcha del primer plan de Medicina Personalizada con el fin de dar respuestas a las necesidades de los pacientes y afrontar los retos demográficos que el país tiene por delante.
- En **2019**, el **Senado** recomendó (BOCG_D_12_341_2574) la creación de una comisión de Sanidad y Servicios Sociales con el objetivo de analizar las implicaciones regulatorias, éticas y organizativas de la aplicación de la genómica, la ingeniería genética, la medicina predictiva y la medicina de precisión.

En dicha comparecencia numerosos especialistas pertenecientes a diferentes áreas, aportaron su punto de vista en lo concerniente a la importancia de la implantación de Medicina Personalizada en el SNS.

El Senado, tras las diversas comparecencias por parte de los especialistas, aprobó por unanimidad las **siguientes Conclusiones y Recomendaciones** en relación con la incorporación de la Medicina Genómica al Sistema Nacional de Salud:



1. Elaboración de una estrategia de medicina personalizada a diez años.



2. Introducir la genómica en atención primaria y hospitales siempre basada en calidad, sostenibilidad y equidad.



3. Crear una red de plataformas de secuenciación y de centros, unidades y servicios de medicina genómica



4. Garantizar que los datos y el conocimiento generado sean abierto, accesibles e interoperables.



5. Asegurar la secuenciación genómica de pacientes y la integración de los datos con la historia clínica



6. Crear la especialidad de Genética clínica e incorporar profesionales de bioinformática al SNS.



7. Salvaguardar la confidencialidad y los derechos de las personas.



8. Garantizar la formación universitaria y continuada sobre medicina genómica



9. Incorporación a la cartera de servicios comunes del SNS las innovaciones de la medicina genómica referidas a biomarcadores y otros métodos de diagnóstico, nuevos medicamentos y terapias, realizados mediante procedimientos transparentes, ágiles y basados en evidencias.



10. Gestionar la aplicación de la inteligencia artificial y del 'big data' para la clínica con protección ética y legal.



11. Abordar los objetivos sobre la variabilidad en la respuesta a fármacos e implantar análisis genómicos.



12. Coordinar con los organismos internacionales como Unión Europea y la Organización Mundial de la Salud.



13. Contar con un Comité de Coordinación y Dirección y crear un Observatorio de seguimiento.

Tras la publicación de dichas recomendaciones, el Ministerio propuso desarrollar una estrategia de Medicina Personalizada siguiendo las **líneas estratégicas descritas** a continuación:

- Infraestructuras de secuenciación, almacenamiento y apoyo
 - Integración y análisis de grandes fuentes de datos
 - Formación de personal sanitario y desarrollo de nuevas profesiones
 - Marco regulatorio y ético
 - Promoción Investigación e Innovación
-
- En la línea de conseguir una cohesión a la hora de estar en la vanguardia del desarrollo, el pasado **20 de febrero de 2020** el Ministerio de Ciencia e Innovación anunció que el Gobierno ya dispone de un **borrador de un programa específico de la futura Estrategia Nacional de Medicina Personalizada**.

 - En **mayo 2020**, el ministro de Ciencia e Innovación, Pedro Duque, explicaba en el Congreso los **avances en Medicina Personalizada**, las cuales han ayudado en el conocimiento del COVID-19 y pueden ser de gran utilidad para futuras emergencias sanitarias. La posibilidad tecnológica de interrelacionar los datos clínicos y genómicos de los pacientes pueden ayudar a encontrar mejores prácticas clínicas. También, en este contexto, explicaba las nuevas actuaciones que su Departamento ha puesto en marcha con el fin de impulsar la Estrategia Española de Medicina Personalizada. Dicha iniciativa será acelerada a corto plazo con una dotación inicial que permitirá disponer de la infraestructura tecnológica y la capacidad de análisis genómica necesaria para dar un salto cualitativo importante.

 - Finalmente, el **9 de julio 2020**, el presidente del Gobierno, Pedro Sánchez, presentaba el **Plan de Choque para la ciencia y la innovación** que compromete 1.056 M€ de inversión directa (2020-2021). Dicho plan, conformado por 17 medidas, coloca a la ciencia, la I+D+i y el talento en el centro de la estrategia de recuperación tras una década de recortes y ausencia de reformas. Este plan contribuye a que la ciencia y la innovación lideren las soluciones a la crisis de la COVID-19 pero también posibilita que se generen industrias y empresas competitivas de alto valor añadido y la posibilidad de avanzar hacia una sociedad más sostenible, tecnológica, justa y segura.

Este plan se articula en tres ejes:

- EJE 1: Investigación e Innovación en Salud
- EJE 2: Transformación del sistema de ciencia y atracción y retención de talento
- EJE 3: Impulso a la I+D+i empresarial e industria de la ciencia

Dentro del primer eje, la medida 3 tiene como objetivo lanzar una **Estrategia Española de Medicina Personalizada** para la prevención y el tratamiento de enfermedades. En este plan se enfatiza la importancia de impulsar una nueva forma de hacer medicina, vinculada con el conocimiento científico y la capacidad de

explotar toda la información disponible para aumentar la calidad y la eficiencia del sistema sanitario. Esta estrategia se ha lanzado en el segundo semestre de 2020 y, entre los años 2020 y 2021, comprenderá las siguientes acciones:

- ✓ **Plan Big-Data Salud.** Integración y utilización de datos con objetivos de salud pública e investigación, para mejorar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento personalizado.
 - ✓ **Plan de Medicina Genómica.** Fortalecer las infraestructuras y crear protocolos de coordinación para llevar a cabo análisis genómicos de forma eficiente y equitativamente accesible en todo el territorio nacional.
 - ✓ **Plan de Terapias Avanzadas y Personalizadas.** Conllevará en los dos próximos años la creación de un Centro Estatal de Terapias Avanzadas, orientado a la investigación, el desarrollo y potencial fabricación y distribución en el Sistema Nacional de Salud de terapias avanzadas personalizadas.
 - ✓ **Plan de Medicina Predictiva: prevención y salud pública.** Creación de una cohorte poblacional multipropósito a gran escala con información clínica, epidemiológica y muestras biológicas para representar la totalidad de la población española.
 - ✓ **Plan de formación de Medicina de Precisión.** En colaboración con el Ministerio de Sanidad, formar a los profesionales sanitarios del futuro y capacitar a los actuales para la interpretación de datos genómicos y su integración con otras fuentes de datos.
 - ✓ **Posicionamiento de España en el entorno europeo en el ámbito de la Medicina Personalizada.** Incrementar recursos para la financiación de programas y proyectos conjuntos transnacionales de Medicina Personalizada, incluyendo diferentes iniciativas europeas e internacionales, como la creación de los nodos nacionales para *1 Million Genomes* (1+MG), ICPeMed y ERAPeMed.
- En **septiembre de 2020**, el Consejo de Ministros aprobó la **Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2027** (EECTI). Esta estrategia responderá a la necesidad de garantizar una recuperación sostenible y asegurar el futuro a las siguientes generaciones, alineándose con el programa marco de ciencia e innovación de la UE, **Horizonte Europa** (2021-2027).
- ✓ Afrontar las prioridades de nuestro entorno
 - ✓ Fomentar la I+D+i y su transferencia
 - ✓ Desarrollar, atraer y retener el talento
 - ✓ Catalizar la innovación y el liderazgo empresarial

Fuentes:

1. Borrador de un programa específico de la futura Estrategia Nacional de Medicina Personalizada. <http://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4322>
2. Comparecencia Congreso avances en Medicina Personalizada, mayo 2020. <https://www.ciencia.gob.es/portal/site/MICINN/menuitem.edc7f2029a2be27d7010721001432ea0/?vgnextoid=85931c2032f23710VgnVCM1000001d04140aRCRD>
3. Plan de Choque para la ciencia y la innovación. https://www.ciencia.gob.es/stfls/MICINN/Ministerio/FICHEROS/Plan_de_choque_para_la_Ciencia_y_la_Innovacion.pdf
4. EECTI. <https://www.ciencia.gob.es/stfls/MICINN/Ministerio/FICHEROS/EECTI-2021-2027.pdf>

2.1.3. NAVARRA

La **Comunidad Foral de Navarra**, gracias a que reúne las siguientes características nombradas a continuación, se puede definir como una región estratégica potencial para la implementación y desarrollo de la Medicina Personalizada:

- posee una Administración autónoma.
- existencia de una historia clínica electrónica (HCE) de cada uno de las ciudadanas y los ciudadanos que va a permitir vincular la información obtenida en el análisis genético con el resto del historial clínico de forma muy sencilla.
- existencia de un único hospital terciario que coordina las especialidades médicas de toda la comunidad.
- un tamaño pequeño pero suficiente para la selección, el reclutamiento y seguimiento de las y los pacientes.
- existencia de núcleos familiares conservados que facilita el acceso y estudio de familiares cercanos del paciente.

En este contexto, es importante que Navarra aproveche la oportunidad de desarrollar diferentes canales robustos (médicos, científicos, industriales y económicos) con la finalidad de llevar a cabo este plan estratégico de Medicina Personalizada.

Estrategia Autonómica:

La implantación de una Estrategia de Medicina Personalizada conlleva una serie de retos que implica a diferentes segmentos como son el asistencial, el formativo, I+D+i, el regulatorio y el económico.

Hasta ahora, no existía un documento estratégico sanitario como tal. El presente documento se considera el primer plan estratégico de Medicina Personalizada descrito hasta la fecha, pero son muchos pasos los que se han dado hasta llegar a este punto:

- El buen desarrollo en algunos elementos clave como la genética, las ciencias ómicas o las tecnologías biomédicas, han sido posible gracias a la determinación de estos como líneas de investigación clave en el **Plan de Salud en Navarra 2014-2020**.
- En **2015**, Navarra establece como **Reto 8 de la Estrategia de Especialización Inteligente S3, la Medicina Personalizada**. Una de las primeras medidas tomadas fue la convocatoria de Proyectos Estratégicos de I+D+i llamada **GEMA** (Genómica y Medicina Avanzada) apoyando proyectos como NAGEN 1000, DIANA, MINERVA, GENEURONA, PharmaNAGEN o NAGENCOL.
- La participación de Navarra en organismos internacionales de Medicina Personalizada como el Consorcio Internacional de Medicina Personalizada (**ICPerMed**) o la Red Europea de Medicina Personalizada (**ERA PerMed**), hace que nuestra región esté más cerca de alcanzar su objetivo en materia Medicina Personalizada.

- **Plan Ciencia, Tecnología e Innovación de Navarra 2017-2020**, cuyo fin fue volver a posicionar a Navarra como líder en innovación, mejorando la inversión, la excelencia científica, el talento, la transferencia, la cooperación y la internacionalización.
- Aprobación de la **ley foral 15/2018 de Ciencia, Tecnología e Innovación**.
- Presentación de la **Iniciativa de Refuerzo de Competitividad (IRC) de Salud en Navarra**, el pasado julio **2019** por Sodena.
- Incorporación de Nasertic, empresa pública dependiente del Gobierno de Navarra, a la **Red Española de Supercomputación (RES)** con su clúster de supercomputación **Urederra**, el pasado mayo 2020.
- Creación de la **Plataforma IRIS**, plataforma virtual con carácter piloto del Polo de Innovación Digital, en junio de **2020**.
- Presentación de la **Estrategia Digitalización Navarra 2030**, el pasado 1 de octubre **2020**. Esta estrategia, la cual contribuye directamente al impulso y desarrollo de la Medicina Personalizada, tiene como uno de sus retos evolucionar hacia un nuevo modelo asistencial centrado en las personas, un modelo de prevención con refuerzo de hábitos saludables y de prevención de enfermedad, 100% digital.

Todas estas medidas adoptadas a lo largo de estos últimos años han sido posibles gracias al apoyo institucional mediante políticas públicas, en materia de I+D+i acompañado de una inversión directa en proyectos de investigación aceleradores de la práctica asistencial de la Medicina Personalizada. El compromiso del Ejecutivo foral trabajando en una vanguardia digital allana el camino hacia la integración de la Medicina Personalizada en Navarra, suponiendo un beneficio para la ciudadanía, las empresas y la Administración.

Salud: Traslación en el ámbito asistencial

El **Sistema Navarro de Salud (SNS-O)** trabaja en esta estrategia con el objeto de contribuir directamente en la evolución de un modelo asistencial centrado en las y los pacientes. Esta búsqueda de mejoras que aseguren una gestión eficiente y de calidad hace necesaria la incorporación de conocimiento y la aplicación de nuevas tecnologías.

El uso de **tecnologías de alto rendimiento**, como la secuenciación masiva de genomas, supone un cambio en el futuro de la clínica por su aplicación en el descubrimiento de genes de enfermedades o el desarrollo de tratamientos adaptados a determinados perfiles genéticos.

La incorporación de pruebas asociadas a Medicina Personalizada en la cartera de servicios comunes del SNS-O, así como el acceso al Consejo Genético en el ámbito del cáncer hereditario o las EERR, hacen al Complejo Hospitalario de Navarra (CHN) un centro de referencia. **CHN cuenta con un Servicio de Genética** el cual consta de un área clínica y un área de laboratorio que desarrollan su actividad de manera coordinada. Este Servicio da la

posibilidad de acceder al asesoramiento, diagnóstico, pronóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades genéticas.

Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i)

La apuesta de Navarra por el desarrollo regional empleando políticas inteligentes basadas en el conocimiento y la tecnología ha sido evidente en estos años, dándose numerosos avances:

1. Gracias a iniciativas económicas como es el **Programa de Ayudas para la realización de Proyectos Estratégicos de I+D**, Navarra quiere fomentar la realización de proyectos de investigación industrial y de desarrollo experimental de carácter estratégico, que estén alineados con la estrategia de investigación e innovación europea Horizonte Europa y que presenten soluciones innovadoras a algunos de los retos que se le presentan a la sociedad. Se trata de promover el desarrollo de nuevas tecnologías buscando su materialización en la creación de nuevos productos y servicios.

Asimismo, se quiere promover la transferencia de conocimiento entre las empresas y los organismos de investigación y difusión de conocimientos radicados en Navarra, es decir, los Centros Tecnológicos, Universidades y Organismos de Investigación, a través de la realización conjunta de proyectos de I+D.

Dentro de estos Proyectos Estratégicos, Navarra cuenta con el Reto 3, **GEMA**, dedicado a la Genómica y Medicina Avanzada, donde se plantea realizar proyectos I+D en el ámbito de la Medicina Personalizada en Navarra conectado a su sistema sanitario. Actualmente, varios proyectos han sido financiados mediante dichas iniciativas como es el caso de: NAGEN 1000, DIANA, MINERVA, GENEURONA, FARMANAGEN o NAGENCOL.

Un ejemplo de estos proyectos, galardonado con el premio de “**mejor práctica internacional en Medicina Personalizada**” por **ICPerMed** en 2018, es el proyecto **NAGEN 1000**. El Proyecto de investigación Genoma 1000 Navarra (NAGEN 1000) es un proyecto piloto que ha dado la posibilidad a Navarra de secuenciar 1000 genomas completos de pacientes pertenecientes al Complejo Hospitalario de Navarra (CHN) con enfermedades raras (EERR) o con ciertos tipos de cáncer de posible origen genético, cuya causa se desconocía y el de familiares específicos. La combinación de estas dos fuentes de información, la genómica y la clínica, ha ayudado a los equipos médicos a conocer las causas de algunas enfermedades, alcanzar un diagnóstico y/o proporcionar un tratamiento más personalizado en algunos pacientes.

Esta información derivada de la secuenciación de genomas completos se ha empleado como herramienta clínica para el desarrollo de la nueva Medicina Genómica en el CHN. Gracias a este proyecto: se podrá mejorar el cuidado de los pacientes, favorecer la investigación y desarrollar e implantar nuevas tecnologías en Navarra.

2. Otro hito conseguido tras decisiones estratégicas, como es el caso de la acreditación del CHN como **hospital universitario**, ha dotado de infraestructuras y medios necesarios para el desarrollo de funciones docentes e investigadoras.

3. **Acreditación IdiSNA:** es el primer instituto de investigación sanitaria público-privado acreditado en España. Este reconocimiento confirma el cumplimiento de IdiSNA con todos los estrictos requisitos técnicos de calidad establecidos en el Real Decreto 279/2016.

4. Creación de un registro de Agentes del Sistema Navarro de Innovación (**SINAI**), sistema de innovación que elimina barreras entre innovación académica y empresarial, fomenta la optimización de infraestructuras, eleva el nivel de los centros tecnológicos y de investigación, y asegura una I+D inclusiva con las mujeres y un número mínimo de doctores y doctoras.

Siguiendo en la línea de establecer un **modelo socioeconómico basado en la generación de conocimiento, su transferencia y posterior traslación al ámbito asistencial**, nos hace conscientes de las necesidades que debemos cubrir en el área de I+D+i con el objeto de poder ofrecer avances en nuevos descubrimientos y nuevos tratamientos que mejoren la supervivencia de los pacientes gracias al impulso de proyectos de I+D+i, garantizando la calidad y la sostenibilidad de SNS.

Desarrollo Económico y Empresarial

Tras el análisis de los diferentes aspectos que hacen a Navarra una región potencial para el desarrollo de Medicina Personalizada, Sodena elaboró el pasado 2019 una **Iniciativa de Refuerzo de Competitividad (IRC) de Salud**, mediante la cual podrá ser posible llevar a cabo las diferentes medidas definidas en el plan estratégico descrito.

Según **IRC Salud**, la estrategia de desarrollo económico de la Medicina Personalizada en Navarra requiere de la creación de las infraestructuras necesarias de datos (Supercomputación y Secuenciación genética) y persigue liderar el desarrollo de fármacos personalizados y las soluciones personalizadas en prevención y bienestar en alimentación y ejercicio físico y desarrollar equipamiento técnico especialmente orientados al envejecimiento, la dependencia y las enfermedades crónicas. De acuerdo con IRC, el área de Medicina Personalizada tiene el potencial de convertirse en una importante área de desarrollo sanitario, económico y de investigación en Navarra, que ofrecerá posibilidades prometedoras de colaboración público-privada en nuevas formas de tratamiento que beneficiarán a los pacientes.

El **impacto económico** y el **efecto tractor industrial** que se puede dar gracias a la implementación de tecnologías tan vanguardistas, como es el caso de la Medicina Personalizada basada en la genómica y ciencia de datos múltiples, se ha puesto de manifiesto en otros países que han apostado por este tipo de estrategias: UK (*100,000 genomes*), Finlandia (*Finland's Genome Strategy*) o EEUU (*The Human Genome Project*).

La **generación de estos datos** es un nuevo instrumento que está creando un tejido económico basado en un nuevo modelo de negocio (nacional e internacional) que da la oportunidad a Navarra de abrirse a nuevos mercados. La posibilidad de contar con una

librería de datos generados en los estudios genómicos, implica la participación de diversos **agentes**: Administración, empresas del ámbito tecnológico, servicios de regulación ético legal, servicios de análisis, universidades, institutos de formación Profesional, centros de investigación y hospitales.

En aras de mejora de la competitividad de Navarra como región referente en Medicina Personalizada, es esencial tener en cuenta varios **puntos críticos**:

- ✓ Anticiparse a los cambios en el negocio
- ✓ Acceso a mercados de mayor valor e innovación en el producto
- ✓ Conocimiento del consumidor futuro
- ✓ Mayor integración entre los agentes y posibles alianzas

Para ello, es necesario **mejorar la calidad del entorno** para hacer negocios mediante:

- ✓ Capital humano (nuevas capacidades y habilidades)
- ✓ Nueva red de proveedores
- ✓ Políticas de inversión públicas enfocadas a retos de negocio-infraestructuras especializadas
- ✓ Políticas de atracción de inversiones
- ✓ Posicionamiento de la región

Infraestructuras y Sistemas

La integración de la Medicina Personalizada incrementa la necesidad de una colaboración entre los sectores públicos y privados en infraestructura para recoger y almacenar muestras y datos biológicos, llevar a cabo la secuenciación del genoma y para el registro, procesamiento e intercambio de datos. La infraestructura debe dar servicio tanto en tratamiento asistencial como en I+D+i y en desarrollo económico.

Iniciativas como la creación del **Polo de Innovación Digital (IRIS)** ya contempla infraestructuras científico-tecnológicas singulares (ICTS) de supercomputación y secuenciación necesarias. En el Polo de Innovación Digital IRIS, se espera concentrar las capacidades investigadoras y de experimentación y disponer de un campus con instalaciones de supercomputación, secuenciación, laboratorios, y lugares de encuentro para el estímulo de la creatividad y el emprendimiento. Navarra apuesta por el Polo de Innovación Digital IRIS, con una importante inversión donde agrupa los agentes más relevantes de la región en Inteligencia Artificial, la Universidad Pública con sus institutos virtuales de investigación, Naitec, ADItech, Ain, Tracasa, Cein, Sodena, las infraestructuras de supercomputación y secuenciación de Nasertic y la colaboración de otros agentes como los colegios profesionales, la Cámara de Comercio o los clústeres para facilitar un entorno de creatividad, investigación y emprendimiento entorno a la Inteligencia Artificial aplicada a las áreas de la Estrategia de Especialización Inteligente, con especial atención a los requerimiento de la Estrategia de Medicina Personalizada y la Biotecnología.

El clúster de supercomputación **Urederra**, instalado desde enero de 2018 y alojado en el **Centro de Proceso de Datos del Gobierno de Navarra (CPD)** gestionado por Nasertic, es una infraestructura pensada para su uso por parte de todos los agentes públicos y privados pertenecientes al Sistema Navarro de I+D+i (SINAI), de todos los centros tecnológicos, de investigación y universidades integrados en ADItech y de las empresas públicas que lo soliciten. Este clúster ha tenido ya la oportunidad de trabajar en diversos proyectos como el antes nombrado NAGEN 1000. Esta nueva infraestructura de HPC (*High Performance Computing*, supercomputación) ha sido diseñada específicamente para cargas intensivas de inteligencia artificial y es capaz de mejorar por cuatro los tiempos de entrenamiento, permitiendo construir aplicaciones de inteligencia artificial de forma más rápida. Desde el pasado mayo 2020, Urederra se ha incorporado como nodo en la Red Española de Supercomputación (RES).

La apuesta en este año 2020 por el **Centro de Secuenciación Masiva**, infraestructura dotada gracias al acuerdo por el que el Gobierno de Navarra autorizó una ampliación de capital de la empresa pública Nasertic, dará la posibilidad a Navarra de asumir sus propios estudios así como la prestación de servicios a diferentes agentes del entorno público y la generación de nuevas líneas de negocio.

Uno de los pasos a dar hacia el avance de esta estrategia será la **dotación de una infraestructura TIC** para el almacenamiento de los datos generados y su procesamiento a gran escala, así como la nueva creación de una unidad de análisis bioinformático que dé salida y explotación a los datos generados.

Marco Regulatorio

Hasta la fecha, los datos pertenecientes a la ciudadanía han sido regulados bajo el siguiente marco:

- Ley 41/2002 de básica reguladora de la **autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica**.
- Ley Foral 17/2010 de **derechos y deberes de las personas en materia de salud** en la Comunidad Foral de Navarra.
- Resolución 1387/2017 del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por la que se determina el contenido del **Registro de Proyectos de Investigación** y se establecen los procedimientos de **acceso a documentación clínica con fines investigadores**.
- Ley Orgánica 3/2018 de **Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales** (LOPDGDD). En especial, la Disposición Adicional 17ª. Desarrolla lo previsto en el RGPD. Es particularmente interesante la descripción del **procedimiento de seudonimización de datos cuando se utilizan para investigación**.
- **Ley foral 15/2018 de Ciencia, Tecnología e Innovación**.
- Decreto Foral 20/2019, por el que se aprueba la **política de protección de datos y seguridad de la información de la administración** de la Comunidad Foral de Navarra y sus organismos públicos.

Todas estas leyes y decretos no son suficientes. Es esencial asegurar una adecuada protección de los derechos, la salud, la integridad y la autodeterminación de los participantes en la investigación y los pacientes. Por lo tanto, **es indispensable que las áreas de acción se apoyen en una sólida base ética y legal.**

Formación

La Medicina Personalizada va a requerir la capacitación de los profesionales de la salud en el uso de nuevas herramientas y datos genómicos. También se van a requerir nuevos perfiles para la secuenciación, desarrollo de herramientas de procesado y análisis de datos, almacenamiento, acceso y seguridad de los mismos. Las universidades deberán ofertar nuevos programas educativos y adaptar los existentes para ofrecer el capital profesional que requiere esta estrategia.

Las medidas tomadas hasta la fecha son:

- En el ámbito educativo, se han añadido a la cartera de la **UPNA** nuevos grados: **Medicina, Biotecnología, Ingeniería biomédica y ciencia de datos.**
- Se van añadir nuevas capacitaciones de **grado** y **postgrado** con el fin de cubrir las necesidades de especialistas en el área los cuales puedan llevar a cabo el trabajo que supone la incorporación de estas herramientas genéticas en el sistema asistencial.
- Impartición de formación a los profesionales de las **distintas especialidades** que conforman los grupos clínicos en el marco de la traslación de la Medicina Personalizada al ámbito asistencial.

En esta estrategia se pretende adaptar los perfiles profesionales existentes, así como la creación de nuevas especialidades en Medicina Personalizada con el fin de generar un capital humano que impulse a nuestra región hacia el avance y lo posicione como referente internacional.

Red de Colaboración

La colaboración entre salud, educación, investigación y desarrollo económico, tanto del **sector público como privado**, es necesaria para beneficiarnos plenamente de esta estrategia.

Programas colaborativos como los ya existentes: Proyectos I+D+i, Proyectos Estratégicos, etc., y otros de nueva creación, ayudarán a fortalecer redes interdisciplinares de conocimiento esencial para lograr un impulso en la cooperación entre centros tecnológicos, universidades, industria, administración y sociedad.

Entorno Privado en Navarra

La Comunidad Foral de Navarra cuenta con una **red público-privada** muy competitiva. Los agentes pertenecientes al **sector privado** son:

- Grandes empresas
- Empresas de nueva creación: *startups*
- Hospitales, clínicas privadas
- Universidad privada: UNAV
- Centro de Investigación: CIMA

El **entorno privado** del que Navarra dispone de los siguientes **valores**:

- A nivel industrial, masa muy heterogénea en cuanto a segmentos de negocio y tipología de empresa dentro de cada segmento.
- Excelencia en la prestación de servicios médicos privados y capacidad de atracción de clientes a nivel nacional e internacional.
- Excelencia internacional en determinadas áreas de conocimiento e iniciativas I+D+i.
- Políticas de transferencia de tecnología muy centradas en acompañar la invención hasta mercado (especialmente a nivel económico) y menos intensivas en la fase de ideación.
- Posibilidad de trabajar la demanda sofisticada local para traccionar el resto de agentes.

Plan de Gestión de Datos

El uso de datos crecerá junto con el rápido desarrollo. Es **crítico gestionar los datos generados mediante una definición clara de sus usos y servicios**, tratando de extraer todo el potencial al vincular lo que ya sabemos sobre las enfermedades de la población con el conocimiento genético.

El **acceso a los datos generados debe darse de forma segura, rápida y fácil** tanto para que los y las médicos puedan diagnosticar con mayor precisión y orientar el tratamiento de manera más certera, así como para que las investigadoras y los investigadores puedan desarrollar nuevos conocimientos y nuevas formas de tratamiento en beneficio de las y los pacientes.

2.2. FACTORES CLAVE PARA EL ÉXITO

Tras la revisión sobre la situación de la Medicina Personalizada realizada es posible identificar **11 factores clave** que respaldarán el desarrollo a medida de la Estrategia Integral de la Medicina Personalizada en Navarra con el fin de **garantizar su funcionamiento**, pudiendo obtener en definitiva un impacto tangible en la ciudadanía. Los factores clave que se plantean son:

1. **Apoyo institucional.**
2. Adaptación del **Sistema de Salud** a la implementación de las diferentes herramientas que conlleva la Medicina Personalizada.
3. Generación, integración e interoperabilidad de **grandes datos ómicos, datos clínicos y datos de fuentes múltiples.**
4. Generación de **nuevos avances** mediante el impulso de proyectos I+D+i y la transferencia de conocimiento.
5. Iniciativas de **financiación** adecuadas para su correcto desarrollo.
6. Dotación de **infraestructuras** para la secuenciación, el almacenamiento, procesamiento y análisis de datos.
7. **Marco regulatorio y ético** mediante el cual se pueda compartir los datos generados de forma segura.
8. **Formación especializada** en Medicina Personalizada (incorporación de nuevos programas educativos).
9. Creación de una **red de colaboración** entre diferentes instituciones, tanto públicas como privadas.
10. Disponer de un **sistema de Coordinación** efectivo capaz de conducir la gestión asistencial, la innovación científica y tecnológica, el impulso empresarial, mediante la sincronización de las diferentes acciones, basándose siempre en la transparencia y el rigor normativo, que asegure el buen uso de los recursos.
11. Garantizar el derecho a la información mediante un proceso de **divulgación eficaz**, que despierte el interés de la ciudadanía, asegurando su **participación** en el desarrollo de la estrategia de Medicina Personalizada.

2.3. DAFO

Tabla 3. DAFO general Estrategia Integral Medicina Personalizada de Navarra 2020-2030.

Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> • Déficit de infraestructuras y coordinación para el desarrollo de la MP en Navarra, que resta competitividad a la Comunidad foral como región referente en MP. • Escasos Profesionales y expertos en MP para llevar a cabo la Estrategia en la Comunidad Foral. • Dificultad y desalineamiento en la financiación estable que garantice la sostenibilidad. • Necesidad de cambios significativos en el sistema de salud actual (SNS-O) para la implantación real de la MP. • Falta de conocimiento sobre MP entre profesionales y público general, cultura de innovación. • Ausencia de ecosistema empresarial relacionado con la MP que viene dificultada por el desconocimiento de las oportunidades que dan las tecnologías digitales/innovadoras a optar a nuevos mercados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Marco reglamentario fragmentado e insuficiente, para el desarrollo completo de la Estrategia. • Itinerarios formativos inapropiados y anticuados para proveer profesionales informados, capacitados, comprometidos y responsables con los retos de la estrategia MP. • Entorno económico actual incierto, con alto riesgo de impacto negativo en la inversión en I+D+i. • Percepción ciudadana del uso del dato médico, existe cierta desconfianza general hacia la utilización de los datos de salud de manera inapropiada o fraudulenta. • Existencia de barreras y cuellos de botella en la transferencia tecnológica de la innovación en salud a mercado.
Fortalezas	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> • Respaldo institucional, mediante políticas públicas en materia de Salud, I+D+i y desarrollo económico adoptadas a lo largo de estos últimos años hasta la actualidad. • Marco: Ley de Ciencia y Tecnología de Navarra, para el adecuado desarrollo de las diferentes acciones de la Estrategia. • Experiencias: Larga trayectoria en colaboración público-privada en MP mediante el Reto GEMA y convocatorias para el desarrollo de proyectos de I+D. Estudios y análisis previos: Iniciativa para el Refuerzo de la Competitividad (IRC) en Salud (Sodena). • Instrumentos: <ul style="list-style-type: none"> • Instituto IdiSNA, acreditado y consolidado: espacio de investigación biomédica multidisciplinar y traslacional; • Registro de agentes del SINAI: espacio colaboración público-privado; • Plataforma de infraestructuras y equipamiento científico para su uso público-privado (SIESS). • Infraestructuras para la secuenciación, y la supercomputación (Nasertic). 	<ul style="list-style-type: none"> • Alineación estratégica apropiada: <ul style="list-style-type: none"> • Regional: Estrategia de Digitalización de Navarra 2030; establecimiento del Polo de Innovación Digital en la Comunidad Foral. • Nacional: Plan de Choque para la Ciencia y la Innovación 2020-2021; Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2027. • Internacional: Programa Marco de la Unión Europea, Horizonte Europa 2021-2027; instrumentos de Compra Pública Innovadora. • Estrategia pionera con una ventaja competitiva de posicionamiento a nivel nacional e internacional. • Rápido desarrollo tecnológico favorecedor; apuesta global por tecnologías digitales disruptivas como <i>Big Data</i> o la Inteligencia Artificial. • Nuevos nichos de mercado relacionados con la MP, que generarán la estabilidad industrial pudiendo llegar a la autosuficiencia. • Empoderamiento y concienciación del paciente, quien pasa a tener un papel más activo en su recuperación y tratamiento.

2.4. ÁREAS ESTRATÉGICAS, EJES TRANSVERSALES Y COORDINACIÓN

Con esta estrategia, sentamos las bases para una asistencia sanitaria mejorada basada en la Medicina Personalizada, para el avance en el área de la investigación y la innovación gracias al potencial de la Medicina Personalizada. A continuación, proyectamos las Áreas Estratégicas y los Ejes Transversales que serán necesarios para el progreso de la Medicina Personalizada que evolucionará en los próximos años.

ÁREAS ESTRATÉGICAS



ÁREA DE SALUD

Según el Acuerdo del Gobierno de Navarra, de 6 de noviembre de 2019, Navarra es una región líder en salud, con un sistema sanitario público y privado de muy alta calidad, siendo la salud un sector prioritario en la estrategia de especialización inteligente. La implantación de la Estrategia de Medicina Personalizada y la colaboración público-privada nos situará en la vanguardia de la medicina.



ÁREA DE I+D+i

Navarra afronta numerosos retos dentro de esta estrategia, éstos son posibles de alcanzar gracias a los avances que se producen mediante la realización de proyectos de investigación industrial y de desarrollo experimental de carácter estratégico, que presenten soluciones innovadoras a algunos de los desafíos que se le presentan a la sociedad. El desarrollo de nuevas tecnologías es posible gracias a la innovación que nos da la oportunidad de materializar la creación de nuevos productos y servicios. Para ello, es fundamental fomentar la transferencia de conocimiento entre las empresas y los organismos de investigación y difusión radicados en Navarra.



ÁREA DE DESARROLLO ECONÓMICO Y EMPRESARIAL

En el ámbito de la competitividad, un factor determinante es la implementación de una estrategia de desarrollo económico destinada a impulsar la generación de conocimiento, tanto de base, como de valor, que servirá para favorecer el desarrollo empresarial y la demanda de conocimiento. Para consolidar un futuro prometedor en la integración de la Medicina Personalizada en Navarra, debemos enfocarnos en ser catalizadores de la innovación, creando así un ecosistema idóneo para nuestro propósito.

EJES TRANSVERSALES



INFRAESTRUCTURAS Y SISTEMAS

La implantación de la Estrategia de Medicina Personalizada en Navarra precisa de una inversión inicial que dote de infraestructuras específicas para poder secuenciar muestras biológicas, almacenar los datos generados, y realizar su posterior procesamiento y explotación, con el fin de estandarizar y generar información de calidad.



FORMACIÓN

En esta estrategia es esencial contar con profesionales de diferentes ámbitos que posean competencias específicas en Medicina Personalizada. Para ello, es necesario proceder a una adaptación de los profesionales que vayan a estar implicados en esta estrategia, así como la creación de nuevos programas educativos mediante los cuales se pueda dar lugar a una nueva generación de proveedores de salud informados, capacitados, comprometidos y responsables en un futuro muy próximo.



NORMATIVA

La estrategia de Medicina Personalizada en Navarra debería identificar la base legal sobre la que se sustenta el tratamiento de datos que persigue. Para ello, es necesario el establecimiento de un marco ético-legal adecuado que garantice un tratamiento de los datos generados con finalidades diferenciadas de forma segura, eficaz y de fácil acceso.



COMUNICACIÓN Y PARTICIPACIÓN

En esta estrategia es clave reforzar la comunicación y difusión de resultados acercando la ciencia y la innovación a la ciudadanía. La participación de la ciudadanía en esta estrategia debe ser un principio esencial, necesario para garantizar el efectivo ejercicio del derecho de acceso a la información.

MÓDULO DE COORDINACIÓN



COORDINACIÓN

En una estrategia como la que se presenta, que aúna los esfuerzos de muchos ámbitos profesionales, implica a múltiples agentes internos y externos, y persigue objetivos diversos, se hace imprescindible dedicar un apartado a planificar cómo se hará una adecuada coordinación de los procesos colaborativos en los que participa todo el sistema.

3

OBJETIVO

3.1. MISIÓN, VISIÓN Y VALORES

MISIÓN

Nuestra misión es impulsar el desarrollo integral de una nueva Medicina Personalizada centrada en el ciudadano, como elemento esencial de mejora de una atención sanitaria sostenible que parte del estudio del genoma humano, como argumento de valor para la investigación e innovación biosanitaria, y como herramienta dinamizadora de desarrollo económico, dentro de un entorno de expansión tecnológica seguro, ético y equitativo.

VISIÓN

Aspiramos a brindar a la totalidad de la población de Navarra servicios de salud centrados en el individuo, desarrollados a través de una investigación colaborativa de calidad basada en la integración de grandes volúmenes de datos biomédicos de tecnologías multiómicas diversas, y a generar una especialización regional que sitúe a la Comunidad Foral de Navarra a la cabeza de las grandes regiones líderes en Medicina Personalizada en 2030.

VALORES

MEDICINA PERSONALIZADA y centrada en el paciente.

EMPATÍA en la resolución de los problemas e intereses de salud de la población basada en la evidencia, sostenibilidad y uso racional de los recursos.

VOLUNTAD DE INNOVACIÓN orientada a la excelencia investigadora, al logro de resultados en términos de salud, a la rentabilidad social, a la atracción y retención de talento, y a la transversalidad y cooperación interdisciplinar.

PROTECCIÓN, con máximo respeto del marco legislativo, derechos individuales, principios éticos, y empoderamiento ciudadano en el manejo y administración de datos biomédicos.

SOLIDARIDAD, con acceso igualitario, eficiente y seguro a infraestructuras de producción, procesado y almacenamiento de datos biomédicos y multiómicos avanzados.

TRANSPARENCIA en la gobernanza y distribución de los recursos.

COMPROMISO con un modelo formativo integral, garante de una educación y capacitación de perfiles profesionales flexibles y adaptados a los retos del futuro.

CATALIZADOR de la innovación, el talento colectivo y el emprendimiento como promotores del desarrollo económico y generadores de empleo.

COOPERACIÓN nacional e internacional en la investigación y generación de soluciones de salud y cuidados sanitarios provenientes del análisis colaborativo y federado de datos biomédicos.

3.2. OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

SALUD

PERSONALIZACIÓN PARA UNA MEJOR ATENCIÓN SANITARIA

Mejorar la calidad de la atención sanitaria mediante la aplicación de tecnología de vanguardia para situar a la persona en el centro de un sistema vinculado al conocimiento científico y a la sostenibilidad.



I+D+i

INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN, PARA LA MEDICINA PERSONALIZADA DEL FUTURO

Conseguir que la Comunidad Foral de Navarra sea región de excelencia investigadora orientada al logro de resultados en términos de salud, a la rentabilidad social, a la atracción y retención de talento, y a la transversalidad y cooperación interdisciplinar.



DEE

LIDERANDO EL SECTOR DE LA MEDICINA PERSONALIZADA

Ser líder en el avance de la Medicina Personalizada gracias al fomento y la creación de una nueva industria en este sector, así como en los distintos sectores en la cadena de valor, con la finalidad de contribuir a la riqueza de la región y al bienestar de su sociedad, siendo un referente.



4

PLAN DE ACCIÓN

4.1. DESCRIPCIÓN

El uso de Áreas **Estratégicas** y **Ejes Transversales** presentados en este documento estructuran la Estrategia Integral de Medicina Personalizada en Navarra. Estas Áreas y estos Ejes están enfocados a la mejora de la eficiencia y calidad del Sistema de Salud, así como al posicionamiento de la investigación y la innovación como herramientas clave para el desarrollo económico de la región.

Las **Áreas Estratégicas** propuestas son: **Salud, Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i)**, y **Desarrollo Económico y Empresarial (DEE)**. Estas Áreas conforman la base del desarrollo de la propia estrategia, las cuales profundizarán en su razón de alcanzar la Misión de la misma y guiarán su desarrollo mediante el cumplimiento de los **Objetivos Estratégicos** descritos en cada Área con sus consiguientes líneas de actuación.

Los **Objetivos Estratégicos** planteados en esta Estrategia Integral de Medicina Personalizada pretenden mejorar y afianzar la excelencia del Sistema de Salud, garantizando el desarrollo y posicionamiento regional desde la integración del conocimiento científico y tecnológico. Para ello, cada **Objetivo Estratégico** contará con una serie de **Objetivos Específicos** que, articulados junto con los **Objetivos Operativos** pertenecientes de los distintos Ejes Transversales y sus Líneas de Actuación correspondientes, harán posible el cumplimiento de la estrategia planteada.

Los **Objetivos Específicos** enunciados en este Plan de Acción de la estrategia se cumplirán a través de la ejecución de una serie de acciones complementarias y transversales recogidas en sus líneas de Actuación correspondientes.

Los **Ejes Transversales** propuestos son: **Infraestructuras y Sistemas, Normativa, Formación y Comunicación y Participación**. El planteamiento de estos Ejes Transversales determinará el desarrollo de esta Estrategia Integral de Medicina Personalizada, articulándose de forma complementaria con las Áreas Estratégicas descritas anteriormente, proporcionando los recursos necesarios. Para ello, dentro de cada Eje Transversal, se definirán una serie de **Objetivos Operativos** los cuales nos permitirán abordar el cumplimiento de los **Objetivos Estratégicos** establecidos en cada Área descrita inicialmente.

El planteamiento de las diferentes **Líneas de Actuación**, pertenecientes tanto a las Áreas Estratégicas como a los Ejes Transversales, nos da la oportunidad de guiar las diferentes **acciones** propuestas a desarrollar con el fin de alcanzar los distintos objetivos propuestos. El éxito de los resultados conseguidos será evaluado mediante **indicadores** medibles, tanto en calidad como en cantidad.

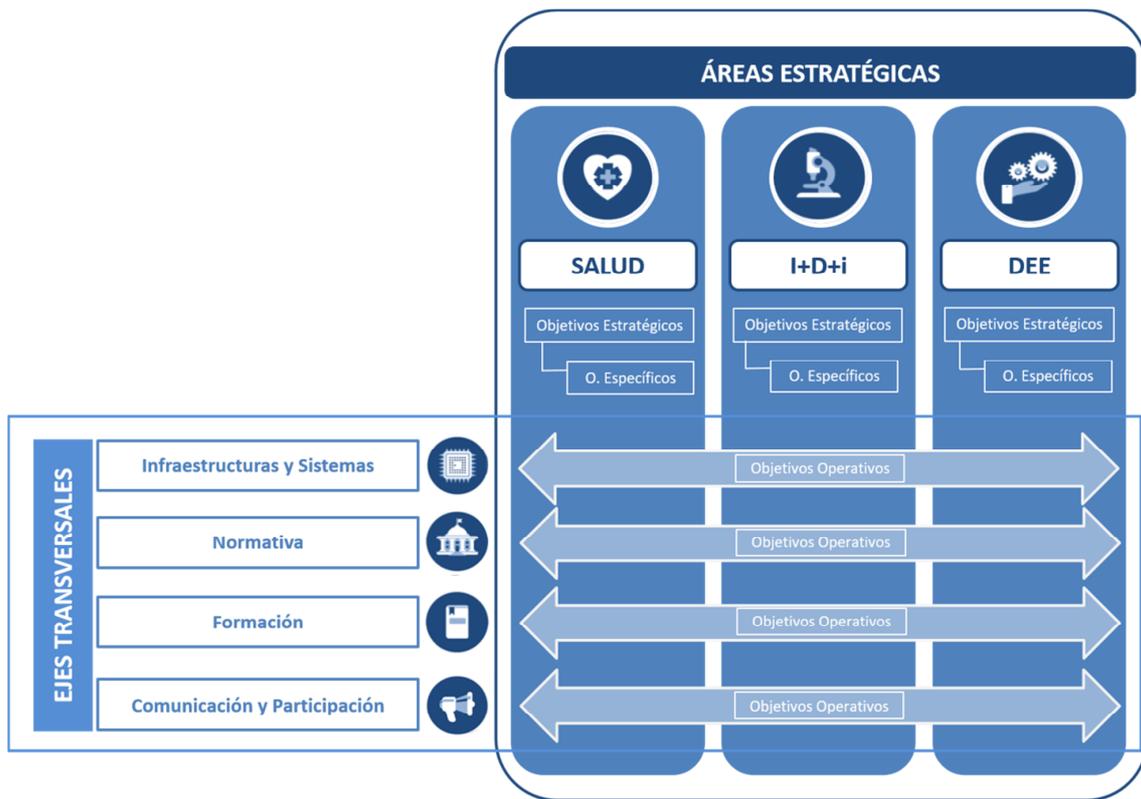


Figura 4. Esquema representativo de la interrelación entre las Áreas Estratégicas y los Ejes Transversales y los diferentes tipos de objetivos de la Estrategia de Medicina Personalizada de Navarra.

4.2. PLAN DE ACCIÓN EN ÁREAS ESTRATÉGICAS

- 4.2.1. Plan de Acción en Salud.
- 4.2.2. Plan de Acción en Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i).
- 4.2.3. Plan de Acción en Desarrollo Económico y Empresarial (DEE).

PLAN DE ACCIÓN

SALUD

4.2.1. PLAN DE ACCIÓN SALUD

FICHA DE PRESENTACIÓN

ÁREA DE SALUD: PERSONALIZACIÓN PARA UNA MEJOR ATENCIÓN SANITARIA



Mejorar la calidad de la atención sanitaria mediante la aplicación de tecnología de vanguardia para situar a la persona en el centro de un sistema vinculado al conocimiento científico y a la sostenibilidad.

Objetivos Específicos		Líneas de Actuación	
S.OE1	Adaptar la Planificación de la Estrategia de Salud.	S.LA1	Conexión con la Planificación de la Estrategia de Salud.
S.OE2	Reforzar la Medicina Genómica.	S.LA2	Coordinación y refuerzo capacidades servicios genómicos en SNS-O.
S.OE3	Integración e interoperabilidad de grandes datos.	S.LA3	Asistencia sanitaria mejorada basada en integración de grandes datos en SNS-O.
S.OE4	Gestión del Conocimiento y Sostenibilidad.	S.LA4	Gestión de Conocimiento y Sostenibilidad.

LÍNEAS DE ACTUACIÓN OPERATIVAS IMPLICADAS EN EL ÁREA DE SALUD:

Ejes Transversales	Líneas de Actuación	
Infraestructuras y Sistemas	IS.LA1	Infraestructuras
	IS.LA2	Sistemas
	IS.LA3	Plataformas de datos
Normativa	N.LA1	Plan de Tratamiento de datos (PTD)
	N.LA2	Revisión Normativa
	N.LA3	Comité de Seguimiento
Formación	F.LA1	Mapa de Formación
	F.LA2	Formación de Grado
	F.LA3	Especialistas en CC de la Salud
	F.LA4	Formación Postgrado
	F.LA5	Formación Continuada
	F.LA6	Formación Profesional
Comunicación y Participación	CP.LA1	Cohesión y Alineamiento de expectativas
	CP.LA3	Sensibilización ciudadana

INTRODUCCIÓN

El **Plan de Salud de Navarra 2014-2020**, aprobado por la Comisión de Salud del Parlamento de Navarra en el marco de la Ley Foral de Salud modificada en 2002, que fija las prioridades de intervención sanitaria y define los objetivos y programas necesarios para mejorar los resultados en salud en la comunidad, establece como valores y principios generales un nuevo modelo de atención sanitaria basado en la orientación al paciente, la calidad integral (calidad técnica, calidad percibida, y eficiencia social), la práctica clínica basada en datos, y el compromiso con la sostenibilidad del sistema.

En esta línea, la propuesta de la estrategia integral de Medicina Personalizada de Navarra propone una forma de **enfocar la práctica médica que sitúa a la persona en el centro de una atención sanitaria vinculada al conocimiento científico y a la sostenibilidad**. Esta aproximación está basada en las nuevas capacidades de individualización que ofrece la genómica y otras ciencias biomédicas, y en las posibilidades de integración de este tipo de información biológica compleja con datos clínicos, ambientales y de hábitos de vida con el objetivo administrar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento o el pronóstico de los estados de salud y enfermedad de manera personalizada.

Este enfoque persigue **mejorar la calidad de la atención sanitaria mediante la aplicación de tecnología y procesos de vanguardia**. Los dos grandes pilares tecnológicos que sustentan este ciclo son la genómica y la integración de datos que, introduciendo una mejora actual en la asistencia, brindan la base para el desarrollo de nuevos conocimientos y procesos destinados a optimizar la adecuación de unas prestaciones sanitarias que evolucionan hacia la sostenibilidad, contribuyendo a un sistema sanitario de mayor eficiencia y calidad en el que las personas están en el centro de la atención sanitaria, y son a la vez el principio y el destino final de todo el proceso.

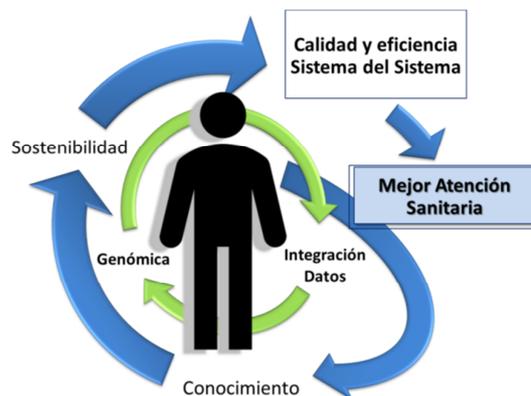


Figura 5. Esquema del ciclo de la Medicina Personalizada en Salud.

Fuentes:

1. Plan de Salud de Navarra 2014-2020.
http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Ciudadania/Nuevo+Modelo+asistencial/Plan+Salud+Navarra/Plan+de+Salud+de+Navarra+2014-2020.htm
2. Caminando por la Salud.
http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Ciudadania/Nuevo+Modelo+asistencial/Caminando/

DAFO PLAN ACCIÓN SALUD

Este análisis DAFO es una síntesis de las fortalezas y oportunidades, debilidades y amenazas, identificadas en el sistema sanitario de Navarra en Medicina Personalizada y en el ecosistema en el que se desenvuelve. El análisis ha sido específicamente orientado a los objetivos perseguidos por la Estrategia de Medicina Personalizada en general, y a su área de salud en particular.

Desde el propio sistema sanitario se percibe inmediatamente un **desconocimiento y falta de formación de los profesionales para la Medicina Personalizada**. Respecto a la capacidad del sistema público para generar resultados genómicos e integrarlos con otras variables biomédicas, se detecta un **importante déficit y alta saturación de los profesionales dedicados** que es difícil de solventar dentro del marco de extrema rigidez en que se desenvuelve la política de recursos humanos del sistema público de contratación. Esta debilidad es, en cierto modo, participada por la existencia en el **SNS-O de unos sistemas de información sanitaria** experimentados y solventes, pero **muy saturados** por las prioridades asistenciales, y un **Servicio de Genética** centralizado y de larga trayectoria que coexiste con la intervención creciente de algunos facultativos de otros servicios con capacidad progresiva de gestión de resultados genómicos, aunque las actuaciones entre estos actores están muy descoordinadas y resultan a menudo ineficientes. A este entorno deben incorporarse además en los próximos años **nuevos protocolos y funcionalidades** tales como el estudio del **genoma completo** y la **metodología de ciencia de datos** que van a aumentar exponencialmente la demanda de prestaciones, al tiempo que multiplican las necesidades y desafían las capacidades existentes.

En otro orden de cosas, es destacable la existencia de **importantes experiencias piloto locales pioneras de éxito**, tanto en el uso de clínico de la genómica, como en la integración de datos médicos de fuente múltiple, y proyectos de apoyo a la llegada al mercado de la innovación sanitaria, favorecido por un **rico ecosistema de investigación biomédica muy activo en el área**, aunque es necesario afianzar y potenciar convenientemente estas experiencias para asegurar que sus beneficios alcanzan finalmente la cabecera de los pacientes. En este sentido, no cabe duda que contar en nuestro entorno con las **infraestructuras y planes de desarrollo adecuados de secuenciación y supercomputación resulta un apoyo fundamental**. Por otro lado, debe destacarse que existe una **participación privada muy bien posicionada** en el sector, aunque aquí debe mencionarse que **se echa de menos una colaboración público-privada más estrecha y bidireccional**.

En un plano externo, la Medicina Personalizada **puede percibirse** en ocasiones como algo **costoso y con resultados a largo plazo** que se sitúan alejados de los objetivos que mantienen los gestores sanitarios, más condicionados habitualmente por la inmediatez y la presión

asistencial. Sin embargo, **la evidencia de los beneficios** que la **Medicina Personalizada** puede suponer para el individuo **resulta abrumadora**, y no pueden ignorarse el **apoyo** y las enormes **expectativas** que profesionales y pacientes han depositado en estas iniciativas, ni la **inversión de recursos sin precedentes** que este nuevo paradigma médico está suscitando en las instituciones de dentro y fuera de nuestras fronteras. A continuación, se resumen los principales argumentos de este análisis:

Tabla 4. DAFO Plan Acción SALUD.

Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> • Escasa formación y desconocimiento de profesionales. • Circuitos de gestión de pruebas genómicas en SNS-O heterogéneo, descoordinado y poco eficiente (corporativismo especialidades). • Proyectos de datos en sistema público con disponibilidad limitada. • Saturación profesional de los especialistas. • Estrategia de RRHH en SNS-O y función pública demasiado rígida para los nuevos perfiles. • Barrera en la traslación de Innovación a Implementación. • Asignación presupuestaria limitada. • Desalineamiento de la Medicina Personalizada con el Plan de Salud y la Estrategia Osasunbidea Caminado por la Salud. 	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia de profesionales al cambio de la práctica convencional. • Preocupación de gestores sanitarios por el incremento del gasto en nuevas prestaciones. • Presión asistencial y resultados “a corto plazo” como prioridad en salud. • Déficit de profesionales expertos en Medicina Personalizada (genómica y ciencias de biodatos) disponibles. • Ausencia de especialidad médica en genética clínica en España. • Desconfianza social ante uso fraudulento de datos médicos. • Coste de recursos técnicos y humanos asociado a las técnicas de procesamiento de datos.
Fortalezas	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> • Servicio de Genética y Facultativos en servicios del SNS-O con capacidad de gestión de resultados genómicos referentes y especializados. • Participación privada bien posicionada en el sector. • Sistema de Información Sanitaria del SNS-O solvente y consolidado. • Ecosistema de investigación biomédica en Medicina Personalizada muy activo (Navarrabiomed, CIMA). • Experiencias piloto de éxito: de apoyo a la innovación en salud digital (ejemplo InDemand); herramientas de integración de datos (BARDENA); I+D+i Medicina Personalizada (Programa NAGEN, otros proyectos). 	<ul style="list-style-type: none"> • Conciencia social y apoyo de pacientes y profesionales al desarrollo de la Medicina Personalizada. • Nuevas Infraestructuras locales: Secuenciación alta capacidad (público y privado), Red Española de Supercomputación en Navarra: RES (Nasertic); Campus Polo de Innovación Digital de Navarra (IRIS); Campus Sanitario entorno Hospitales. • Pronóstico de gran proyección y desarrollo de la Salud asociado a Medicina Personalizada.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS DEL ÁREA DE SALUD (S.OE)

S.OE1. Adaptar la Planificación de la Estrategia de Salud: Modificar la planificación del sistema de Salud para albergar la medicina personalizada.

S.OE2. Reforzar la Medicina Genómica: Reforzar y coordinar las capacidades de generación y gestión de servicios genómicos en el SNS-O.

S.OE3. Integración e interoperabilidad de datos: Creación y mantenimiento de un sistema de recogida, integración y análisis de datos genómicos y sanitarios orientado a mejorar la salud de cada paciente individual, e interoperable con otros sistemas para usos secundarios.

S.OE4. Gestión del Conocimiento y Sostenibilidad: Conducir y garantizar la llegada real al paciente de los proyectos innovadores en Medicina Personalizada que aportan verdadero valor añadido a la actividad clínica.

PROPUESTA DE ACCIÓN

Según el planteamiento de objetivos y el resultado del análisis DAFO, el presente plan de acción está enfocado, por un lado, al fortalecimiento de los dos grandes pilares que sostienen la base del conocimiento de esta propuesta: el **refuerzo de las capacidades** y la **coordinación para llevar a cabo análisis genómicos** de forma eficiente y equitativa, y la **potenciación de los procesos necesarios para la integración y utilización segura de grandes datos biomédicos** con objetivos de salud. Además, se pretende **aportar nuevas soluciones para la gestión del conocimiento** que garanticen poder superar las brechas existentes en el proceso de innovación e implementación, como manera de afianzar la eficiencia del sistema y contribuir a su sostenibilidad. Algunos de los elementos clave de este plan de acción son:

Plan de Genómica del Servicio Navarro de Salud

La **genómica** es una ciencia capaz de generar resultados con extraordinario potencial de individualizar la gestión de los estados de salud y enfermedad de las personas. Algunas de las aplicaciones clínicas más espectaculares de esta ciencia son hoy ya una realidad, y cuentan con buenos ejemplos, como su probada capacidad para mejorar el diagnóstico y orientar el manejo en enfermedades raras; las utilidades de predicción de riesgo que posibilitan programas personalizados de prevención en población sana; o las posibilidades de optimización del uso de medicamentos basado en el perfil genético, evitando toxicidades y efectos adversos. Pero sin duda muchos otros desarrollos están aún por llegar, lo que incrementa también su valor dentro del diseño de nuevos proyectos de salud. Dados los últimos avances tecnológicos, a partir de unas infraestructuras de secuenciación, análisis bioinformático y supercomputación adecuadas, hoy es ya posible plantear una atención sanitaria basada en la integración de la genómica con otros datos biomédicos. Programas como el Kardiokompassi®, que integra

predictores genéticos de riesgo cardiovascular, determinantes clínicos tradicionales, y marcadores de estilo de vida, mediante algoritmos de guía desarrollados a través de herramientas de ciencia de datos e inteligencia artificial, están ya mejorando la prevención de enfermedades cardiovasculares en países como Finlandia.

Los profesionales del Servicio Navarro de Salud vienen utilizando pruebas genómicas para prestaciones sanitarias diversas durante las últimas décadas, mayoritariamente centralizadas en el Servicio de genética, aunque existen facultativos en otros Servicios que se están especializando en la gestión clínica de algunos resultados genómicos. Sin embargo, desafortunadamente, no existe en el sistema un censo común de prestaciones y servicios, uniformidad en los circuitos, ordenación de los perfiles y roles de los profesionales implicados, protocolos, criterios normalizados de derivación a centros externos, o estandarización y parametrización de resultados para su explotación en HCE, lo que da lugar a duplicidad de actuaciones, saturación de servicios, y deficiencias en la gestión clínica de resultados, que afectan gravemente a la eficiencia del sistema y hacen imposible plantearse el avance de la una estrategia de Medicina Personalizada en salud en los próximos años sin acometer una adecuación de este servicio. Por tanto, el conjunto de medidas necesarias para esta **reestructuración podría articularse en un plan único y coordinado**, que debería afrontar una serie de tareas prioritarias para cimentar la base de la estrategia. Entre estas tareas cabe citar:

Elementos para el Plan de Genómica del SNS-O:

- Configuración Cartera de Servicios.
- Ordenación de perfiles profesionales.
- Acreditación y capacitación de profesionales.
- Comité multidisciplinar de gestión de recursos.
- Registro de protocolos, circuitos y vías clínicas.
- Integración y optimización de resultados y gestión de servicios en HCE.
- Normalización criterios derivación.
- Herramientas de Evaluación.

Adecuación y Refuerzo de la Estrategia de Evaluación de Resultados del SNS-O

Los avances en los servicios basados en el procesamiento de datos están transformando la práctica médica y sin duda van a condicionar su desarrollo en los próximos años. Las **metodologías de ciencias de datos**, articuladas en torno al *big data*, aprendizaje profundo, o inteligencia artificial, van a ser capaces de brindar **herramientas de apoyo a las decisiones médicas**, incorporando la interpretación de datos biomédicos de complejidad y tamaño inabarcable para el ser humano a la de otros datos de salud de fuente y estructura diferente. Este imparable proceso está condicionando que ciencias como la genómica, con su enorme capacidad de producir datos de individualización, están penetrando con fuerza en la práctica clínica. En este contexto, las **historias clínicas electrónicas (HCE)** se están convirtiendo en una herramienta imprescindible que no solo recoge y registra todos los resultados y datos del proceso que pueden ser analizados posteriormente, sino que puede brindar apoyo en las

decisiones y guía *en línea* al profesional a través de aplicaciones y algoritmos de soporte. La adaptación de la HCE a esta nueva realidad, de la que forman también parte elementos interconectados como monitores médicos, dispositivos personales que registran información biométrica y de estilos de vida, o rastreadores de desplazamiento, supone un reto ineludible para todos los servicios sanitarios avanzados y una fuente inagotable de material para la investigación y adquisición de nuevos conocimientos.

Desde hace algunos años se está desarrollando en el SNS-O una base de análisis que puede facilitar la integración de resultados en Medicina Personalizada denominada **BARDENA (Base Análisis de Resultados DE Navarra)**. Su objetivo principal es mejorar el trabajo de los profesionales, evaluando su actuación, y facilitar el trabajo por procesos, así como colaborar en la investigación e innovación. Por el momento, esta estrategia está orientada fundamentalmente a actuaciones y detección de problemas, análisis predictivos de tendencias, generación de indicadores para la gestión micro de los responsables de Servicio, y para la macroestrategia de la alta dirección del SNS-O. Sin embargo, esta aproximación está actualmente más alejada de las expectativas de mejora de las prácticas de los profesionales sanitarios, y de los investigadores, seguramente condicionada por la saturación y escasez de profesionales cualificados, que son muy demandados y con curvas de aprendizajes muy altas. **BARDENA integra hoy datos de diferentes ecosistemas sanitarios** (atención primaria, especialidades hospitalarias, datos de consumos farmacológicos, ingresos hospitalarios, de urgencias, así como los datos de las pruebas diagnósticas, interconsultas y alertas farmacológicas desde 2012), pero no recoge datos genómicos ni de otras ómicas, o de fuentes externas. En este contexto, se hace necesario establecer un plan de refuerzo y reorientación evolutiva de estos procesos de evaluación de resultados que contemple acelerar la normalización de los sistemas de codificación y parametrización de datos biomédicos, facilitar la integración resultados ómicos en HCE, generalizar el acceso a procedimientos de minería de datos y evaluación sistemática de resultados, protocolizar el desarrollo e implementación de herramientas IA de apoyo a decisiones clínicas, y la integración de datos de fuentes diversas en diferentes niveles, así como trabajar de modo conjunto en la interoperabilidad del sistema para dar soporte a las tareas de uso secundario de datos descritas en otros capítulos de esta Estrategia.

Unidad delegada de aceleración de la implementación de la innovación en Medicina Personalizada en SNS-O.

Los sistemas sanitarios tienen necesidad de incorporar de modo diligente y con seguridad aquellas actividades o ideas innovadoras con capacidad de mejorar los cuidados de la salud, de los que la Medicina Personalizada es un paradigma. Sin embargo, este es un proceso complejo que precisa de un abordaje minucioso y sistemático, que ha de garantizar que aquellas propuestas que alcanzan la actividad clínica aportan verdadero valor añadido. Además, en ámbitos en los que los cambios se producen a una velocidad tan vertiginosa como los que se suceden en Medicina Personalizada, este proceso debe producirse a un ritmo acompasado para no relegar al sistema a una práctica médica desactualizada.

La I+D+i sanitaria se da en una serie de etapas que llevan desde la investigación básica y el prototipo preclínico, hasta su evaluación, introducción, extensión y uso en el sistema sanitario (mercado). En estas etapas suelen marcarse dos grandes brechas traslacionales.

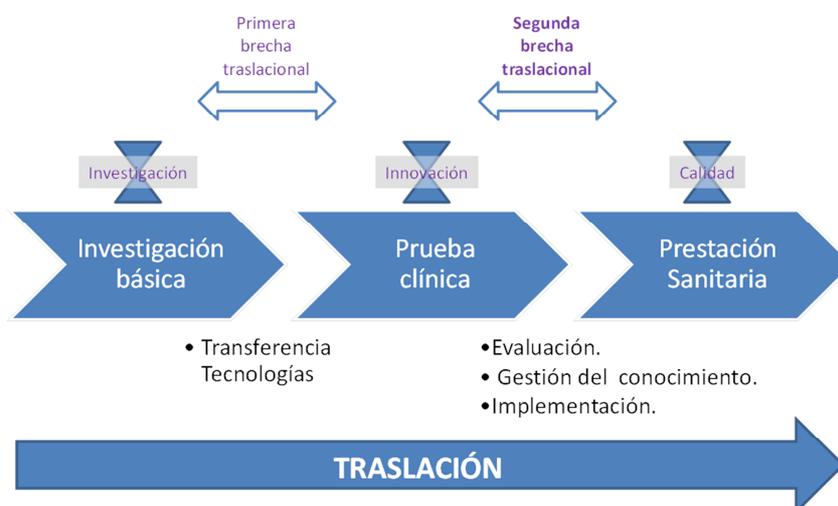


Figura 6. Esquema del proceso de traslación en Salud.

Si bien la brecha entre investigación básica y los resultados clínicos iniciales suele contar con el apoyo de protocolos de transferencia tecnológica propios de la I+D que estructuran el camino, para superar la segunda brecha, la que se produce entre los primeros resultados de las pruebas clínicas y la prestación sanitaria, la propuesta innovadora puede malograrse en una jungla de complejidades regulatorias, dificultad de acceso a datos y sistemas, falta de conocimientos y apoyo experto, déficit de financiación, y ausencia de guía a través de las herramientas de evaluación de salud que garantizan el valor de la innovación (*Health Needs Assessment* (HNA); *Health Technology Assessment* (HTA); *Health Impact Assessment* (HIA)). Para salvar estas dificultades algunos sistemas han previsto Unidades específicas de apoyo para la Gestión del Conocimiento y la implementación. En Navarra, ejemplos de propuestas en esta dirección como la del proyecto *inDemand*, cuyo objetivo es desarrollar un nuevo modelo en el que las organizaciones sanitarias y empresas crean soluciones de salud digital, han contado con una acogida muy favorable entre los profesionales del Servicio Navarro de Salud.

Para la consecución final de algunos de sus objetivos la estrategia de Medicina Personalizada de Navarra precisa de un ente acelerador, representado por una **Unidad de referencia de apoyo integral a la implementación de la Medicina Personalizada**, que asegure que los proyectos I+D, con buenos resultados iniciales en producción de datos y conocimiento, son adecuadamente evaluados e introducidos en nuestro sistema sanitario para realizar la mejora del cuidado de la salud para el que fueron concebidos, contribuyendo así a mejorar la eficiencia del sistema y asegurar su sostenibilidad. Esta Unidad debería disponer de la capacidad de aglutinar con eficiencia la coordinación de los procesos de implementación clínica, estando accesible a todos los profesionales del sistema generadores potenciales de ideas, facilitando la gestión administrativa de proyectos de innovación, informando sobre los procedimientos previos y herramientas de acceso a datos, asesorando en la identificación de socios y soluciones tecnológicas facilitadoras, adecuando el acceso a un entorno banco de

pruebas (*living-lab*) para proyectos, garantizando el seguimiento a través de un ciclo eficaz de evaluación de tecnología sanitaria, y dando soporte adecuado a la implementación final por parte de los sistemas de información sanitaria.

Estas tres acciones clave se ven complementadas por otra serie de medidas específicas del área de salud como se resume en la siguiente tabla, y se benefician de otras propuestas de acciones que se citan en los ejes transversales de la estrategia:

Fuente:

Indemand. <https://www.indemandhealth.eu/>

TABLA 5. RESUMEN PLAN ACCIÓN SALUD

Objetivos Específicos		Líneas de Actuación		Acciones	Indicadores sugeridos
S.OE1	Adaptar la Planificación de la Estrategia de Salud	S.LA1	Conexión con la Planificación de la Estrategia de Salud	<ul style="list-style-type: none"> Incluir objetivos MP específicos en Estrategias de Salud. Coordinar y promover la cooperación público-privada en acciones MedPer salud 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de objetivos MP en Plan de Salud Nº de objetivos MP en Plan SNS
S.OE2	Reforzar la Medicina Genómica	S.LA2	Coordinación y refuerzo capacidades servicios genómicos en SNS-O	<ul style="list-style-type: none"> Establecer un nuevo plan de genómica para el SNS-O: <ul style="list-style-type: none"> Definir y coordinar prestación servicios genómica en SNS-O. Ordenar los Perfiles Profesionales implicados en SNS-O. Protocolizar análisis genómicos en SNS-O. Diseñar integración datos genómicos en HCE. Adecuar política de RRHH a realidad especialización y nuevos perfiles en MP. 	<ul style="list-style-type: none"> Plan genómica: 1 Especialización y capacitación: Genetista Clínico Consultor/a; Especialista Laboratorio Genómica; Facultativo/a Especialista con capacitación Nuevos perfiles profesionales: Consejero/a Genético; Bioinformática

Objetivos Específicos		Líneas de Actuación		Acciones	Indicadores sugeridos
S.OE3	Integración e interoperabilidad de grandes datos	S.LA3	Asistencia sanitaria mejorada basada en integración de grandes datos en SNS-O	<ul style="list-style-type: none"> • Reforzar y Reorientar la Estrategia de Evaluación de resultados SNS-O: <ul style="list-style-type: none"> ○ Estandarizar sistemas de codificación y parametrización datos biomédicos e integración resultados ómicos en HCE. ○ Generalizar acceso a herramientas de evaluación sistemática de resultados clínicos. ○ Implementar herramientas IA de apoyo a decisiones clínicas disponibles en HCE. ○ Implementar sistemas de interoperabilidad de datos de fuentes diversas: repositorios de investigación, dispositivos portátiles, aplicaciones, RRSS, cuestionarios. 	<ul style="list-style-type: none"> • > 50% entradas codificadas. • Acceso todos los facultativos a herramientas de evaluación. • >50 Nuevas herramientas IA de apoyo a decisiones clínicas • Entorno de interoperabilidad de datos de salud; Biosensores y rastreadores; dispositivos portátiles; cuestionarios; repositorios de investigación

Objetivos Específicos		Líneas de Actuación		Acciones	Indicadores sugeridos
S.OE4	Gestión del Conocimiento y Sostenibilidad	S.LA4	Gestión del Conocimiento y Sostenibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Designar y dotar Unidad delegada para desarrollar y acelerar implementación MedPer en SNS-O.: <ul style="list-style-type: none"> ○ Gestión administrativa de proyectos MP. ○ Asesoramiento procedimientos y acceso a datos. ○ Identificación socios-soluciones tecnológicas. ○ Agilizar ciclo de evaluación tecnología sanitaria (HTA, HNA, HIA). ○ Soporte implementación en SIS. • Desarrollar entorno <i>Living-lab</i> y banco de pruebas para proyectos MP. • Reforzar convenios entre investigación académica y la aplicación clínica. • Potenciar programa de intensificación profesionales en MP. • Evaluar coste-efectividad e impacto procedimientos MedPer en SNS-O. • Garantizar disponibilidad de datos biomédicos para otros usos secundarios definidos en la Estrategia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Unidad delegada: 1 • <i>Living-lab</i>: 1. • Informe de sostenibilidad e impacto (anual): 1 • Convenios bilaterales: >2. • Intensificación profesionales MP: 2

PLAN DE ACCIÓN

I+D+I

(INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN)

4.2.2. PLAN DE ACCIÓN INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN (I+D+i)

FICHA DE PRESENTACIÓN

ÁREA DE I+D+i: INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN, PARA LA MEDICINA PERSONALIZADA DEL FUTURO



Conseguir que la Comunidad Foral de Navarra sea una región de excelencia investigadora orientada al logro de resultados en términos de salud, a la rentabilidad social, a la atracción y retención de talento, y a la transversalidad y cooperación interdisciplinar.

Objetivos Específicos		Líneas de Actuación	
IDI.OE1	Potenciar Proyectos I+D+i	IDI.LA1	Financiación I+D estable a largo plazo.
		IDI.LA2	Innovación como motor del cambio.
IDI.OE2	Apoyar a la Comunidad I+D+i	IDI.LA4	Creación de unidades de apoyo y asesoramiento.
IDI.OE3	Evaluar y Monitorizar	IDI.LA2	Innovación como motor del cambio.
		IDI.LA4	Creación de unidades de apoyo y asesoramiento.
IDI.OE4	Aumentar la Comunidad I+D+i	IDI.LA1	Financiación I+D estable y a largo plazo.
		IDI.LA2	Innovación como motor del cambio.
		IDI.LA3	Atracción, retorno y retención de talento.
		IDI.LA4	Creación de unidades de apoyo y asesoramiento.
IDI.OE5	Fomentar Perfiles Multidisciplinarios	IDI.LA3	Atracción, retorno y retención de talento.
		IDI.LA4	Creación de unidades de apoyo y asesoramiento.
IDI.OE6	Visibilizar la I+D+i navarra en el ámbito internacional.	IDI.LA5	Alianzas estratégicas.
		IDI.LA6	Internacionalización.

LÍNEAS DE ACTUACIÓN OPERATIVAS IMPLICADAS EN EL ÁREA DE I+D+i:

Ejes Transversales	Líneas de Actuación	
Infraestructuras y Sistemas	IS.LA1	Infraestructuras
	IS.LA2	Sistemas
	IS.LA3	Plataformas de datos
Normativa	N.LA1	Plan de Tratamiento de datos (PTD)
	N.LA2	Revisión Normativa
	N.LA3	Comité de Seguimiento
Formación	F.LA1	Mapa de Formación
	F.LA2	Formación de Grado
	F.LA4	Formación Postgrado
	F.LA5	Formación Continuada
	F.LA6	Formación Profesional
	F.LA6	Formación Profesional
Comunicación y Participación	CP.LA1	Cohesión y Alineamiento de expectativas
	CP.LA3	Sensibilización ciudadana

INTRODUCCIÓN

I+D+i en Medicina Personalizada de Precisión en la Comunidad Foral de Navarra

La Comunidad Foral de Navarra contempla, desde hace décadas, **la investigación y la innovación como pilares fundamentales del desarrollo** de la región. La inversión en investigación, desarrollo e innovación se ha incrementado con el paso de los años, mostrándose así el claro **compromiso con la sociedad**, con el fin de lograr una mejora significativa en su bienestar y calidad de vida.

La experiencia previa acumulada ha permitido establecer las bases sobre las que se asientan la investigación e innovación actual en la Comunidad. En concreto, se definió la **Estrategia de Especialización Inteligente de Navarra 2016-2030** y el **Plan de Ciencia, Tecnología e Innovación de Navarra 2017 - 2020**, los cuales señalan como prioridad estratégica el área de salud, y, dentro de la misma, como **línea de desarrollo fundamental, la Medicina Personalizada**.

La Medicina Personalizada en la Comunidad Foral es, al igual que en sus regiones homólogas europeas, un sector emergente, en continuo desarrollo y que despierta gran interés por su impacto en la ciudadanía, no solo desde el punto de vista de la salud del paciente sino también de la sostenibilidad y mejora de los sistemas sanitarios. Se trata de un sector que se nutre directamente de la **I+D+i**, con carácter **internacional**, y en el que la **colaboración público-privada** es fundamental. Además, requiere de un **ecosistema biomédico sólido y colaborativo** que permita su desarrollo y de la **transversalidad en las políticas e instrumentos** de apoyo para su implantación.

En este sentido, Navarra cuenta con un ecosistema de salud privilegiado, referente a nivel nacional. Como figura clave integradora, se encuentra el Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra, **IdiSNA**. El Instituto es la única entidad navarra que recoge la totalidad de las instituciones de investigación biomédica tanto públicas como privadas de la región. Se trata de un espacio de **investigación biomédica multidisciplinar y traslacional orientado a la investigación básica, clínica, epidemiológica y en servicios de salud**.

Completan este ecosistema, los diversos agentes de ejecución del **Sistema Navarro de Innovación (SINAI)** relacionados con el área de salud, a saber: el Centro para la Investigación Médica Aplicada (CIMA), el Centro de Investigación Biomédica Navarrabiomed, la Universidad de Navarra (UNAV) y la Universidad Pública de Navarra (UPNA). Además, Navarra cuenta con dos hospitales referentes en atención sanitaria, como son: la Clínica Universidad de Navarra (CUN) y el Complejo Hospitalario de Navarra (CHN) que facilitan la implementación en la práctica clínica de los resultados de la I+D en Medicina Personalizada. Como coordinador regional de dichos agentes, se encuentra la Corporación ADItech, entidad dedicada a la coordinación de los mismos y a la dinamización de la relación entre ciencia, tecnología y empresa en Navarra.

Dentro del SINAI, cabe señalar como principales áreas de investigación en Medicina Personalizada, la oncología y la hematología, las enfermedades cardiovasculares y renales, enfermedades neurodegenerativas o enfermedades psiquiátricas entre otras, con el objetivo

de desarrollar nuevos biomarcadores predictivos, diagnósticos o pronósticos, o desarrollar terapias innovadoras.

Navarra ha desarrollado su I+D+i a través de varios instrumentos regionales, entre ellos, los **proyectos estratégicos de I+D** a través del **Reto GEMA** (Genómica y Medicina Avanzada) y las diferentes convocatorias de **proyectos individuales y colaborativos**. Fruto de estas iniciativas, surgieron casos de éxito internacional como son el proyecto **NAGEN** (Proyecto Genoma 1000 Navarra), el proyecto **PharmaNAGEN** (implementación de la metodología y de los procedimientos que permitan el empleo de la información genómica en la prescripción farmacológica del Servicio Navarro de Salud como herramienta en la toma de decisiones clínicas) y el proyecto **DIANA** (tecnología de secuenciación de nueva generación para optimizar la eficacia del diagnóstico y tratamiento en pacientes con tumores de alta mortalidad).

Con estos antecedentes, la Comunidad Foral de Navarra se posiciona como región innovadora y pionera nacional en el desarrollo de una Estrategia de Medicina Personalizada con una apuesta clara de impulso basado en la investigación, el desarrollo y la innovación.

I+D+i en Medicina Personalizada en el panorama nacional e internacional

La situación actual vivida por la pandemia del COVID-19 ha generado la aceleración del diseño y lanzamiento de planes de actuación y de líneas de inversión en investigación, desarrollo e innovación en el ámbito nacional e internacional que impactan de forma directa en los diferentes aspectos necesarios para el desarrollo de la Medicina Personalizada en Navarra. En este sentido, el Gobierno de España aprobó el pasado 14 de julio de 2020 el **Plan de Choque para la Ciencia y la Innovación**, en el que se destinan más de 77 millones de euros a la Estrategia Española de Medicina Personalizada.

La Estrategia Española de Medicina Personalizada tiene como objetivo la mejora de las capacidades del Sistema Nacional de Salud, y, por ende, la situación sanitaria de la población, así como contribuir a avanzar en la competitividad económica del país, empleando como vector el conocimiento científico y la innovación. La estrategia ha sido lanzada en el segundo semestre de 2020 y comprende entre los años 2020 y 2021 acciones concretadas en los siguientes planes: **Plan Big-Data Salud**; **Plan de Medicina Genómica**; **Plan de Terapias Avanzadas y Personalizadas**, **Plan de Medicina Predictiva**; **Plan de Formación en Medicina de Precisión**, y posicionamiento de España en el entorno europeo en el ámbito de Medicina Personalizada.

En Europa hace más de una década que se identificó la Medicina Personalizada como una de las áreas más prometedoras de la investigación y de la asistencia sanitaria, considerando clave para su puesta en marcha la coordinación de esfuerzos internacionales a distintos niveles. Con este fin se crearon diferentes redes y partenariados europeos, entre los que destacan la **Alianza Europea para la Medicina Personalizada** (EAPM) e **ICPerMed**. Ambas redes tienen como principal objetivo el definir las prioridades europeas en Medicina Personalizada, las políticas que rigen su desarrollo y las acciones concretas a implementar para lograr posicionar a la Unión Europea como referente internacional en Medicina Personalizada.

Los objetivos y líneas descritas de actuación en la Estrategia Integral de Medicina Personalizada de Navarra 2020 – 2030 están alineados y muestran coherencia con lo descrito anteriormente. Todo ello evidencia un momento óptimo para el desarrollo e impulso de la Medicina Personalizada en la Comunidad Foral.

Fuente:

1. Estrategia de Especialización Inteligente de Navarra 2016 – 2030
2. Plan de Ciencia, Tecnología e Innovación de Navarra 2017 - 2020
3. Plan Nacional de Choque para la Ciencia y la Innovación

DAFO PLAN ACCIÓN INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN (I+D+i)

Tabla 6. DAFO Plan Acción I+D+i.

Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de las acciones o programas ya puestos en marcha en MP I+D+i en Navarra. • Desconocimiento de las investigaciones y/o funciones de otras entidades regionales dedicadas a MP. • Ausencia acciones específicas para MP (especialización), en vez de en Salud como área general. • No existencia de entidad o responsable único visible (ventanilla única) al que dirigirse en MP. • Dificultad de atracción de talento con la oferta actual (proyectos a corto plazo, falta de apoyo al investigador, etc.). 	<ul style="list-style-type: none"> • Peligro de duplicidad en acciones y en el gasto asociado. • Dispersión en la implementación de la estrategia en I+D+i al abrir el foco a salud en general. • Dispersión en la coordinación y retraso en la puesta a punto por falta de un liderazgo claro. • Investigaciones cortoplacistas ligadas a financiación regional anual o bianual, en lugar de investigación robusta a largo plazo. • Exportación de talento postdoctoral que no ha encontrado un proyecto de consolidación en la región tras su formación como doctor y/o primer postdoctorado en Navarra.
Fortalezas	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> • Entidades especializadas en MP ya reconocidas a nivel internacional (CIMA, Navarrabiomed, CUN, UNAV) • Existencia de IdiSNA, entidad aglutinadora de los agentes biomédicos de la región, posible centro coordinador de MP. • Existencias de investigadores reconocidos internacionalmente en MP. • Pertenencia a varias redes EU que funcionan y proporcionan gran visibilidad y networking. • Existencia de la Ley de la Ciencia, la S3 y diferentes normativas que regulan y fomentan el impulso de la Medicina Personalizada. • Existencia de financiación regional para MP, así como de programas específicos de doctorado. • Disposición de varios investigadores ERCs referentes en diversas áreas de salud. • Existencia de Oficinas de Proyectos europeos con profesionales de largo recorrido, en los diferentes centros biomédicos. • Lanzamiento del Centro de Secuenciación Masiva en Navarra. 	<ul style="list-style-type: none"> • Oportunidad de posicionamiento en Europa como región referente en I+D+i MP. • Posibilidad de crear una unidad en IdiSNA adaptada totalmente a las necesidades de I+D+i en MP en la región. • Generación de programas y acciones pioneras a nivel nacional / internacional (buen posicionamiento de Navarra como líder en I+D+i MP). • Creación de una oferta novedosa a nivel europeo para la atracción de talento postdoctoral. • Coincidencia con el lanzamiento del nuevo programa marco de financiación de la Unión Europea, Horizonte Europa 2021 - 2027, donde se ha incrementado el presupuesto para MP. • Reorganización y creación de nuevas redes y partenariados europeos en MP que abren la posibilidad a la participación de nuevas regiones en Horizonte Europa. • Lanzamiento del Plan de Medicina Personalizada nacional donde se dispone de diferentes programas de financiación a proyectos MP. • Existencia del Polo de Innovación Digital de Navarra. Herramienta de impulso para la MP.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS DEL ÁREA DE I+D+i (IDI.OE)

IDI.OE1. Potenciar Proyectos I+D+i: Incrementar en número y participación los proyectos de investigación y/o innovación (regionales, nacionales e internacionales) relacionados con Medicina Personalizada.

IDI.OE2. Apoyar a la Comunidad I+D+i. Mejorar el apoyo que recibe la comunidad investigadora e innovadora especializada en Medicina Personalizada, tanto a nivel metodológico y técnico como a nivel administrativo.

IDI.OE3. Evaluar y Monitorizar: Desarrollar procesos de evaluación y monitorización de la investigación e innovación, adaptado a cada tipo de investigación/innovación y al enfoque traslacional en Medicina Personalizada, orientado a las necesidades del sistema sanitario.

IDI.OE4. Aumentar la Comunidad I+D+i: Incrementar el número de investigadores y grupos de investigación especializados en Medicina Personalizada, que desarrollen la mayor parte de su línea de investigación en Navarra.

IDI.OE5. Fomentar Perfiles Disciplinarios: Fomentar perfiles investigadores interdisciplinarios que integren la experiencia disponible en salud, ingeniería, ciencias biomédicas, ciencias sociales y ambientales, y ciencias de datos, dentro de institutos y universidades.

IDI.OE6. Visibilizar la I+D+i navarra en el ámbito internacional: Visibilizar la I+D+i navarra en el ámbito internacional para lograr un intercambio de conocimiento y talento que incremente la calidad de las investigaciones e innovaciones realizadas en la Comunidad Foral.

PROPUESTA DE ACCIÓN

En base a los objetivos específicos marcados y al análisis estratégico realizado para el área de I+D+i de la Estrategia Integral de Medicina Personalizada, se plantean seis líneas de actuación, pilares básicos para el impulso de la investigación e innovación en la Comunidad Foral de Navarra. Estas son la financiación estable y a largo plazo; la atracción, retención y retorno de talento especializado; las alianzas estratégicas; la creación de unidades de apoyo y asesoramiento y la internacionalización. Se detallan cada una de ellas a continuación:

Financiación I+D+i estable y a largo plazo

La investigación e innovación de excelencia requieren de un proceso de ideación, desarrollo, validación e implementación en donde actúan todos los agentes de la cadena de valor. Desde los investigadores principales del proyecto hasta el equipo de trabajo, grupo de investigación y entidad/es donde se realiza la actividad. En la mayoría de los casos, para culminar con éxito una o varias fases de dicho proceso es necesario obtener financiación que permita mantener los recursos materiales y personales hasta la consecución de los resultados esperados.

Por ello, en este Plan de Acción se contempla la **creación de programas y acciones encaminadas a la financiación estable y a largo plazo, sugiriendo un horizonte temporal**

idóneo de 10 años. Se realizaría, en una primera instancia, una selección de líneas estratégicas para Navarra en Medicina Personalizada y, una vez concedida la financiación, se llevaría a cabo una exhaustiva revisión de los objetivos y resultados logrados de forma anual. Asimismo, se definen diversas acciones focalizadas en la **ampliación del presupuesto y en el análisis y actualización de programas existentes** dedicados a la I+D+i en Medicina Personalizada (p.ej. proyectos estratégicos I+D).

Innovación como motor del cambio

Una innovación es un nuevo o mejorado producto o proceso (o una combinación de ambos) que difiere significativamente de los productos o procesos previos. Para innovar en Medicina Personalizada es imperativo que intensos procesos de investigación previa hayan tenido lugar.

Para impulsar la innovación en Medicina Personalizada se contempla fundamentalmente dos grandes tipos de actuaciones. Por una parte, la **creación de programas de financiación y unidades de apoyo a la innovación**, específicos para el área de salud y concretamente para Medicina Personalizada. Por otra parte, son necesarias acciones de difusión y motivación de nuevos innovadores (jornadas de innovación, premios, etc.). En la actualidad, el Centro Europeo de Empresas e Innovación de Navarra (CEIN) cuenta con diferentes programas y acciones encaminados al fomento de la innovación en las áreas estratégicas de la S3. Con el desarrollo del presente Plan de Acción, se pretende ampliar esta actividad con el lanzamiento de acciones focalizadas en Medicina Personalizada.

Atracción, retorno y retención de talento

Uno de los principales obstáculos a los que la Comunidad Foral debe hacer frente es a la falta de personal de investigación e innovación especializado en los diferentes aspectos de la Medicina Personalizada (bioinformáticos, genetistas, técnicos de secuenciación, médicos especialistas en genómica, etc.). La oferta internacional resulta más atractiva para la mayoría de profesionales de Medicina Personalizada, provocando la pérdida de personal investigador navarro y una gran dificultad en la atracción de talento proveniente del extranjero. En este sentido, se plantea realizar un **análisis exhaustivo de las necesidades regionales** para la consecución de los objetivos planteados en la presente Estrategia y llevar a cabo una **oferta atractiva y competitiva, equiparable a las planteadas en las regiones homólogas europeas**. Con este fin, se definen tres programas: de atracción, retorno y retención de talento.

Creación de unidades de apoyo y asesoramiento

Las actividades de I+D+i requieren de un soporte administrativo que facilite la labor a las personas involucradas en investigación e innovación. Además, las necesidades del SINAI evolucionan continuamente y es aconsejable identificar entidades regionales concretas que puedan ofrecer asesoramiento y apoyo a los diversos agentes.

La creación de IdiSNA ha permitido reorganizar el sistema navarro de investigación biomédica, ofreciendo un espacio de encuentro a los diferentes profesionales relacionados con la investigación médica. Para abordar las necesidades futuras de esta estrategia, es necesario **dotar de personas dedicadas a labores de apoyo y gestión de I+D+i**. Se propone para ello, la

creación de unidades de asesoramiento y apoyo dentro de entidades regionales existentes y la definición de las tareas específicas a abordar por cada una de ellas.

Alianzas estratégicas

Con el fin de promover las colaboraciones nacionales e internacionales en Medicina Personalizada se plantean las alianzas estratégicas, es decir, la elaboración de **convenios y acuerdos específicos con regiones referentes** en el área. A través de dichas colaboraciones se pretende facilitar el intercambio de conocimiento, el flujo de profesionales, la atracción de talento, etc.

Como punto de partida, se intensificará la actuación en las redes y partenariados europeos en Medicina Personalizada en los que Navarra ya es miembro activo (ICPerMed, ERRIN, EUREGHA, etc.). Y se definirán nuevas redes desplegadas en el próximo Programa Marco de la Unión Europea, Horizonte Europa.

Internacionalización

La Ley Foral de Ciencia y Tecnología prevé medidas que favorezcan la **sinergia con otros programas de investigación e innovación europeos**, y medidas que promuevan la apertura y **colaboración de agentes navarros con otros agentes de la Unión Europea** con el fin de potenciar la colaboración y creación de cadenas de valor con base en las estrategias de especialización inteligentes. La participación activa de Navarra en acciones, proyectos e iniciativas internacionales de I+D+i es fundamental por varios motivos, siendo los prioritarios el estar informador y al día sobre las políticas e iniciativas más relevantes, establecer contactos con actores relevantes en la materia y, sobre todo, posicionar a Navarra en el contexto internacional.

En este sentido, la internacionalización en Medicina Personalizada se afronta a través de las siguientes acciones: la creación de un programa de ayuda a la internacionalización, la participación activa de agentes navarros en redes y partenariados europeos de Medicina Personalizada, la creación de un Grupo de Trabajo conformado por expertos en proyectos internacionales en Medicina Personalizada, la creación de un diploma propio de Especialización en Gestión de Proyectos Europeos, la promoción de los casos de éxito en la internacionalización de la I+D+i de Medicina Personalizada y la organización de visitas regionales por parte de comités expertos y delegaciones internacionales.

Estas líneas de acción se complementan con una serie de medidas específicas del área de I+D+i como se resume en la siguiente tabla, y se benefician de otras propuestas de acciones que se citan en los ejes transversales de la estrategia:

Fuente:

1. Ley Foral de Ciencia y Tecnología (15/2018). <https://www.boe.es/buscar/pdf/2018/BOE-A-2018-10582-consolidado.pdf>
2. IC PerMed. <https://www.icpermed.eu/>
3. ERRIN. <https://errin.eu/>
4. EUREGHA. <http://www.euregha.net/>

TABLA 7. RESUMEN PLAN ACCIÓN I+D+i

Objetivos Específicos		Líneas de Actuación		Acciones	Indicadores sugeridos
IDI.OE1	Potenciar Proyectos I+D+i	IDI.LA1	FINANCIACIÓN I+D ESTABLE Y A LARGO PLAZO	<ul style="list-style-type: none"> • Creación de un nuevo programa de financiación para el desarrollo de líneas de investigación en MP a largo plazo (10 años). Para ello se propone: <ul style="list-style-type: none"> ○ Identificación de 5-10 líneas específicas de investigación, prioritarias para Navarra, en el campo de la MP. Un Grupo de Trabajo de expertos llevará a cabo el análisis y selección de dichas líneas (para más detalles ver Internacionalización – Creación Grupo de Trabajo). ○ Los avances de las investigaciones seleccionadas serán revisadas anualmente para confirmar la consecución de los resultados esperados o, en su defecto, el cumplimiento de planes de contingencia, desarrollados previamente, que permitan su avance. ○ Dicho programa, fomentará las estancias en entidades de prestigio internacional de corto periodo (3-6 meses), la asistencia a conferencias científicas y la producción científica de calidad. • Análisis y actualización de la convocatoria de ayudas de Proyectos Estratégicos de I+D para lograr una financiación estable de los mismos por un periodo de 5 años. Al igual que en el punto anterior, se proponen evaluaciones intermedias que confirmen el adecuado avance de los mismos. • Incremento de la financiación existente en programas e iniciativas de I+D para la MP. 	<ul style="list-style-type: none"> • Número de solicitudes presentadas para su aprobación en cada línea de investigación. • Número de publicaciones científicas en revistas de alto impacto. • Número de proyectos estratégicos presentados. • Número de proyectos adicionales. • Porcentaje de aumento anual de la financiación destinada a los programas e iniciativas.
IDI.OE2	Apoyar a la Comunidad I+D+i				
IDI.OE3	Evaluar y Monitorizar				
IDI.OE4	Agrandar la Comunidad I+D+i				
IDI.OE5	Fomentar Perfiles Disciplinarios				
IDI.OE6	Visibilizar la I+D+i navarra en el ámbito internacional.				

Objetivos Específicos		Líneas de Actuación		Acciones	Indicadores sugeridos
IDI.OE1	Potenciar Proyectos I+D+i	IDI.LA2	INNOVACIÓN COMO MOTOR DEL CAMBIO	<ul style="list-style-type: none"> Creación de un programa de financiación de proyectos de I+D innovadores. A través de esta actuación se financiarán proyectos disruptivos focalizados en Genómica y Ciencia de Datos para el desarrollo de la MP. Ciclo de Jornadas de Innovación en MP donde se contará con ponentes internacionales que fomenten la innovación en la I+D (p.ej. ponentes charlas TED, Google Innovators, South Summit, etc.) y se debatirá sobre las metodologías a aplicar, buenas prácticas, oportunidades de colaboración en innovación, etc. Creación del Premio a la Innovación en MP que reconozca la labor de personas y/o entidades navarras que desarrollen proyectos y/o iniciativas innovadoras en el área (Innovador del año en MP de Navarra). Creación de una Unidad de fomento de la Innovación (para más detalles, ver Unidades de apoyo y asesoramiento – Creación Unidad de fomento de la Innovación). 	<ul style="list-style-type: none"> Número de proyectos presentados al programa de financiación de proyectos de I+D innovadores. Número de consultas para la participación en el programa. Número de asistentes a cada una de las jornadas realizadas. Encuestas de satisfacción de los asistentes. Número de proyectos innovadores presentados. Número de consultas realizadas. Encuesta de satisfacción de los usuarios de la unidad.
IDI.OE2	Apoyar a la Comunidad I+D+i				
IDI.OE3	Evaluar y Monitorizar				
IDI.OE4	Agrandar la Comunidad I+D+i				
IDI.OE5	Fomentar Perfiles Disciplinarios				
IDI.OE6	Visibilizar la I+D+i navarra en el ámbito internacional.				

Objetivos Específicos		Líneas de Actuación		Acciones	Indicadores sugeridos
IDI.OE1	Potenciar Proyectos I+D+i	IDI.LA3	ATRACCIÓN, RETORNO Y RETENCIÓN DE TALENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Creación de un programa de retorno de talento navarro que promueva la vuelta a la Comunidad Foral de investigadores y/o innovadores navarros especializados en MP. Para ello se plantean las siguientes acciones específicas: <ul style="list-style-type: none"> ○ Definición, por parte de los agentes biomédicos regionales, del perfil deseado o requerido para el cumplimiento de los objetivos marcados en la presente estrategia. ○ Rastreo de investigadores e innovadores navarros en el exterior a través del programa NEXT y de la red de investigadores IdiSNA e identificación de los perfiles señalados resultantes del análisis realizado en el punto anterior. ○ Elaboración de un “pack de bienvenida” con beneficios para el retornado (ej. Asesoramiento en la presentación de ERC, ayuda en la búsqueda de domicilio, identificación de colegios bilingües, etc.) ○ Elaboración de una página web con una sección dedicada a la información de utilidad para los investigadores/innovadores retornados y principales puntos de contacto. • Creación de un programa de atracción de talento nacional e internacional que promueva la selección de entidades navarras por parte de los investigadores para establecerse y desarrollar sus líneas de investigación. <ul style="list-style-type: none"> ○ Análisis de necesidades y definición del perfil deseado a atraer. ○ Elaboración de un plan de comunicación específico para la promoción de Navarra y de los beneficios de la región para los investigadores. ○ Elaboración de un “pack de atracción de talento” donde se detallen beneficios para el investigador/innovador (ej. Asesoramiento en la presentación de ERC, ayuda en la búsqueda de domicilio, identificación de colegios bilingües, etc.) que decida desarrollar su labor en Navarra. ○ Elaboración de una página web con una sección dedicada a la información de utilidad para los investigadores/innovadores que seleccionan Navarra para el desempeño de su actividad y principales puntos de contacto. • Creación de un programa de retención de talento que fomente el asentamiento en Navarra de aquellos investigadores o innovadores que están desarrollando su trayectoria profesional en la Comunidad Foral. <ul style="list-style-type: none"> ○ Análisis del perfil a consolidar para la consecución de los objetivos marcados en la estrategia de MP de Navarra 2020 – 2030. ○ Nueva línea de financiación para la consolidación de perfiles con una amplia y fructífera trayectoria profesional desarrollada en la región. ○ Elaboración de una página web con una sección dedicada a la información de utilidad para los investigadores/innovadores que desean consolidarse y desarrollar su actividad en Navarra y principales puntos de contacto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Número de investigadores o innovadores retornados a Navarra. • Número de consultas realizadas a través de la página web / sección del programa.
IDI.OE2	Apoyar a la Comunidad I+D+i				
IDI.OE3	Evaluar y Monitorizar				
IDI.OE4	Agrandar la Comunidad I+D+i				
IDI.OE5	Fomentar Perfiles Disciplinarios				
IDI.OE6	Visibilizar la I+D+i navarra en el ámbito internacional.				<ul style="list-style-type: none"> • Número de investigadores o innovadores no navarros atraídos. • Número de consultas realizadas a través de la página web / sección del programa.
				<ul style="list-style-type: none"> • Número de investigadores o innovadores no navarros participantes en el programa. • Número de consultas realizadas a través de la página web / sección del programa. 	

Objetivos Específicos		Líneas de Actuación		Acciones	Indicadores sugeridos
IDI.OE1	Potenciar Proyectos I+D+i	IDI.LA4	CREACIÓN DE UNIDADES DE APOYO Y ASESORAMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> Creación de una unidad de apoyo al investigador que facilite el avance del mismo en las diferentes etapas de la carrera investigadora. Desde la identificación de convocatorias y ayudas específicas para cada perfil hasta el asesoramiento en la elaboración de solicitudes de ayudas europeas. Dicha unidad tendrá como cometido principal el guiar y orientar al investigador para el aprovechamiento de los recursos regionales, nacionales e internacionales que permitan acelerar el desarrollo de su actividad. Creación de una unidad de fomento de la innovación que, de soporte, entre otros, en MP, que asesore a personas y entidades en metodologías de trabajo basadas en la innovación, de soporte en las diferentes fases de desarrollo e implementación y oriente en la explotación y aplicación de los resultados. Creación o identificación de una entidad regional que actúe como “centro neurálgico” (ventanilla única) de las acciones desarrolladas en MP en la Comunidad Foral. Esta entidad centrará, a través de su página web y redes sociales, la información sobre dicha área (convocatorias, eventos, actividades, etc.). Igualmente, llevará a cabo eventos informativos y de fomento de la colaboración entre agentes. Creación de una red de mentores regionales que asesoren a investigadores junior que desean solicitar financiación europea. Cada mentor deberá haber sido beneficiario de la ayuda/convocatoria sobre la que posteriormente realizará el proceso de asesoramiento (p.ej. ERC starting and consolidator, MCSA IF, etc.). Asimismo, los mentores de la red recibirán, a cambio de su participación en la misma, asesoramiento en la elaboración de sus propias solicitudes de proyectos internacionales. 	<ul style="list-style-type: none"> Número de consultas realizadas y resueltas. Calificación de la atención recibida a través de encuestas de satisfacción. Número de proyectos presentados por los investigadores a raíz de la actuación de la unidad. Número de investigadores asesorados. Número de consultas realizadas y resueltas. Calificación de la atención recibida a través de encuestas de satisfacción. Número de investigadores y/o innovadores asesorados. Número de consultas realizadas y resueltas. Calificación de la atención recibida a través de encuestas de satisfacción. Número de interacciones a través de las redes sociales. Número de asistentes a los eventos realizados. Número de investigadores asesorados por la red de mentores. Número de proyectos presentados por los investigadores a raíz del proceso de mentoring recibido.
IDI.OE2	Apoyar a la Comunidad I+D+i				
IDI.OE3	Evaluar y Monitorizar				
IDI.OE4	Agrandar la Comunidad I+D+i				
IDI.OE5	Fomentar Perfiles Disciplinarios				
IDI.OE6	Visibilizar la I+D+i navarra en el ámbito internacional.				

Objetivos Específicos		Líneas de Actuación		Acciones	Indicadores sugeridos
IDI.OE1	Potenciar Proyectos I+D+i	IDI.LA5	ALIANZAS ESTRATÉGICAS	<ul style="list-style-type: none"> • Establecimiento de convenios de colaboración con regiones europeas referentes en MP (regiones incluidas en redes como ICPerMed, Eurorregión, EUREGHA, new European Partnership on Personalized Medicine, etc.). Igualmente, se analizarán posibles alianzas con regiones y/o entidades extra europeas que aporten un intercambio de conocimiento positivo para Navarra. • Creación de acuerdos específicos con regiones europeas para la atracción de talento internacional. 	<ul style="list-style-type: none"> • Número de acciones conjuntas desarrolladas por Navarra y los países asociados en el marco del convenio establecido. • Número de acciones conjuntas desarrolladas por Navarra y los países asociados en el marco del acuerdo establecido.
IDI.OE2	Apoyar a la Comunidad I+D+i				
IDI.OE3	Evaluar y Monitorizar				
IDI.OE4	Agrandar la Comunidad I+D+i				
IDI.OE5	Fomentar Perfiles Disciplinarios				
IDI.OE6	Visibilizar la I+D+i navarra en el ámbito internacional.				

Objetivos Específicos		Líneas de Actuación		Acciones	Indicadores sugeridos
IDI.OE1	Potenciar Proyectos I+D+i	IDI.LA6	INTERNACIONALIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Creación de un programa de apoyo a la internacionalización de la I+D en MP que incluya: <ul style="list-style-type: none"> ○ Línea de ayuda para la contratación de consultoras/entidades especializadas en la elaboración de proyectos europeos. ○ Bolsa de ayudas para la movilidad de personal técnico e investigador para su asistencia a conferencias, jornadas y eventos internacionales. ○ Bolsa de ayudas para la movilidad de personal no investigador, especializado en proyectos internacionales, para su asistencia a eventos de networking, informativos europeos, brokerages/matchmakings, etc. ○ Línea de ayuda para la realización de cursos especializados en gestión de proyectos internacionales, políticas europeas, aprovechamiento de redes y partenariados, elaboración de discursos y presentaciones efectivas en entornos internacionales, etc. • Impulso de la participación activa de agentes navarros en redes y partenariados europeos, a través de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Establecimiento de un “nodo de dinamización internacional” de agentes navarros para el área de MP. Entidad navarra que centralice la identificación de eventos, comparta información y de soporte específico a los agentes que deseen participar en redes y partenariados europeos. ○ Firma de convenios y acuerdos de colaboración con las diferentes entidades regionales (nodo o nodos de dinamización internacional) capaces de dar soporte a los agentes navarros en lo que se refiere a participación europea en redes y partenariados. ○ Registro en redes y partenariados europeos especializados en MP (Plataforma S3 salud, European Alliance for Personalized Medicine, EIT Health Spain, etc.) • Constitución de un Grupo de Trabajo conformado por expertos en proyectos internacionales en MP, ubicados en Navarra. Las principales tareas del Grupo serían: <ul style="list-style-type: none"> ○ Definir la “visión - mensaje – eslogan” a transmitir por la totalidad de los agentes navarros en sus intervenciones internacionales en MP. ○ Revisión continua de las necesidades de los agentes navarros en proyección internacional. ○ Revisión de las oportunidades a futuro para la Comunidad Foral de Navarra en MP y selección de las 5 líneas de investigación propuestas para ser financiadas a largo plazo por la región. ○ Selección de las principales redes y partenariados en los que participar. ○ Establecimiento de los objetivos anuales en lo referente a participación internacional. ○ Recolección de los casos de éxito navarros en proyectos internacionales y definición de estrategias para la difusión de los mismos. • Creación de un diploma propio de Especialización en Gestión de Proyectos Europeos. (Como complemento a esta acción, se propone la definición de ventaja/s competitiva/s para aquellas entidades navarras que prioricen la contratación de alumnos que hayan cursado el diploma propio.) • Promoción de los casos de éxito en la internacionalización de la I+D+i de MP (grabación de un documental, colaboraciones promocionales con comunicadores online de ciencia y tecnología (youtubers), elaboración de podcasts informativos, organización de webinars, etc.). • Organización de visitas de estudio de organizaciones internacionales a las principales entidades navarras de MP. <ul style="list-style-type: none"> ○ Visitas organizadas para comités internacionales, empresas especializadas, responsables de proyectos innovadores en el área, expertos, etc. ○ Agendas conformadas por representantes de Gobierno de Navarra y responsables de las entidades navarras referentes en MP. 	<ul style="list-style-type: none"> • Número de proyectos internacionales presentados, aprobados y concedidos. • Número de asistentes a conferencias, eventos, jornadas, etc. • Número de asistentes navarros a cursos de especialización en el ámbito internacional. • Número de consultas para la participación en redes y partenariados europeos. • Número de participantes en eventos europeos. • Número de redes en las que uno o varios agentes navarros participan. • Por definir, en función de las tareas definitivas a realizar por el Grupo de Trabajo. • Número de alumnos registrados por año. • Número de contrataciones realizadas por entidades navarras a alumnos del diploma propio. • Número de apariciones en prensa. • Número de participantes de los webinars. Número de interacciones en redes sociales. • Número de visitas de estudio realizadas. • Número de participantes/organizaciones atraídas en las visitas de estudio.
IDI.OE2	Apoyar a la Comunidad I+D+i				
IDI.OE3	Evaluar y Monitorizar				
IDI.OE4	Agrandar la Comunidad I+D+i				
IDI.OE5	Fomentar Perfiles Disciplinarios				
IDI.OE6	Visibilizar la I+D+i navarra en el ámbito internacional.				

PLAN DE ACCIÓN

DEE

(DESARROLLO ECONÓMICO Y EMPRESARIAL)

4.2.3. PLAN DE ACCIÓN DESARROLLO ECONÓMICO Y EMPRESARIAL (DEE)

FICHA DE PRESENTACIÓN:

ÁREA DE DEE: LIDERANDO EL SECTOR DE LA MEDICINA PERSONALIZADA



Ser líder en el avance de la Medicina Personalizada gracias al fomento y la creación de una nueva industria en este sector, así como en los distintos sectores en la cadena de valor, con la finalidad de contribuir a la riqueza de la región y al bienestar de su sociedad.

Objetivos Específicos		Líneas de Actuación	
DEE.OE1.	Empresas	DEE.LA1.	Incremento de la participación de empresas en los distintos sectores de la cadena de valor de la medicina personalizada.
DEE.OE2.	Competitividad	DEE.LA2.	Compra pública innovadora (CPI).
DEE.OE3.	Inversiones	DEE.LA3.	Atracción de la inversión.
DEE.OE4.	Startups	DEE.LA4a.	Ideación validación y llegada al mercado startups.
		DEE.LA4b.	Estudio y creación de unidades de validación.
DEE.OE5.	Cooperación	DEE.LA5.	Puesta en marcha de la Plataforma/Hub de Medicina Personalizada.

LÍNEAS DE ACTUACIÓN OPERATIVAS IMPLICADAS EN EL ÁREA DE DEE:

Ejes Transversales	Líneas de Actuación	
Infraestructuras y Sistemas	IS.LA1	Infraestructuras
	IS.LA2	Sistemas
	IS.LA3	Plataformas de datos
Normativa	N.LA1	Plan de Tratamiento de datos (PTD)
	N.LA2	Revisión Normativa
	N.LA3	Comité de Seguimiento
Formación	F.LA1	Mapa de Formación
	F.LA2	Formación de Grado
	F.LA4	Formación Postgrado
	F.LA5	Formación Continuada
	F.LA6	Formación Profesional
Comunicación y Participación	CP.LA1	Cohesión y Alineamiento de expectativas
	CP.LA2	Posicionamiento regional y Colaboraciones europeas
	CP.LA3	Sensibilización ciudadana

INTRODUCCIÓN

La **Estrategia Integral de Medicina Personalizada de Navarra** propone cambios importantes en los ámbitos de la **salud**, la **investigación** y el **desarrollo económico**.

Para el correcto desarrollo de la **estrategia interdepartamental** es necesario diseñar e **implementar una estrategia de desarrollo económico destinado a impulsar el desarrollo de la Medicina Personalizada y a posicionar a Navarra en una región puntera** en el avance de la Medicina Personalizada.

Así mismo, la visión conjunta del **Gobierno de Navarra** y la **colaboración público-privada** de todos los agentes implicados en el **Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (IdiSNA)** por una Estrategia Integral en Medicina Personalizada en Navarra, **marca el camino del futuro del nivel de excelencia** de la atención médica, la investigación, el emprendimiento y la formación de profesionales de medicina en Navarra.

En primer lugar, se plantea esta estrategia a través de la elaboración de unas líneas de actuación de desarrollo económico que tienen como objeto principal dar impulso a la **creación de nuevas líneas de negocio** que permitan un ágil desarrollo de la Medicina Personalizada, así como el fortalecimiento de las líneas de negocio ya existentes con medidas que promuevan la inversión.

Posteriormente, se proponen una serie de acciones que posibiliten un **óptimo desarrollo de esas líneas de actuación** y que permitan una sólida implantación de las nuevas líneas de negocio y una **mayor competitividad** de las ya existentes.

Entre las **líneas estratégicas del Departamento de Desarrollo Económico y Empresarial** se contempla la **innovación** como uno de los elementos en los que se asienta la capacidad competitiva de las empresas navarras, entendiendo que innovación e industria avanzada de primera línea son términos inseparables y que a mayor innovación mayor empleo de calidad, que es uno de los objetivos prioritarios del Gobierno.

La **Estrategia de Especialización Inteligente de Navarra (RIS3)** apuesta por una concentración de recursos en las áreas de desarrollo que más puede traccionar la economía regional hacia el futuro y se ha identificado dentro de la temática Salud, el desarrollo de la Medicina Personalizada como uno de los mayores retos.

Para lograr la **transformación del tejido industrial de Navarra** es necesario orientarlo hacia una **especialización en la Medicina Personalizada** como **industria del futuro, logrando estar a la vanguardia** gracias a tener una industria más competitiva, más tecnológica, más innovadora, más sostenible y más comprometida con la sociedad y el entorno. Todo ello requiere potenciar la competitividad empresarial, la atracción de talento, las políticas de crecimiento y las políticas de cohesión y dinamización entre las cuatro hélices: investigadores, empresa, academia y clínica, las políticas de internacionalización y de visibilización, entre otras.

La **Ley Foral de Ciencia, Tecnología e Innovación** también aboga por una sociedad del futuro en la que se prioriza el bienestar y la mejora de la calidad de vida. Para ello, entre sus objetivos

prioritarios está en mejorar su posición competitiva en el mercado, con la **ambición de llegar a ser líder en el desarrollo de Medicina Personalizada**. Para ello se requiere **generar nuevas iniciativas empresariales** a través del desarrollo y aprovechamiento compartido del conocimiento y de la cooperación entre el sector público, las entidades sociales y el sector productivo, donde la generación y la atracción de talento investigador y emprendedor van a jugar un papel fundamental en éste área tan emergente como la Medicina Personalizada, luego, la visibilización e internacionalización harán el resto.

Para fomentar la **atracción empresarial** y el **emprendimiento** en el ámbito de la Medicina Personalizada, el Gobierno de Navarra junto con la agencia de desarrollo de la región **Sodena** y el Instituto Público Privado de Investigación Sanitaria de Navarra, **IdiSNA**, han establecido una colaboración para la puesta en marcha la **Iniciativa de Refuerzo de la Competitividad (IRC)** en el sector salud y la generación de **grupos de trabajo público privados para impulsar el desarrollo económico tecnológico en equipamiento médico, bienestar y nutrición**.

Fuente:

1. Estrategia de Especialización Inteligente (RIS3). https://gobiernoabierto.navarra.es/sites/default/files/participacion/estrategia_de_especializacion_inteligente_de_navarra.pdf
2. Ley Foral de Ciencia y Tecnología (15/2018). <https://www.boe.es/buscar/pdf/2018/BOE-A-2018-10582-consolidado.pdf>

DAFO DESARROLLO ECONÓMICO Y EMPRESARIAL (DEE)

Se puede decir que se dan las condiciones óptimas para establecer un plan de desarrollo económico en el ámbito de la Medicina Personalizada, ya que Navarra cuenta con una **Estrategia de Especialización Inteligente S3, en la que se establece como el área de Salud como área prioritaria y como Reto la Medicina Personalizada (Reto 8)**.

Además, en Navarra ya están dando sus frutos los proyectos **Estratégicos de I+D dentro del reto GEMA de Genómica y Medicina Avanzada**: 2016-2019: NAGEN 1000 genomas, 2016-2019: DIANA, 2017-2020: PharmaNAGEN, 2017-2020: MINERVA, 2017-2020: GENEURONA, entre otros.

También **Navarra es miembro de consorcios internacionales ICPeMed y ERA PeMed, 2016 y cuenta con la Ley Foral de Ciencia y Tecnología** de 27 de junio de 2018 y actualmente gestiona el **Espacio I+D**, presentado diciembre 2018 por el comité dirección S3, que incluye infraestructuras de apoyo básicas para la Medicina Personalizada: **ICTS de supercomputación e infraestructura de secuenciación**.

El espíritu emprendedor de la región y las compañías en Navarra lideran la lucha para que Navarra cuente con las infraestructuras públicas y privadas necesarias para ser una región de referencia en España en Medicina Personalizada, con infraestructuras de secuenciación, supercomputación, talento, centros de investigación, universidades y hospitales de referencia.

Las debilidades y amenazas que se presentan son fácilmente manejables, pero requieren la colaboración conjunta de todas las áreas implicadas en la estrategia integral. Se trata ahora, de combatir estas debilidades y amenazas ya conocidas y de explotar al máximo las fortalezas y oportunidades que se presentan.

La apuesta realizada por Navarra en la Medicina Personalizada, le da un pequeño margen de ventaja respecto a otras regiones colindantes, que le permitirá desarrollar y atraer industria que podrá dar servicio más allá de sus fronteras.

Tabla 8. DAFO Plan Acción Desarrollo Económico y Empresarial (DEE).

Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> • Comunidad pequeña con poco tejido empresarial dedicado a la MP. • Falta de startups especializadas en el sector de la MP. • Falta de profesionales especializados en datos, inteligencia artificial y bioinformática. • Falta de unidades de validación (ensayos clínicos ámbito público, prototipado, proyectos). • Necesidad de mayor apoyo a la generación de ideas de negocio. • Poco conocimiento de qué hace el resto (público-privado). 	<ul style="list-style-type: none"> • Proyectos de universidades se van a otras regiones donde hay mayor apoyo económico (validación de proyectos y <i>business plan</i>). • Fuga de talento. • Creación de startups en otras provincias donde tienen más incentivos. • La MP es un sector global con alta competencia entre regiones y países: barrera de tamaño y barrera de posibilidades de inversión.
Fortalezas	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> • La sociedad es receptiva a nuevas iniciativas como el acceso al historial clínico anonimizado, ya que confía en la sanidad por el alto nivel de salud y su percepción del sistema sanitario. • Historia clínica personalizada. • El SNS-O tiene un repositorio de datos diferencial a nivel internacional por su nivel de digitalización, la cantidad de parámetros que incluye además datos genómicos. • Buenas prácticas en Salud: premiadas a nivel internacional. • Excelencia en la prestación de servicios médicos y capacidad de atraer clientes. • Excelencia científica. • Proyectos estratégicos en Salud. • Apoyo a la transferencia. • Trabajo conjunto industria-academia a través de la Plataforma de MP. • Ser una región pequeña facilita los contactos entre las instituciones públicas y todos los agentes de la economía navarra. • Infraestructuras que favorecen el despliegue de las empresas (Hub digitalización, Hub IRIS). 	<ul style="list-style-type: none"> • Comunidad pequeña y con núcleos familiares bien conservados la convierten en un entorno ideal para el desarrollo de proyectos piloto en MP. • Posibilidad de trabajar la demanda local para traccionar el resto de agentes, nuevos ámbitos de trabajo. • Players tecnológicos (Google, IBM, Microsoft). • Compra pública innovadora (CPI). • Empresas de otros sectores (automóvil) con ganas de diversificar la actividad. • Nuevas infraestructuras de datos (<i>data analysis, data mining</i>) machine learning, inteligencia artificial, tecnologías ómicas. • Nueva creación del Data Center de salud accesible y complementada por datos históricos del SNS, datos provenientes de <i>wearables</i>, datos socio-económicos, etc. • Regular para abrir el DATA CENTER a la academia e industria tendría poder de tracción para empresas, proyectos y talento en ciencia de datos e inteligencia artificial. • Creación de la Plataforma/Hub de MP: Comisiones de trabajo, dinamización de encuentros y generación de nuevas oportunidades entre la cuádruple hélice: investigador, empresa, academia y clínica para el desarrollo de la economía navarra en MP.

Debemos ser conscientes que la apuesta por la Estrategia Integral de Medicina Personalizada en Navarra es una estrategia a largo plazo. Se trata de crear una industria altamente tecnológica y con cimientos estables a largo plazo, además de la traslación a la atención sanitaria de los beneficios del conocimiento de nuestra genómica. Bien es cierto, que todo lleva su tiempo: la investigación, la formación de profesionales, la traslación a la atención médica y la creación de industria y crecimiento económico.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS DEL ÁREA DE DEE (DEE.OE)

DEE.OE1, Empresas: Incrementar la participación de empresas navarras en el sector de uso secundario de datos genómicos, principalmente: desarrollo de metodologías, plataforma de análisis e interpretación y nuevas terapias personalizadas, así como fomentar la participación de las empresas en los distintos sectores de la cadena de valor de la Medicina Personalizada.

DEE.OE2. Competitividad: Mejorar de la competitividad del Sector Salud de Navarra centrado en Medicina Personalizada e incentivar la llegada al mercado de soluciones innovadoras surgidas de proyectos de investigación en Medicina Personalizada.

DEE.OE3. Inversión: Desarrollar políticas de atracción de inversiones de empresas de los distintos sectores de la cadena de valor de la Medicina Personalizada, principalmente: distribución y venta servicios genómicos, muestreo y selección de pacientes, secuenciación, interpretación e implementación en el sistema sanitario.

DEE.OE4. Startups: Fomentar la creación de nuevas empresas en los distintos sectores de la cadena de valor de la Medicina Personalizada.

DEE.OE5. Cooperación: Favorecer la cooperación intersectorial y la creación de plataformas/Hubs y estimular su conexión y colaboración dentro del triángulo atención clínica/investigación/empresa y fortalecer la colaboración público-privada singular en el área de la Medicina Personalizada.

PROPUESTA DE ACCIÓN

Las **Líneas de actuación** a continuación propuestas están planteadas de acuerdo con los **objetivos** establecidos como prioritarios en la estrategia de desarrollo económico en Medicina Personalizada. En cada línea de actuación a su vez se detallan una serie de **acciones** que se consideran convenientes para lograr los objetivos propuestos. Una serie de **indicadores sugeridos** para cada acción marcarán la evaluación y el progreso de la estrategia.

DEE.LA1. Incremento de la participación de empresas en el sector de la Medicina Personalizada y en el sector de la cadena de valor.

Con esta línea de actuación se pretende impulsar el desarrollo económico del sector, estimular la diversificación y potenciar la investigación y el emprendimiento.

Se prevén las siguientes acciones que contribuirán a la consolidación del sector de la Medicina Personalizada:

- **“Foro de descubrimiento de la industria”**: dirigido a empresas locales, nacionales e internacionales, hospitales, etc.
- Establecimiento de la **plataforma de Medicina Personalizada** como referente para el encuentro y participación.
- **Planes estratégicos de diversificación**: aprovechar la capacidad de producción de empresas de otros sectores (automoción, energía, etc.) para la fabricación de dispositivos médicos, aplicaciones, etc. Ayudar a financiar estos planes estratégicos de diversificación.
- **Favorecer la creación de Spin outs**: cesión de nuevas ideas de negocio de unas empresas a otras, al no estar interesadas en desarrollarlo (Ej. *BioVentureHub*).

DEE. LA2. Compra pública innovadora

A través de la oferta de proyectos lanzados desde la administración pública y sus agentes asociados, que supongan un reto, se puede fomentar la innovación en tecnologías como la minería de datos, la inteligencia artificial, la visión artificial, etc. En el marco de esta estrategia se analizarán los procesos de licitación y compra pública de modo que se generen proyectos atractivos para el sector privado, siendo así la Compra Pública un potencial cauce de nuevas actividades empresariales en Medicina Personalizada.

Para esta Línea de Actuación, se proponen las siguientes acciones:

- **Compra Pública Pre-comercial** dirigida a empresas y/o *startups* Reto Salud
- **Compra Pública de tecnología innovadora**
- **Asociación** para la innovación

DEE. LA3. Atracción de la inversión

Con el objeto de atraer inversiones de empresas procedentes de distintos sectores de la cadena de valor de la Medicina Personalizada, se proponen las siguientes acciones:

- **Programa de atracción de inversiones** de SODENA (Sociedad de Desarrollo de Navarra).
- Fomento la **Línea de contactos con inversores públicos y privados** de SODENA.
- Complementación o potenciación las **inversiones en programas de Medicina Personalizada** dando visibilidad a los proyectos y a sus inversores.
- Impulso de la plataforma para atraer inversión.
- Visibilización de patentes en Medicina Personalizada para atraer la inversión.
- **Club de inversores**: encuentros y detección de oportunidades.

DEE.LA4a. Ideación validación y llegada al mercado startups

El impulso de creación de nuevas empresas especializadas en el área Medicina Personalizada lleva a las siguientes acciones propuestas:

- **Fomento del Programa de Mentorship** para fases de ideación, validación y acompañamiento y asesoría de perfil empresarial.
- **Impulso a la Academia MEDTECH: Programa de emprendimiento en Salud. Idea de negocio.** Maduración y configuración de ideas para elaborar un proyecto. Premios al mejor proyecto. Acceso directo a Impulso Emprendedor.
- **Potenciación del Impulso Emprendedor:** Aceleración y puesta en marcha de iniciativas empresariales. **Nueva Convocatoria específica Salud. Nueva Aceleradora de modelo de negocio.** “De tu proyecto a una empresa escalable en 4 meses” Ofrece: mentores, financiación, aceleración y espacio de trabajo.
- **Fomento de los Viveros de innovación para Startups** (temática genérica, con alta participación del sector salud). Refuerzo de competitividad, consolidación y escalado de mercado. Ofrece: tutorización, apoyo en acceso a financiación, contactos con grandes empresas, locales, planta piloto.
- Itinerario de descubrimiento emprendedor para Salud.
- Creación de una **Call abierta** de startups y proyectos en la que se debe ofrecer acceso a capital y/o proceso de incubación/aceleración del proyecto empresarial.
- **Impulso del Premio a la mejor startup** (bioingeniería, biomedicina, ciencia de datos, IA, ciberseguridad, etc).
- **Fomento de Convenios startups-empresas** (locales, nacionales o internacionales) en el sector de la Medicina Personalizada.
- **Impulso a la creación de una unidad de validación express de startups**, unidad de validación de prototipos: *test beds*.
- **Creación de una unidad de validación regulatoria**
- Establecimiento de un **Programa de financiación- Business Plan-** potente y diferencial.

DEE.LA4b. Estudio y creación de unidades de validación

Para la empresa, ya consolidada, se propone:

- **Estudio de prefactibilidad** de centralización de unidades de ensayos públicos y privados: ensayos clínicos (Ej. fases 1 y 2 de desarrollo de medicamentos, ensayos nutricionales, ensayos de validación de dispositivos en e-health, de diagnóstico genético, observacionales, poblaciones, epidemiológicos, etc.).
- Estudio sobre la creación de la **unidad de validación** de tecnologías, aplicaciones informáticas de seguimiento en e-health en prevención y bienestar.
- Estudio sobre la creación de la **unidad de prototipado** rápido para dispositivos médicos, e-health.

DEE.LA5. Puesta en marcha de Plataforma/Hub de Medicina Personalizada

La creación de una plataforma/Hub específica de Medicina Personalizada puede ser de gran utilidad para la transferencia de conocimiento desde la rama investigadora hasta la empresa, para el refuerzo de la competitividad y la generación de valor en el sector empresarial navarro y en la asistencia sanitaria de la región.

Para ello, se proponen las siguientes acciones:

- **Creación de la plataforma de Medicina Personalizada para desarrollo económico.**
- La plataforma como **escenario para la dinamización de encuentros y generación de oportunidades.**
- Fomento a través de la plataforma la **búsqueda de financiación europea.**
- **Desarrollo de contactos.**

TABLA 9. RESUMEN DESARROLLO ECONÓMICO Y EMPRESARIAL (DEE)

Objetivos Específicos		Líneas de Actuación		Acciones	Indicadores sugeridos
DEE.OE1	Empresas	DEE.LA1.	Incremento de la participación de empresas en los distintos sectores de la cadena de valor de la Medicina Personalizada.	<ul style="list-style-type: none"> • “Foro de descubrimiento de la industria”: dirigido a empresas locales, nacionales e internacionales, hospitales, etc. • Establecimiento de la plataforma de Medicina Personalizada como referente para el encuentro y participación. • Planes estratégicos de diversificación: aprovechar la capacidad de producción de empresas de otros sectores (automoción, energía, etc.) para la fabricación de dispositivos médicos, aplicaciones, etc. (SODENA). Ayudar a financiar estos planes estratégicos de diversificación. • Favorecer la creación de Spin-outs: cesión de nuevas ideas de negocio de unas empresas a otras, al no estar interesadas en desarrollarlo (Ej. BioVentureHub). 	<ul style="list-style-type: none"> • Incremento anual personal contratado . • Número de empresas que participan en la plataforma. • Número de accesos a la plataforma. • Porcentaje de participación empresas. • Número de <i>spin offs</i> o <i>startups</i> creadas. • Porcentaje de financiación a la diversificación. • Número de empresas solicitantes de ayudas a la diversificación. • Número de <i>spin-outs</i>.
DEE.OE2	Competitividad	DEE.LA2.	Compra Pública Innovadora (CPI)	<ul style="list-style-type: none"> • Compra Pública Pre-comercial dirigida a empresas y/o <i>startups</i> Reto Salud. • Compra Pública de tecnología innovadora. • Asociación para la innovación. 	<ul style="list-style-type: none"> • Número de convocatorias. • Número de solicitudes a la convocatoria.
DEE.OE3	Inversión	DEE.LA3.	Atracción de la Inversión	<ul style="list-style-type: none"> • Programa de atracción de inversiones de SODENA (Sociedad de Desarrollo de Navarra). • Fomento la Línea de contactos con inversores públicos y privados de SODENA. • Complementación o potenciación las inversiones en programas de MP dando visibilidad a los proyectos y a sus inversores. • Impulso de la plataforma para atraer inversión. • Visibilización de patentes en MP para atraer la inversión. • Club de inversores: encuentros y detección de oportunidades. 	<ul style="list-style-type: none"> • Número de convocatorias. • Número de participantes. • Número de contactos con inversores. • Número de inversiones. • Número de apariciones en distintos medios de los proyectos innovadores. • Número de visualizaciones en web. • Número de encuentros.

Objetivos Específicos		Líneas de Actuación		Acciones	Indicadores sugeridos
DEE.OE4	Startups	DEE.LA4a.	Ideación, validación y llegada al mercado <i>startups</i> .	<ul style="list-style-type: none"> Fomento del Programa de Mentorship para fases de ideación, validación y acompañamiento y asesoría de perfil empresarial. Impulso a la Academia Medtech: Programa de emprendimiento en Salud. Idea de negocio. Maduración y configuración de ideas para elaborar un proyecto. Premios al mejor proyecto. Acceso directo a Impulso Emprendedor. Potenciación del Impulso Emprendedor: Aceleración y puesta en marcha de iniciativas empresariales. Nueva Convocatoria específica Salud. Nueva Aceleradora de modelo de negocio. “De tu proyecto a una empresa escalable en 4 meses” Ofrece: mentores, financiación, aceleración y espacio de trabajo. Fomento de los viveros de innovación para <i>Startups</i> (temática genérica, con alta participación del sector salud). Refuerzo de competitividad, consolidación y escalado de mercado. Ofrece: tutorización, apoyo en acceso a financiación, contactos con grandes empresas, locales, planta piloto. Itinerario de descubrimiento emprendedor para Salud. Creación de una Call abierta de startups y proyectos en la que se debe ofrecer acceso a capital y/o proceso de incubación/aceleración del proyecto empresarial. Impulso del Premio a la mejor startup (bioingeniería, biomedicina, ciencia de datos, IA, ciberseguridad, etc). Fomento de los Convenios startups-empresas (locales, nacionales o internacionales) en el sector de la medicina personalizada. Impulso a la creación de una Unidad de validación express de startups, unidad de validación de prototipos: <i>test beds</i>. Creación de una Unidad de validación regulatoria. Establecimiento de un programa de financiación- Business Plan- potente y diferencial. 	<ul style="list-style-type: none"> Número de convocatorias Número de solicitantes Número de participantes Porcentaje de presupuesto Número de convenios Start-up con empresas. Número de premios entregados Número de prototipos validados Porcentaje financiación
		DEE.LA4b.	Estudio y creación de unidades de validación.	<ul style="list-style-type: none"> Estudio de prefactibilidad de centralización de unidades de ensayos públicos y privados: ensayos clínicos (Ej. fases 1 y 2 de desarrollo de medicamentos, ensayos nutricionales, ensayos de validación de dispositivos en e-health, de diagnóstico genético, observacionales, poblaciones, epidemiológicos, etc.). Estudio sobre la creación de la unidad de validación de tecnologías, aplicaciones informáticas de seguimiento en e-health en prevención y bienestar. Estudio sobre la creación de la unidad de prototipado rápido para dispositivos médicos, e-health. 	<ul style="list-style-type: none"> Número de reuniones Número de participantes

Objetivos Específicos		Líneas de Actuación		Acciones	Indicadores sugeridos
DEE.OE5	Cooperación	DEE.LA5.	Puesta en marcha de Plataforma/Hub de Medicina Personalizada.	<ul style="list-style-type: none"> • Creación de la plataforma de Medicina Personalizada para desarrollo económico. • La plataforma como escenario para la dinamización de encuentros y generación de oportunidades. • Fomento a través de la plataforma la búsqueda de financiación Europea. • Desarrollo de contactos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Número de actualizaciones de la plataforma • Número de registros en la plataforma • Número visualizaciones de la plataforma • Número de actividades en la plataforma • Número de iniciativas propuestas en la plataforma • Número de proyectos colaborativos • Número de reuniones entre los grupos de trabajo IRC • Número de visualizaciones internacionales o nacionales • Número de nuevas iniciativas generadas

4.3. PLAN DE ACCIÓN EJES TRANSVERSALES

- 4.3.1. Plan de Acción Infraestructuras y Sistemas.
- 4.3.2. Plan de Acción Normativa.
- 4.3.3. Plan de Acción Formación.
- 4.3.4. Plan de Acción Comunicación y Participación.

PLAN DE ACCIÓN

INFRAESTRUCTURAS Y

SISTEMAS

4.3.1. INFRAESTRUCTURAS Y SISTEMAS

FICHA DE PRESENTACIÓN



INFRAESTRUCTURAS Y SISTEMAS

				ÁREAS ESTRATÉGICAS		
Objetivos Operativos		Líneas de Actuación		Salud	I+D+i	DEE
IS.OOP1	Infraestructuras	IS.LA1	Infraestructuras	●	●	●
IS.OOP2	Sistemas	IS.LA2	Sistemas	●	●	●
IS.OOP3	Plataformas	IS.LA3	Plataformas	●	●	●

INTRODUCCIÓN

Navarra es una región líder en salud, con un sistema sanitario público y privado de muy alta calidad, siendo la salud un sector prioritario en la **Estrategia de Especialización Inteligente (S3)**. La implantación de la estrategia de Medicina Personalizada y la colaboración público-privada nos están situando a la vanguardia de la medicina.

El ecosistema industrial navarro es potente, y se trata de reforzarlo, mejorar su competitividad para hacer de Navarra un referente en la materia desde una visión compartida público-privada sobre la Medicina Personalizada como apuesta estratégica de Navarra a largo plazo.

La implementación de la Medicina Personalizada en Navarra hace necesario disponer de **infraestructura de secuenciación, almacenamiento y procesamiento de datos genómicos** para poder atender en tiempo y volumen a los requerimientos del desarrollo de la estrategia en el ámbito sanitario y promover la formación, la I+D y el desarrollo económico en este ámbito.

DAFO

La Comunidad Foral de Navarra está realizando un importante esfuerzo en la **dotación de infraestructuras y sistemas para el desarrollo de la Medicina Personalizada** a nivel global a partir de la extensa experiencia ya consolidada en digitalización y desarrollo de **las Tecnologías de la Información y Comunicación TIC en el Departamento de Salud**.

Por otra parte, existen **grupos investigadores especializados con capacidad inicial de análisis e integración de datos genómicos**, como se ha hecho palpable en varios proyectos estratégicos desarrollados en Navarra, englobados en el **Reto 8 (GEMA)** de la Estrategia de Especialización Inteligente puesta en marcha en los últimos años, en los que se han utilizado las tecnologías más avanzadas en telecomunicaciones y sistemas de información, que a su vez están siendo compartidas por los investigadores del Sistema Navarro de I+D+i a través de la **plataforma SIESS** (*Scientific Infrastructure and Equipment Sharing System of Navarra*).

El desafío actual consiste en el desarrollo de las infraestructuras y sistemas para su utilización a gran escala, con una **mayor integración público-privada**, con la **normativa** y la **confianza social** necesaria, y suficientes perfiles profesionales específicos, alineando los esfuerzos de todos los intervinientes en el desarrollo e implantación tecnológica de la Medicina Personalizada.

Es tiempo de aprovechar las sinergias, alineándose con las estrategias europea y nacional, avanzando con las infraestructuras del **Polo de Innovación Digital de Navarra IRIS** y el despliegue de la **estrategia digital de navarra 2030**.

Fuente:

1. Estrategia de especialización inteligente (S3). https://gobiernoabierto.navarra.es/sites/default/files/participacion/estrategia_de_especializacion_inteligente_de_navarra.pdf
2. IRIS. <https://www.irisnavarra.com/>
3. SIESS. <https://www.siessnavarra.com/equipment/infraestructure>

DAFO INFRAESTRUCTURAS Y SISTEMAS

Tabla 10. DAFO Plan Acción Infraestructuras y Sistemas.

Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> • Escasa integración público-privada. • Falta de perfiles específicos en bioinformática y ciencia de datos. • Desconfianza en la cesión de datos genómicos y otros relativos a la salud por falta de información y desarrollo normativo específico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Deslocalización empresarial hacia otras regiones por falta de infraestructuras TIC avanzadas, y fuga de talento. • Pérdida de efectividad de los sistemas de Salud. • Desalineación de los recursos existentes en la administración o no priorización del desarrollo de la MP. • Saturación asistencial por ausencia o escasa utilización de las infraestructuras adecuadas.
Fortalezas	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> • Existencia incipiente de grupos investigadores especializados con capacidad inicial de análisis e integración de datos genómicos. • Experiencia de la administración de la comunidad foral en digitalización y desarrollo TIC en el Departamento de Salud. • SIESS: Plataforma para compartir infraestructuras desde 2017 (<i>Scientific Infrastructure and Equipment Sharing System of Navarra</i>). 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigación tecnológica (ingeniería bioinformática, biomedicina) en proyectos estratégicos a nivel europeo. • Estrategia europea de MP. • Estrategia estatal de MP. • Estrategia Navarra Digital 2030. • Adhesión a la Red Española de Supercomputación. • IRIS – Polo de Innovación Digital Europeo.

OBJETIVOS OPERATIVOS INFRAESTRUCTURAS Y SISTEMAS (IS.OOP)

IS.OOP1. Infraestructuras: Proveer las infraestructuras necesarias para dotar a la estrategia de la independencia tecnológica, sostenimiento y apoyo al desarrollo, que permita llevar a cabo sus objetivos estratégicos.

IS.OOP2. Sistemas: Desarrollar los sistemas específicos necesarios para la gestión de datos de acuerdo a los objetivos descritos en la estrategia.

IS.OOP3. Plataformas: Dotar la estrategia con las plataformas necesarias para la gestión de los recursos generados.

PROPUESTA DE ACCIÓN

Esta propuesta del plan de acción se sustenta en la convergencia de tres pilares fundamentales:

Por un lado, las **infraestructuras** necesarias para la generación de datos genómicos, en particular la secuenciación de alta capacidad con sus capacidades de almacenamiento, gestión, anotación y análisis, para la que se precisa de equipamiento de alta capacidad de computación (supercomputación). Estas infraestructuras dotarán a nuestra Comunidad de la independencia tecnológica necesaria para llevar a cabo los procesos descritos de forma autónoma.

Por otro lado, los **sistemas** que tienen por objeto integrar los datos genómicos y otros datos biomédicos, incluyendo datos del historial clínico electrónico (HCE) y otras fuentes de datos relacionadas, generando la pertinente capa de interoperabilidad.

Y, por último, las **plataformas digitales**, herramientas que nos ayudarán en la gestión de acceso de los recursos para su uso por parte de los distintos agentes que conforman la Medicina Personalizada.

LÍNEAS DE ACTUACIÓN

1. IS.LA1. Infraestructuras

La **Dirección General de Transformación Digital (DGTD)** tiene como misión, junto con sus proveedores (Tracasa, Nasertic, etc.), llevar adelante la **innovación TIC** en esta Estrategia. Esta innovación va supeditada a la innovación organizativa y asistencial correspondiente en el Sistema de Salud.

Como aproximación, y siguiendo los modelos generados en otros países, parece conveniente el uso de una empresa pública para la gestión de este tipo de infraestructuras y, en definitiva, para cumplir con los objetivos marcados. Navarra ya dispone de una empresa pública, Nasertic, con experiencia y personal técnico tanto en el ámbito de gestión de infraestructuras TIC como en servicios genómicos. La mayoría de los proyectos estratégicos desarrollados en

Navarra, **GEMA (Reto 8, S3)**, han requerido de unas infraestructuras de soporte necesarias para la prestación de los servicios más punteros, y para situar a la Comunidad foral en la vanguardia de tecnologías avanzadas. Nasertic ha posibilitado algunos de esos cambios gracias a una gestión integral de las **infraestructuras de telecomunicaciones** avalada por la experiencia, superior a 20 años, en la provisión de servicios tanto para servicios de autoprestación como favoreciendo los modelos de colaboración público-privada.

Por todo ello, en 2019 el Gobierno de Navarra realizó una ampliación de capital de la empresa para incrementar sus servicios y dotarse de las infraestructuras necesarias para poder ofrecer los **servicios de secuenciación masiva, almacenamiento y procesamiento de datos** tanto al SNS-O como a otras entidades de investigación internas o externas a Gobierno de Navarra, del sector público o privado.

- **Centro de Secuenciación masiva**

Uno de los pilares en que se sustenta la Medicina Personalizada es el uso de datos genómicos para una mejor prevención, diagnóstico y tratamiento de los pacientes. La incorporación de esta tecnología a las prestaciones del sistema de salud en Navarra, que ya es la primera comunidad en servicios sanitarios, tendrá un impacto beneficioso para la salud de la población, la optimización de los recursos del sistema sanitario y colocará a Navarra entre las regiones más punteras internacionalmente.

Pero la generación de resultados genómicos requiere de inversión en infraestructuras específicas cada vez más potentes. Por ello, se ha cubierto la necesidad de tener una independencia tecnológica a la hora de secuenciar genomas mediante la dotación **un centro de secuenciación masiva** con capacidad para llevar a cabo 9.000 estudios de genoma humano completo (WGS) al año. Este centro, ubicado en el mismo edificio que el Clúster HPC en Nasertic, ya cuenta, desde el segundo semestre de 2020, con infraestructuras específicas como:

- Sistema de secuenciación Novaseq 6000 de Illumina
- NGS STAR 96MPH ODT de Hamilton
- TapeStation 4200 System de Agilent

Esta potente infraestructura de soporte, necesaria para la prestación de servicios de secuenciación, situará a Navarra en la vanguardia de tecnologías avanzadas y conllevará beneficios inmediatos para las y los pacientes, al reducir la necesidad de estudios parciales y tiempos diagnósticos, así como la adaptación de los tratamientos, disminuyendo los efectos secundarios y aumentando su eficacia.

- **Supercomputación y almacenamiento**

Gracias a la **supercomputación (HPC, High Performance Computing)** es posible realizar miles de millones de operaciones por segundo. Esta tecnología de vanguardia nos ayuda a explicar numerosos procesos biológicos mediante el empleo de algoritmos y programas de cálculo, obteniendo información de gran impacto en los avances en investigación y, en definitiva, en la mejora asistencial de los pacientes. El contar con este tipo de infraestructura nos da la

oportunidad de poder interpretar los más de 3.000 millones de datos generados en un proceso de secuenciación humano estándar para, por ejemplo, ser capaz de prever la posibilidad de una persona a padecer una enfermedad, de realizar un diagnóstico certero o de saber la posible susceptibilidad de un paciente a un fármaco específico.

Navarra cuenta desde 2018 con el **Clúster de supercomputación (Urederra)** debido a la necesidad que se generó con el proyecto estratégico **NAGEN 1000**. El **desarrollo de nuevas infraestructuras y sistemas de almacenamiento y análisis computacional de datos genómicos masivos** en Navarra están permitiendo el estudio de cientos de genomas de pacientes de este programa gracias al clúster de supercomputación gestionado por Nasertic. Se trata de una infraestructura que está pensada igualmente para compartir su uso con todos los Centros Tecnológicos de Navarra integrados en ADItech, agentes del SINAI y con las empresas públicas (Navarrabiomed, Tracasa, CNTA, CENER, etc.) que lo soliciten.

El clúster de supercomputación ha sido diseñado específicamente **para cargas de trabajo intensivas de inteligencia artificial** y es **capaz de mejorar x4 los tiempos de entrenamiento de los frameworks de Deep Learning** (de días a horas), permitiendo construir aplicaciones de inteligencia artificial de forma más rápida. Cuenta con un **software libre como instrumento** y apuesta estratégica para el desarrollo y crecimiento del servicio de supercomputación, utilizando además **un modelo híbrido** con tecnologías basadas en procesadores Intel, NVIDIA e IBM Power9. Este **software libre** está muy presente en soluciones científicas y en las más visionarias e innovadoras tendencias de los entornos *cloud* (nube) actuales.

El Clúster es un **entorno híbrido** que aúna varios componentes de diferentes fabricantes que pueden llegar a comportarse como un único SuperComputador. El esquema de bloques funcionales del Clúster de supercomputación es el siguiente:

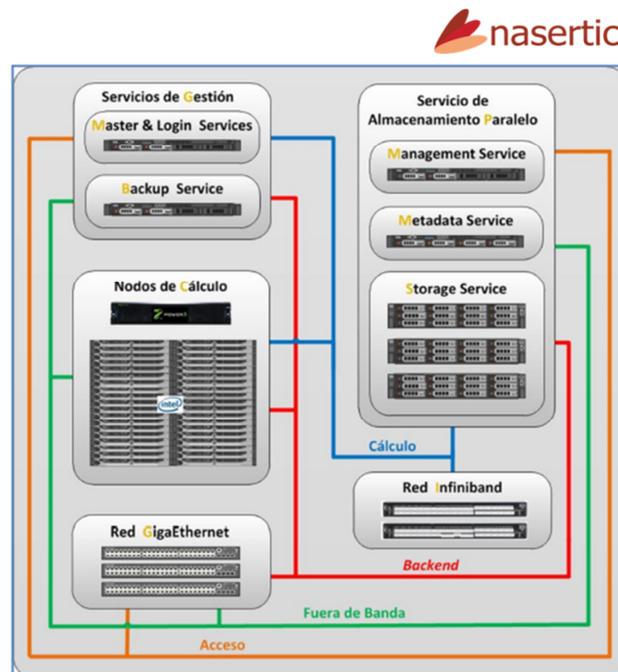


Figura 7. Esquema Clúster HPC Nasertic.

El clúster, hasta ahora, estaba compuesto por las siguientes máquinas (ANTES). Tras la aprobación de la ampliación de capital de la empresa pública Nasertic, por parte del Gobierno de Navarra, se ha previsto una serie de ampliaciones con el objeto de cubrir las necesidades que conllevará las nuevas necesidades que creará la estrategia de Medicina Personalizada en los próximos años. Esta previsión se ha realizado suponiendo que las nuevas adquisiciones sean de las mismas características que las actuales. Con toda seguridad las nuevas mejoras en futuras versiones de *hardware* ofrecerán mayor desempeño. En el nuevo contexto, las necesidades se traducirían en el siguiente número de máquinas y características (DESPUÉS):

ANTES	DESPUÉS
<p>Computo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 Nodos de Gestión (labores de coordinación y gestión de prioridades) • 38 Nodos de cálculo Intel <p>760 Cores 5 Tb Memoria RAM 1 Servidor power 9 IBM + 2 Tesla V100 32 cores CPU + 5000 Cores CUDA 256 Gb Memoria RAM Rendimiento pico Intel: 29184 Gflop IBM Power 9:320 Gflop GPU: 250 Tflops</p> <p>Almacenamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 110 Tb Scratch • 179 Tb Estático 	<p>Computo</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 Nodos de Gestión (labores de coordinación y gestión de prioridades) • 64 Nodos de cálculo Intel • 4 Servidores Intel con GPU • 4 Servidores Power 9 con 2 GPU <p>1280 Cores 8 Tb Memoria RAM 4 Servidor power 9 IBM + 2 Tesla V100 128 cores CPU + 20000 Cores CUDA 1 TB Memoria RAM Rendimiento pico Intel: 44548 Gflop IBM Power 9:1280 Gflop GPU: 100 Tflops</p> <p>Almacenamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • 220 Tb Scratch • Futura ampliación a 2 Pt

El clúster de supercomputación en Navarra se encuentra alojada en el **Centro de Proceso de Datos (CPD)** de Nasertic, empresa pública especialista en la gestión de **Data Centers**, la cual tiene encomendada actualmente la gestión de **dos Centros de Proceso de Datos (CPD)** de Gobierno de Navarra. Estas infraestructuras de misión crítica, están diseñados específicamente para el **almacenamiento de infraestructuras de telecomunicaciones, servidores y subsistemas de almacenamiento** que pone a disposición de todo el tejido de la Administración pública navarra.

El pasado mayo de 2020, Nasertic, se ha incorporado **la Red Española de Supercomputación (RES) con su Clúster Urederra**. Esta incorporación como un nodo a la RES acercará la estrategia europea de HPC a Navarra, y supondrá la participación en un grupo de intercambio de conocimiento, buenas prácticas y definición de actuaciones conjuntas, donde se dan cita los principales expertos a nivel nacional.

Durante el desarrollo en los próximos años de la Estrategia Integral de Medicina Personalizada, se deberá **gestionar su mantenimiento y la planificación preventiva para conservar y mantener la disponibilidad de la infraestructura**. Este clúster de supercomputación ampliado

es, por ahora, suficiente para asumir el trabajo que va a ser generado durante el desarrollo de esta estrategia, pero se tendrá que tener en cuenta la coordinación de la misma con otros planes de desarrollo llevados a cabo por el Gobierno de Navarra, con el fin de cubrir futuras necesidades.

- **Conexiones**

Uno de los retos a asumir en esta estrategia es **posibilitar una conexión que permita disponer de la velocidad suficiente para el intercambio de datos**. Con el fin de extender el acceso al clúster de supercomputación Urederra a las áreas de Salud, Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) y Desarrollo Económico; debe de diseñarse una nueva arquitectura de red que añada nuevas conexiones con destino al clúster.

Existe un entramado de diferentes conexiones que posibilita compartir recursos entre entidades, pero no hay habilitados accesos por defecto, debido a políticas de seguridad muy estrictas. En esta estrategia, es necesario estudiar detenidamente todos los aspectos que se deben aplicar para establecer una conexión con todas las garantías y autenticación de varios factores.

La **RED UPNA**, conectada a través del servicio Red Privada Virtual definida sobre la infraestructura de la Red Corporativa de Gobierno de Navarra, utiliza la tecnología MPLS (*Multi Protocol Switching*) para el aislamiento lógico de dicha comunicación con el Centro de Supercomputación (Nasertic). El acceso a través de esta red, concretamente desde el **Polo de Innovación Digital**, favorecería el envío y el recibo de datos desde el Centro de Supercomputación de forma segura y eficaz.

2. IS.LA2. Sistemas

Los sistemas necesarios para llevar a cabo la Estrategia de Medicina Personalizada deben de sustentarse en **biorrepositorios de archivos de datos genómicos** (y otras ómicas) generados a partir de las acciones impulsadas por la Estrategia, como se describe en la Línea de Actuación para el “Refuerzo de la Medicina Genómica en el Servicio Navarro de Salud” (S.LA2), o de otros proyectos resultantes del Plan de Acción de I+D+i. Idealmente, estos biorrepositorios estarán federados con otros recursos semejantes nacionales, o internacionales, como el que se está desarrollando en el contexto del proyecto de la Unión Europea de 1 millón de genomas (+1MG) para permitir el **acceso organizado y distribuido de la información genómica y OMICA**, y colaborar en la creación de nuevo conocimiento para el progreso global de la Medicina Personalizada.

Estos archivos deberán contar con las conexiones de tecnología de datos y seguridad avanzada necesarios para progresar en **la integración de datos ómicos con los datos clínicos procedentes de HCE y otras fuentes**, siguiendo los estándares propuestos en otras iniciativas de la comunidad internacional como la *European Global Health Research Institutes Network*. A partir de esta interconexión será posible desarrollar sistemas de interoperación basados en la generación automática de interrogaciones sobre conjuntos de datos mínimos que respondan a

cuestiones específicas planteadas por los objetivos de la estrategia, en el contexto de preguntas clínicas, preguntas de investigación, y otras preguntas. La política y estructura de datos que se implantará garantizará la **intimidad de las personas** y sus datos, así como el funcionamiento de los sistemas de información críticos en base a la consideración de aspectos relacionados con la **ciberseguridad** en infraestructura y servicios.

Para sustentar la complejidad de operación de estos sistemas será necesaria la completa implicación de los **organismos proveedores de soluciones IT**, tanto del centro de secuenciación genómica como del SNS-O. La reglamentación sobre protección de datos limita la distribución de datos biomédicos por parte de los centros sanitarios, lo que requiere el desarrollo de sistemas federados para la organización de los datos dentro de cada jurisdicción, mientras que la descripción de dichos datos, en formato por ejemplo de sus metadatos, se pueden sincronizar de modo central en línea con el “Plan de Gestión de datos” (C.LA2) descrito en el capítulo de Plan de Acción de Coordinación, y dentro del marco del “Plan de Tratamiento de Datos” (N.LA1) desarrollado en el Plan de Acción de Normativa. El **acceso centralizado a los metadatos** que permite una federación de este tipo hace posible componer estudios entre conjuntos distribuidos (por ejemplo, estudios de cohortes para investigación) con los conjuntos de datos distribuidos sin revelarlos, en cumplimiento de la normativa vigente. Además, la federación de los datos es un elemento esencial para la implementación de tecnologías de aprendizaje generadas mediante inteligencia artificial, capaces de aprender nuevas respuestas automatizadas progresivamente más complejas que podrán sostener los sistemas de apoyo a decisiones clínicas útiles proyectadas para el desarrollo de la Medicina Personalizada. La adopción de tecnologías del tipo *contenedores software* (p.ej. *docker*, *singularity*), permitirá optimizar la computación en el origen de los datos, de tal forma que los análisis iniciales, p.ej. anonimización o pseudonimización de los datos, pueden producirse en cada sistema antes de utilizar otras capacidades ofrecidas por un entorno seguro.

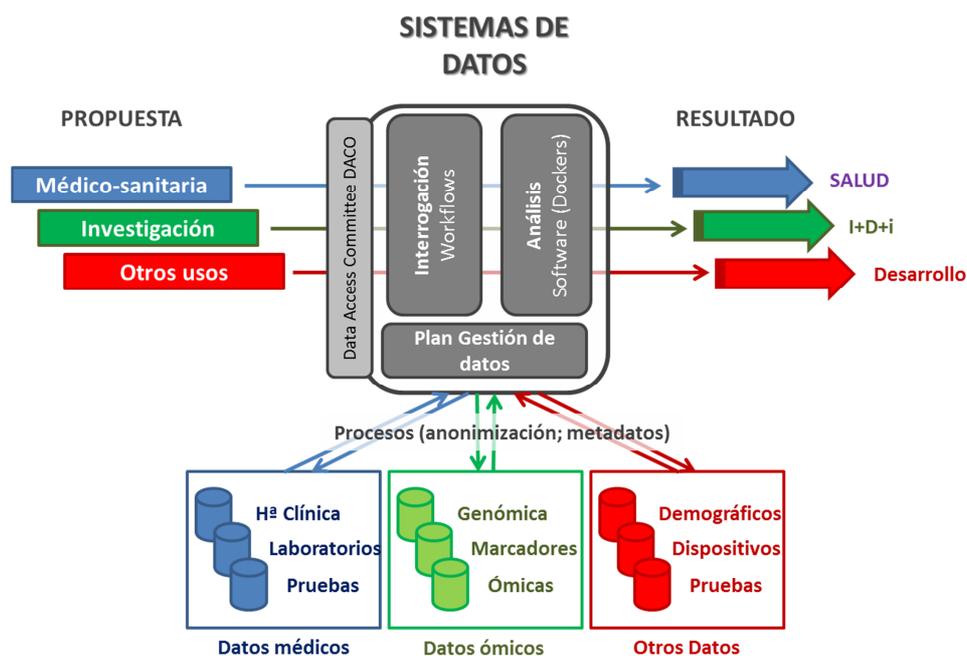


Figura 8. Esquema Sistemas.

3. IS.LA3. Plataformas

Para desarrollar con éxito esta estrategia de Medicina Personalizada, es necesario que existan **plataformas digitales** que favorezcan la **gestión de los recursos** entre los diferentes agentes que la conforman, así como la posibilidad de poder **ofrecer servicios** que hagan crecer el tejido económico de la región.

En el **Polo de Innovación Digital**, se espera concentrar las capacidades investigadoras y de experimentación y disponer de un campus con instalaciones de supercomputación, secuenciación, laboratorios, y lugares de encuentro para el estímulo de la creatividad y el emprendimiento. Su plataforma digital **IRIS (Inteligencia artificial y Robótica para la Industria y la Sociedad)**, un Hub de innovación cuya función es acelerar la transformación digital de las empresas, juega un papel fundamental como impulsor en esta Estrategia de Medicina Personalizada. Esta plataforma incluye la Comunidad de Agentes del Sistema Navarro de Innovación (SINAI) y la plataforma SIESS de infraestructuras tecnológicas compartidas, agentes relacionados con el desarrollo económico, empresas proveedoras de soluciones y espacios físicos, además de IRIS Lab, para el desarrollo de tecnología y la prestación de servicios relacionados con dicha transformación digital (p.ej. manejo de datos genómicos, ómicos, etc.).

TABLA 11. RESUMEN PLAN ACCIÓN INFRAESTRUCTURAS Y SISTEMAS

Objetivos Operativos		Líneas de Actuación		Acciones	Indicadores sugeridos
IS.OOP1	Infraestructuras	IS.LA1	Infraestructuras	<ul style="list-style-type: none"> • Centro de Secuenciación Masiva • Clúster de Supercomputación • Conexiones 	<ul style="list-style-type: none"> • Número de estudios genómicos. • Número de servicios de HPC. • Número de nuevas conexiones.
IS.OOP2	Sistemas	IS.LA2	Sistemas	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas 	<ul style="list-style-type: none"> • Nuevo sistema.
IS.OOP3	Plataformas	IS.LA3	Plataformas	<ul style="list-style-type: none"> • Plataforma Digital IRIS • Nuevas plataformas 	<ul style="list-style-type: none"> • Número de consultas a plataformas digitales.

PLAN DE ACCIÓN NORMATIVA

4.3.2. NORMATIVA

FICHA DE PRESENTACIÓN



NORMATIVA

Objetivos Operativos		Líneas de Actuación		ÁREAS ESTRATÉGICAS		
				Salud	I+D+i	DEE
N.OOP1	Marco Ético-Legal	N.LA1	Plan de Tratamiento de datos (PTD)	●	●	●
		N.LA2	Revisión Normativa	●	●	●
		N.LA3	Comité de Seguimiento	●	●	●

INTRODUCCIÓN

La estrategia integral de Medicina Personalizada de Navarra propone una serie de procedimientos en el **tratamiento de datos biomédicos con fines primarios de salud**, centrados principalmente en el cuidado del paciente, pero que también **persigue beneficios secundarios, como la gestión y planificación del servicio sanitario, la investigación y el aumento del conocimiento, y la sostenibilidad y el desarrollo económico**. Esta visión polifacética, así como la novedad de un campo técnico que incorpora elementos de vanguardia como las nuevas técnicas genómicas y multi-ómicas y la integración e interoperación y tratamiento de datos de fuente múltiple mediante metodología avanzada de inteligencia artificial, sitúan las coordenadas éticas y legales en las que va a desarrollarse la Estrategia en el límite del conocimiento y la base normativa establecidos.

En el planteamiento de las acciones sobre esta área, debemos tener presente del momento especialmente trascendente en el que se sitúan y de cómo la práctica se adaptará al comportamiento de la mayor parte de la población. En un futuro en el que la mayoría de los ciudadanos van a contar con información genómica relevante para el beneficio de la Comunidad, aunque legalmente no se pueda plantear penalizar a quienes no estén dispuestos a compartirla, sí cabe prever que estos usuarios se verán perjudicados de facto, del mismo modo que no se penaliza a las quienes no usan internet, pero sin internet las personas quedan al margen de muchos beneficios potenciales de la comunidad. Si alguien no cede su genoma en el futuro quedará fuera de muchas intervenciones sanitarias de la comunidad que partan de la base de una caracterización genómica y es **deber de nuestras Instituciones garantizar el marco ético-legal adecuado que permita la participación y el beneficio de todos de manera segura y equitativa**.

Por este motivo se hace necesario diseñar un plan de acción específico que revise minuciosamente todos los detalles de la **propuesta para garantizar un marco ético-legal adecuado**. De este modo se aspira a no malograr los potenciales beneficios que la estrategia

puede suponer para la ciudadanía, respetando una adecuada protección a los principios éticos y a los derechos de todos los usuarios implicados.

MARCO NORMATIVO

A continuación, se incluye la lista de legislación que será necesario tener como base para diseñar la estrategia, y que es en la que nos hemos basado para hacer nuestra propuesta.

Marco general

La Estrategia Integral de Medicina Personalizada de la Comunidad Foral de Navarra, se debe enmarcar en el **respeto a los derechos de los sujetos en el contexto biosanitario y en la necesidad de impulsar la calidad del sistema sanitario y el desarrollo de la investigación científica y tecnológica**. Este enfoque global encuentra su base legal en un marco normativo general, cuyos pilares básicos son:

- Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- Constitución española.
- Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
- Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud de Navarra.
- Ley Foral 15/2018, de 27 de junio, de Ciencia y Tecnología.
- Resolución 1387/2017, de 8 de noviembre, del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por la que se determina el contenido del Registro de Proyectos de Investigación y se establecen los procedimientos de acceso a documentación clínica con fines investigadores.

Normativa sobre protección de datos de salud

- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos RGPD). Es la normativa más general. Es importante subrayar que se basa en la llamada “privacidad desde el diseño”, que obliga a establecer medidas para garantizar los derechos de los sujetos y la seguridad en el tratamiento de los datos, antes de llevarlo a cabo. Prevé un marco flexible para la utilización de datos de salud con fines de investigación, que debe ser desarrollado por la normativa de los Estados o de la Unión. Es especialmente interesante lo previsto en los artículos 9 y 89.

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales (LOPDGDD). En especial, la Disposición Adicional 17ª. Desarrolla lo previsto en el RGPD. Es particularmente interesante la descripción del procedimiento de pseudonimización de datos cuando se utilizan para investigación.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Se ha modificado por la LOPDGDD y remite a esta Ley para la regulación de los datos de salud.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Regula el uso de la documentación clínica. Ha sido modificada por la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales. Es una Ley básica que ha sido desarrollada por la normativa autonómica.
- Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra. El Capítulo II del título III establece algunos criterios para el procesamiento de los datos de los pacientes, con referencias a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que deben ser sustituidas por la nueva regulación sobre protección de datos. En el Capítulo III (Derechos relacionados con la investigación y la experimentación científicas) del Título V (Derechos relativos a la autonomía de la voluntad), se incluye una remisión a la normativa correspondiente para la conservación de muestras con fines de investigación. El Título VI regula los derechos en materia de documentación clínica, en los términos similares a los de la normativa básica (interesa en especial el artículo 60).
- Decreto Foral 20/2019, de 6 de marzo, por el que se aprueba la política de protección de datos y seguridad de la información de la administración de la Comunidad Foral de Navarra y sus organismos públicos. Es muy relevante el diseño de la estructura organizativa para la gestión de la seguridad de la información en el ámbito de la política de protección de datos y seguridad de la información de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y sus organismos públicos. Esta estructura está compuesta por los siguientes agentes: el responsable del tratamiento, el responsable de la información, el responsable del servicio, el responsable de seguridad de la información, el responsable del sistema, la delegada o el delegado de protección de datos, y el Comité de Protección de Datos y Seguridad de la Información.

Normativa sobre la realización de análisis genéticos clínicos

- Ley 14/2007, de Investigación Biomédica. El Capítulo II del Título V regula los análisis genéticos clínicos y contiene algunas menciones a la utilización de los datos genéticos. Se pueden detectar algunas contradicciones con la legislación que se acaba de mencionar, relativa a la utilización de datos de salud y genéticos para investigación biomédica (en concreto, los artículos 5, 50.2 y 52.3), que deberán ser solventadas teniendo en cuenta que es en la LOPDGDD donde se ha desarrollado posteriormente el régimen general de la utilización de datos con fines de investigación.

Normativa sobre investigación con muestras biológicas

- Ley 14/2007, de Investigación Biomédica y Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula. No es coincidente el régimen de utilización de muestras humanas con fines de investigación regulado en esta normativa, con el de utilización de datos en investigación previsto en la LOPDGDD. El régimen de utilización de muestras se caracteriza por establecer tres opciones, que conjugan una mayor flexibilidad en relación con la amplitud del consentimiento y las posibilidades de cesión, con la implantación de procedimientos más exigentes para la gestión de las muestras (proyecto, colección, biobanco). Este no es el sistema que se sigue en la LOPDGDD, aunque sería interesante analizar posibles confluencias en la práctica, por ejemplo, en los procedimientos de cesión de datos.

Normativa sobre investigación clínica

Si los datos se van a utilizar en el marco de **ensayos clínicos con medicamentos o de investigación clínica con productos sanitarios** (por ejemplo, software como herramienta de inteligencia artificial) es preciso aplicar la normativa correspondiente que incorpora procedimientos específicos.

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (principalmente en relación con medicamentos de terapia avanzada y productos de diagnóstico genético).
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Reglamento (UE) 2014/536 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

DAFO NORMATIVA

En el área normativa una de las debilidades que llaman inmediatamente la atención es que la **base legal** para el desarrollo de la Estrategia de Medicina Personalizada se haya **fragmentada e incompleta**, y se muestra posiblemente insuficiente. Otros factores determinantes se derivan

de la **dificultad de definir con precisión los proyectos específicos** que formarán parte de la estrategia a largo plazo, de la **intervención de actores múltiples** con objetivos diferentes, y de la **desinformación general de los servicios jurídicos** en materias relacionadas con la Medicina Personalizada.

Por otro lado, entre los factores favorecedores cabe citar que existe **buen nivel de confianza ciudadana en las instituciones públicas navarras**, y también el **pequeño tamaño y nivel de autonomía regional** que favorecen la manejabilidad, el debate, y la coordinación con los equipos jurídicos, la cooperación y el consenso entre agentes, y la **participación pública**.

En el análisis DAFO destaca particularmente que un elemento al cual debe prestarse especial atención es la **percepción ciudadana del uso del dato médico**. No puede negarse que, por un lado, existe cierta desconfianza general hacia la utilización de los datos de salud de manera inapropiada o fraudulenta, pero sin embargo, también es evidente que se está dando un **cambio progresivo en la mentalidad pública** respecto a que se puedan, e incluso se deban, compartir datos sanitarios para el beneficio de la comunidad, siempre y cuando concurren las adecuadas garantías institucionales.

En la siguiente tabla se detallan otros argumentos del análisis:

Tabla 12. DAFO Plan Acción Normativa.

Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> • Base legal fragmentada, incompleta e insuficiente. • Disparidad de fuentes de datos con diferentes finalidades en su origen (sanitarios, investigación, sociodemográficos). • Dificultad derivada de que la estrategia de MP a largo plazo no puede ser definida actualmente, y de las fronteras entre investigación y asistencia no son nítidas. • Falta de concienciación por parte de los investigadores y otros agentes implicados, sobre la necesidad de adoptar medidas de protección de datos desde el diseño y ejecución del tratamiento en un proyecto de investigación. • Falta de juristas con conocimientos específicos en protección de datos y salud y dedicados a esta área, y que puedan dar al apoyo a la toma de decisiones. • No hay Delegado de protección de datos en el sector Salud en Navarra. • Necesidad de infraestructuras TIC que garanticen la aplicabilidad normativa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Desconfianza ciudadana en relación con la utilización inapropiada de datos de salud. • Dificultad acomodar cambios normativos a la vertiginosa evolución del área técnica. • Naturaleza identificativa de algunos datos genómicos. • Diferentes intereses entre agentes sobre aspectos regulables (voracidad por los datos interna y externa). • Resistencia investigadores a ceder datos. • Nuevas tecnologías posibilitan amplia diseminación fraudulenta de datos. • Presión social por rápida implantación de resultados. • Posible dificultad de alineamiento con futuras normativas nacionales y europeas. • Utilización de datos genéticos y no genéticos de carácter predictivo, que supone dificultad para prever los riesgos y consecuencias negativas de la utilización
Fortalezas	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> • Sector Salud Navarra potente. • Infraestructuras TIC solventes, punteras y seguras en desarrollo. • Confianza ciudadana en Instituciones públicas. • Apoyo Institucional. • Pequeño tamaño y autonomía regional favorece manejabilidad, debate, cooperación entre agentes y coordinación de equipos jurídicos. • Experiencia normativa previa en protocolo de explotación de datos de investigación. • Existencia de un pilar de transparencia y participación en el marco de la estrategia, lo que puede paliar la desconfianza de los ciudadanos en relación con la utilización de sus datos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Posibilidad normativa pionera alineada Ad-hoc en MP. • Apoyo de pacientes, investigadores, e industria a la regulación. • Cambio en la mentalidad pública para compartir datos médicos en beneficio de la comunidad generado por la reciente crisis sanitaria. • Oportunidad de consenso entre agentes y foro de participación pública. • Regulación UE en evolución, vinculada a cambios en MP (proyecto europeo 1+MG).

OBJETIVOS OPERATIVOS NORMATIVA (N.OOP)

N.OOP1. Marco Ético-legal: Garantizar que las acciones desarrolladas en el marco de la estrategia de Medicina Personalizada, en particular en lo referente al tratamiento de datos para los usos primarios y secundarios descritos, respetan en todo momento los requisitos éticos y legales vigentes.

ELEMENTOS CLAVE PARA LA PROPUESTA DE ACCIÓN

A. PAUTAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE LA PROTECCIÓN DE DATOS

El artículo 5 del RGPD recoge una serie de principios que representan **los pilares sobre los que se desarrolla todo el marco normativo** que regula el tratamiento de datos de carácter personal. Tienen, además, la relevancia de orientar la aplicación e interpretación de las disposiciones del Reglamento y otra normativa de desarrollo o sectorial.

Algunos de estos principios están también recogidos en el **Título II del LOPDGDD** (artículos 4 a 10). Además, **el artículo 2 del Decreto Foral, 20/2019**, de 6 de marzo, por el que se aprueba la política de protección de datos y seguridad de la información de la administración de la Comunidad Foral de Navarra y sus organismos públicos, recoge **25 principios**, algunos de los cuales están aquí reflejados, mientras que otros se proyectan en otros apartados de este documento (por ejemplo, atención a los derechos de las personas afectadas).

1. Principio de licitud del tratamiento

A. Descripción e implicaciones

El RGPD establece que el procesamiento de datos deberá sustentarse en una base legítima de las recogidas en **su artículo 6**:

“a) consentimiento del interesado para uno o varios fines específicos; b) el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte o para la aplicación a petición de este de medidas precontractuales; c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento; d) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física; e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento; f) el tratamiento es necesario para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento o por un tercero, siempre que sobre dichos intereses no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran la protección de datos personales, en particular cuando el interesado sea un niño.”

Además, cuando los datos objeto del procesamiento entren dentro de las categorías especiales (datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones

religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientaciones sexuales de una persona física), deben concurrir las bases legales específicas mencionadas en el artículo 9. En este supuesto, los **artículos 5, 6 y 9, deben ser tenidos en cuenta de manera conjunta.**

Como se acaba de decir, el tratamiento de datos de salud debe estar fundamentado en una base de las previstas en el **artículo 9 RGPD**, algunas de las cuales exigen un sustento normativo en el derecho de los Estados o de la Unión.

La primera de las bases legales que conviene tener en cuenta es el consentimiento del interesado, que no requiere un desarrollo normativo, más allá de lo previsto en el propio RGPD (artículo 9.2 a). El consentimiento para el tratamiento de datos de salud debe ser “explícito” y otorgarse para uno o más fines “especificados”. Un aspecto relevante en este sentido es el del ámbito que puede abarcar el consentimiento, y en el RGPD se acepta el consentimiento “amplio”: “Con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida.” (Considerando 33). En esta línea, la DA17ª.2, letra a de la LOPDGDD prevé que el consentimiento se otorgue para investigación en “áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora”. Recordemos, además, que la LIB admite incluso consentimientos más amplios cuando las muestras se gestionan a través de un biobanco (artículo 70.2).

Por otra parte, las letras g), h), e i) del artículo 9.2 del RGPD contemplan otras bases legitimadoras que pueden tener conexión con las finalidades de la estrategia de Medicina Personalizada de la Comunidad Foral de Navarra. Se trata de que la finalidad del tratamiento sea un interés público esencial (letra g); la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, así como garantizar elevados niveles de calidad y de Seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, (letras h, i). El artículo 9.2. de la LOPDGDD establece específicamente que los tratamientos de datos contemplados en las letras g), h), e i) del artículo 9.2 del RGPD fundados en el Derecho español deberán estar amparados en una norma con rango de ley.

Finalmente, el artículo 9.2 j) RGPD también remite al necesario desarrollo normativo para sustentar el tratamiento en la finalidad de investigación científica, como base legitimadora. Esta base legal ha sido desarrollada en la propia LOPDGDD (DA 17ª).

B. Proyección hacia la estrategia de Medicina Personalizada

La estrategia debería identificar la base legal sobre la que se sustenta el tratamiento de datos. Si en el marco de la estrategia se van a llevar a cabo distintos tratamientos con finalidades

diferenciadas, podrían preverse distintas bases legales para cada uno de ellos, lo cual se debería establecer de manera expresa.

En primer lugar, no parece oportuno fundamentar los distintos tratamientos de datos englobados en la estrategia, en razones de interés público esencial como base legal, conforme al **contenido del art. 9.2 g) del RGPD**, puesto que no se ha identificado una norma con rango de ley que avale este tratamiento. En los siguientes términos se refería la AEPD acerca de esta previsión en un reciente informe sobre la utilización de sistemas de reconocimiento facial en los procesos de evaluación online sobre la existencia de un interés público esencial conforme al artículo 9.2.g) del RGPD:

“(…) el tratamiento de datos biométricos al amparo del artículo 9.2.g) requiere que esté previsto en una norma de derecho europeo o nacional, debiendo tener en este último caso dicha norma, según la doctrina constitucional citada y lo previsto en el artículo 9.2 de la LOPDGDD, rango de ley. Dicha ley deberá, además especificar el interés público esencial que justifica la restricción del derecho a la protección de datos personales y en qué circunstancias puede limitarse, estableciendo las reglas precisas que hagan previsible al interesado la imposición de tal limitación y sus consecuencias, sin que sea suficiente, a estos efectos, la invocación genérica de un interés público. Y dicha ley deberá establecer, además, las garantías adecuadas de tipo técnico, organizativo y procedimental, que prevengan los riesgos de distinta probabilidad y gravedad y mitiguen sus efectos.”

En cuanto a la base legal recogida en el art. 9.2 i): “el tratamiento es necesario (...) para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional”, lo cierto es que podría ser ajustada para los tratamientos que efectivamente respondan a dicha finalidad. Existe en nuestro ordenamiento jurídico previsión normativa que avala esta licitud: artículo 16.5 y 17.2 de la Ley 41/2002; artículos 6 y 7 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; artículos 18, 69.1 y 95.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; artículo 59 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud;

Por otra parte, como se apuntó, la investigación científica, como base del tratamiento ha sido desarrollada en la propia LOPDGDD en desarrollo del artículo 9.2 j y 89 del RGPD (DA 17ª 2):

“d) Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica. El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá: 1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación. 2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando: i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación. ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados. Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una

investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.”

Es importante insistir en que la seudonimización es una medida de garantía del tratamiento de datos, no es una operación que suponga que los datos salen del ámbito de aplicación del RGPD y de la LOPDGDD. Los datos seudonimizados se mantienen vinculados a un sujeto que puede ser identificado a través de un proceso de asociación de diferentes datos y códigos, y esto los diferencia de los datos irreversiblemente disociados o anónimos, que sí salen del ámbito de aplicación de esta normativa, si bien la anonimización es, a su vez, una operación de tratamiento de datos.

El consentimiento del interesado puede operar también como base legitimadora del tratamiento de forma más operativa a partir del RGPD, que adopta una concepción más adaptada a la realidad de la investigación científica, en cuando a la exigencia de especificidad, tal como se indicó más arriba. En esta línea, la DA17ª.2, letra a de la LOPDGDD prevé que el consentimiento se otorgue para investigación en “áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora”, y la letra c, considera lícita la reutilización de datos para investigación biomédica, cuando los fines estén relacionados con la investigación concreta que fundamentó el consentimiento específico inicial. “En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Cuando estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato. Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación”.

Recordemos, además, que la LIB admite incluso consentimientos más amplios cuando las muestras se gestionan a través de un biobanco (artículo 70.2).

Además, la Disposición transitoria sexta de la LOPDGDD, prevé la validez, a estos efectos, del consentimiento prestado con anterioridad a su entrada en vigor, en los siguientes términos:

“Disposición transitoria sexta. Reutilización con fines de investigación en materia de salud y biomédica de datos personales recogidos con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley orgánica. Se considerará lícita y compatible la reutilización con fines de investigación en salud y biomédica de datos personales recogidos lícitamente con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley orgánica cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes: a) Que dichos datos personales se utilicen para la finalidad concreta para la que se hubiera prestado consentimiento. b) Que, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen tales datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con la especialidad médica o investigadora en la que se integrase científicamente el estudio inicial.”

En términos de una estrategia basada en el tratamiento de datos de salud y genéticos, en relación con este principio se debe **responder a las siguientes preguntas**:

- ¿Se van a contemplar distintas finalidades en el procesamiento de los datos en el marco de la estrategia?
- ¿Cómo se van a diferenciar?
- ¿Qué base legal va a sustentar el procesamiento de datos?

2. Principio de minimización

A. Descripción e implicaciones

El principio de **minimización de datos** se enuncia en el **artículo 5.1. c del RGPD**, que señala que los datos personales serán “adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados («minimización de datos»)”

Este principio impone una **primera limitación**: antes de emprender un tratamiento de datos hay que tener clara la finalidad de ese tratamiento (si no conocemos los fines del tratamiento es imposible saber si los datos son los adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con ellos).

En **segundo** lugar, el principio impone que los **datos sean adecuados y relevantes significa que han de servir para los fines a los que se destina el tratamiento**. El concepto de “limitados a lo necesario en relación a los fines” es un poco más complejo. Para empezar, hay que tener presente que hace referencia tanto al número de datos como a la cantidad de información que éstos contienen. Sólo deberá emplearse el mínimo de información necesario para el objeto del tratamiento. Esto es, será preciso seleccionar los datos, borrando todos aquellos que resulten superfluos para los fines y habrá que reducir la información que proporcionen a los mínimos niveles necesarios. Por ejemplo: si se pueden crear categorías de edad que abarquen intervalos de edad de 10 años, será preferible a los de un año, y si se puede clasificar los datos por el barrio de residencia del interesado en lugar de la calle, será mejor hacerlo así. Por fin, siempre que sea posible habrá que agregar los datos, de manera que se limite la información que transmiten sobre una persona específica.

En **tercer** lugar, el principio incluye un elemento temporal: **los datos sólo podrán durante el tiempo necesario para cumplir los fines del tratamiento**. Lo que significa que habrán de eliminarse tan pronto como no sean necesario para ese fin (porque se haya logrado o porque se haya desestimado su consecución). Si la consecución de un fin implica varias etapas, los datos que no son necesarios para las etapas sucesivas deberían eliminarse en función del principio de minimización. Si, por ejemplo, el fin del tratamiento es desarrollar un mecanismo de AI, los datos de entrenamiento deberían destruirse tan pronto como se supere esa fase.

El principio de minimización de datos está estrechamente relacionado con el principio de “limitación del plazo de conservación”, ya que este ordena que los datos se mantengan “de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales”. También está relacionado con la protección de datos por diseño y por defecto, ya que el art. 25.2 del RGPD establece que “el responsable del tratamiento aplicará las medidas técnicas y organizativas apropiadas con miras a garantizar que, por defecto, solo sean objeto de tratamiento los datos personales que sean necesarios para cada uno de los fines específicos del tratamiento. A su vez, el artículo 89.1 señala que el uso secundario de datos para propósitos compatibles se hará siempre asegurando que se disponga de “medidas técnicas y organizativas, en particular para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales.”

B. Proyección hacia la estrategia de medicina Personalizada

En términos de una estrategia basada en el tratamiento de datos de salud y genéticos, en relación con este principio se **debe responder a las siguientes preguntas:**

- ¿Se va a hacer una extracción de los datos necesarios para cada procesamiento desde las bases de datos que van a nutrir el sistema de información?
- ¿Cómo se va a determinar qué datos se necesitan en cada paso y operación de procesamiento?
- ¿Cómo se va a hacer la extracción?
- ¿Los datos se procesarán manteniendo la trazabilidad con un sujeto determinado? ¿En todas las fases de procesamiento? ¿Por qué?
- ¿Los datos se procesarán sin datos identificativos? ¿En todas las fases del procesamiento? ¿Por qué? ¿Cómo y quién llevará a cabo la pseudonimización?
- ¿Cómo se establecerá y justificará la limitación temporal en las distintas etapas del procesamiento?

3. Principio de transparencia

A. Descripción e implicaciones

El **artículo 5.1.a RGPD** señala que “Los datos personales serán tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado”.

El objetivo principal que se persigue con el principio de transparencia es que **todos los interesados sean conscientes de la existencia de un tratamiento y de la información esencial sobre su contenido específico**. La trascendencia del principio es manifiesta, si tenemos presente que, en el RGPD, los interesados están facultados para ser los principales guardianes de sus propios derechos y libertades. Sin embargo, para defenderse contra cualquier atentado contra estos derechos, es necesario que los interesados sean conscientes de que se ha

producido. Sin transparencia, en suma, no puede tener lugar la rendición de cuentas. De ahí la importancia de este principio.

El principio de transparencia implica la necesidad de informar a los interesados de cualquier tratamiento de sus datos, haya sido o no autorizado por ellos. Cuando los tratamientos se deban a violaciones en la seguridad, estas incidencias deben comunicarse a los interesados cuando se conozcan. A fin de asegurar que este principio se cumple, los responsables del tratamiento pueden designar (en algunos casos será obligatorio, véase el artículo 37 del RGPD) a un Delegado de Protección de Datos que actúa como punto de contacto único entre el responsable del tratamiento y los interesados.

La **Agencia Española de Protección de Datos** es la encargada de supervisar que se cumplen las exigencias de la normativa aplicable. A fin de facilitar su tarea, los responsables del tratamiento han de cumplir unos requisitos directamente relacionados con el principio de transparencia (aunque no solo con este principio), como la documentación de los tratamientos efectuados, o la elaboración de evaluaciones de impacto, cuando sea necesario.

Hay varios artículos en el **Reglamento** que detallan requisitos relacionados con el principio de transparencia:

- Los artículos 12 al 14 describen información que los responsables del tratamiento han de proporcionar a los interesados necesariamente.
- Los artículos del 12 al 19 indican la información que los responsables han de proveer a los interesados que ejerciten uno de sus derechos
- El artículo 34 obliga a los responsables a informar a los interesados de las violaciones en la seguridad de los datos del interesado y si pueden crear un riesgo elevado para ellos.
- El artículo 30 describe los registros de las actividades de tratamiento, y el 35 las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, así como la información a proveer a la AEPD
- El artículo 58.1 especifica cómo los responsables deben ser transparentes hacia la AEPD

Es importante señalar que puede haber excepciones al derecho a la información cuando “la comunicación de dicha información resulte imposible o suponga un esfuerzo desproporcionado, en particular para el tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, a reserva de las condiciones y garantías indicadas en el artículo 89, apartado 1, o en la medida en que la obligación mencionada en el apartado 1 del presente artículo pueda imposibilitar u obstaculizar gravemente el logro de los objetivos de tal tratamiento. En tales casos, el responsable adoptará medidas adecuadas para proteger los derechos, libertades e intereses legítimos del interesado, inclusive haciendo pública la información”. (artículo 14.5 b) del RGPD). En particular la LOPDGDD, en su DA 17ª recoge un supuesto en particular en el que el sujeto no es informado con carácter previo a su consentimiento, de la finalidad concreta y específica del tratamiento (letra c del apartado 2). En este caso, los responsables publicarán la información

“en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Cuando estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato.”

B. Proyección hacia la estrategia de Medicina Personalizada

La información que debe proporcionarse a un sujeto para procesar sus datos debe combinar lo previsto en la normativa sobre protección de datos y lo que requiera la normativa sectorial. En concreto, para el **tratamiento de datos con fines de investigación**, se ha propuesto un modelo de Documento de información sobre la utilización de los datos de la historia clínica con fines de investigación biomédica en contextos de bigdata, publicado en el número extraordinario de 2019 de la Revista de Derecho y Genoma Humano (file:///C:/Users/bcpnijim/Downloads/numeros_Revista_Genoma_2019.pdf. Téngase en cuenta que se trata de un modelo orientativo para redactar el contenido de la información sobre el tratamiento y no es un formulario para la firma del consentimiento. Pretende ser útil independientemente de la base que legitime el tratamiento y, en este sentido, se prevé información sobre el ejercicio del derecho a la oposición).

En términos de una estrategia basada en el tratamiento de datos de salud y genéticos, en relación con este principio se debe **responder a las siguientes preguntas**:

- ¿Se han establecido los protocolos necesarios para asegurar que los interesados son informados adecuadamente acerca del procesamiento de sus datos?
- ¿Se le ha informado acerca de sus derechos y la forma de ejercerlos?
- ¿Se les han proporcionado los datos de contacto del Delegado de Protección de Datos?
- ¿Se ha previsto adecuadamente la necesidad de informar a los interesados de una violación de seguridad?
- ¿Se han habilitado registros de los tratamientos y se han realizado evaluaciones de riesgos y de impacto de los tratamientos?
- ¿Es posible saber en cada momento quién realiza cada tratamiento de los datos de los interesados?

4. Principio de limitación de la finalidad

A. Descripción e implicaciones

El artículo **5.1.b del RGPD** dispone que los datos personales “serán recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines; de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales (limitación de finalidad)”

La primera parte de esta cláusula reitera en buena medida lo dicho en la letra a) del mismo artículo. Es, por tanto, su segunda parte la que enuncia el principio: **no se podrán tratar datos con fines incompatibles a los que motivaron su recogida**. El que el artículo permita incluir excepciones en esta regla general para usos relacionados con la investigación, estadísticos o de archivo no debe verse como una excepción a la limitación de la finalidad, sino como una definición ex lege de los fines compatibles con aquellos para los que se recogieron originalmente.

Para saber si los propósitos son compatibles con los que se expresaron en el momento de recoger los datos, es necesario referirse al **artículo 6.4 del RGPD**.

Hay **dos normas básicas**.

- Si la base legitimadora original fue el consentimiento, en cuanto que este ha de ser específico. Puede haber un **sólo serán fines compatibles los expresados en dicho consentimiento**, consentimiento amplio (aunque no un consentimiento “en blanco”) y un margen de interpretación sobre qué entra dentro del consentimiento original, no obstante.
- Si la base legitimadora era cualquier otra, hay que estar a lo que señala el artículo 6.4, que dice que “con objeto de determinar si el tratamiento con otro fin es compatible con el fin para el cual se recogieron inicialmente los datos personales, tendrá en cuenta, entre otras cosas:
 - cualquier **relación entre los fines** para los cuales se hayan recogido los datos personales y los fines del tratamiento ulterior previsto;
 - el **contexto** en que se hayan recogido los datos personales, en particular por lo que respecta a la relación entre los interesados y el responsable del tratamiento;
 - la **naturaleza de los datos personales**, en concreto cuando se traten categorías especiales de datos personales, de conformidad con el artículo 9, o datos personales relativos a condenas e infracciones penales, de conformidad con el artículo 10;
 - las **posibles consecuencias** para los interesados del tratamiento ulterior previsto;
 - la **existencia de garantías** adecuadas, que podrán incluir el cifrado o la pseudonimización.”

El Grupo de Trabajo del **Artículo 29** ofrece más orientación, con ejemplos de la aplicación de estos criterios (Article 29 Data Protection Working Party, 00569/13/EN, WP203, Opinion 03/2013 on purpose limitation, <Adoptado el 2 de abril de 2013, https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp203_en.pdf).

Como se ha dicho ya, los tratamientos de datos con fines de investigación científica se considerarán compatibles con los fines originales para los que fueron recolectados. Por eso, la investigación científica constituye una base legítima para el tratamiento de datos (artículo 9.2 j del RGPD) como ya se explicó (epígrafe 2.1).

B. Proyección hacia la estrategia de Medicina Personalizada

En términos de una estrategia basada en el tratamiento de datos de salud y genéticos, en relación con este principio se debe **responder a las siguientes preguntas:**

- ¿Se han adoptado medidas suficientes para garantizar que los datos no se tratarán para otras finalidades diferentes a las previstas?
- Si se mezclan datos de diferente origen y con distintas bases legitimadoras, ¿se ha asegurado que se cumple estrictamente con el principio de limitación de finalidades?
- En caso de que el tratamiento se considere compatible con los fines iniciales porque se destinará a fines de investigación científica,
- ¿Se han seudonimizado los datos?
- ¿Se han adoptado medidas técnicas y organizativas para garantizar el principio de minimización?
- ¿Se han establecido excepciones a los derechos contemplados en los artículos 15, 16, 18 y 21, sujetas a las condiciones y garantías indicadas en el apartado 1 del artículo 89?
- De ser así, ¿se ha comprobado que el ejercicio de esos derechos imposibilita u obstaculiza gravemente el logro de los fines científicos y que las excepciones son necesarias para alcanzar esos fines?

5. Principio de exactitud

A. Definición e implicaciones

De acuerdo con el **artículo 5.1.d del RGPD**, los datos han de ser “**exactos** y, si fuera necesario, **actualizados**; se adoptarán todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan (“exactitud”)”.

Para garantizar que esto sea así, el RGPD confiere a los interesados un **derecho de rectificación** en su artículo 16, de acuerdo con el cual podrán obtener sin dilación indebida del responsable del tratamiento de datos personales inexactos que les conciernan. Más aún, tendrán derecho a que se completen los datos que sean incompletos, inclusive mediante una declaración adicional.

El RGPD requiere a los responsables de un tratamiento que los datos que se procesen sean en primer lugar **exactos**. Esto, a su vez, significa que debe ser **posible verificar la información** que contienen. Por lo tanto, la comprobación de la exactitud de los datos suele implicar la verificación de los hechos subyacentes a los datos. A esto hay que añadir que el responsable ha de evaluar si los datos están **actualizados** y, en caso de que no lo estén, proceder a hacerlo.

Los datos inexactos (incluidos los desactualizados) deben ser rectificados o suprimidos por el responsable del tratamiento sin demora. Con el fin de saber cuándo se requiere la rectificación, hay varios mecanismos. El más frecuente es que sea el propio interesado el que

inste la modificación de acuerdo con el derecho que le concede el artículo 16 citado. Para eso se necesita, no obstante, que se cumplan dos requisitos:

- En primer lugar, el interesado ha de estar **informado** del tratamiento (véanse los artículos 13 y 14 del RGPD) y,
- En segundo lugar, ha de tener **acceso a sus datos** según el artículo 15 del RGPD.

Por tanto, el principio de exactitud necesita que los requisitos de información adecuada al interesado y acceso a sus datos se cumplan eficientemente.

Si los datos se recaban del interesado, cabe realizar una **presunción de exactitud**, salvo que el dato beneficie al interesado. Si proceden de otra fuente, el responsable debería verificarla, poniendo especial hincapié en detectar inexactitudes cuando ello pudiera perjudicar al interesado. Una vez activado el mecanismo, el responsable del tratamiento está obligado a comprobar la exactitud del dato y rectificarlo, si es inexacto.

Cuando el responsable del tratamiento no pueda actuar de forma instantánea en relación con una solicitud de rectificación porque necesita tiempo para verificar la exactitud de los datos en cuestión, puede ser necesario restringir su tratamiento temporalmente.

Tras la verificación de la exactitud y después de efectuar la rectificación si es pertinente el responsable del tratamiento debe informar al interesado de conformidad con el **Art. 12(3) RGPD**. Si el responsable del tratamiento comprueba que los datos son efectivamente exactos y no necesitan ser rectificadas, el interesado debe ser informado de acuerdo con el **Art. 12(4) RGPD**.

En el caso de que el responsable del tratamiento revele los datos a terceros, los destinatarios también deben ser informados de cualquier posible inexactitud (según el **Art. 19 RGPD**). Más aún, los responsables del tratamiento están obligados a notificar cualquier rectificación a los destinatarios, salvo que sea imposible o exija un esfuerzo desproporcionado.

B. Proyección hacia la estrategia de Medicina Personalizada

En términos de una estrategia basada en el tratamiento de datos de salud y genéticos, en relación con este principio se debe **responder a las siguientes preguntas**:

- ¿El responsable del tratamiento ha establecido unos requisitos mínimos de exactitud sobre los datos a utilizar?
- ¿Se han establecido medidas para verificar su exactitud cuándo provengan de fuentes diferentes a los interesados?
- ¿El responsable del tratamiento ha establecido medidas para evitar que la inexactitud de los datos perjudique a los interesados?
- ¿Se han establecido medidas que permitan aplicar eficientemente el derecho de rectificación?
- ¿Se han establecido medidas que permitan aplicar eficientemente la obligación de notificar la rectificación de datos a los destinatarios de acuerdo con el artículo 19 RGPD?

- ¿El Delegado de Protección de Datos está preparado para atender eficazmente las solicitudes de rectificación de datos?

No obstante, en principio, no parece que el derecho a que se rectifiquen o se completen los datos inexactos tenga una gran trascendencia en la investigación biomédica (puede tener más relevancia, por ejemplo, en la investigación histórica). Tampoco su limitación. La metodología de la investigación científica requiere la exactitud y fiabilidad de la información que se maneja para obtener conclusiones sólidas, de manera que será en su propio interés la exigencia de dicha exactitud; por otra parte, en cuanto a otros datos o conclusiones que se obtienen, precisamente como fruto de la investigación, podrán tener un significado incierto (es el terreno de investigación y no de la mayor certeza exigible en la práctica clínica). La inexactitud de los datos en la investigación científica no afecta tanto a los derechos individuales de los sujetos como al rigor de la actividad y, por consiguiente, a los propios investigadores.

6. Principio de limitación del plazo de conservación

A. Definición e implicaciones

El **artículo 5.1 e) RGPD**, dispone que los datos serán “mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales”.

Se añade que “los datos personales podrán conservarse durante períodos más largos siempre que se traten exclusivamente con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sin perjuicio de la aplicación de las medidas técnicas y organizativas apropiadas que impone el presente Reglamento a fin de proteger los derechos y libertades del interesado («limitación del plazo de conservación»)”.

Esta segunda previsión, debe interpretarse de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9 y en el artículo 89 RGPD. Es decir, se debe identificar la base legal correspondiente y que el procesamiento se lleve a cabo en consonancia, puesto que la conservación es una operación de tratamiento de datos. En tanto subsista la base legal para el tratamiento, los datos pueden mantenerse, salvo que el interesado solicite su eliminación, si procede, a través del correspondiente ejercicio de sus derechos. No se establece un periodo máximo de conservación.

Este principio debe aplicarse en dos vertientes. Primero, en relación con las bases de datos que nutren a la estrategia, y que se obtuvieron con otros fines; segundo, en relación con las bases de datos que se generen de manera prospectiva en el marco de la estrategia.

Es importante señalar que los datos obtenidos con finalidad asistencial, no deberían conservarse con fines distintos a los que justificaron la recogida, salvo que exista y se identifique la base legal correspondiente para ese uso secundario.

Podría decirse que existe una previsión genérica de licitud de “conservación” de los datos clínicos con fines distintos a los asistenciales, puesto que la legislación establece otras

utilidades de esta documentación, siempre a salvo del ejercicio de derecho de cancelación por parte del titular de los datos.

Según dispone la **Ley 41/2002**, los datos de la historia se conservarán "durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial" (**artículo 17.1**), además "La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas" (**art. 17.2**). En términos similares, el artículo 61.3 de la **Ley Foral 17/2010**, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra, dispone que "La documentación clínica (...) Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas".

Ahora bien, las **condiciones de conservación deberían adaptarse** a lo previsto en la **DP17ª 2 de LOPDGDD** puesto que el archivo o mantenimiento (incluso sin utilización) es una operación de procesamiento.

La LIB recoge reglas específicas relativas al mantenimiento de datos genéticos en los siguientes términos: "1. Los datos genéticos de carácter personal se conservarán durante un período mínimo de cinco años desde la fecha en que fueron obtenidos, transcurrido el cual el interesado podrá solicitar su cancelación. 2. Si no mediase solicitud del interesado, los datos se conservarán durante el plazo que sea necesario para preservar la salud de la persona de quien proceden o de terceros relacionados con ella. 3. Fuera de estos supuestos, los datos únicamente podrán conservarse, con fines de investigación, de forma anonimizada, sin que sea posible la identificación del sujeto fuente" (artículo 52). Es importante recordar que, frente a esta limitación, el desarrollo del régimen de utilización de datos para investigación en la LOPDGDD contiene previsiones más flexibles que contemplan la seudonimización, como garantía que aplicable en lugar de la anonimización.

B. Proyección hacia la estrategia de Medicina Personalizada

En términos de una estrategia basada en el tratamiento de datos de salud y genéticos, en relación con este principio se debe **responder a las siguientes preguntas**:

- ¿Existe un horizonte temporal limitado en la estrategia?
- ¿Se justifica la indefinición del horizonte temporal?
- ¿Cómo se asegura la sostenibilidad de las garantías?

7. Principios de integridad y confidencialidad

A. Descripción e implicaciones

Según el artículo 5.1 f del RGPD, los datos serán tratados “de tal manera que se garantice una seguridad adecuada de los datos personales, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental, mediante la aplicación de medidas técnicas u organizativas apropiadas («integridad y confidencialidad»”).

El **deber de confidencialidad** que corresponde a los responsables y encargados del tratamiento de datos, así como todas las personas que intervengan en cualquiera de sus fases se completa con los deberes de secreto profesional de conformidad con la normativa aplicable (artículo 5 de la LOPDGDD).

En el ámbito sanitario el deber de confidencialidad de los profesionales se ha desarrollado en el ordenamiento administrativo con carácter general en la **Ley 14/1986**, de 25 de abril, **General de Sanidad (LGS)**, en la **Ley 16/2003**, de 28 de mayo, **de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (LCCSNS)** y en la **Ley 44/2003**, de 21 de noviembre, **de ordenación de las profesiones sanitarias (LOPS)**. El artículo 10.3 de la LGS señala que todos tienen derecho a “la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público”. La LCCSNS regula en su Capítulo V el sistema de información sanitaria en los términos necesarios para garantizar la confidencialidad de la información de los pacientes (artículo 56). El artículo 5 de la LOPS establece como principio general de la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos, el deber de respetar su intimidad.

Se han dictado, además, numerosas disposiciones sectoriales o más específicas donde se establece la **obligación de secreto en ámbitos o procedimientos concretos o de la actividad biomédica** (en la gestión de documentación clínica, en el desarrollo de ensayos clínicos u investigación biomédica, en la aplicación de técnicas de reproducción asistida, en intervenciones de trasplante de órganos, en la práctica de análisis genéticos, etc.). Destaca el deber de confidencialidad en relación con la documentación clínica previsto en el artículo 16 la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y 60 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra. Estos artículos legitiman el acceso a la historia a los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento como instrumento para una adecuada asistencia al paciente, y al personal de administración y gestión de los centros sanitarios para el acceso a los datos de las historias relacionados con sus propias funciones.

La **confidencialidad de los datos supone el deber de reserva**, pero, además, el **principio de legitimidad del tratamiento**, según se vio, supone la exigencia de una base legítima para su utilización que, si tuviera un fin distinto de aquel que justificó el acceso, deberá estar identificado específicamente. Esto significa que el acceso con fines asistenciales no legitima el uso de datos con fines de investigación. La posibilidad de acceso a la historia con fines asistenciales, tampoco legitima el acceso a la historia con fines de investigación.

Teniendo en cuenta que la información clínica es confidencial, debe estar protegida de accesos no autorizados. No existe un catálogo obligatorio de medidas de seguridad aplicables. El responsable debe justificar las que aplica, en función de los riesgos del tratamiento. Deben ser técnicas y también organizativas.

B. Proyección hacia la estrategia de Medicina Personalizada

En términos de una estrategia basada en el tratamiento de datos de salud y genéticos, en relación con este principio se debe **responder a las siguientes preguntas**:

- ¿Qué medidas se adoptan para evitar accesos ilegítimos a la información?
- ¿Qué medidas se adoptan para asegurar la integridad de los datos?
- ¿Cómo se va a valorar la identificabilidad de las personas en las distintas fases del tratamiento?
- ¿Qué medidas se adoptan para evitar la identificabilidad de las personas o para evitar las consecuencias de la identificación?
- ¿Quién accederá a las bases de datos que nutren la estrategia?
- ¿Cómo se llevan a cabo los procedimientos de seudonimización o anonimización?

8. Principio de responsabilidad proactiva

El **artículo 5.2 RGPD** dispone que “el responsable del tratamiento será responsable del cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 1 y capaz de demostrarlo («responsabilidad proactiva»)". Este principio se plasma en las siguientes obligaciones para el responsable del tratamiento: **analizar el riesgo del tratamiento, llevar un registro de actividades de tratamiento, aplicar las medidas de seguridad adecuadas, notificar “violaciones de seguridad de los datos”, llevar a cabo, en su caso, la evaluación de impacto sobre la protección de datos, y nombrar a un Delegado de Protección de Datos.**

Se puede decir que no existen previsiones específicas en relación con el desarrollo de este principio para el contexto de la Medicina Personalizada si bien, hay algunas medidas que refuerzan las garantías del tratamiento y que provienen de reglas originariamente no vinculantes aplicadas al control de la investigación científica. El artículo 89 del RGPD dispone que “el tratamiento con fines (...) investigación científica (...) estará sujeto a las garantías adecuadas, con arreglo al presente Reglamento, para los derechos y las libertades de los interesados. Dichas garantías harán que se disponga de medidas técnicas y organizativas, en particular para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales. Tales medidas podrán incluir la seudonimización, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichos fines. Siempre que esos fines pueden alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados, esos fines se alcanzarán de ese modo.” Si bien se menciona el principio de minimización y la seudonimización como medidas específicas de garantía en este contexto, es importante añadir otras, como la revisión de la investigación por parte de Comités de Ética de la Investigación acreditados, tal como prevé la

DA 17ª 2 de la LOPDGDD. En efecto, la adaptación de esas medidas organizativas y técnicas al contexto de la investigación, deberá tener en cuenta las buenas prácticas en investigación y también, si es oportuno, criterios que emanen de normativa no vinculante. La creación de un comité que controle el acceso a los datos –el llamado *Data Access Committee*, DACO-(distinto del CEI que evalúe proyectos) y de un comité de seguimiento de los aspectos éticos y jurídicos de toda la estrategia, debe ser entendido como un mecanismo que emana de este principio. Por sus características y funciones más genéricas, no parece que cabría valorar si el Comité de Protección de Datos y Seguridad de la Información (adscrito al Departamento de Presidencia, Función Pública, Interior y Justicia) sea el órgano idóneo puede para desempeñar estar implicado en estas funciones.

B. IDENTIFICACIÓN DE AGENTES IMPLICADOS Y DE LOS ROLES JURÍDICOS DE CADA UNO PARA ATRIBUIR DERECHOS Y DEBERES

El tratamiento de datos personales implica la participación en algún momento de diversas personas físicas o jurídicas o de otras entidades en la gestión de los datos y de los ficheros y en el tratamiento mismo de los datos.

La normativa interna de la Comunidad Foral de Navarra incluye dentro de sus principios de protección y seguridad de los datos el de responsabilidad diferenciada de los diversos agentes que pueden estar implicados en la gestión y en el tratamiento de los ficheros y de los datos, de forma que se delimiten los diferentes responsabilidades y roles (DF 2019/11, art. 2.11).

Por consiguiente, habrá **que identificar cuáles son esos agentes implicados** en la gestión de los ficheros y de los datos y en **el tratamiento** de éstos últimos cuya creación y mantenimiento se considere necesaria u obligatoria, para poder establecer los derechos y/o deberes que les corresponden de acuerdo con la normativa vigente, pudiendo determinar así las medidas que corresponda adoptar para asegurar su cumplimiento y su observancia.

1. El titular de los datos. Ejercicio de derechos

El **titular de los datos** es conocido legalmente como el interesado: la **persona física de la que proceden los datos obtenidos, identificados o identificables**.

Por tanto:

- i. Es una **persona física**.
- ii. Es un **titular individual** (o varias personas individualizables): no pertenecen a un grupo colectivo o social (familia o grupo étnico), aunque se comparta información (p. ej., de carácter genético), lo que comporta que estamos ante un derecho de naturaleza personal e individual. Los familiares y las personas integrantes de un mismo grupo étnico no tienen derechos sobre los datos de otro familiar o miembro del grupo, aunque puedan tener expectativas e intereses legítimos sobre los mismos, siempre que hayan sido reconocidos por la ley.

- iii. Los **derechos de autonomía** (otorgar el consentimiento en el tratamiento de los datos, en particular los de cesión de datos a terceros) y a la información sobre los datos obtenidos (p. ej., sobre el desarrollo del proyecto de investigación o su ampliación; sobre los hallazgos inesperados relacionados con el titular que ha cedido una muestra biológica; sobre los resultados más relevantes del proyecto) corresponde ejercerlos exclusivamente a los titulares de los datos.
- iv. El **desarrollo de los derechos** de los titulares de los datos deberá realizarse de acuerdo con la normativa vigente (LOPDGDD, arts. 11 y 12, sobre aspectos generales; y sobre los concretos derechos, arts. 13 a 18). Sujeto obligado es el responsable o, en algunos asuntos, el encargado en representación de aquél.

Situaciones especiales

- En relación con **los menores hasta cierta edad y de las personas con capacidad de obrar limitada**, se aplicarán las reglas establecidas sobre la representación, si se fuera a utilizar sus datos con fines de investigación (LOPDGDD, art. 7, sobre el consentimiento). Es importante definir cómo se involucra a estas personas en la toma de decisiones sobre el procesamiento de sus datos y resolver cómo se garantizará que puedan ejercer sus derechos una vez alcanzada o recuperada la plena capacidad.
- En cuanto a los **datos de los fallecidos**, si bien están excluidos de la normativa de protección datos, (RGPD, cndo. 27 y artículo 2.2 b de la LOPDGDD), deberán suprimirse a petición de las personas vinculadas al fallecido por razones familiares o de hecho o de sus herederos. Además, la normativa sobre investigación biomédica regula la utilización de muestras de fallecidos (artículo 26 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica) y prevé lo que se podría llamar una “presunción de donación”. No existe una regulación de utilización de datos de fallecidos con fines de investigación más allá de estas previsiones.

2. El responsable de los datos

Es la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento (RGPD, art.4.7; DF arts. 2.11, a y 8).

La normativa no aclara explícitamente si pueden ser una o varias personas los responsables, pero parece aceptable que sean varios (“solo o junto a otros”).

Debe estar identificada públicamente, sin perjuicio de los deberes de comunicación a la AEPD.

Es el máximo responsable del fichero, de su llevanza y de garantizar el respeto de los derechos de los titulares, por si o por terceros (normalmente: el encargado).

Por consiguiente, es un puesto de existencia legal irrenunciable.

3. Encargados del tratamiento

- i. Es la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento (RGPD, art. 4.8; (DF 2019/11, art. 2.11, b).
- ii. Actúa en representación del responsable, sin perjuicio de sus propias responsabilidades en el ámbito de sus competencias propias o delegadas.
- iii. Como responsable inmediato de la gestión del fichero debe estar identificado públicamente.
- iv. Deberá cumplir las obligaciones que le asigna la ley (LOPDGDD, art. 33).

4. Delegado de protección de datos

Es la persona que informa y asesora al responsable del tratamiento de las obligaciones en materia de cumplimiento del RGPD (DF 20/2019, arts. 2.11 c y 12).

Será nombrado por el responsable o el encargado y su existencia es obligatoria entre otras, en relación con las siguientes actividades:

- i. Los **centros sanitarios legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes**. Se exceptúan los profesionales de la salud que, aun estando legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes, ejerzan su actividad a título individual (LOPDGDD, art. 34.1, I).
- ii. Los **Comités de Ética de Investigación (Clínica o con Medicamentos)** deberán contar con un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados (LOPDGDD, DA 17ª).

5. Usuario autorizado

Estos usuarios procesan los datos bajo la autoridad directa del sujeto responsable o del encargado del tratamiento de datos personales (ex RGPD, art.4.10).

6. Destinatario

Persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo al que se comuniquen datos personales, se trate o no de un tercero.

No se considerarán destinatarios las autoridades públicas que puedan recibir datos personales en el marco de una investigación concreta de conformidad con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros; el tratamiento de tales datos por dichas autoridades públicas será

conforme con las normas en materia de protección de datos aplicables a los fines del tratamiento (RGPD, art. 4.9)

7. Tercero

Persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u organismo distinto del interesado, del responsable del tratamiento, del encargado del tratamiento y de las personas autorizadas para tratar los datos personales bajo la autoridad directa del responsable o del encargado (RGPD, art. 4.10).

El concepto legal de tercero no es muy preciso, pues se obtiene por exclusión: cualquier persona que no sea alguna de las enumeradas en la definición de tercero.

En conclusión, podemos deducir que tercero es cualquier persona física, pero también cualquier persona jurídica, u otros órganos que no tienen esta condición (autoridad pública servicio u organismo) que no sea el interesado o titular de los datos ni esté involucrado bajo ningún título legítimo en el tratamiento de datos personales. Es alguien ajeno a los datos de que se trate.

8. Otros sujetos implicados en la gestión o en el tratamiento de los datos de acuerdo con el régimen foral navarro

La normativa foral navarra sobre la materia distingue otros sujetos que no aparecen definidos de forma explícita o precisa en la normativa correspondiente estatal o europea, pero que es importante tener en cuenta, dado que dicha normativa les atribuye determinadas funciones específicas en relación con la gestión o el tratamiento de los datos y las correspondientes responsabilidades (DF 2019/11, art. 2.11):

- i. • Responsable de la información: la persona que determina los requisitos de seguridad de la información tratada (DF 2019/11, arts. 2.11, d y 8).
- ii. • Responsable del servicio: la persona que determina los requisitos funcionales y de seguridad de los servicios prestados a partir de la información (DF 2019/11, arts. 2.11, e y 9).
- iii. • Responsable de seguridad de la información: la persona que determina las decisiones para satisfacer los requisitos de seguridad (DF 2019/11, arts. 2.11, f y 10).
- iv. • Responsable del sistema: la persona que tiene la responsabilidad sobre los requisitos no funcionales y de diseño, construcción, operación y soporte de los sistemas de información utilizados en la prestación de los servicios (DF 2019/11, arts. 2.11, g y 11).
- v. • El Comité de Protección de Datos y Seguridad de la Información (adscrito al Departamento de Presidencia, Función Pública, Interior y Justicia) gestionará y coordinará todas las actividades relacionadas con la política de protección de datos y seguridad de los sistemas de información. (DF 2019/11, art. 13.1)

C. EXPLOTACIÓN ECONÓMICA

A la hora de trazar el análisis de la explotación económica de los datos hay que analizar varias cuestiones importantes.

1. Tipos de datos

Es esencial **distinguir entre datos no personales y datos personales**. Los datos no personales son comercializables. La normativa sobre esta clase de datos viene fundamentada sobre Reglamento (UE) 2018/1807, relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea (el «Reglamento sobre la libre circulación de datos no personales») y las normas de derecho civil o mercantil aplicables a la compraventa de bienes susceptibles de comercio. El Reglamento europeo, de hecho, no sólo no prohíbe las limitaciones a los tratamientos de datos personales, incluido su uso comercial, sino que impide su restricción por parte de los gobiernos y desincentiva la que puedan realizar los agentes privados.

No obstante, esta **cláusula no debe entenderse en un sentido amplio**. No parece amparar, por ejemplo, la venta de datos personales anonimizados si su comercialización no estaba prevista en las finalidades del tratamiento que dio lugar a esa anonimización. El **principio de lealtad del tratamiento** debe considerarse particularmente pertinente en estos casos.

De hecho, los **datos personales no pueden comercializarse**, por la simple razón de que no son objetos de propiedad y el paradigma del derecho patrimonial no cuadra adecuadamente con el RGPD, que se basa en los derechos de los interesados. Éstos, como es sobradamente conocido, no pueden renunciar a tales derechos a cambio de un precio. Cabría, en todo caso, pensar en **acuerdos de cesión de datos** a cambio de un precio, lo que introduciría **figuras de co-responsabilidad y problemas de supervisión de los tratamientos**.

De nuevo, no obstante, es dudoso que una cesión a cambio de un precio de unos datos personales de un interesado que hubiese consentido a la cesión sin saber que ésta se haría a cambio de un precio cumpliera el principio de licitud, lealtad y transparencia (Artículo 5.1.a RGPD).

Hay, en todo caso, términos intermedios, como la cesión de datos a cambio de una compensación por los esfuerzos realizados por la creación, ordenamiento, conservación, etc. de esas bases de datos. Desarrollaremos más esta cuestión cuando hablemos de los derechos sui generis en siguientes apartados.

En caso de que en las bases de datos convivan datos personales y no personales, conviene consultar la **Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo** y al **Consejo Orientaciones sobre el Reglamento** relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea, de 29.5.2019 (COM(2019) 250 final). En principio, la normativa aplicable en tales casos será el RGPD. Por eso mismo, conviene, siempre que sea posible y se desee comercializar datos no personales, establecer una separación estricta entre unos y otros. Esto debería realizarse idealmente en el momento de su recolección, ya que posteriormente los costes del proceso pueden ser considerablemente más elevados que los posibles beneficios.

2. Utilización de la figura de los derechos sui generis

Con independencia de si las bases de datos son de un tipo o de otro, se aconseja en todo caso proceder a **proteger los derechos** que corresponden al responsable del tratamiento que desee obtener algún tipo de compensación económica por su esfuerzo a través de los derechos sui generis sobre bases de datos, que pueden complementarse con derechos de autor al uso sobre su contenido específico.

Estos derechos encuentran su fundamento en la **Directiva 96/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo**, de 11 de marzo de 1996, sobre la protección jurídica de las bases de datos (DO L 77 de 27.3.1996, pp. 20-28). En España se encuentran regulados en el título VIII del LIBRO II. De los otros derechos de propiedad intelectual y de protección «sui generis» de las bases de datos del **Real Decreto Legislativo 1/1996**, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia. Este título fue introducido precisamente por el **artículo 6 de la Ley 5/1998**, 6 marzo, de **incorporación al Derecho español de la Directiva 96/9/CE**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 1996, sobre la protección jurídica de las bases de datos («B.O.E.» 7 marzo), con el fin de implementar adecuadamente la citada directiva.

Los derechos sui generis de las bases de datos son **derechos que protegen la inversión sustancial, evaluada cualitativa o cuantitativamente, que realiza quien las crea, modifica, mantiene, etc.**, ya sea de medios financieros, empleo de tiempo, esfuerzo, energía u otros de similar naturaleza, para la obtención, verificación o presentación de su contenido.

En virtud de este derecho, el **fabricante de la base** (ergo, la persona natural o jurídica que toma la iniciativa y asume el riesgo de efectuar las inversiones sustanciales orientadas a la obtención, verificación o presentación de su contenido) **puede prohibir la extracción y/o reutilización de la totalidad o de una parte sustancial del contenido de la base de datos**. Dado que este derecho puede transferirse, cederse o darse en licencia contractual, es perfectamente posible obtener una compensación económica por el esfuerzo realizado.

Estos derechos actúan con total independencia de los derechos que puedan versar sobre los datos que se contengan en las bases en cuestión. Por tanto, **son compatibles con los que correspondan a los interesados**. Es importante recordar que los titulares de los datos (que como tales, en Europa no son objeto de derechos patrimoniales) son los sujetos de quienes se obtuvieron, que siguen ostentando los derechos reconocidos en el RGPD y la LOPDGDD.

En todo caso, parece necesario subrayar **que la mentalidad de esta normativa y la del RGPD no parecen muy compatibles**. De hecho, parece como si se hubiera desarrollado el RGPD como si la Directiva no existiera. >La normativa española dice textualmente (art. 137) que “Lo dispuesto en el presente Título se entenderá sin perjuicio de cualesquiera otras disposiciones legales que afecten a la estructura o al contenido de una base de datos tales como las relativas al derecho de autor u otros derechos de propiedad intelectual, al derecho de propiedad industrial, derecho de la competencia, derecho contractual, secretos, protección de los datos de carácter personal, protección de los tesoros nacionales o sobre el acceso a los documentos públicos.”

La utilización de esta figura resulta, en todo caso, muy útil para asegurarse la protección de las bases de datos generadas, que duraría en principio quince años. No obstante, este término podría prolongarse durante periodos sucesivos de quince años si se garantiza que se ha efectuado cualquier modificación sustancial, sobre todo la acumulación de adiciones, supresiones o cambios sucesivos que conduzcan a considerar que se trata de una nueva inversión sustancial, evaluada desde un punto de vista cuantitativo o cualitativo.

3. Utilización de los datos para resolver consultas concretas

Un modelo alternativo y prometedor de uso de las bases de datos puede ser la **prestación de servicios concretos a cambio de un precio**. En estos casos, **los datos** no se ceden, ni se permite acceder a las bases a terceros, sino que, simplemente, **se utilizan para transmitir una información, resolver cuestiones concretas, apoyar desarrollos tecnológicos**, etc. Por poner algunos ejemplos, las bases agregadas pueden servir para determinar estadísticas de eficiencia del uso de medicamentos combinados, la reducción de los días de ingreso hospitalario por la utilización de un recurso específico, la eficacia de ciertos marcadores genéticos para diagnosticar ciertas patologías, etc.

También podrían, por ejemplo, utilizarse para poner a punto herramientas de inteligencia artificial, a través del uso de las bases de datos para su entrenamiento. En tales casos, la herramienta debería proporcionarse al Servicio Navarro de Salud, que sería quien se encargara de su entrenamiento o de su validación, dependiendo del servicio requerido. En algunos casos, esto podría plantear problemas, en cuanto que algunos algoritmos necesitan almacenar datos personales para su adecuado funcionamiento. Habría, en todo caso, que excluir esta posibilidad en los contratos redactados al efecto, o ser conscientes de que estaríamos hablando de una cesión de datos personales a terceros.

PROPUESTA DE ACCIÓN

Las **acciones propuestas** para cubrir los objetivos operativos descritos para el eje estratégico de normativa de la Estrategia se basan en **3 iniciativas**: un **plan de tratamiento de datos**; un **comité de seguimiento**; y una **evaluación de impacto**.

El Plan de tratamiento de datos (PTD)

Se debe diseñar un plan de tratamiento de datos (PTD) que responda a una serie de preguntas. Esta información es imprescindible para proyectar los requisitos legales a un tratamiento concreto, según las decisiones que se tomen.

El plan de tratamiento de datos debe ser **un marco desarrollado en el seno de la propia estrategia durante su fase de despliegue en base al análisis detallado a las respuestas** a una serie de preguntas clave sobre el tratamiento de los datos perseguido por la estrategia:

- ¿Se van a contemplar distintas finalidades en el procesamiento de los datos en el marco de la estrategia?
- ¿Cómo se van a diferenciar?
- ¿Qué base legal va a sustentar el procesamiento de datos?
- ¿Se va a hacer una extracción de los datos necesarios para cada procesamiento desde las bases de datos que van a nutrir el sistema de información?
- ¿Cómo se va a determinar qué datos se necesitan en cada paso y operación de procesamiento?
- ¿Cómo se va a hacer la extracción?
- ¿Los datos se procesarán manteniendo la trazabilidad con un sujeto determinado? ¿En todas las fases de procesamiento? ¿Por qué?
- ¿Los datos se procesarán sin datos identificativos? ¿En todas las fases del procesamiento? ¿Por qué? ¿Cómo y quién llevará a cabo la pseudonimización?
- ¿Cómo se establecerá y justificará la limitación temporal en las distintas etapas del procesamiento?
- ¿Se han establecido los protocolos necesarios para asegurar que los interesados son informados adecuadamente acerca del procesamiento de sus datos?
- ¿Se le ha informado acerca de sus derechos y la forma de ejercerlos?
- ¿Se les han proporcionado los datos de contacto del Delegado de Protección de Datos?
- ¿Se ha previsto adecuadamente la necesidad de informar a los interesados de una violación de seguridad?
- ¿Se han habilitado registros de los tratamientos y se han realizado evaluaciones de riesgos y de impacto de los tratamientos?
- ¿Es posible saber en cada momento quién realiza cada tratamiento de los datos de los interesados?
- ¿Se han adoptado medidas suficientes para garantizar que los datos no se tratarán para otras finalidades diferentes a las previstas?
- Si se mezclan datos de diferente origen y con distintas bases legitimadoras, ¿se ha asegurado que se cumple estrictamente con el principio de limitación de finalidades?
- En caso de que el tratamiento se considere compatible con los fines iniciales porque se destinará a fines de investigación científica,
 - ¿Se han seudonimizado los datos?
 - ¿Se han adoptado medidas técnicas y organizativas para garantizar el principio de minimización?
- ¿Se han establecido excepciones a los derechos contemplados en los artículos 15, 16, 18 y 21, sujetas a las condiciones y garantías indicadas en el apartado 1 del artículo 89?
- De ser así, ¿se ha comprobado que el ejercicio de esos derechos imposibilita u obstaculiza gravemente el logro de los fines científicos y que las excepciones son necesarias para alcanzar esos fines?
- ¿El responsable del tratamiento ha establecido unos requisitos mínimos de exactitud sobre los datos a utilizar?
- ¿Se han establecido medidas para verificar su exactitud cuándo provengan de fuentes diferentes a los interesados?
- ¿El responsable del tratamiento ha establecido medidas para evitar que la inexactitud de los datos perjudique a los interesados?

- ¿Se han establecido medidas que permitan aplicar eficientemente el derecho de rectificación?
- ¿Se han establecido medidas que permitan aplicar eficientemente la obligación de notificar la rectificación de datos a los destinatarios de acuerdo con el artículo 19 RGPD?
- ¿El Delegado de Protección de Datos está preparado para atender eficazmente las solicitudes de rectificación de datos?
- ¿Existe un horizonte temporal limitado en la estrategia?
- ¿Se justifica la indefinición del horizonte temporal?
- ¿Cómo se asegura la sostenibilidad de las garantías?
- ¿Qué medidas se adoptan para evitar accesos ilegítimos a la información?
- ¿Qué medidas se adoptan para asegurar la integridad de los datos?
- ¿Cómo se va a valorar la identificabilidad de las personas en las distintas fases del tratamiento?
- ¿Qué medidas se adoptan para evitar la identificabilidad de las personas o para evitar las consecuencias de la identificación?
- ¿Quién accederá a las bases de datos que nutren la estrategia?
- ¿Cómo se llevan a cabo los procedimientos de seudonimización o anonimización?

Las **preguntas esenciales a las que se debe dar respuesta el PTD** son las que se muestran en este diagrama (formas en verde).



Figura 9. Esquema Plan de Tratamiento de datos.

Este PTD, puede ser la base para elaborar la evaluación de impacto que prevé el **artículo 35 del RGPD**.

Por otra parte, el PTD, debe ser un **documento abierto y dinámico**, que se revise periódicamente y en el que se vayan incorporando los cambios en la estrategia. Debería

identificarse una entidad asesora para su actualización y revisión, función que podría corresponder a un **Comité de Seguimiento (CS del PTD)**.

Este diagrama debe integrarse en un **circuito de datos** tiene un retorno exigido por la normativa relativa a la investigación biomédica, más allá del derecho a la protección de datos: derecho a conocer los resultados de la investigación que sean relevantes para la salud (artículos 4.5 y 26 de la LIB) y derecho a conocer los resultados globales de la investigación (artículo 27 de la LIB).

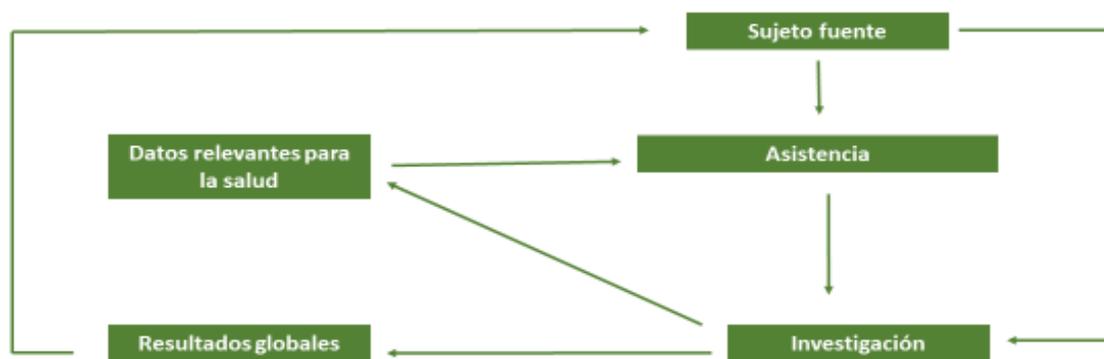


Figura 10. Esquema Circuito de datos.

Este plan, supera lo previsto en la **Resolución 1387/2017**, de 8 de noviembre, del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por la que se determina el contenido del Registro de Proyectos de Investigación y se establecen los procedimientos de acceso a documentación clínica con fines investigadores. En efecto, esta resolución regula, por una parte, el registro de proyectos y, por otra, la utilización datos con fines de investigación. Se contempla esta actividad desde una perspectiva “individual” o por proyecto (no como estrategia global) estableciendo procedimientos que involucran al investigador en todas sus etapas del tratamiento de los datos, también en su recolección, y en el deber de información y de obtención del consentimiento del titular si fuera ésta la base legal. En definitiva, la Resolución debería ser revisada.

Por otra parte, **el Delegado de Protección de Datos** es una figura clave en el diseño y aplicación del PTD. Debería quedar asegurado que la persona que desempeña esta función conoce el ordenamiento jurídico aplicable a este sector de actividad (tratamiento de datos en el marco de la asistencia sanitaria y de la investigación. Según el planteamiento de objetivos y los elementos clave identificados en los apartados previos de este capítulo, la propuesta de acción para la Estrategia de Medicina Personalizada de Navarra debe articularse en torno a un plan de tratamiento de datos.

TABLA 13. RESUMEN PLAN ACCIÓN NORMATIVA

Objetivos Operativos		Líneas de Actuación		Acciones	Indicadores sugeridos
N.OOP1	Marco Ético-Legal	N.LA1	Plan de Tratamiento de Datos (PTD)	<p>Elaborar un Plan de Tratamiento de Datos con los siguientes componentes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Licitud del tratamiento <ul style="list-style-type: none"> - Identificar las fuentes de datos y la base legal o bases legales para el tratamiento o tratamientos en el contexto de la estrategia. - Identificar responsables y otros sujetos implicados en la gestión de los archivos. • Minimización <ul style="list-style-type: none"> - Determinar qué datos se van a conservar para las finalidades de la estrategia. - Elaborar modelo de solicitud de acceso a bases de datos y modelo de acuerdo para la cesión de datos por parte de investigadores. Establecer el protocolo de solicitud, revisión, aprobación y acceso. • Transparencia <ul style="list-style-type: none"> - Elaborar documentación para informar a los ciudadanos en general y a los pacientes en particular sobre el tratamiento de los datos en la estrategia. - Prever un régimen para el procesamiento de datos de fallecidos. - Prever un régimen para el procesamiento de datos de menores. - Prever mecanismos para asegurar la transparencia y el ejercicio de derechos por parte de los ciudadanos. - Elaborar modelos de documentación para el ejercicio de derechos. • Limitación de la finalidad <ul style="list-style-type: none"> - Identificar la finalidad o finalidades de la estrategia y del tratamiento de datos. • Exactitud <ul style="list-style-type: none"> - Verificar la exactitud de los datos • Limitación del plazo de conservación <ul style="list-style-type: none"> - Establecer una relación entre plazo y finalidad. • Integridad y confidencialidad <ul style="list-style-type: none"> - Identificar o establecer medidas de seguridad para la extracción, el archivo y el flujo de datos. • Responsabilidad proactiva <ul style="list-style-type: none"> - Elaborar una evaluación de impacto del tratamiento de los datos. - Nombrar un Delegado de Protección de Datos para Salud. - Elaborar convenios para el flujo de datos entre instituciones incluyendo, en su caso, responsable-encargado del tratamiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de Tratamiento de Datos
		N.LA2	Revisión Normativa	<ul style="list-style-type: none"> • Adaptación Normativa Autonómica 	<ul style="list-style-type: none"> • Propuesta
		N.LA3	Comité de Seguimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Comité de Seguimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Comité de Seguimiento

PLAN DE ACCIÓN

FORMACIÓN

4.3.3. FORMACIÓN

FICHA DE PRESENTACIÓN



FORMACIÓN

Objetivos Operativos				Líneas de Actuación				ÁREAS ESTRATÉGICAS		
								Salud	I+D+i	DEE
F.OOP1.	Mapa de Formación	F.LA1.	Mapa de Formación	●	●	●				
F.OOP2.	Formación Grado	F.LA2.	Formación Grado	●	●	●				
F.OOP3.	Especialistas en CC de la Salud	F.LA3.	Especialistas en CC de la Salud	●						
F.OOP4.	Formación Postgrado	F.LA4.	Formación Postgrado	●	●	●				
F.OOP5.	Formación Continuada	F.LA5a.	Formación Continuada de Profesionales Sanitarios	●						
		F.LA5b.	Formación Continuada de Otros Profesionales	●	●	●				
F.OOP6.	Formación Profesional	F.LA6.	Formación Profesional	●	●	●				

INTRODUCCIÓN

La estrategia integral de Medicina Personalizada de Navarra propone cambios importantes en los ámbitos de la salud, la investigación y el desarrollo económico que **requerirán adaptaciones de los perfiles profesionales** y planes de estudio para dar lugar a una **nueva generación de proveedores de salud informados, capacitados, comprometidos y responsables**.

Algunos de los perfiles profesionales requeridos para el avance de la Estrategia se encuentran ya, o están en evolución, dentro del sistema y deben ser incentivados y consolidados para el desarrollo del proyecto. Otros, sin embargo, deben ser reorientados formativamente desde los existentes para el servicio de la estrategia, y algunos se echan definitivamente en falta en nuestra comunidad. Pero con un horizonte temporal en 2030 se abre una magnífica oportunidad para introducir un continuum educativo a distintos niveles, destinado a cubrir las necesidades formativas en el área para el desempeño del ejercicio profesional y el impulso de la proyección investigadora.

Marco de la Formación en Medicina Personalizada

El *Espacio Europeo de Educación Superior (EEES)* es un proyecto promovido por la práctica totalidad de los países de la Unión, que supone el marco idóneo para la adquisición de las

capacidades necesarias para esta Estrategia de Medicina Personalizada. Su finalidad principal de **desarrollar un proceso de convergencia y de refuerzo de la enseñanza superior universitaria en Europa**, está en consonancia con diversas iniciativas que la Comisión Europea y los países miembros de la Unión llevan a cabo para construir la Europa del conocimiento. En este sentido, las instituciones europeas trabajan en lo que se conoce como un espacio europeo de investigación, que permitirá situar Europa como un continente donde la investigación y el desarrollo serán sus pilares. En España el *Real Decreto 1393/2007*, de 29 de octubre, de *Ordenación de Enseñanzas Universitarias*, fija una nueva estructura de títulos en tres niveles (grado, máster y doctorado) de acuerdo al modelo del (EEES), y permite a las universidades crear y proponer, de acuerdo a las reglas establecidas, las enseñanzas y títulos que hayan de impartir y expedir. Además, este decreto flexibiliza la organización de las enseñanzas universitarias, promueve la diversificación curricular y permite que las universidades aprovechen su capacidad de innovación, sus fortalezas y oportunidades.

La **formación de Especialistas de Ciencias de la Salud** viene regulada en nuestro país por la *Ley 44/2003*, de 21 de noviembre, de *ordenación de las profesiones sanitarias*, y el *RD 183/2008*, de 8 de febrero, por el que *se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud*, y otorga a la *Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad* la facultad de efectuar propuestas de ordenación de las profesiones sanitarias, gestión de la formación especializada en ciencias de la salud y las relaciones profesionales, dando apoyo al pleno de la *Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud (SNS)* en esta materia. La Comisión de Recursos Humanos del SNS está trabajando actualmente en el borrador de un nuevo real decreto por el que se desarrollarán las áreas de capacitación específica y se regulará el procedimiento de nuevos títulos de especialista en función del aumento de la demanda asistencial de la población o la evolución de los conocimientos y técnicas científicas, y debería reflejar, consecuentemente, los cambios introducidos en la práctica asistencial por nuevos conocimientos como la Medicina Personalizada. Por otro lado, el *Programa de Formación Transversal Común Obligatorio de Formación Sanitaria Especializada* es la formación organizada desde las comisiones de docencia territoriales para complementar los programas específicos de cada especialidad, permitiendo la homogenización de la formación transversal sanitaria en Navarra, y siendo por tanto una herramienta ágil y versátil para incluir contenidos específicos formativos para los residentes de nuestra comunidad, al igual que lo son las actividades de Formación Continuada acreditados por la *Comisión de Formación Continuada de las profesiones sanitarias de Navarra*.

La **Formación Profesional** está regulada por el *RD 1147/2011*, de 29 de julio, por el que se establece la *ordenación general de la formación profesional del sistema educativo* y el *DF 54/2008*, de 26 de mayo, por el que *se regula la ordenación y el desarrollo de la formación profesional en el sistema educativo de la Comunidad Foral de Navarra*. La Formación Profesional capacita para el desempeño cualificado de las diversas profesiones y el acceso al empleo, y supone una ocasión excepcional de formar perfiles específicos de apoyo para el desarrollo de la Medicina Personalizada.

Fuente:

1. RD 1393/2007 Ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales.
<https://www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-18770-consolidado.pdf>

2. Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitaria.
<https://www.boe.es/eli/es/l/2003/11/21/44/dof/spa/pdf>
3. RD 183/2008, clasificación especialidades en Ciencias de la Salud.
<https://www.boe.es/boe/dias/2008/02/21/pdfs/A10020-10035.pdf>
4. DF 54/2008 Formación profesional en Navarra. <http://www.lexnavarra.navarra.es/detalle.asp?r=29651>

DAFO PLAN ACCIÓN FORMACIÓN

Algunos son los factores que determinan el plan de acción formativa para el desarrollo de la Medicina Personalizada en nuestra Comunidad. Es destacable la **desinformación general** de los profesionales sanitarios en materias relacionadas con la Medicina **Personalizada, la Salud Digital y la regulación de protección de datos**, vinculado a las carencias formativas acumuladas desde el nivel de grado, el postgrado, y el de formación continuada. Pero estas limitaciones están también, sin duda, **condicionadas por la saturación asistencial y la falta de consideración de estas habilidades en los programas oficiales de Formación Sanitaria Especializada y de postgrado**, a lo que se suma la ausencia **de itinerarios formativos y profesionales orientados a Medicina Personalizada, y la deficiente incorporación de perfiles de formación profesional a algunas tareas**.

Sin embargo, y por otro lado, resulta particularmente favorecedora la **potente oferta formativa en titulaciones de ciencias de la salud y del área técnica** que se da cita en nuestro entorno, algunas de ellas con programas en fase de desarrollo que facilitan la incorporación de nuevos contenidos; la **adaptabilidad del Programa de Formación Transversal Común Obligatorio para Residentes** (Médicos Internos Residentes MIR, de Farmacia FIR, Biología BIR, Enfermería EIR, Radiofísica RIR, Psicología PIR, y Químicas QIR) y **tutores de Formación Sanitaria Especializada**; así como la existencia de **proveedores cualificados**, y de elementos de coordinación como el **Plan Docente y el Plan de formación coordinado de todos los centros**, que hacen viable el diseño de una formación continuada alineada con la Estrategia. En el plano más global resultan atractivas las oportunidades que ofrecen elementos como el **Plan de Choque por la Ciencia y la Innovación del Gobierno de España**, presentado en julio de 2020 que, específicamente como medida 3 de su eje 1 "Investigación e Innovación en Salud" propone "Lanzar una Estrategia Española de Medicina Personalizada", con un apartado y presupuesto específico para un **Plan de Formación en Medicina de Precisión**; el plan de modificación del Real Decreto por el que se regula la formación "transversal" en las especialidades en Ciencias de la salud, las áreas de **capacitación específica** y el procedimiento de creación de títulos de especialista; los instrumentos **como diplomas de especialización, másteres y títulos propios** que tienen cabida dentro del nuevo espacio Europeo de Educación Superior; y los **programas internacionalización y de especialización en formación profesional**.

Tabla 14. DAFO Plan Acción Formación.

Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento, ausencia de formación, y saturación asistencial de profesionales sanitarios (en MP clínica/ Salud Digital/ MP investigación/ emprendimiento). • Ausencia de ordenación profesional en materias MP. • Falta de itinerarios formativos vinculados a MP y salud Digital. • Escasez contenidos MP en programas grado y postgrado actuales. • Formación continuada en materias MP atomizada y desfocalizada. • Insuficiente incorporación de FP a tareas de apoyo a MP y Salud digital. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ausencia de la Especialidad de Genética Clínica en el programa de Formación Sanitaria Especializada. • Ausencia de contenidos MP, salud digital y normativa en programas de especialidades. • Escasa oferta titulaciones de grados Universitarios y Superiores FP relacionadas. • Oferta formación postgrado inespecífica para MP. • Ausencia perfiles formativos adecuados para MP. • “Fuga de talento”.
Fortalezas	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> • Oferta formativa potente en grados Universitarios y ciclos FP de CC de la Salud y Técnicos. • Grados Universitarios relacionados en desarrollo o de nueva creación. • Programa de Formación Transversal para Residentes y Tutores de FSE. • Mapas posgrado UPNA y UNAV en revisión. • Sº de Planificación, evaluación y gestión del conocimiento, Plan Docente y Plan de formación coordinado. • Entidades y proveedores formación continua: FUS, CIMA, NBM, IdisNA, asociaciones, colegios profesionales. • ESTNA Escuela Sanitaria Técnico Profesional de Navarra. 	<ul style="list-style-type: none"> • RD nuevas Especialidades en CC de la Salud en revisión. • Comisión RRHH del SNS y Consejo Interterritorial de Salud. • Instrumentos docentes Grado: asignaturas optativas, diplomas de especialización, menciones. • Instrumentos docentes postgrado: másteres oficiales, programas de doctorado, títulos propios. • Programas internacionalización. • Programas de especialización FP.

OBJETIVOS OPERATIVOS FORMACIÓN (F.OOP)

F.OOP1. Mapa de Formación: Ordenar la formación de los profesionales en Medicina Personalizada.

F.OOP2. Formación de Grado: Formar graduados con competencias sólidas, capaces de asumir la formación complementaria y tareas profesionales necesarias para la Medicina Personalizada.

F.OOP3. Especialistas en CC de la Salud: Formar especialistas en Ciencias de la Salud con competencias sanitarias avanzadas de carácter especializado en la Medicina Personalizada.

F.OOP4. Formación Postgrado: Formar profesionales con competencias avanzadas de carácter técnico, orientadas al entorno complementario y multiprofesional en Medicina Personalizada.

F.OOP5. Formación Continuada: Actualizar y mejorar los conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales sanitarios y no sanitarios ante la evolución científica y tecnológica de la Medicina Personalizada.

F.OOP6. Formación Profesional: Formar profesionales de grado superior capaces de asumir tareas profesionales complementarias para la Medicina Personalizada.

PROPUESTA DE ACCIÓN

Materias

En los profesionales sanitarios es previsible que se cree una fuerte **necesidad de formación complementaria** en materias tales como la salud digital y las habilidades para integrar, interpretar y comunicar correctamente información biológica compleja. Además, es necesario incorporar nuevas áreas de conocimiento como la **bioinformática y la ciencia de datos** para el análisis integrado de las ingentes cantidades de datos biomédicos de fuente múltiple generados y disponibles durante la prestación médica y en **el análisis de resultados**, y también de otras áreas como el **uso de las TIC, o las cuestiones normativas y principios éticos** que rigen el acceso y utilización adecuados de toda la información disponible para el beneficio de la comunidad. Y todo ello sin olvidar una sólida formación básica en la valoración crítica de la evidencia científica y metodología de la Investigación.

Materias destacadas en la formación para Medicina Personalizada:

- Genómica y multiómica
- TICs y Salud digital.
- Bioinformática.
- Ciencia de Datos.
- Normativa ético-legal y protección de datos.
- Valoración de la evidencia científica.
- Metodología de la Investigación

Ordenación de los perfiles profesionales y competencias

En la mayoría de los lugares, los retos planteados por la genómica y la interpretación clínica de grandes datos están transformando la medicina. Como resultado, los sistemas de salud necesitan desarrollar planes y estrategias de recursos humanos sanitarios que se adapten a los nuevos modelos de prestación de servicios. Muchas iniciativas han identificado la necesidad de una **auditoría o evaluación de los roles y habilidades** que se necesitarán en el futuro, así como la caracterización de los recursos de capacitación actuales. Esto generalmente es seguido por el **desarrollo de nuevos programas y recursos de formación y capacitación** en diferentes niveles, desde expertos a usuarios, y para diferentes grupos. En este contexto, se potenciará sin duda de manera extraordinaria el valor de la complementariedad y multidisciplinariedad en la práctica clínica y en la toma de decisiones de salud, incorporando a profesionales de distintos ámbitos.

Tabla 3. Perfiles profesionales y competencias.

Perfiles	Competencias
Consejero/a Genético	Consejo genético pre y post-test.
Genetista Clínico Consultor/a	Ordenación e Interpretación clínica de test genómicos.
Especialista Laboratorio Genómica	Diseño de técnicas ómicas y análisis de resultados.
Facultativo/a Especialista con capacitación	Gestión clínica de resultados.
Ing. Bioinformático/a	Programación/adaptación de pipelines bioinformáticas.
Especialista Salud Digital	Diseño proyectos de sistemas información sanitaria.
Ing. Informática/Teleco/biomédico/a	Realización Proyectos de adaptación infraestructuras y sistemas.
Científico/a de datos	Diseño de estrategia de datos.
Jurista Protección de datos Sanitarios	Protección de datos multiómicos e integrados.
Técnico/a especialista laboratorio (perfil genómico)	Técnicas de laboratorio.
Técnico/a especialista Bioinformática	Mantenimiento de pipelines bioinformáticas.
Técnico/a especialista Gestión datos	Mantenimiento y gestión de datos biomédicos.

Mapa de Formación

Se han sugerido una amplia variedad de enfoques para el origen e itinerario formativo de los profesionales de la Medicina Personalizada del futuro. Éstos pueden ser provenientes de distintos grados universitarios o de formación profesional; a través de programas oficiales de formación de las profesiones sanitarias, másteres, cursos de especialización, doctorados y cursos de actualización; y partiendo desde programas establecidos, en desarrollo, en reforma, o incluso nuevas propuestas, garantizando en la medida de lo posible, un continuum formativo desde el final de la escolarización hasta la capacitación y especialización en Medicina Personalizada. **Un posible mapa formativo con el origen e itinerario** se muestra a continuación:

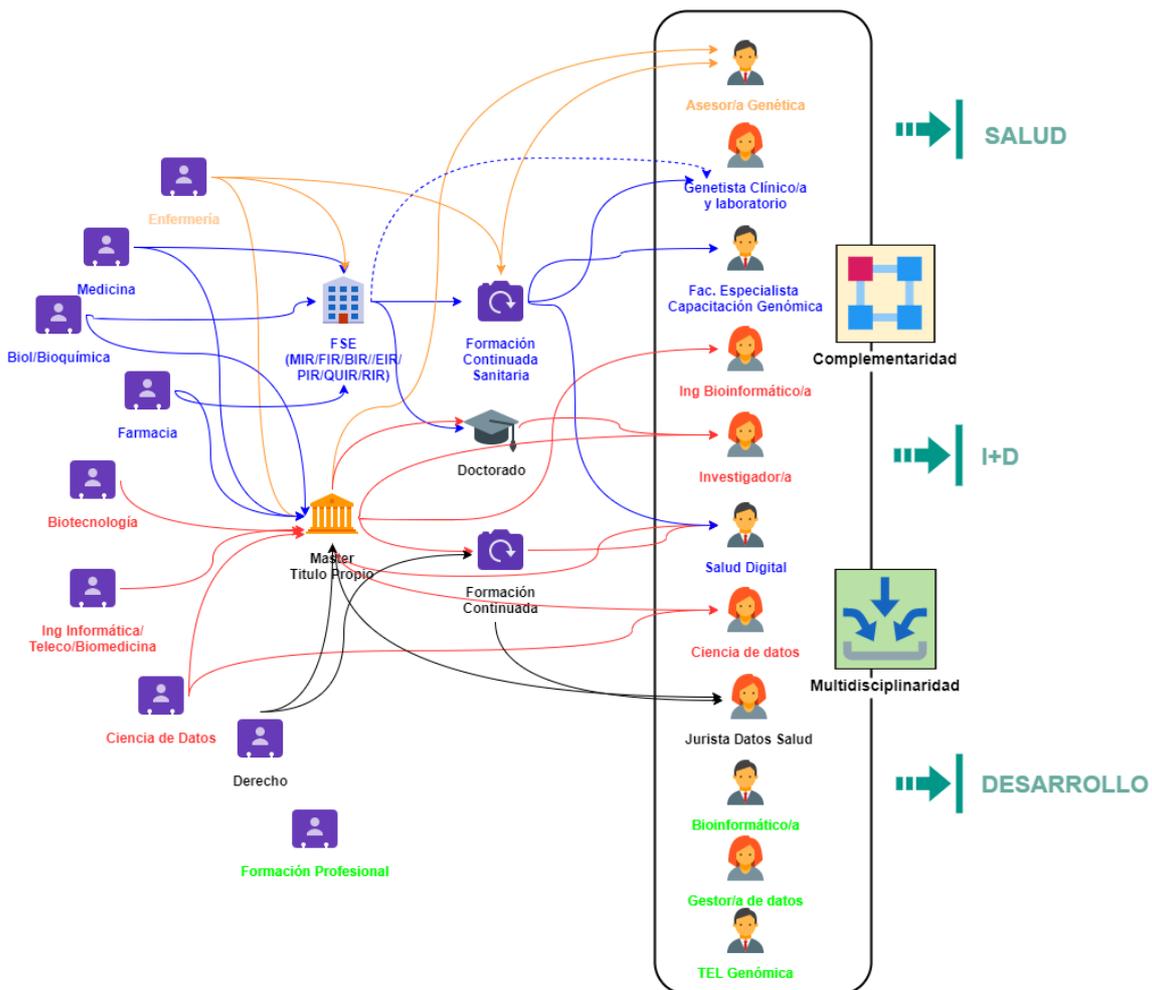


Figura 11. Mapa de Formación.

Dada la rápida rotación de las tecnologías y su impacto potencial en la asistencia sanitaria, la **formación permanente y continuada** en esta área será también esencial para todos los profesionales del ramo. Por otra parte, los profesionales con experiencia digital tendrán una mejor comprensión de las alternativas de personalización de la salud y los problemas clínicos desde diferentes enfoques, facilitando las interacciones clínicas y la integración en equipos profesionales con diferentes antecedentes. Finalmente, este nuevo enfoque deberá **extenderse a los gestores y a los encargados de formular políticas sanitarias, y no dejar fuera a los departamentos jurídicos y delegados de protección de datos**, para que los beneficios potenciales puedan ser rápida y completamente trasladados al paciente.

Líneas de Actuación

Existen diferentes **niveles formativos** que contribuirán a consolidar profesionales capaces en la Medicina Personalizada del futuro. Así, conviene distribuir las acciones propuestas para alcanzar los objetivos descritos en esta estrategia en diferentes líneas de actuación. Respecto a la **formación de grado**, se propone reforzar los contenidos de los estudios relacionados

mediante asignaturas optativas, asignaturas transversales, diplomas de especialización o menciones, y propuesta de nuevos grados. En relación a **los programas oficiales de Formación Sanitaria Especializada**, cabe destacar que España es el único país de la Unión Europea que no tiene reconocimiento oficial de la especialidad de genética clínica, por lo que se presentan acciones encaminadas a solventar este déficit a través del apoyo a la creación de esta especialidad, el refuerzo de competencias generales en Medicina Personalizada para todos los residentes, y en particular para algunas especialidades concretas, por los organismos competentes, y la introducción de nuevos contenidos específicos en el Programa de Formación Transversal Común Obligatorio de los centros docentes acreditados en Navarra. Otra carencia destacable en el área es la **ausencia de itinerarios formativos para la salud digital y sistemas de información sanitaria**, donde los profesionales cualificados son escasos y muy demandados, por lo que se aportan propuestas dirigidas a reforzar también convenientemente esta área de formación desde distintos ámbitos. Para la formación postgrado se despliegan algunos proyectos sobre nuevos programas master y títulos propios que complementan adecuadamente el perfil formativo y habilitan la praxis profesional, así como la incentivación de tesis doctorales. También se plantea reforzar la formación continuada regulada y no regulada de profesionales sanitarios y no sanitarios a través de cursos, actividades, talleres, seminarios, reuniones científicas, sesiones clínicas, etc. Por último, se pone en evidencia la **necesidad de formar profesionales de refuerzo** para las principales tareas descritas en la estrategia mediante la especialización de ciclos superiores de formación profesional sanitaria y técnica.

TABLA 15. RESUMEN PLAN ACCIÓN FORMACIÓN

Objetivos Operativos		Líneas de Actuación		Acciones	Indicadores sugeridos
F.OOP1	Mapa de Formación	F.LA1	Mapa de Formación	<ul style="list-style-type: none"> Establecer mapa de formación de Perfiles Profesionales en MP. 	<ul style="list-style-type: none"> Mapa
F.OOP2	Formación Grado	F.LA2	Formación Grado	<p>Grados establecidos</p> <ul style="list-style-type: none"> Reforzar contenidos MP Medicina UNAV. Reforzar contenidos MP Enfermería UPNA/UNAV. Reforzar contenidos MP Bioquímica UNAV. Reforzar contenidos MP Biología UNAV. Reforzar contenidos MP Farmacia UNAV. Reforzar contenidos MP Nutrición y dietética UNAV. Reforzar contenidos MP Ing. Informática y Teleco, UPNA. Reforzar contenidos MP Derecho UPNA/UNAV. <p>Grados en desarrollo</p> <ul style="list-style-type: none"> Reforzar contenidos MP en grado de Medicina UPNA. Reforzar contenidos MP Biotecnología UPNA. Reforzar contenidos MP Ing. Biomédica UPNA/UNAV. Reforzar contenidos MP en CC de datos, UPNA. <p>Nuevos grados</p> <ul style="list-style-type: none"> Explorar grado inédito (innovador) en Genómica y MP. Explorar nuevos grados duales. Explorar grados abiertos en MP. 	<ul style="list-style-type: none"> Asignaturas Optativas. Diplomas Especialización. Créditos Específicos MP. Nuevos grados.

Objetivos Operativos		Líneas de Actuación		Acciones	Indicadores sugeridos
F.OOP3	Especialistas en CC de la Salud	F.LA3	Especialistas en CC de la Salud	<ul style="list-style-type: none"> • Proponer nuevos contenidos MP para Programas Oficiales Formación Sanitaria Especializada específicos. • Proponer nuevos contenidos específicos MP transversales en todos los programas de Formación Sanitaria Especializada. • Apoyar la creación de la Especialidad de Genética Clínica. • Introducir nuevos contenidos específicos MP transversales en Programas de Formación Sanitaria Especializada en centros acreditados en Navarra. • Proponer programa de Internacionalización (Erasmus-MIR) con contenidos específicos MP transversales en Programas de Formación Sanitaria Especializada en centros acreditados en Navarra. 	<ul style="list-style-type: none"> • Propuesta a Comisión de RRHH del SNS, vía DG de Ordenación profesional vía Consejo Interterritorial de Salud". • Propuesta a nuevo RD Formación especializada, vía Consejo Interterritorial de Salud. • Modificación Programa de Formación Transversal. • Becas Dpto. Salud para Programas Internacionalización en MP.
F.OOP4	Formación Postgrado	F.LA4	Formación Postgrado	<ul style="list-style-type: none"> • Aumentar la oferta de títulos propios relacionados con MP (bioinformática, consejero genético, Big Data Salud, Normativa y Protección de Datos, etc.). • Proponer Programa de Doctorado específico de MP. • Promover realización de doctorados relacionados con MP. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nuevo master. • Nuevos títulos propios. • Nuevos programa doctorado. • Tesis doctorales en MP.

Objetivos Operativos		Líneas de Actuación		Acciones	Indicadores sugeridos
F.OOP5	Formación Continuada	F.LA5a	Formación Continuada de Profesionales Sanitarios	<ul style="list-style-type: none"> Incluir MP en las materias de Formación Preferentes en Formación Continuada. Incorporar MP al Plan Docente Salud y Centros Sanitarios. Incorporar MP al Plan de Salud. Subvencionar la oferta de cursos MP. Promover convenios formación en MP. Promover figura vectores de formación en MP en Servicios Médicos. 	<ul style="list-style-type: none"> Propuesta a Comisión de RRHH del SNS, vía DG de Ordenación profesional vía Consejo Interterritorial de Salud". Propuesta a nuevo RD Formación especializada, vía Consejo Interterritorial de Salud. Modificación Programa de Formación Transversal. Becas Dpto. Salud para Programas Internacionalización en MP.
		F.LA5b	Formación Continuada de Otros Profesionales	<ul style="list-style-type: none"> Promover Actividades MP Formación Continuada. 	<ul style="list-style-type: none"> Actividades MP Formación Continuada: cursos/talleres/seminarios/reuniones científicas.
F.OOP6	Formación Profesional	F.LA6	Formación Profesional	<p>Especialización Grados Superiores FP</p> <ul style="list-style-type: none"> Especialización en laboratorio genómica y MP (GS Laboratorio Clínico y Biomédico; GS Anatomía Patológica y Citología). Bioinformática (GS Administración de SS Informáticos). <p>Nuevos Grados Superiores FP</p> <ul style="list-style-type: none"> GS en Documentación y Administración Sanitaria. GS en Radioterapia y Dosimetría. GS en Producción de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y afines. 	<ul style="list-style-type: none"> Programas Especialización. Ofertas GS duales.

PLAN DE ACCIÓN

COMUNICACIÓN Y

PARTICIPACIÓN

4.3.4. COMUNICACIÓN Y PARTICIPACIÓN

FICHA DE PRESENTACIÓN



COMUNICACIÓN Y PARTICIPACIÓN

Objetivos Operativos		Líneas de Actuación		ÁREAS ESTRATÉGICAS		
				Salud	I+D+i	DEE
CP.OOP1.	Cohesión y Alineamiento de expectativas	CP.LA1.	Cohesión y alineamiento de expectativas.	●	●	●
CP.OOP2.	Posicionamiento	CP.LA2.	Posicionamiento regional y colaboraciones europeas.	●	●	●
CP.OOP3.	Sensibilización ciudadana	CP.LA3.	Sensibilización ciudadana	●	●	●

INTRODUCCIÓN

El Gobierno de Navarra apuesta por el impulso de una **Estrategia Integral de Medicina Personalizada** con el fin de situar a Navarra en la vanguardia de la Innovación en Salud. Para su correcto desarrollo, es necesario diseñar un **Plan de Comunicación y Participación** que, además de informar y difundir, despierte el interés de la ciudadanía, haciéndoles sentir partícipes en su proceso y, en definitiva, orgullosos y orgullosas de que este tipo de iniciativas se desarrollen en Navarra.

La **comunicación** es una herramienta clave para impulsar este plan estratégico dando a conocer y demostrar los beneficios que aporta la integración de la Medicina Personalizada en el Sistema Navarro de Salud (SNS-O), una oportunidad de tener una **Medicina más eficiente y de calidad**. La concienciación de la ciudadanía sobre la importancia de estar en la vanguardia de la innovación mediante la integración de la Medicina Personalizada en el ámbito asistencial es un trabajo complejo ya que conlleva una serie de pasos críticos como la percepción del concepto, la transparencia en el proceso y la implicación de diferentes agentes mediante su compromiso incondicional a esta **estrategia pública, única, estable y transversal**.

La **participación** de todas y todos en la vida política, económica, cultural y social es un principio esencial, necesario para garantizar una **libertad e igualdad** reales y efectivas. En el plano estrictamente político, esto nos lleva a la necesidad de complementar la democracia representativa con formas y modos de gobierno en los que la **transparencia** y la **participación** sean instrumentos clave.

En Navarra, disponemos de dos leyes que recogen los principios de Gobierno Abierto (transparencia, participación y colaboración ciudadana) y son la "**Ley Foral 5/2018, del 17 de Mayo, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno**" y la "**Ley Foral 12/2019, del 22 de Marzo, de Participación Democrática en Navarra**".

La profundización en la **participación** es la vía idónea para lograr el propósito de que la ciudadanía se sienta escuchada por su Gobierno y la Administración, dando como resultado una toma de decisiones colectivas eficaz y de calidad en lo que respecta a las políticas públicas y servicios sobre nuestro presente y nuestro futuro. Por tanto, avanzar en la implicación de la ciudadanía en las decisiones y en las actuaciones administrativas y gubernamentales son necesarias para poder llegar a soluciones que resuelvan problemas complejos existentes en nuestra sociedad.

En este capítulo, esta estrategia tiene como **objetivo** difundir las acciones que se lleven a cabo en la Estrategia Integral de Medicina Personalizada en Navarra, poniendo especial énfasis en trasladar a la ciudadanía las actuaciones que desde el Gobierno de Navarra se apoyen.

Por ello, es necesario organizar y sistematizar una serie de **acciones** de comunicación y participación que aborden los diferentes puntos que conforman el plan estratégico en los próximos años.

A continuación, se describen las distintas partes en las que se estructura este capítulo:

- ✓ Definición del Mapa de Público Objetivo
- ✓ Planificación de la estrategia: Objetivos Operativos, Líneas de Actuación y Acciones
- ✓ Evaluación del impacto: Indicadores
- ✓ Tabla Resumen

DAFO PLAN ACCIÓN COMUNICACIÓN Y PARTICIPACIÓN

Tabla 16. DAFO Plan Acción Comunicación y Participación.

Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento del Plan de MP en Navarra. • No existencia de entidad o responsable único al que dirigirse. • Ausencia acciones específicas para Participación ciudadana. • Escasa coordinación entre los distintos departamentos implicados en el Plan de MP. • No existencia Agenda de actos y comunicaciones específicas de MP. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peligro de duplicidad en acciones y gasto. • Escaso conocimiento en MP. • Dispersión en la coordinación y retraso en la planificación y seguimiento por falta de un liderazgo claro. • Cambios en el entorno. • Duplicidad de actividades. • Conflictos sociales latentes.
Fortalezas	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> • Equipo multidisciplinario capacitado. • Buena relación con medios de comunicación a nivel regional, nacional. • Escasa inversión inicial necesaria. • Pertenencia a varias redes EU que funcionan y proporcionan gran visibilidad y <i>networking</i>. • Apoyo por parte GN (voluntad política). 	<ul style="list-style-type: none"> • Amplia aceptación de TIC y RRSS, espacio idóneo que da la posibilidad de aumentar la visibilidad del Plan de MP. • Concienciación por parte de la ciudadanía sobre la importancia de la ciencia/salud en la mejora de su calidad de vida. • Dar visibilidad a Navarra como región especializada en MP. • Potencial sin explotar en medios y RRSS.

MAPA DE PÚBLICO OBJETIVO

Uno de los primeros pasos a dar es la determinación de los diferentes grupos que conforman el público objetivo.



Figura 12. Mapa Público Objetivo.

OBJETIVOS OPERATIVOS COMUNICACIÓN Y PARTICIPACIÓN (CP.OOP)

CP.OOP1. Cohesión y Alineamiento de Expectativas

Garantizar el intercambio de información y comunicación entre los profesionales, que percibirán la Medicina Personalizada como un aspecto profesional (sanitarios, investigadores, docentes, emprendedores, etc.) y los responsables de la ejecución de la estrategia de Medicina Personalizada con el fin de consolidar e integrar la Medicina Personalizada en Navarra desde diferentes puntos de vista.

CP.OOP2. Posicionamiento

Visibilizar a Navarra como referente en Medicina Personalizada ante la Comunidad Europea e internacional, aumentar su capacidad de relaciones internacionales y sus recursos capturados fuera de la comunidad foral.

CP.OOP3. Sensibilización Ciudadana

Integrar las voluntades, necesidades detectadas y riesgos declarados por parte del público no profesional que podrían dificultar una adopción de la Medicina Personalizada. Establecer diálogos con personas no familiarizadas con ella mediante un mensaje claro que permita percibir dicha estrategia como pública impulsada por el Gobierno de Navarra.

PROPUESTA DE ACCIÓN

LÍNEAS DE ACTUACIÓN

En este apartado exponemos las siguientes 3 líneas de actuación, propuestas según a qué públicos objetivos vayan dirigidas:

- **CP.LA1.** Cohesión y alineamiento de expectativas
- **CP.LA2.** Posicionamiento regional y colaboraciones europeas
- **CP.LA3.** Sensibilización ciudadana

ACCIONES

Se han definido diferentes acciones, específicas de Comunicación y Participación, agrupadas en las tres Líneas de Actuación propuestas con el fin de contribuir a consolidar esta integración de la Medicina Personalizada como una estrategia estable y transversal, pudiendo de esta manera cumplir los objetivos establecidos en la misma.

1. CP.LA1. Cohesión y alineamiento de expectativas

Las acciones a tomar en esta línea de actuación son de dos tipos:

- **Acciones Estructurales**
 - Creación de una web específica para la estrategia de Medicina Personalizada
 - Mapa de responsables (coordinación y supervisión)
 - Registro de servicios, unidades/departamentos, laboratorio, profesionales que conforman la Medicina Personalizada.
- **Acciones Operativas**
 - Elaboración de actividades diseñadas para acercar la importancia y los beneficios de la Medicina Personalizada en Navarra a los profesionales procedentes del área de Salud, I+D+i, Formación, etc.

Profesionales sanitarios (distintos servicios CHN; Hospital Reina Sofía de Tudela, Hospital García de Orcoyen, CUN)	Presentaciones profesionales MP, seminarios MP, vídeos de casos de éxito: testimonio paciente/familia
Profesionales I+D+i (Navarrabiomed, CIMA, UPNA, UNAV, empresas, <i>startups</i>)	Presentaciones profesionales MP
Profesionales Formación (UPNA, UNAV, Institutos FP)	Seminarios MP, charlas profesionales Salud/I+D+i
Políticas/os, representantes institucionales (GN, grupos parlamentarios)	Presentaciones profesionales MP (Salud, I+D+i). Curso a portavoces con el fin de dar un mensaje MP claro y único.

- Organización de eventos sobre Medicina Personalizada donde los/as profesionales navarros/as de diferentes ámbitos compartan e intercambien avances (científicos, clínicos, empresariales), buenas prácticas, expectativas, y reuniones B2B que fomenten la interacción. Participación de los/as políticos/as (inauguraciones/clausuras) como reflejo de su voluntad política.



- Traslación de los contenidos a diferentes soportes comunicativos (*newsletters*, RRSS, impactos en prensa local especializada y generalista).
- Habilitar espacios virtuales de comunicación donde poder compartir información entre los diferentes públicos objetivo internos (intranet dentro de la propia web de Medicina Personalizada).

2. CP.LA2. Posicionamiento regional y colaboraciones europeas

a. Acciones Estructurales

- Creación de una marca de la estrategia de Medicina Personalizada, así como un interlocutor único que pueda capturar y redistribuir recursos.
- Mapa de Agentes Internacionales y mercados estratégicos. Búsqueda de Público Objetivo internacional para poder identificar a los agentes con quien impactar/aliarse, así como las buenas prácticas.
- Traducción e interpretación de las actividades realizadas al inglés, y velar por su difusión (noticias, mailing, RRSS, impactos medios extraforales).

b. Acciones Operativas

“Que se nos vea”

- Participación activa de Navarra en Redes Europeas (ICPerMed, ERRIN, EUREGHA, etc.).

- ii. Visibilización de los avances en Medicina Personalizada en Navarra mediante el portal Foros Permanentes de Encuentro (Sección Salud) y organización de eventos a través de él.
- iii. Organización y Participación en eventos a nivel internacional (simposios, apariciones en congresos, espacios en ferias, invitación *KOLs* a B2B organizados en Navarra, etc.), búsqueda de alianzas con otras regiones participantes u organizadores.
- iv. Fomentar la ampliación de la red colaborativa internacional mediante misiones a regiones identificadas en el mapa de agentes, encuentros de intercambio, proyectos europeos.

“Que se nos encuentre”

- v. Atención a la delegación/consulta de profesionales. Puesta en contacto con agente adecuado.
- vi. Gestión de delegaciones internacionales y *Soft landing* de profesionales/entidades interesadas/os en formar parte de la red de Medicina Personalizada navarra.
- vii. Organización de Tours adicionales en los días previos o posteriores a alguna feria relacionada.
- viii. Registro de entidades y grupos de investigación navarros con los que se pueda colaborar.

“Facilitar recursos a Agentes Navarros”

- ix. Facilitar recursos a investigadores, asistenciales, emprendedores, docentes, etc. como son becas/ayudas de misión/viaje, formación, asesoramiento, acceso a contactos, mentorazgo internacional, *speaking opportunity*.
- x. Canalizar recursos públicos y privados, capturar a través de proyectos europeos (convocatorias Interreg/Cosme/HEU), o generarlas a través de acuerdos con otras regiones (ej. acceso a contactos).

3. CP.LA3. Sensibilización ciudadana

a. Acciones dirigidas a debatir e incorporar

- i. Jornadas de Participación Abierta (acto inaugural por representación institucional).
- ii. Charlas informativas impartidas por los profesionales responsables de la estrategia de Medicina Personalizada a los diferentes colectivos que conforman la ciudadanía.
- iii. *Living Lab*: co-creación con grupos de interés para la detección de necesidades.

b. Acciones dirigidas a difundir

- i. Elaboración de material pedagógico para la divulgación y comunicación de la importancia y beneficios de la Medicina

Personalizada en Navarra para la ciudadanía (diferentes colectivos: centros de adultos, talleres de barrio, etc.).

- ii. Guía sencilla y visual que integre la estrategia de Medicina Personalizada.
- iii. Envío masivo de cartas personalizadas a todos los hogares donde desde la Delegación de Participación Ciudadana se informe del proceso de participación específico de Medicina Personalizada.
- iv. Jornadas de Puertas abiertas en los centros clave de Medicina Personalizada (Nasertic: Centro de Secuenciación y HPC; Navarrabiomed, CIMA, UPNA, UNAV, etc.).
- v. Campañas publicitarias en lugares clave de nuestra región (carteles, lonas, etc.).

c. Acciones dirigidas a influenciar

- i. STEM: charlas científicas a centros educativos para dirigir hacia la bioinformática, Genómica.
- ii. Concursos de dibujos: “qué es para ti el ADN”, seguida de una exposición en Planetario: dirigir hacia bioinformática.
- iii. Encuentro anual de pacientes beneficiarios de la Medicina Personalizada: “fiesta anual ADN” con testimonios reales.
- iv. Charlas en la Universidad de Verano.

CANALES DE COMUNICACIÓN

La definición de qué canales de comunicación se van a utilizar es fundamental para poder informar de manera eficaz y poder llegar a los diferentes agentes que conforman el mapa de público objetivo de dicho plan:

- ✓ **Página Web** específica de Medicina Personalizada: escaparate de la estrategia, informa, difunde, posiciona.
- ✓ **Redes Sociales** (Twitter, LinkedIn, Facebook, etc.): afianza el sentimiento de pertenencia, escucha activa y diálogo entre los distintos agentes.
- ✓ **Recursos Audiovisuales** (vídeos testimoniales, vídeo corporativo, videoconferencias, etc.): refuerza la eficacia del mensaje, informa, influye, fideliza.
- ✓ **Imágenes** (imagen de la marca de Medicina Personalizada, Campañas Publicitarias): posiciona, inspira, informa.
- ✓ **Intranet**: comunicación entre los diferentes profesionales de Medicina Personalizada, genera valor ayudando en la tarea diaria.

TABLA 17. RESUMEN PLAN DE ACCIÓN COMUNICACIÓN Y PARTICIPACIÓN

Objetivos Operativos		Líneas de Actuación		Acciones	Indicadores sugeridos
CP.OOP1	Cohesión y Alineamiento de Expectativas	CP.LA1	Cohesión y alineamiento de expectativas	<p>Acciones Estructurales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Creación de una web específica para la estrategia MP. • Mapa de responsables (coordinación y supervisión). • Registro de servicios, unidades o departamentos, laboratorios, profesionales que conforman MP. <p>Acciones Operativas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de actividades diseñadas para acercar la importancia y los beneficios de la MP en Navarra a los profesionales procedentes del área de Salud, I+D+i, Formación, etc. • Organización de eventos sobre MP donde los/as profesionales navarros/as de diferentes índole compartan e intercambien avances (científicos, clínicos, empresariales). • Traslación de los contenidos a diferentes soportes comunicativos (newsletters, RRSS, impactos en prensa local especializada y generalista). • Habilitar espacios virtuales de comunicación donde poder compartir información entre los diferentes públicos objetivo internos (intranet dentro de la propia web MP). 	<ul style="list-style-type: none"> • Número de proyectos individuales (ej. startups fundadas, proyectos solicitados a nivel regional/nacional/internacional). • Cantidad invertida (pública y privada). • Número de proyectos colaborativos al año (acuerdos, contratos, acciones conjuntas). • Número de facultativos que prescriben las pruebas genómicas. • Número de pruebas genómicas pedidas por trimestre. • Número de interacciones: B2B, comunicaciones a través de la web MP. • Número de asistentes a lo largo del año y valoración media (por encuesta). • Número de suscriptores al Newsletter MP (tasa de apertura, número de lecturas). • Inverso: test comerciales prescritos (ej. oncotype dx).

Objetivos Operativos		Líneas de Actuación		Acciones	Indicadores sugeridos
CP.OOP2	Posicionamiento	CP.LA2	Posicionamiento regional y colaboraciones europeas	<p>Acciones Estructurales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Creación de una marca de la estrategia MP, así como un interlocutor único que pueda capturar y redistribuir recursos. • Mapa de Agentes Internacionales y mercados estratégicos. Búsqueda de Público Objetivo internacional para poder identificar a los agentes con quien impactar/aliarse, así como las buenas prácticas. • Traducción e interpretación de las actividades realizadas al inglés, y velar por su difusión (noticias, mailing, RRSS, impactos medios extra-forales). <p>Acciones Operativas: “Que se nos vea”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Participación activa de Navarra en Redes Europeas (ICPerMed, ERRIN, EUREGHA, etc.). • Visibilización de los avances de MP en Navarra mediante el portal Foros Permanentes de Encuentro (Sección Salud) y organización de eventos a través de él. • Organización y Participación en eventos a nivel internacional (simposios, apariciones en congresos, espacios en ferias, invitación KOLs a B2B organizados en Navarra, etc.), búsqueda de alianzas con otras regiones participantes u organizadores. • Fomentar la ampliación de la red colaborativa internacional mediante misiones a regiones identificadas en el mapa de agentes, encuentros de intercambio, proyectos europeos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Número de colaboraciones internacionales. • Número de proyectos con financiación europea. • Cantidad capturada en forma de subvención no reembolsable de Europa. • Cantidad invertida desde fuera en startups. • Cantidad facturada a entidades extra-forales en concepto de servicios. • Delegaciones atraídas. • Número de interacciones (sumatorio de B2B en ferias/encuentros a lo largo del año). • Impacto en los medios (RRSS, Periódicos, TV, radio, etc.).

Objetivos Operativos		Líneas de Actuación		Acciones	Indicadores
CP.OOP2	Posicionamiento	CP.LA2	Posicionamiento regional y colaboraciones europeas	<p>Acciones Operativas:</p> <p>“Que se nos encuentre”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atención a la delegación/consulta de profesionales. Puesta en contacto con agente adecuado. • Gestión de delegaciones internacionales y Soft landing de profesionales/entidades interesadas/os en formar parte de la red MP navarra. • Organización de Tours adicionales en los días previos o posteriores a alguna feria relacionada. • Registro de entidades y grupos de investigación navarros con los que se pueda colaborar. <p>“Facilitar recursos Agentes navarros”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facilitar recursos a investigadores, asistenciales, emprendedores, docentes, etc. como son becas/ayudas de misión/viaje, formación, asesoramiento, acceso a contactos, mentorazgo internacional, <i>speaking opportunity</i>. • Canalizar recursos públicos y privados, capturar a través de proyectos europeos (convocatorias Interreg/Cosme/HEU), o generarlas a través de acuerdos con otras regiones (ej. acceso a contactos). 	<ul style="list-style-type: none"> • Número de colaboraciones internacionales. • Número de proyectos con financiación europea. • Cantidad capturada en forma de subvención no reembolsable de Europa. • Cantidad invertida desde fuera en startups. • Cantidad facturada a entidades extra-forales en concepto de servicios. • Delegaciones atraídas. • Número de interacciones (sumatorio de B2B en ferias/encontros a lo largo del año). • Impacto en los medios (RRSS, Periódicos, TV, radio, etc.).

Objetivos Operativos		Líneas de Actuación		Acciones	Indicadores
CP.OOP3	Sensibilización Ciudadana	CP.LA3	Sensibilización ciudadana	<p>SENSIBILIZACIÓN CIUDADANA:</p> <p>“Acciones dirigidas a debatir e incorporar”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jornadas de Participación Abierta (acto inaugural por representación institucional). • Charlas informativas impartidas por los profesionales responsables de la estrategia MP a los diferentes colectivos que conforman la ciudadanía. • Living Lab: co-creación con grupos de interés para la detección de necesidades. <p>“Acciones dirigidas a difundir”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de material pedagógico para la divulgación y comunicación de la importancia y beneficios de la MP en Navarra para la ciudadanía (diferentes colectivos: centros de adultos, talleres de barrio, etc.). • Guía sencilla y visual que integre la estrategia MP. • Envío masivo de cartas personalizadas a todos los hogares donde desde la Delegación de Participación Ciudadana se informe del proceso de participación específico MP. • Jornadas de Puertas abiertas en los centros clave MP (Nasertic: Centro de Secuenciación y HPC; Navarrabiomed, CIMA, UPNA, UNAV, etc.). • Campañas publicitarias en lugares clave de nuestra región (carteles, lonas, etc.). 	<ul style="list-style-type: none"> • Número de asistentes a las charlas, actos MP. • Número de matriculados en las carreras relacionados con MP. • Número de consultas (grado de participación por segmentos). • Número de aportaciones hechas (grado de opinión). • Número de aportaciones aceptadas. • Número de aportaciones no incluidas y sus razones. • Cuestionarios de satisfacción.

MÓDULO DE COORDINACIÓN

4.4. MÓDULO DE COORDINACIÓN

PRESENTACIÓN



Objetivo		Líneas de Actuación	Acciones
C.O1.	Coordinación	C.LA1.Coordinación	Crear una Unidad Técnica de Coordinación
			Definir Plan Integral de Gestión de datos
			Diseño de Agenda de beneficios globales y sostenibilidad

INTRODUCCIÓN

En una estrategia como la que se presenta, que aúna los esfuerzos de muchos ámbitos profesionales, implica a múltiples agentes internos y externos, y persigue objetivos diversos, se hace imprescindible dedicar un apartado a planificar cómo se hará **una adecuada coordinación de los procesos colaborativos** en los que participa todo el sistema.

En este sentido, por un lado parece trascendente contar con un instrumento que pueda asumir una **misión centralizadora y coordinada del desarrollo de las líneas de actuación** propuestas en cada una de las áreas y en cada uno de los ejes de la estrategia (**coordinación horizontal**), y el nivel de desarrollo de dichas líneas (**coordinación vertical**), identificando y solucionando problemas, y armonizando y sincronizando de manera efectiva las acciones para evitar las duplicidades y los retrasos a los que puede dar lugar una aproximación compartimentalizada.

Por otro lado, un apartado especialmente destacado de esta Estrategia es la **propuesta de gestión de datos** para el avance en salud, investigación y desarrollo económico. Dada la complejidad de este diseño que aspira a gestionar datos procedentes de múltiples orígenes, tratados de modos diversos, para servir clientes diferentes, y con fines distintos, se considera necesario estructurar un plan específico que abarque un diseño global de **gestión integral de datos** capaz de afrontar los retos propuestos desde la preservación de los derechos y la participación proactiva de los ciudadanos. La coordinación de la gestión de los datos así entendida se configura como un valor añadido singular para toda la Estratégica y emerge como uno de los **aspectos diferenciales y seña de identidad más relevantes de esta propuesta**.

Por último, las directrices de los principales expertos y agendas en Medicina Personalizada recomiendan que se incorpore la perspectiva de la **sostenibilidad** desde las fases más precoces del diseño de la iniciativa, tratando de conformar la planificación y desarrollo de todo el sistema desde sus estadios iniciales, para garantizar la necesaria coherencia en este aspecto que resulta especialmente crítico en los planes de éxito a medio y largo plazo en este ámbito.

PROPUESTA DE ACCIÓN

Según el planteamiento de los objetivos de este apartado de coordinación, el presente plan de acción está enfocado, por un lado, a la **constitución de un instrumento permanente de coordinación integrado en la estructura general de Gobernanza de la Estrategia**, al diseño de un **plan integral de gestión de datos** y al estudio de una **agenda de los beneficios globales y sostenibilidad**.

Unidad Técnica de Coordinación

Para lograr la implicación y la participación armónica de todas las partes que participan en el proyecto, es clave contar con una **Unidad técnica** que gestione y dinamice la sucesión de acciones de un modo coordinado.

Como misión fundamental de esta Unidad se plantea la de **coordinar todas las acciones** planteadas, **identificando las necesidades** para llevar a cabo la Estrategia y facilitando la **resolución de conflictos**, y crear espacios colaborativos entre los distintos departamentos de la Administración al tiempo que se aúnan los esfuerzos con otros Planes Estratégicos del Gobierno. Otros cometidos adicionales de esta Unidad será el de realizar el **seguimiento periódico y evaluación de resultados** según los indicadores y metas fijados durante la fase de despliegue.

Será necesario que, dado el diseño interdepartamental de la Estrategia, esta Unidad cuente con una **adscripción adecuada** que facilite su trabajo interdepartamental dentro de la estructura del Gobierno de Navarra.

Elementos clave de la Unidad Técnica de Coordinación:

- Funciones de Coordinación:
 - Gestión general de la Estrategia.
 - Coordinación y sincronización de acciones.
 - Facilitar espacios colaborativos.
 - Solución de problemas.
 - Identificación de necesidades.
 - Coordinación del Plan de Gestión de Datos.
 - Coordinación de la Agenda de Beneficios Globales y Sostenibilidad.
 - Seguimiento, evaluación e informe.
 - Coordinación con otras estrategias y planes del Gobierno de Navarra.
 - Encuadre dentro de la Gobernanza de la Estrategia.
 - Adscripción adecuada dentro de la estructura de Gobierno de Navarra.
-

Plan integral de gestión de datos

Una actuación trascendental y diferencial de esta Estrategia es la **gestión integral centralizada de datos**. Este diseño está orientado a la posibilidad de integrar información de datos de fuente múltiple que, convenientemente tratados, de acuerdo a las directrices establecidas por el Plan de Acción de Normativa, sea capaz de hacer una **explotación con fines primarios** (los fines para los que inicialmente estos datos fueron recogidos), pero también con los **fines secundarios lícitos** que se describen en esta estrategia: gestión y planificación sanitaria, investigación, y desarrollo económico. Por este motivo, a la hora de definir el Plan Integral de Gestión de Datos deben considerarse tres puntos esenciales: la **definición de usos y servicios**; la **adaptación a la normativa**; y la consideración de la **transparencia** y la **participación**.

1. Definición de Usos y Servicios.

Para habilitar una gestión adecuada en el marco de la estrategia es relevante considerar que deben definirse de modo detallado los usos y servicios a los que está destinada la gestión y tratamiento de los datos generados. Así se pueden definirse:

- **Uso de datos con fines médicos:** El tratamiento de datos con fines médicos está amparado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud de Navarra y regulada por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica que ha sido desarrollada por Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra. Además, el Decreto Foral 20/2019, de 6 de marzo, por el que se aprueba la política de protección de datos y seguridad de la información de la administración de la Comunidad Foral de Navarra y sus organismos públicos, describe el diseño de la estructura organizativa para la gestión de la seguridad de la información en el ámbito de la política de protección de datos y seguridad de la información de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y sus organismos públicos. En Navarra el SNS-O ha generado una base de análisis de datos denominada BARDENA, (Base Análisis de Resultados DE Navarra) que está orientada fundamentalmente a la gestión de los Servicios, y la macroestrategia de la alta dirección del SNS-O. Sin embargo, esta aproximación está actualmente más alejada de las expectativas de prestaciones sanitarias basadas en integración de datos genómicos y de otras ómicas, y de fuentes de fuentes externas, perseguidas por esta Estrategia, por lo que se han definido líneas de actuación reflejadas en el Plan de Acción de Salud destinadas a reforzar y adecuar esta iniciativa.
- **Usos de datos con fines de Gestión y planificación sanitaria:** Según la doctrina constitucional y lo previsto en el artículo 9.2 de la LOPDGDD podría ser ajustada los tratamientos que efectivamente respondan a dicha finalidad, y por tanto podría plantearse una gestión de datos médicos, de investigación y de otros orígenes con este propósito.

- **Usos de datos con fines de Investigación:** La Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, regula los análisis genéticos clínicos y contiene algunas menciones a la utilización de los datos genéticos; la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales (LOPDGDD), en la Disposición Adicional 17ª. Desarrolla una interesante descripción del procedimiento de seudonimización de datos cuando se utilizan para investigación. En Navarra, la Resolución 1387/2017, de 8 de noviembre, del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por la que se determina el contenido del Registro de Proyectos de Investigación y se establecen los procedimientos de acceso a documentación clínica con fines investigadores. Una de las bases legales que conviene tener en cuenta es el consentimiento del interesado, que no requiere un desarrollo normativo, más allá de lo previsto en el propio RGPD (artículo 9.2 a). Un aspecto relevante en este sentido es el del ámbito que puede abarcar el consentimiento, y en el RGPD se acepta el consentimiento “amplio”. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. En esta línea, la DA17ª.2, letra a de la LOPDGDD prevé que el consentimiento se otorgue para investigación en “áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora”. Recordemos, además, que la LIB admite incluso consentimientos más amplios cuando las muestras se gestionan a través de un biobanco (artículo 70.2). Por otro lado, en la propia LOPDGDD en desarrollo del artículo 9.2 j y 89 del RGPD (DA 17ª 2) d) se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica. Elementos clave a revisar en este término son pues el tipo de consentimiento prestado, los procesos de anonimización y pseudonimización, las garantías de seguridad y la participación de los Comités de Ética de la Investigación acreditados, tal como prevé la DA 17ª 2 de la LOPDGDD.
- **Usos de datos con otros fines:** Las letras g), h), e i) del artículo 9.2 del RGPD contemplan otras bases legitimadoras que pueden tener conexión con las finalidades de la estrategia de Medicina Personalizada de la Comunidad Foral de Navarra. Se trata de que la finalidad del tratamiento sea un interés público esencial (letra g); la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, así como garantizar elevados niveles de calidad y de Seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, (letras h, i). El artículo 9.2. de la LOPDGDD establece específicamente que los tratamientos de datos contemplados en las letras g), h), e i) del artículo 9.2 del RGPD fundados en el Derecho español deberán estar amparados en una norma con rango de ley.

2. Marco Normativo.

Como se describe en el Plan de Acción Normativa se debe diseñar un **plan de tratamiento de datos (PTD)** que responda adecuadamente a los objetivos de la gestión de los datos de la Estrategia. Este PTD ha de recopilar la información que es imprescindible para proyectar los requisitos legales a un tratamiento concreto, según las decisiones que se tomen.

El plan de tratamiento de datos debe ser un marco desarrollado en el seno de la propia estrategia durante su fase de despliegue en base al análisis detallado a las respuestas a una serie de preguntas clave sobre el tratamiento de los datos perseguido por la estrategia. Las características esenciales de este marco normativo se describen en el capítulo Plan de Acción Normativa de este documento y un resumen esquematizado se muestra a continuación:



Figura 13. Esquema Plan de Tratamiento de datos.

Por otra parte, el PTD, debe ser un documento abierto y dinámico, que se revise periódicamente y en el que se vayan incorporando los cambios en la estrategia. Debería identificarse una **entidad asesora para su actualización y revisión**, función que podría corresponder a un **Comité de Seguimiento** (CS del PTD).

La creación de un comité multidisciplinar que defina de modo pormenorizado y de acuerdo a todas las perspectivas contempladas en la Estrategia los usos y Servicios de datos, y establezca en íntima colaboración con el comité de seguimiento de los aspectos éticos y jurídicos el protocolo de evaluación de solicitudes de acceso a datos –el llamado **Comité de Acceso a Datos** (*Data Access Committee, DACO*), distinto del CEI que evalúe proyectos, debe ser entendido como un mecanismo idóneo para gestionar este proceso.

Las infraestructuras y sistemas necesarios para **desarrollar el plan de gestión de datos** se desarrollan en más profundidad en el capítulo correspondiente de este documento, pero pueden resumirse en:

- **Infraestructuras:** Será necesario garantizar las infraestructuras dotadas de la capacidad para almacenar los grandes volúmenes de datos suficientes y las

operaciones de computación necesarias, y habilitar las conexiones de los recursos en red con una velocidad adecuada y nivel de ciberseguridad imprescindible que posibiliten compartir recursos entre entidades de manera eficaz y segura.

- **Sistemas:** Se deberá contar con una estructura de datos federados e interoperables que permitan componer estudios entre conjuntos distribuidos, sin revelarlos cuando sea necesario, y la implementación de tecnologías de aprendizaje generadas mediante inteligencia artificial, en servicio de las preguntas específicas planteadas por los objetivos de la estrategia; preguntas clínicas; preguntas de investigación; y otras preguntas, y con estricto cumplimiento de la normativa vigente.
- **Plataformas Digitales:** Para la gestión de los recursos entre los diferentes agentes que conforman la Estrategia será necesario habilitar las Plataformas Digitales adecuadas.

3. Transparencia, participación y colaboración ciudadana.

La **participación** de todas y todos en la vida política, económica, cultural y social es un principio esencial, necesario para garantizar una libertad e igualdad reales y efectivas. En el plano estrictamente político, esto nos lleva a la necesidad de complementar la democracia representativa con formas y modos de gobierno en los que la **transparencia** y la **participación** sean instrumentos clave. Por ello, avanzar en la implicación de la ciudadanía en las decisiones y en las actuaciones administrativas y gubernamentales no es un capricho ni una moda. Se trata de una necesidad, de una exigencia a la que las Administraciones deben dar respuesta para poder aportar soluciones a los problemas complejos de nuestra sociedad, para los que no son suficientes las respuestas exclusivamente técnicas.

A la hora de hacer un planteamiento de una gestión integral de los datos biomédicos no cabe por tanto de ninguna manera olvidar la parte central e imprescindible de este proceso, y sin la cual no cabe plantear ninguna acción en este sentido: **el ciudadano**.

Todas las iniciativas de éxito que han propuesto una gestión centralizada de los datos para beneficio de la comunidad han contado desde un principio y de manera activa con el conocimiento y la participación de la ciudadanía, por lo que la transparencia debe ser considerada como una parte esencial y central que se infiltre en todos los tejidos de esta Estrategia.

En Navarra disponemos de dos leyes que recogen los principios de **Gobierno Abierto** (transparencia, participación y colaboración ciudadana) que son la "**Ley Foral 5/2018, de 17 de mayo, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno**" y la "**Ley Foral 12/2019, de 22 de marzo de Participación Democrática en Navarra**".

En materia de **transparencia** en la Estrategia de Medicina Personalizada se hace necesario integrar este concepto desde el momento mismo de su planificación al objeto de no perder la trazabilidad de la elaboración, por lo que debiera estar reflejada en Gobierno Abierto a través de todas sus fases de diseño, elaboración, exposición, debate, aprobación, e implementación. Del mismo modo, y para facilitar la apertura de archivos de datos y que puedan ser

posteriormente reutilizados, es necesario mantener el compromiso de transparencia durante todo el proceso a través de Gobierno Abierto. Estas medidas incluirán la elaboración de la documentación específica de fácil lectura y comprensión de la estrategia Medicina Personalizada para el espacio de Gobierno Abierto, y la necesaria **rendición de cuentas** a través de la información y justificación sobre el desarrollo de la estrategia (criterios de eficiencia, eficacia, transparencia y legalidad).

Estas medidas se complementan además con las líneas de actuaciones dirigidas al público, reflejadas de manera más precisa en el Capítulo de Plan de Comunicación y Participación y podría considerarse de manera muy oportuna la representación de la ciudadanía en el sistema de Gobernanza de la Estrategia.

La ciudadanía navarra podrá confiar en el buen uso de los datos por parte de la administración para la mejora del bienestar y calidad de vida de la ciudadanía gracias a un marco regulatorio y unos protocolos basados en la ética y la transparencia y disfrutar de un nuevo modelo asistencial centrado en las personas: prevención, gestión efectiva, medicina personalizada y telemedicina.

Agenda de beneficios globales y sostenibilidad

A pesar de ser un problema capital en todo plan estratégico, la sostenibilidad sigue siendo un principio abstracto con respecto a su aplicación práctica en el proceso de diseño de las estrategias de Medicina Personalizada. A diferencia de otras unidades organizativas que miden la sostenibilidad y la creación de valor a lo largo de su flujo de valor, la Medicina Personalizada debe considerar su sostenibilidad basándose en **el valor y la sostenibilidad de los productos, procesos y servicios en un ecosistema global**, a lo largo de su ciclo de vida completo.

El Paciente

Por definición, dentro del entorno sanitario los principales receptores del valor del servicio deben ser **los pacientes y sus familiares** y, en cualquier decisión sobre la inversión de recursos en esta área, este debe considerarse el factor capital. En este sentido, un estudio llevado a cabo en nuestro ámbito dentro del proyecto piloto NAGEN con estudio de genoma humano completo en pacientes con enfermedades raras, puso de manifiesto una alta satisfacción de los participantes, con un 97,4% expresando un nivel de satisfacción de 7/10 o superior, independientemente de si el proyecto había identificado la causa de la enfermedad genética de su familia o no. Además, en más de dos tercios de los casos, los participantes le daban un valor monetario al servicio igual o superior a la inversión realizada para llevarlo a cabo, y el 66% de ellos manifestaron que estarían dispuestos a pagar ellos mismos esta cantidad si fuera necesario para obtener el servicio, reflejando la trascendencia que tienen para los pacientes las pruebas encaminadas a conseguir un diagnóstico de la enfermedad que les afecta.

Algunos de los beneficios posibles para el paciente son:

- Diagnósticos más precisos.
- Diagnósticos más rápidos con posibilidad de intervención precoz y mejor pronóstico.
- Tratamientos personalizados.
- Pronósticos más certeros.
- Mayor comprensión de la enfermedad y capacidad de colaborar e implicarse en las decisiones de manejo.

Agenda de gestión de beneficios globales

Pero al margen de los beneficios aportados al paciente, existen otros agentes que pueden percibir el **retorno de valor de los servicios prestados** por una estrategia de Medicina Personalizada y que pueden contribuir a su sostenibilidad.

1. **El Servicio Sanitario:** Una aproximación simplista en la evaluación del impacto económico de nuevas tecnologías en salud es el análisis de coste-efectividad (CEA), que compara las ventajas de dos metodologías mediante indicadores tales como años de vida salvados, o casos o mutaciones detectadas con respecto al coste del proceso. El tipo más habitual de CEA es el análisis de coste-utilidad (CUA, una forma especial de CEA), que evalúa tanto la supervivencia en número de años como la calidad de vida de los años vividos. En el citado estudio de NAGEN se reflejaba que el coste sanitario de estudiar genéticamente 1.000 pacientes con enfermedades raras para identificar su diagnóstico por la vía estándar sería 4 veces mayor que el estudio mediante el protocolo de estudio de genoma completo planteado en el proyecto; que el tiempo en espera de diagnóstico se reducía desde casi 15 años a tan sólo 6 meses en un tercio de los participantes; y que existe un beneficio potencial adicional en término de prevención de enfermedades y toxicidad y gasto farmacológico derivado de la gestión clínica de los hallazgos secundarios identificados de predisposición a enfermedad genética grave en el 7,8% de los participantes, de riesgo de transmitir enfermedades genéticas graves a la descendencia en el 6.8 % y hallazgos farmacogenéticos en el 100% de los participantes. Todos estos valores deben de considerarse de muy alto interés en el estudio de sostenibilidad del sistema sanitario.

Algunos de los **beneficios que pueden desprenderse para el Servicio Sanitario** son:

- Rentabilidad de costes en pruebas diagnósticas.
 - Menor coste del tratamiento por medidas preventivas o tratamiento precoz.
 - Reducción de admisiones no electivas por respuestas adversas a fármacos.
 - Rico conjunto de datos que optimizará la gestión y posibilitará la I+D.
2. **La planificación Gubernamental:** La adaptación de la agenda a las políticas de desarrollo económico es un valor de retorno que debe también analizarse dentro de la agenda de macrobeneficios de la Estrategia (ver también Plan de Acción de Desarrollo Económico).

Algunos de los **beneficios posibles para la Agenda de Gobierno** son:

- Población más sana y saludable, con menor gasto sanitario y mayor productividad.

- Contribución a la creación de empleo.
- Retorno en contribuciones tributarias.
- Oportunidad de desarrollo cruzado y cooperación.
- Identificación y Posicionamiento.
- Aumento de la responsabilidad y conciencia social.

3. **La investigación:** La adaptación de la agenda a las políticas de I+D+i es un valor de retorno que debe también analizarse dentro de la agenda de beneficios globales de la Estrategia (ver también Plan de Acción de I+D+i).

Algunos de los **beneficios posibles para la Investigación** son:

- Aumento de la calidad de la investigación.
- Mayor capacidad de captar financiación para I+D.
- Mayor diversidad en la investigación.
- Independencia Tecnológica y atracción de talento.
- Plataforma de colaboración y contribución al conocimiento global.

4. El **Desarrollo comercial:** Desde un punto de vista legal, a la hora de trazar el análisis de la posible explotación económica de los datos hay que analizar varias cuestiones importantes.

Tipos de datos

Es esencial distinguir entre **datos no personales** y **datos personales**. Los datos no personales son comercializables. La normativa sobre esta clase de datos viene fundamentada sobre Reglamento (UE) 2018/1807, relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea (el «**Reglamento sobre la libre circulación de datos no personales**») y las **normas de derecho civil o mercantil** aplicables a la compraventa de bienes susceptibles de comercio.

No obstante, esta cláusula no debe entenderse en un sentido amplio. No parece amparar, por ejemplo, la venta de datos personales anonimizados si su comercialización no estaba prevista en las finalidades del tratamiento que dio lugar a esa anonimización. El principio de lealtad del tratamiento debe considerarse particularmente pertinente en estos casos.

De hecho, los **datos personales no pueden comercializarse**, por la simple razón de que no son objetos de propiedad y el paradigma del derecho patrimonial no cuadra adecuadamente con el RGPD, que se basa en los derechos de los interesados. Éstos, como es sobradamente conocido, no pueden renunciar a tales derechos a cambio de un precio. Cabría, en todo caso, pensar en **acuerdos de cesión de datos a cambio de un precio**, lo que introduciría figuras de co-responsabilidad y problemas de supervisión de los tratamientos.

De nuevo, no obstante, es dudoso que una cesión a cambio de un precio de unos datos personales de un interesado que hubiese consentido a la cesión sin saber que ésta se haría a

cambio de un precio cumpliera el principio de licitud, lealtad y transparencia (Artículo 5.1.a RGPD).

Hay, en todo caso, términos intermedios, como la cesión de datos a cambio de una compensación por los esfuerzos realizados por la creación, ordenamiento, conservación, etc. de esas bases de datos. Desarrollaremos más esta cuestión cuando hablemos de los derechos sui generis en siguientes apartados.

En caso de que en las bases de datos convivan **datos personales y no personales**, conviene consultar la **Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo Orientaciones sobre el Reglamento** relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea, de 29.5.2019 (COM(2019) 250 final). En principio, la normativa aplicable en tales casos será el RGPD. Por eso mismo, conviene, siempre que sea posible y se desee comercializar datos no personales, establecer una separación estricta entre unos y otros. Esto debería realizarse idealmente en el momento de su recolección, ya que posteriormente los costes del proceso pueden ser considerablemente más elevados que los posibles beneficios.

Pago por servicios

Un modelo alternativo y prometedor de uso de las bases de datos puede ser la **prestación de servicios concretos a cambio de un precio**. En estos casos, los datos no se ceden, ni se permite acceder a las bases a terceros, sino que, simplemente, **se utilizan para transmitir una información, resolver cuestiones concretas, apoyar desarrollos tecnológicos**, etc. Por poner algunos ejemplos, las bases agregadas pueden servir para determinar estadísticas de eficiencia del uso de medicamentos combinados, la reducción de los días de ingreso hospitalario por la utilización de un recurso específico, la eficacia de ciertos marcadores genéticos para diagnosticar ciertas patologías, etc.

También podrían, por ejemplo, utilizarse para poner a punto herramientas de inteligencia artificial, a través del uso de las bases de datos para su entrenamiento. En tales casos, la herramienta debería proporcionarse al Servicio Navarro de Salud, que sería quien se encargara de su entrenamiento o de su validación, dependiendo del servicio requerido. En algunos casos, esto podría plantear problemas, en cuanto que algunos algoritmos necesitan almacenar datos personales para su adecuado funcionamiento. Habría, en todo caso, que excluir esta posibilidad en los contratos redactados al efecto, o ser conscientes de que estaríamos hablando de una cesión de datos personales a terceros.

Utilización de la figura de los derechos sui generis

Con independencia de si las bases de datos son de un tipo o de otro, se aconseja en todo caso proceder a **proteger los derechos que corresponden al responsable del tratamiento** que desee obtener algún tipo de compensación económica por su esfuerzo a través de los derechos sui generis sobre bases de datos, que pueden complementarse con derechos de autor al uso sobre su contenido específico.

Estos derechos encuentran su fundamento en la Directiva 96/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 1996, sobre la protección jurídica de las bases de datos (DO L 77 de 27.3.1996, pp. 20-28). En España se encuentran regulados en el título VIII del LIBRO II. De los otros derechos de propiedad intelectual y de protección «sui generis» de las bases de datos del Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia. Este título fue introducido precisamente por el artículo 6 de la Ley 5/1998, 6 marzo, de incorporación al Derecho español de la Directiva 96/9/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 1996, sobre la protección jurídica de las bases de datos («B.O.E.» 7 marzo), con el fin de implementar adecuadamente la citada directiva.

Los derechos sui generis de las bases de datos son derechos que protegen la inversión sustancial, evaluada cualitativa o cuantitativamente, que realiza quien las crea, modifica, mantiene, etc., ya sea de medios financieros, empleo de tiempo, esfuerzo, energía u otros de similar naturaleza, para la obtención, verificación o presentación de su contenido.

En virtud de este derecho, el fabricante de la base (ergo, la persona natural o jurídica que toma la iniciativa y asume el riesgo de efectuar las inversiones sustanciales orientadas a la obtención, verificación o presentación de su contenido) puede prohibir la extracción y/o reutilización de la totalidad o de una parte sustancial del contenido de la base de datos. Dado que este derecho puede transferirse, cederse o darse en licencia contractual, es perfectamente posible obtener una compensación económica por el esfuerzo realizado.

Estos derechos actúan con total independencia de los derechos que puedan versar sobre los datos que se contengan en las bases en cuestión. Por tanto, son compatibles con los que correspondan a los interesados. Es importante recordar que los titulares de los datos (que como tales, en Europa no son objeto de derechos patrimoniales) son los sujetos de quienes se obtuvieron, que siguen ostentando los derechos reconocidos en el RGPD y la LOPDGDD.

En todo caso, parece necesario subrayar que **la mentalidad de esta normativa y la del RGPD no parecen muy compatibles**. De hecho, parece como si se hubiera desarrollado el RGPD como si la Directiva no existiera. La normativa española dice textualmente (art. 137) que “Lo dispuesto en el presente Título se entenderá sin perjuicio de cualesquiera otras disposiciones legales que afecten a la estructura o al contenido de una base de datos tales como las relativas al derecho de autor u otros derechos de propiedad intelectual, al derecho de propiedad industrial, derecho de la competencia, derecho contractual, secretos, protección de los datos de carácter personal, protección de los tesoros nacionales o sobre el acceso a los documentos públicos.”

La utilización de esta figura resulta, en todo caso, muy útil para asegurarse la protección de las bases de datos generadas, que duraría en principio quince años. No obstante, este término podría prolongarse durante periodos sucesivos de quince años, si se garantiza que se ha efectuado cualquier modificación sustancial, sobre todo la acumulación de adiciones, supresiones o cambios sucesivos que conduzcan a considerar que se trata de una nueva inversión sustancial, evaluada desde un punto de vista cuantitativo o cualitativo.

En consecuencia, la compensación a través de pago por servicio de consulta podría ayudar sufragar los gastos de la gestión centralizada de la base de datos, generación, tratamiento y gestión de la agenda de datos en virtud de la mencionada utilización de la figura de los derechos sui generis.



Figura 14. Esquema Agenda de gestión de Beneficios Globales.

Existen, por tanto, diferentes consideraciones que rodean a la Estrategia y que condicionan los **modelos capaces de evaluar el ecosistema de factores internos y externos** para configurar una agenda de beneficios globales que permita afrontar con éxito la sostenibilidad del sistema. Esta debería ser una línea a incorporar en el diseño de la estrategia desde los primeros momentos.

El **desarrollo de la agenda** debe planificarse minuciosamente **en concordancia con el desarrollo de la Estrategia** y en colaboración con todas las partes que forman parte de la iniciativa en varios pasos: definición y planificación; construcción de un modelo en base a casos; evaluación del modelo; extensión a otros casos; seguimiento y monitorización.



Figura 15. Esquema de la Incorporación de la Agenda de Beneficios Globales en las Fases de la Estrategia de Medicina Personalizada en Navarra 2020-2030.

Una gestión adecuada del entorno de beneficios globales desde el inicio de la Estrategia será determinante en el resultado de la sostenibilidad a largo plazo de todo el proceso.

5

ACUERDO DE IMPLANTACIÓN

5.1. PRESENTACIÓN

A partir de la descripción previa desarrollada a lo largo de este documento, y a modo de conclusión, se hace pertinente definir un acuerdo de implantación que establezca las líneas de actuación, fases de la estrategia, cronograma y presupuesto que harán posible la consecución de los objetivos marcados.

5.2. FASES DE LA ESTRATEGIA

En una estrategia con una visión temporal a 2030 se hace muy importante definir una serie de fases que harán posible el desarrollo ordenado de todo el proceso. Estas fases son: fase de diseño; fase de despliegue; y fase de ejecución.

Fase de Diseño (2020-2021)

Durante esta fase tienen lugar todas las tareas que han de llevarse a cabo para la **redacción y aprobación del documento** que describe la planificación y desarrollo de la Estrategia. Una revisión más detallada de las tareas de esta fase se encuentra también en el apartado de Metodología de este documento. A continuación, se muestra un esquema con el resumen del este proceso:



Figura 16. . Flujo de trabajo en la elaboración y consenso de la Estrategia de MP de Navarra. (GT) Grupos de Trabajo; (CT) Comité Técnico; (CI) Comisión Interdepartamental; (GA) Gobierno Abierto; (GN) Gobierno de Navarra.

Fase de Despliegue (2021-2022)

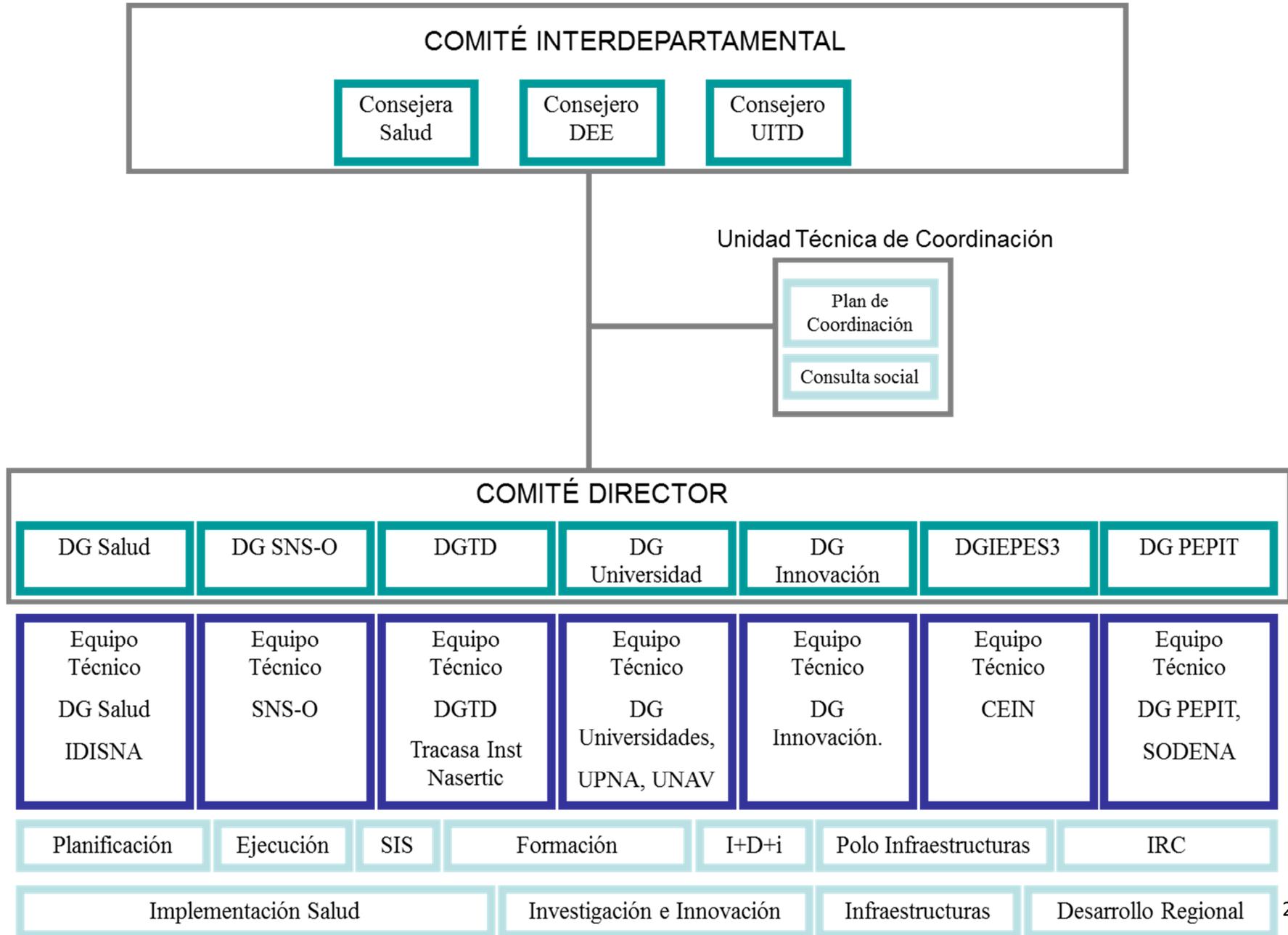
En esta fase de despliegue, se llevarán a cabo todas las tareas que harán posible una **ejecución de las líneas de actuación** de manera efectiva.

Hitos trascendentes que han de alcanzarse durante esta fase serán:

1. Establecimiento del modelo de **Gobernanza**.
2. Descripción del **mapa de responsables** con asignación de las **tareas y líneas de actuación** a los diferentes agentes.
3. **Priorización** de Líneas de Actuación.
4. Definición del **cronograma, indicadores y metas** del proyecto.
5. **Asignación presupuestaria**.

A continuación, se muestran unos cuadros resumen con modelos para estos hitos, concordantes con esta Estrategia de Medicina Personalizada:

MODELO DE GOBERNANZA



AGENTES IMPLICADOS

- ADItech Corporación Tecnológica.
- CEIN, Centro Europeo de Empresas e Innovación de Navarra.
- CIMA, Centro de Investigación Médica Aplicada.
- Dirección General de Acción Exterior.
- Dirección General de Formación Profesional.
- Dirección General de Industria, Energía y Proyectos Estratégicos S3.
- Dirección General de Innovación.
- Dirección General de Política Empresarial, Proyección Internacional y Trabajo.
- Dirección General de Presidencia y Gobierno Abierto.
- Dirección General de Salud.
- Dirección General de Telecomunicaciones y Digitalización.
- Dirección General de Universidades.
- Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed.
- IdiSNA, Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra.
- Nasertic, Navarra de Servicios y Tecnologías.
- Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
- SIESS, Sistema de Infraestructuras Científico Técnicas Compartidas de Navarra.
- SODENA, Sociedad de desarrollo de Navarra.
- Tracasa.
- UNAV, Universidad de Navarra.
- UPNA, Universidad Pública de Navarra.

TABLA 18. CRONOGRAMA

	LÍNEA DE ACTUACIÓN	FASE											
		DESPLIEGUE	EJECUCIÓN 2022-2030										
SALUD	S.LA1	Adaptar el Sistema Sanitario											
	S.LA2	Refuerzo capacidades servicios genómicos en SNS-O.											
	S.LA3	Integración de grandes datos en SNS-O.											
	S.LA4	Gestión de Conocimiento y Sostenibilidad.											
I+D+I	IDI.LA1.	Financiación I+D estable y a largo plazo											
	IDI.LA2.	Innovación como motor del cambio											
	IDI.LA3.	Atracción, retorno y retención de talento											
	IDI.LA4.	Creación de unidades de apoyo y asesoramiento											
	IDI.LA5.	Alianzas Estratégicas											
	IDI.LA6.	Internacionalización											
DEE	DEE.LA1	Incremento de la participación de empresas.											
	DEE.LA2	Compra pública innovadora (CPI).											
	DEE.LA3	Atracción de la inversión.											
	DEE.LA4a	Ideación validación y llegada al mercado startups.											
	DEE.LA4b	Estudio y creación de unidades de validación.											
INFRAESTRUCTURAS Y SISTEMAS	IS.LA1	Infraestructuras											
	IS.LA2	Sistemas											
	IS.LA3	Plataformas											
NORMATIVA	N.LA1.	Plan de Tratamiento de Datos (PTD)											
	N.LA2.	Revisión Normativa											
	N.LA3.	Comité de Seguimiento											
FORMACIÓN	F.LA1.	Mapa de Formación											
	F.LA2.	Formación Grado											
	F.LA3.	Especialistas en CC de la Salud											
	F.LA4.	Formación Postgrado											
	F.LA5a.	Formación Continuada de Profesionales Sanitarios											
	F.LA5b.	Formación Continuada de Otros Profesionales											
	F.LA6.	Formación Profesional											
COMUNICACIÓN Y PARTICIPACIÓN	CP.LA1.	Cohesión y alineamiento de expectativas											
	CP.LA2.	Posicionamiento regional y colaboraciones europeas											
	CP.LA3.	Sensibilización ciudadana											
COORDINACIÓN	C.LA1.	Coordinación											
	C.LA2.	Plan de Gestión de Datos											

TABLA 19. LÍNEA PRESUPUESTARIA

	LÍNEA PRESUPUESTARIA		PRESUPUESTO
1	SERVICIOS Y PRODUCTOS SANITARIOS		€
	S.LA1	Adaptar el Sistema Sanitario	
	S.LA2	Coordinación y refuerzo capacidades servicios genómicos en SNS-O.	
	S.LA3	Integración de grandes datos en SNS-O.	
	S.LA4	Gestión de Conocimiento y Sostenibilidad.	
	DEE.LA4a	Ideación validación y llegada al mercado startups.	
2	HERRAMIENTAS, MEDIOS (IMPULSO)		€
	IDI.LA1.	Financiación I+D estable y a largo plazo	
	IDI.LA2.	Innovación como motor del cambio	
	IDI.LA3.	Atracción, retorno y retención de talento	
	IDI.LA4.	Creación de unidades de apoyo y asesoramiento	
	IDI.LA5.	Alianzas Estratégicas	
	IDI.LA6.	Internacionalización	
	DEE.LA1	Incremento de la participación de empresas.	
	DEE.LA2	Compra pública innovadora (CPI).	
	DEE.LA3	Atracción de la inversión.	
	DEE.LA4b	Estudio y creación de unidades de validación.	
	DEE.LA5	Fomento, gestión y transferencia de la innovación en el SNS-O.	
	N.LA1.	Plan de Tratamiento de Datos (PTD)	
	N.LA2.	Revisión Normativa	
	N.LA3.	Comité de Seguimiento	
	CP.LA1.	Cohesión y alineación expectativas	
	CP.LA2.	Posicionamiento regional y colaboraciones europeas	
	CP.LA3.	Sensibilización ciudadana	
	C.LA1.	Coordinación	
	C.LA2.	Plan de Gestión de Datos	
3	INFRAESTRUCTURAS		€
	IS.LA1	Infraestructuras	
	IS.LA2	Sistemas	
	IS.LA3	Plataformas	
4	COMPETENCIAS Y CONOCIMIENTOS		€
	F.LA1.	Mapa de Formación	
	F.LA2.	Formación Grado	
	F.LA3.	Especialistas en CC de la Salud	
	F.LA4.	Formación Postgrado	
	F.LA5a.	Formación Continuada de Profesionales Sanitarios	
	F.LA5b.	Formación Continuada de Otros Profesionales	
	F.LA6.	Formación Profesional	

Fase de Ejecución (2022-2030)

La fase de ejecución llevará aparejada todas las actuaciones descritas en la Estrategia hasta la consecución final de sus objetivos. Durante este periodo deben llevarse a cabo las labores de **seguimiento periódico** y **evaluación de resultados** según los indicadores y metas fijados durante la fase de despliegue.

1. Ejecución de las Líneas de Actuación.
2. Seguimiento.
3. Evaluación de Resultados.

6

GLOSARIO

6.1. GLOSARIO

1+MG: Declaración Europea 1 Millón de Genomas *1+ Million Genomes*
ADitech: Coordinador de Agentes del Sistema Navarro de Innovación
ADN: Ácido desoxirribonucleico
AEPD: Agencia Española de Protección de Datos
AIN: Asociación de la Industria Navarra
BARDENA: Base Análisis de Resultados DE Navarra
BIR: Biólogo Interno Residente
CAD: Centro de Análisis de Datos
CCAA: Comunidad Autónoma
CEA: *Cost-effective Analysis*
CEI: Comité Ético de Investigación
CEIN: Centro Europeo de Empresas e Innovación de Navarra
CENER: Centro Nacional de Energías Renovables
CHN: Complejo Hospitalario de Navarra
CI: Comisión Interepartamental
CIMA: Centro de Investigación de Medicina Aplicada
CNAG: Centro Nacional de Análisis Genómico
COVID-19: *Coronavirus disease 2019*
CPD: Centro de Proceso de Datos
CPI: Compra Pública Innovadora
CRefIX: *Centre de Référence, d'Innovation, d'Expertise, et de transfert*
CS: Comité de Seguimiento
CT: Comité Técnico
CUN: Clínica Universidad de Navarra
DACO: *Data Access Committee*
DAFO: Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades
DEE: Desarrollo Económico y Empresarial
DG: Dirección General
DGTD: Dirección General de Transformación Digital
DIANA: Proyecto de tecnología de secuenciación de nueva generación para optimizar la eficacia del diagnóstico y tratamiento en pacientes con tumores de alta mortalidad.
EAPM: Alianza Europea para la Medicina Personalizada
ECTI: Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2027
EEES: Europeo de Educación Superior
EERR: Enfermedades Raras
EIR: Enfermero Interno Residente
EEUU: Estados Unidos
ELSI: *Ethical, Legal and Social Issues*
ERC: *European Research Council*
ERRIN: *European Regions Research and Innovation Network*
ESTNA: Escuela Sanitaria Técnico Profesional de Navarra
EUREGHA: *European Regional and Local Health Authorities*
FIR: Farmacéutico Interno Residente
FP: Formación Profesional
FSE: Formación Sanitaria Especializada
GA: Gobierno Abierto
GEMA: Genómica y Medicina Avanzada
GN: Gobierno de Navarra
GS: Grado Superior (Formación Profesional)

GT: Grupo de Trabajo
HCE: Historia Clínica Electrónica
HEU: *Horizon Europe*
HGP: *Human Genome Project*
HPC: *High Performance Computing*
IA: Inteligencia Artificial
ICPerMed: *International Consortium for Personalised Medicine*
ICT: Information and Communication Technologies
ICTS: Infraestructuras Científico-Tecnológicas Singulares
I+D+i: Investigación, Desarrollo e Innovación
IdiSNA: Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra
IRIS: Inteligencia artificial y Robótica para la Industria y la Sociedad
IRC: Iniciativa de Refuerzo de la Competitividad
IT: *Information Technology*
LCCSNS: Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud
LGS: Ley General de Sanidad
LIB: Ley de Investigación Básica
LOPDGDD: Ley Orgánica de Protección de Datos y de Garantía de Derechos Digitales
LOPS: Ley de ordenación de las profesiones sanitarias
MINERVA: Medicina cardIoreNal pERsonalizada en NaVArRa
MIR: Médico Interno Residente
MP: Medicina Personalizada
NAGEN: Proyecto Genoma 1000 Navarra
NAGENCOL: Proyecto dedicado a implementar el análisis del genoma completo para el diagnóstico y tratamiento individualizado de los pacientes con hipercolesterolemia.
NAITEC: Centro Tecnológico de Automoción y Mecatrónica
NASERTIC: Navarra de Servicios y Tecnologías S.A.
Navarrabiomed: Centro de Investigación Biomédica Navarrabiomed.
NHS: *United Kingdom National Health Service*
P4: Medicina predictiva, preventiva, personalizada y participativa
PAIDI 2020: Plan Andaluz de Investigación, Desarrollo e Innovación 2020.
PharmaNAGEN: Proyecto de implementación de la metodología y de los procedimientos que permitan el empleo de la información genómica en la prescripción farmacológica del Servicio Navarro de Salud como herramienta en la toma de decisiones clínicas.
PMC: *Personalized Medicine Coalition*
PMI: *The Precision Medicine Initiative*
PN: Parlamento de Navarra
PTD: Plan de Tratamiento de Datos
QIR: Químico Interno Residente
RES: Red Española de Supercomputación
Reto GEMA: Proyectos estratégicos I+D. Reto Genómica y Medicina Avanzada.
RGPD: Reglamento General de Protección de datos
RIR: Radiofísico Interno Residente
RIS3: *Research and Innovation Strategies for Smart Specialisation*
RRSS: Redes Sociales
S3: *Smart Strategy Specialization*
SISS: Sistema de Infraestructuras Científico Técnicas Compartidas de Navarra."Scientific Infrastructure and Equipment Sharing System".
SGP: *Scottish Genomes Partnership*
SINAI: Sistema Navarro de Innovación
SMS-I: *Stratified Medicine Scotland Innovation*
SNS: Sistema Nacional de Salud

SNS-O: Sistema Navarro de Salud-Osasunbidea
SODENA: Sociedad de Desarrollo de Navarra
STEM: *Science, Technology, Engineering and Mathematics*
TIC: Tecnologías de la Información y la Comunicación
UE: Unión Europea
UNAV: Universidad de Navarra
UPNA: Universidad Pública de Navarra
WGS: *Whole Genome Sequencing*

7

AUTORES

7.1. AUTORES

REDACCIÓN: COMITÉ TÉCNICO

Ángel Alonso Sánchez
Iranzu Lamberto Pérez
José Andrés Otano Urra
Sara Manzano Martínez
Sara Torres Lizasoain

PARTICIPANTES GRUPOS DE TRABAJO

Agurtzane Martínez Ortigosa	Jokin Sanz Ureta
Ana Jesús Burusco Juandeaburre	Jorge Molina Villanueva
Ana Etxaleku Castaño	Joseba Asiain Albisu
Ana Sáez Fernández	Juan Luis Beltrán Aguirre
Andrea Úcar Vargas	Julio Maset Cañada
Antonio Pineda Lucena	Luis Goñi Navarro
Amaia Arrizabalaga Idiáquez	Maider Urroz Goicoechea
Beatriz Irala Aliaga	Mar González Paredes
Christian Hidalgo Nieto	María Jorqui Azofra
Consuelo Martín de Dios	María Sanz de Galdeano
Elías Rodríguez Toral	María Isabel Rodrigo Rincón
Esther Monterrubio Ariznabarreta	María Jesús Guembe Suéscun
Félice Prósper Cardoso	María Pilar Huarte Tirapu
Francisco Fernández Nistal	Marisol Fragozo Roanes
Fco Javier Turumbay Ranz	Marta Beamonte Arejula
Gonzalo Rodríguez Ordóñez	Mikel Irujo Amezaga
Guzmán Garmendia Pérez	Pablo Roncal Los Arcos
Idoia Gaminde Inda	Pablo Sánchez-Ostiz Gutiérrez
Inmaculada Farrán Blanch	Patxi Arregui San Martín
Iñaki Casado Redín	Patxi Echarte Ayerra
Iñaki Pinillos Resano	Patxi Montaner Valenzuela
Íñigo Lasa Uzcudun	Pilar García García
Itziar Ayerdi Fernández de Barrena	Pilar Irigoyen Ostiza
Itziar Berrospe García	Pilar Nicolás Jiménez
Izaskun Goñi Razkin	Roi Villar Vázquez
Javier Turumbay Ranz	Rosario Luquin Piudo
Jesús Alfredo Martínez Larrea	Silvia Astrain Mendoza
Jesús Iribarren Corera	Sofía V. Urbiola Ochoa
Jesús Urman Fernández	Tomás Belzunegui Otano
	Yolanda Blanco Rodríguez