NÚMERO
143

I+S

FEBRERO
2021

REVISTA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INFORMÁTICA Y SALUD

ESPECIAL

CLOUD EN INVESTIGACIÓN EN SALUD



ENTIDADES ASOCIADAS

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INFORMÁTICA DE LA SALUD

Abbott

everis
an NTT DATA Company

oesia

accenture

EY Building a better working world

PLEXUS TECH

AGFA HealthCare

gmv INNOVATING SOLUTIONS

Roche

aws

Ibermática

sia
An Indra company

pahia software

InterSystems
Creative data technology

Sigesa
An IBM Watson Health partner

Canon
CANON MEDICAL

Microsoft

Telefónica

COSTAISA

minsait
An Indra company

Dedalus
HEALTHCARE SYSTEMS GROUP

ORION HEALTH

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INFORMÁTICA DE LA SALUD

Director
Zaida Sampedro

Comité Editorial
Luciano Sáez
Jesús Galván
Alberto Gómez Lafón
Francisco Martínez del Cerro
Guillermo Vázquez

Comité de Redacción
José Luis Monteagudo
Juan Fernando Muñoz
José Quintela
José Sacristán
Carlos García Codina
Mercedes Alfaro
José Manuel Pastora
Angel Blanco Rubio
Gregorio Gómez
Martin Begoña Oleaga
Juan Diaz
Lola Ruiz
Luz Fidalgo
Juan Ignacio Coll
Inmaculada Moro
Javier López Cavero
Fco. Javier Francisco Verdu
Carlos Gallego Pérez
Carlos Gallego Pérez
Adolfo Muñoz Carrero
Carlos Parra Calderón
Elvira Alonso Suero
Miguel Chavarría
Santiago Thovar
Miguel Angel Benito Tovar
Fernando Martín Sánchez
Inmaculada C. Castejón Zamudio

Colaborador Técnico
Diego Sáez

Información, Publicidad, Suscripciones y Distribución:
CEFIC. C/ Enrique Larreta, 5 Bajo Izda 28036 Madrid
Tlfno: 913 889 478
e-mail: cefic@cefic.es

Producción Editorial:
EDITORIAL MIC
Tel. 902 271 902 · 987 27 27 27
www.editorialmic.com

DL: M-12746-1992
ISSN: 1579-8070

AÑO 2021 NÚMERO 143 **SUMARIO**

5 **EDITORIAL**

6 **ESPECIAL** CLOUD EN INVESTIGACIÓN EN SALUD

7 Bases de la Estrategia Europea para la explotación masiva y distribuida de datos en Salud

16 FAIR4Health: Reutilizar y compartir datos de Salud aplicando los principios FAIR en un modelo híbrido de nube y datos distribuidos

21 Investigación biomédica en la nube: la experiencia del proyecto NEXTCARE en Cataluña

30 Herramienta para la gestión y explotación de datos, informaciones y conocimientos biomédicos en entornos "Big Data" en la nube

40 **ENTREVISTA** JUAN FERNANDO MUÑOZ MONTALVO

45 **ACTIVIDADES DE LA SEIS**

45 X FORO DE GOBERNANZA DE LAS TIC EN SALUD 2020

58 AGENDA SEIS 2021

59 XI REUNIÓN DEL FORO DE INTEROPERABILIDAD EN SALUD

60 XVIII FORO DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS DE SALUD

62 **FOROS Y SECTORES**

62 Foro de Salud Conectada

64 Foro de Gobernanza

66 Foro de Interoperabilidad

67 Sector de Seguridad y Protección de Datos

68 Sector de Informática Médica

69 Foro de Enfermería

70 Sector de Farmacia

Los artículos revisiones y cartas publicadas en I+S, representan la opinión de los autores y no reflejan la de la Sociedad Española de Informática de la Salud.
Queda prohibida la reproducción total o parcial sin citar su procedencia.

ENTIDADES
COLABORADORAS

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
INFORMÁTICA DE LA SALUD

COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE CÁCERES

COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE BADAJOZ

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS

EMERGRAF, S.L. CREACIONES GRÁFICAS

HOSPITAL CLINIC. SISTEMAS DE INFORMACIÓN

I.C.P. INGENIEROS, S.A.

IDCSALUD

MUTUA UNIVERSAL

OSAKIDETZA - SERVICIO VASCO DE SALUD

SOCIOS TECNOLÓGICOS PRINCIPALES

DXC.technology

Microsoft

SOCIOS TECNOLÓGICOS COLABORADORES

EY Building a better working world

FUJITSU

HUAWEI

inetum. Positive digital flow

PHILIPS

SIEMENS Healthineers

LA OPORTUNIDAD

Comenzamos 2021 como un año de grandes retos para el sistema de salud. La situación sanitaria sigue sin resolverse y los servicios tecnológicos se mantienen en un estado de máxima dedicación, fundamental para apoyar las medidas que requiere la atención sanitaria a los ciudadanos.

El sistema sanitario sufre una enorme presión asistencial, que se debe no solo a la propia pandemia, también a los necesarios cuidados que exigen otras patologías habituales y que, en muchos casos, están sufriendo importantes retrasos, tanto en lo que se refiere a su diagnóstico, como a su correspondiente tratamiento, lo que agrava a medio plazo su resolución desde la perspectiva de la calidad y seguridad precisa. Es un momento crucial para impulsar nuevos proyectos de innovación.

Nuestro sistema sanitario necesita, hoy más que nunca, el apoyo con soluciones innovadoras, basadas en lo que hoy la tecnología puede aportar y que aumenten la eficiencia de los recursos disponibles. Para esto se dispone de un importante incremento de presupuesto procedente de los presupuestos del estado y de fondos europeos, para dedicarlo a la transformación digital del sector salud.

Confluyen pues dos grandes presiones para los directivos de sistemas de las organizaciones sanitarias: facilitar los servicios que el incremento de la demanda requiere y, además, realizar una planificación y una propuesta de nuevos proyectos. Es evidente que acometer ambas tareas demanda una plantilla de profesionales TIC suficiente y unos presupuestos económicos superiores a los actuales. El buen nivel y alto grado de calidad alcanzado por los servicios que ha estado proporcionando nuestro sistema sanitario, no puede ser la excusa para no modificar las políticas vigentes, no se puede caer en la tentación de utilizar los nuevos fondos solo para la compra de equipamiento, es el momento de abordar esos proyectos que todos los responsables de sistemas saben necesarios para optimizar el funcionamiento de sus organizaciones.

Tenemos la oportunidad de aprovechar los nuevos fondos económicos para realizar una verdadera transformación del sector. Aquí se requiere que los proyectos estén concebidos desde el punto de vista de Sistema Nacional de Salud, y esto no quiere decir que los Servicios de Salud no aborden sus propios planes de transformación, sino que estos se puedan llevar adelante pero con unos requisitos de interoperabilidad y de colaboración entre todos ellos.

La Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS, como nueva estructura para impulsar la digitalización sanitaria y la coordinación de proyectos transversales, debe contar con la colaboración de los órganos decisores en salud digital de las CCAA. Es el momento de abordar proyectos eficientes, transformadores y de largo alcance, pensando en las necesidades del conjunto del SNS, del ciudadano y de los profesionales sanitarios, de forma que las nuevas inversiones sean realmente eficientes y se consiga la transformación digital del SNS.



CLOUD en Investigación en Salud

Coordina: Carlos Luis Parra-Calderón, Junta Directiva de la SEIS

EN ESTE NÚMERO MONOGRÁFICO HACEMOS UNA APROXIMACIÓN A CONOCER INICIATIVAS Y EXPERIENCIAS DE USO DE LA NUBE PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD A NIVEL EUROPEO, ASÍ COMO UN RECORRIDO POR ALGUNA EXPERIENCIA QUE SE ESTÁ DESARROLLANDO EN ESPAÑA Y UNA PROPUESTA SOBRE COMO PUEDE IMPACTAR ESTE TIPO DE ARQUITECTURAS EN EL USO MASIVO DE DATOS Y EN LA APLICACIÓN DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN SALUD. EN LA VARIEDAD DE LOS PROPIOS ARTÍCULOS SE EVIDENCIAN LOS DISTINTOS ENFOQUES Y APROXIMACIONES A ESTE PARADIGMA QUE INTEGRA LOS MÉTODOS DE LA INFORMÁTICA DE LA SALUD, LA BIOINFORMÁTICA, LA CIENCIA DE DATOS Y LA SUPERCOMPUTACIÓN.

La estrategia de infraestructuras basadas en la nube para la investigación en general y en Salud en particular se está materializando en Europa bajo el paradigma de Ciencia Abierta y como ejemplos de avances en este sentido está la propia estrategia EOSC - European Open Science Cloud (https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/goals-research-and-innovation-policy/open-science/european-open-science-cloud-eosc_en) y la más reciente European Health Data Space (https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_es) y la acción de coordinación H2020 que marca la estrategia de dicho EHDS, el proyecto Healthy Cloud, que empieza ahora y que se lidera desde España (IACS y BSC) y en el que tengo la suerte de participar. Sobre Healthy Cloud y su derivada en el proyecto iDATA-MP para el programa de Ciencia de Datos de la nueva infraestructura de Medicina de Precisión IMPaCT del Instituto de Salud Carlos III encontramos un artículo que describen ambas iniciativas.

Los NIH de EEUU abordan en su estrategia de datos aproximaciones similares de ciencia abierta en la nube e incluso con proyecto real con resultados, la iniciativa Strides (https://datascience.nih.gov/strides).

Actualmente existen grandes desafíos y oportunidades en torno a las tendencias emergentes en la investigación biomédica y en la implementación efectiva de la medicina personalizada, con un enfoque absoluto en los datos, bajo el paradigma de Una Salud (One Health - https://www.who.int/news-room/q-a-detail/one-health) donde se requieren capacidades para la captura, almacenamiento y análisis de datos masivos de diferente naturaleza y de gran complejidad: humanos, animales y del entorno, desde lo biomolecular a lo clínico y poblacional. Estas infraestructuras, además de las grandes necesidades de computación y almacenamiento que requieren, deben estar diseñadas para asegurar la sostenibilidad económica y tecnológica, la preservación de los datos, la reproducibilidad de la investigación y mejorar la capacidad de "descubribilidad" para acelerar la propia investigación.

La lectura de estos artículos debe servir para conocer y entender las tendencias importantes relacionadas con la nube para la investigación en Salud, los retos a los que se enfrenta, las palancas que se manejan (como por ejemplo la tecnología de Federación de Datos, o la aplicación de los principios FAIR tanto a los datos como a los servicios) y las barreras potenciales para su desarrollo en el ámbito de la investigación en Salud en el que los asuntos éticos, legales y sociales deben estar bien tratados; y discutir las direcciones futuras para el campo de la Informática de la Salud y la Bioinformática con la idea de hacer realidad el Espacio Europeo de Datos de Salud para la comunidad científica.

Esperamos que estas lecturas sean de vuestro interés y sirvan para sembrar el germen de ideas y quizás de iniciativas para un uso efectivo de la nube en España y Europa que permitan el avance de la Medicina y la Sanidad para dar respuesta a los retos de la Salud humana del presente y del futuro.

Bases de la Estrategia Europea para la Explotación Masiva y Distribuida de Datos en Salud

Salvador Capella-Gutiérrez[a], Enrique Bernal-Delgado[b], Sandra García-Armesto[c], Alba Jene[a], Arcadi Navarro[d,e,f,g], Carlos Luis Parra-Calderón[h], Jordi Rambla[e], Alfonso Valencia[a,f], Juan González-García[i].

[a] Departamento de Ciencias de la Vida. Barcelona Supercomputing Center - Centro Nacional de Supercomputación (BSC-CNS). Barcelona, 08034.
[b] Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Grupo Ciencia de Datos para el Análisis de Servicios Sanitarios y Políticas. Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Zaragoza, 50009.
[c] Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Zaragoza, 50009.
[d] Departament de Ciències Experimentals i de la Salut, Institut de Biologia Evolutiva (UPF-CSIC), Universitat Pompeu Fabra, Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona, Barcelona, 08003.
[e] Centre for Genomic Regulation (CRG), The Barcelona Institute of Science and Technology, Barcelona, 08003.
[f] Institució Catalana de Recerca i Estudis Avançats, ICREA, Barcelona, 08010.
[g] Barcelonaβeta Brain Research Center, Fundació Pasqual Maragall, Barcelona, 08005.
[h] Grupo de Investigación e Innovación en Informática Biomédica, Ingeniería Biomédica y Economía de la Salud, Instituto de Biomedicina de Sevilla, IBiS / Hospital Universitario Virgen del Rocío / CSIC / Universidad de Sevilla, Sevilla, España.
[i] Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Unidad de Biocomputación. Grupo Ciencia de Datos para el Análisis de Servicios Sanitarios y Políticas. Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Zaragoza, 50009.

EUROPA SE ENFRENTA A NUMEROSOS RETOS EN EL ÁREA DE LA SALUD AGRAVADOS POR UNA POBLACIÓN ENVEJECIDA. RETOS QUE INCLUYEN LA DIGITALIZACIÓN E INTEGRACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y REQUERIRÁN LA REORGANIZACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DE SISTEMAS DE SALUD NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES COMO EL FIN ÚLTIMO DE MEJORAR LA ATENCIÓN SANITARIA Y LA SALUD DE LOS CIUDADANOS.

Si bien la pandemia causada por el virus SARS-CoV-2 ha puesto en evidencia las debilidades de los sistemas sanitarios, incluyendo la heterogeneidad y distribución de la información con muy limitada capacidad de interoperar, también supone una oportunidad única para preparar los sistemas para el reto demográfico, las consecuencias de la pandemia y futuros eventos posiblemente agravados por el cambio climático.

La naturaleza heterogénea, distribuida y confidencial de los datos sanitarios representa una clase especial de problemas que requiere nuevas soluciones tanto para la organización y gestión de la información como para la computación necesaria para su interpretación en el marco ético adecuado y para una explotación responsable en la que los ciudadanos sean parte activa del proceso.





Esta reorganización de los sistemas de salud para afrontar los retos del futuro requerirá sin duda un esfuerzo concertado en el marco europeo.

La Comisión Europea (CE), presidida por Ursula von der Leyen, tiene una clara visión sobre el uso responsable de los datos generados en la práctica médica para mejorar la vida de los ciudadanos de la unión y la competitividad de las empresas que operan en el marco de la Unión Europea. En esta línea, el espacio europeo de datos sanitarios (EHDS[1] por sus siglas en inglés) [1] es una de las prioridades de la CE para el periodo 2019 - 2025. EHDS representa tanto una oportunidad para la mejora de la actividad científica gracias al uso intensivo del dato sanitario, como para su traducción a la asistencia sanitaria en todos los niveles: desde la salud pública a la medicina personalizada. El EHDS también representa un espacio común para que una variedad de iniciativas y proyectos puedan converger. Un espacio en el que es importante destacar su apertura a la participación de la industria, desde la pequeña y mediana empresa proveedora de soluciones específicas hasta las grandes tecnológicas y farmacéuticas, cuya colaboración es necesaria para la implementación y en último término el éxito de este espacio común. Otro aspecto fundamental para el éxito del EHDS es la integración en su funcionamiento coordinado de los sistemas a escala nacional, regional y local, que en última instancia deben desempeñar un papel determinante en la adopción e implementación de las soluciones acordadas a nivel europeo. Por último, pero por ello no menos importante, el EHDS debe ofrecer tanto a los pacientes, como a los ciudadanos en general, la oportunidad de desempeñar un rol activo en como sus datos son utilizados en la actividad científica que redundará en la mejora del propio sistema sanitario y por ende en la mejora del propio sistema de atención sanitaria a los ciudadanos. En palabras de la propia Ursula von der Leyen[1] (traducción libre): "*Necesitamos aprovechar al máximo el potencial de la Salud Digital para ofrecer una asistencia sanitaria de alta calidad y reducir las desigualdades. Quiero que trabajen en la creación de un Espacio Europeo de Datos de Salud para promover el intercambio de datos sanitarios y apoyar la investigación sobre nuevas estrategias preventivas, así como sobre tratamientos, medicamentos, dispositivos médicos y resultados. Como parte de esto, debéis garantizar que los ciudadanos tengan control sobre sus propios datos personales*".

[1] https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_es

EHDS gira en torno al uso responsable de los datos sanitarios. Cuanto mayor sea la cantidad - y calidad - de los datos disponibles, mayores serán las posibilidades de llevar diversas actividades de investigación a cabo, incluidas las propias de salud pública, de medicina preventiva, medicina genómica y a la generación, entrenamiento, validación y certificación de modelos de Inteligencia Artificial para construir modelos que ayuden a la toma de decisión en la práctica clínica. Sin embargo, Europa no está organizada en torno a un proveedor único de datos y un repositorio centralizado, de hecho, los sistemas sanitarios, en cuanto su rol como custodios de los datos sanitarios de cada país, están organizados siguiendo las características propias de cada estado miembro, en términos de organización político-territorial, tamaño de la población, grado de digitalización y tipología del sistema de salud. En consecuencia, las soluciones para el EHDS deberían contemplar la diversidad en modelos de gobernanza nacional y regional, los condicionantes legales y administrativos de las instituciones custodias de datos y las dificultades técnicas para el acceso a los datos recogidos por múltiples instituciones en Europa.

HEALTHYCLOUD. UNA AGENDA ESTRATÉGICA PARA LA EXPLOTACIÓN DISTRIBUIDA DE DATOS EN SALUD

HealthyCloud es una acción de coordinación y apoyo (CSA por sus siglas en inglés) financiada por la Unión Europea y liderada conjuntamente por el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) y el Barcelona Supercomputing Center - Centro Nacional de Supercomputación (BSC). El liderazgo conjunto de IACS y BSC permite tener una visión completa y complementaria de los retos y las oportunidades existentes en el ámbito sanitario, así como en el tecnológico. El objetivo último de *HealthyCloud* es proponer una agenda estratégica que contribuya a convertir en realidad el espacio europeo de datos de salud. Para conseguir este objetivo, el proyecto cuenta con 21 instituciones de 12 países distintos incluida la participación de infraestructuras europeas de investigación como EATRIS, ECRIN, BBMRI, EuroBioimaging y ELIXIR, así como de varias iniciativas conjuntas (JA por sus siglas en inglés)

> ***Europa no está organizada en torno a un proveedor único de datos y un repositorio centralizado, de hecho, los sistemas sanitarios, en cuanto su rol como custodios de los datos sanitarios de cada país, están organizados siguiendo las características propias de cada estado miembro, en términos de organización político-territorial, tamaño de la población, grado de digitalización y tipología del sistema de salud***

sobre la reutilización de datos sanitarios y de salud como JA InfAct y JA on eHealth. Cada una de estas organizaciones e iniciativas se centran en aspectos específicos de la gestión de datos para facilitar la investigación en el ámbito de la salud. Es importante señalar la complementariedad del consorcio con representantes de distintos sistemas de salud europeos desde Portugal hasta Alemania pasando por España con la participación del IACS, el Servicio Andaluz de Salud (SAS) u organizaciones como CSC – IT Center for Science de Finlandia, centro de proveedor de servicios de computación que contará con uno de los 3 supercomputadores pre-exaescala europeos, previstos para su instalación 2021/2022, siendo el BSC otro de los receptores de un supercomputador pre-exaescala. La capacidad computacional se ve reforzada por la participación de EGI, organización de ámbito europeo dedicada a la computación distribuida que aúna centros de computación públicos de todo el continente, y del *European Molecular Biology Laboratory* (EMBL) en cuanto a la gestión de grandes volúmenes de datos, incluidos aquellos que por su naturaleza sensible son de acceso controlado.

Las organizaciones que forman el núcleo de *HealthyCloud* tienen sólidas trayectorias en sus respectivas áreas de conocimiento y forman

parte de distintas iniciativas y proyectos nacionales, europeos e internacionales, los cuales representan las bases sobre las que afianzar las propuestas realizadas en el marco de la agenda estratégica de *HealthyCloud*. De hecho, la agenda estratégica de *HealthyCloud* se espera que constituya la base para implementar el futuro entorno computacional en la nube para la investigación e innovación en salud (HRIC por sus siglas en inglés). El HRIC permitirá el intercambio confiable de datos para uso secundario en investigación, así como el desarrollo de las capacidades en computación necesarias para impulsar la investigación en salud. Por último, HRIC se desarrollará dentro de un marco éticamente responsable y buscará explícitamente reforzar la confianza de los distintos actores del sistema, en particular, pacientes y ciudadanos. Para conseguir esto, el reto de *HealthyCloud* es facilitar la convergencia de la experiencia y conocimiento de los miembros del consorcio e incorporar a los actores necesarios para conseguir tan ambicioso objetivo, por ejemplo, asociaciones de pacientes, representantes de la industria tecnológica y farmacéutica europea, representantes políticos y técnicos de los países de la UE así como de las instituciones de la propia UE.

DATOS DE SALUD. ELEMENTO CLAVE PARA LA MEJORA DE LA ATENCIÓN SANITARIA

La revolución digital, y especialmente la profunda digitalización de los sistemas sanitarios, representa una gran oportunidad para las actividades de investigación en salud. Hoy en día se genera y recopila una gran cantidad de datos relacionados con la salud dentro de los sistemas de salud[2]. Las redes de investigación han recopilado y preservado datos de salud, tanto a nivel individual como para patologías o estudios específicos en forma de cohortes. Además, las infraestructuras de investigación en Europa, por ejemplo, ECRIN, han trabajado en la armonización de la recogida y la preservación de muestras biológicas específicas y han promovido el desarrollo de ensayos clínicos, de manera que los resultados puedan ser reutilizados por otros investigadores[3]. Sin embargo, la propia naturaleza dispersa de la generación de datos y las limitaciones éticas y legales para el uso de datos sensibles representan retos importantes que han limitado el uso de datos de salud para la investigación[4]. Los principales obstáculos técnicos en términos de la falta de información estructurada y la interoperabilidad limitada entre diferentes dominios de la salud también están afectando la explotación completa de los datos de salud con fines de investigación.



El término ***datos de salud*** se usa comúnmente para referirse a cualquier información a nivel individual y/o poblacional de una amplia gama de fuentes, incluidos los datos recopilados rutinariamente para la atención sanitaria de las personas (uso primario) por proveedores sanitarios públicos o privados, que son complementados por datos recogidos por las propias personas u otras instituciones públicas. Así tenemos por ejemplo, datos administrativos, historias clínicas electrónicas, pruebas de laboratorio, imagen clínica, información en lenguaje natural, información de salud provenientes de aplicaciones móviles del propio paciente, registros ambientales, encuestas de salud, entre otros, así como datos recopilados principalmente con fines de investigación, por ejemplo, datos genómicos, datos asociados a muestras biológicas depositados en biobancos, imágenes patológicas, datos de ensayos clínicos, cohortes poblacionales o registros de patologías específicas, entre otros.

[2] Dinov, Ivo D. "Volume and Value of Big Healthcare Data." Journal of medical statistics and informatics vol. 4 (2016): 3.

[3] Data Management Task Force, e-Infrastructure Reflection Group, "e-IRG Report on Data Management" http://www.e-irg.eu/images/stories/e-irg_dmtf_report_final.pdf

[4] Regidor, Enrique. "The use of personal data from medical records and biological materials: ethical perspectives and the basis for legal restrictions in health research." Social science & medicine 59.9 (2004): 1975-1984.

Los datos sanitarios a escala europea están fragmentados y mal conectados[5] - y la pandemia actual de COVID-19 es solo otro ejemplo que destaca cómo esto afecta el progreso eficiente de la investigación. De hecho, tales limitaciones muestran la necesidad de un marco interoperable para el uso eficiente de los datos de salud en investigación. El proyecto *HealthyCloud* busca que todas las partes implicadas en el gestión y explotación de datos de salud colaboren para identificar retos específicos y proponer acciones concretas basadas en infraestructuras existentes, estándares y protocolos abiertos desarrollados por la comunidad y experiencia existentes. Un esfuerzo conjunto de este tipo permitirá el uso de datos de salud para actividades de investigación a gran escala y, por lo tanto, acelerar la generación de conocimiento, especialmente en situaciones tan dramáticas como la pandemia en curso.

Para facilitar la generación de conocimiento en el ámbito de la Salud, el intercambio de datos y su uso secundario son los elementos claves de esta revolución digital. El intercambio y la reutilización de datos permiten un uso óptimo de los datos existentes y evitan duplicaciones innecesarias. Pero aún así, el acceso eficiente al dato sanitario se enfrenta un doble obstáculo. Por un lado, el intercambio de datos personales y su uso secundario con fines de investigación requieren el cumplimiento del Reglamento General Europeo de Protección de Datos (GDPR por sus siglas en inglés) y las regulaciones específicas de los estados miembros. En España, por ejemplo, la propia Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales implementa el reglamento europeo. Los desarrollos recientes en tecnologías computacionales distribuidas, por ejemplo, el aprendizaje federado, permiten analizar datos mientras se cumplen con los requisitos legales en vigor[6]. Por otro lado, el uso secundario con fines de investigación requiere la integración de conjuntos de datos heterogéneos que implican grandes desafíos a superar: 1) diferentes tipos de datos; 2) diferentes ubicaciones de los centros de datos, es decir, de las instituciones encargadas de alojar, conservar y proporcionar acceso a los datos en jurisdicciones nacionales y regionales y para dominios específicos; 3) diferentes estándares para la codificación o almacenamiento; 4) diferentes modelos de gobernanza para acceder a los datos; 5) diferentes niveles de resolución, por ejemplo, desde estudios de población hasta mediciones centradas en el paciente; y 6) niveles variables de calidad de contenido de los datos, incluyendo su anotación y cuan estructurados están. Esta fragmentación y variabilidad obstaculizan la explotación eficiente de los datos existentes por parte de los propios investigadores y el desarrollo de soluciones de análisis.

REUTILIZACIÓN DE DATOS DE SALUD Y LOS PRINCIPIOS FAIR

Los principios de datos FAIR[7] tienen como objetivo facilitar la legibilidad humana y mecánica haciendo que los datos sean *Findables* ("Encontrables") - cómo se localizan inequívocamente los datos y los metadatos asociados; *Accessible* - establece los protocolos que se pueden utilizar para acceder a los datos y metadatos; *Interoperable* - versa sobre el uso de ontologías conocidas y vocabularios controlados para describir los datos y metadatos; y *Reusable* - abarca el uso de licencias, la disponibilidad de documentación sobre los datos y los formatos asociados a los mismos. Sin embargo, la adopción razonable de estos principios no es suficiente para facilitar la investigación en el ámbito sanitario dado que estos principios no proveen indicaciones en cuanto al manejo de la procedencia de los datos, no valoran el impacto de la calidad de los datos en los estudios a realizar ni ofrecen referencias en el manejo efectivo de la privacidad de dichos datos. Los principios FAIR tampoco entran en los incentivos que puede tener un proveedor de datos, ya sea a nivel individual o institucional, para compartir

[5] Bridge Health: Concept Paper. Technical Report BRIDGE Health N° WP1_2016_03. https://www.bridge-health.eu/sites/default/files/Technical%20Report%20WP1_2016_03_Concept%20Paper_final_V2_0.pdf

[6] Yang, Q. et al. Federated Machine Learning: Concept and Applications. ACM Trans. Intell. Syst. Technol. 10:2:12 (2019).

[7] Wilkinson, M. et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. Scientific Data 3, 160018 (2016)

los datos con el resto de la comunidad científica. Es por ello que se ha propuesto la extensión de dichos principios en el área de salud bajo el acrónimo FAIR-Health[8].

Tener datos totalmente *FAIRified* es una tarea cara y difícil, el objetivo es utilizar - en la medida de lo posible - medidas cualitativas y cuantitativas de cuán FAIR son los datos para establecer modelos que permitan la adopción gradual de los principios FAIR. Es importante señalar que no es necesario que los datos sean 100% FAIR para que sean de gran utilidad para quién los genera y quien los utiliza como parte de su actividad investigadora. De hecho, la adopción gradual de estos principios puede contribuir a su utilización a un menor coste, mientras que muestra los beneficios de adoptar estos principios en el área de salud[9]. Aparte de entender con mayor claridad los incentivos para la compartición de datos *per se*, también es importante profundizar en los incentivos para estructurar y anotar los datos de salud. De hecho, la aplicación progresiva de los principios FAIR puede permitir demostrar los beneficios de tener datos estructurados que se pueden descubrir fácilmente a través de los proveedores de datos de una forma sistemática y con menor esfuerzo.

La procedencia de datos se refiere a la documentación de las transformaciones que ha sufrido cualquier dato desde su generación e incluso un paso más allá en el caso de la generación de la muestra biológica, evento clínico, etc, que ha dado origen a dicho dato. La procedencia es un componente esencial para decidir cómo se pueden reutilizar e integrar posteriormente los datos con otros datos de manera significativa. También es la base de la reproducibilidad, particularmente importante en el contexto de la investigación en salud. De hecho, la garantía de la reproducibilidad ayudará a generar y reforzar la confianza de los ciudadanos en la forma en que se realiza la investigación en salud.

> La literatura económica sobre estandarización postula que, a menos que haya un líder ~~de~~ tecnológico claramente dominante dispuesto a imponer una solución, **los desafíos complejos como la falta de reproducibilidad requieren una respuesta coordinada basada en colaboraciones de entidades claves organizadas e impulsadas internamente, de forma dinámica y autorregulada,** que establecen y hacen cumplir sus respectivas reglas de participación[10]

El uso de los datos de salud de diversas fuentes en toda Europa no sólo requiere hacer ellos FAIR, sino también asegurar que los datos se **utilicen de una manera responsable en el sentido ético y legal**. De hecho, los principios FAIR proponen que los datos deben ser "*tan abiertos como sea posible y tan cerrados como sea necesario*", aunque no hay una recomendación específica sobre cómo deben manejarse los datos sensibles. La aplicación eficiente de la protección de datos es fundamental para cumplir con el GDPR y otras regulaciones relacionadas con la privacidad. La protección de la privacidad y los riesgos resultantes deben estar en equilibrio con la utilidad y reproducibilidad de los datos para garantizar resultados de investigación significativos. Por ejemplo, la anonimización de los resultados de los datos implica la falta de trazabilidad y, por lo tanto, tiene un muy negativo impacto sobre la reproducibilidad a nivel individual, aunque menor a nivel ecológico. En cuanto a las tecnologías para preservar la privacidad, estas funcionan por lo general mejor para grandes conjuntos de datos porque las modificaciones necesarias para anonimizarlos son mucho menores con respecto a lograr el mismo riesgo residual que con conjuntos pequeños de datos. De hecho, esto tiene implicaciones fundamentales para el diseño de la arquitectura computacional distribuida para la explotación de datos en salud ya que hay que considerar dónde se aplican las técnicas de anonimización avanzadas en el flujo de datos. En el contexto de *HealthyCloud*, el objetivo es entender cuál

[8] Holub, P. et al. Enhancing Reuse of Data and Biological Material in Medical Research: From FAIR to FAIR-Health. Biopreservation and biobanking 16(2):97 105 (2018).

[9] Koutkias, V. From Data Silos to Standardized, Linked, and FAIR Data for Pharmacovigilance: Current Advances and Challenges with Observational Healthcare Data. Drug Saf 42, 583–586 (2019).

[10] Freedman, L. P. et al. The economics of reproducibility in preclinical research. PLoS Biol 13, no. 6:e1002165, (2015).

es el grado de interoperabilidad mínimo siguiendo los principios FAIR, y otros elementos importantes como es la calidad de los datos, privacidad, etc; que posibiliten el análisis distribuido de datos con fines de investigación biomédica. La elección de dos casos de uso permitirá que este esfuerzo no sea un ejercicio meramente conceptual.

INFRAESTRUCTURAS COMPUTACIONALES DISTRIBUIDAS

Las grandes inversiones en infraestructuras computacionales son clave para permitir la investigación en salud. Como los datos a menudo están separados de las infraestructuras computacionales, surge la necesidad de soluciones tecnológicas para permitir el análisis de datos distribuidos que cumplan con las restricciones regulatorias existentes. Si bien el concepto de trasladar la computación a los datos es comúnmente aceptado, la consecuencia práctica de esto, que a menudo impide su implementación, es la necesidad de recursos computacionales distribuidos eficientes y con personal dedicado a su gestión. De hecho, para permitir el análisis de datos distribuidos es necesario tener acceso a una serie de infraestructuras computacionales desde ordenadores individuales hasta instalación de computación en la nube pasando por las instalaciones de computación de altas prestaciones (HPC por sus siglas en inglés). De hecho, la CE ha realizado cuantiosas inversiones para el desarrollo de HPC incluida la instalación de 3 supercomputadores pre-exaescala en Europa en el 2021/2022 bajo el paraguas de EuroHPC, un programa de inversión conjunta de la CE con los países miembros. EuroHPC pondrá en común los recursos europeos para desarrollar superordenadores de exaescala de alta gama para el procesamiento de grandes volúmenes de datos basados en tecnología europea competitiva. El objetivo, en consecuencia, es proponer una arquitectura que haga uso de las capacidades computacionales existentes para facilitar el uso de grandes volúmenes de datos en el área de salud.

Llegados a este punto, es justo mencionar que la necesidad de fomentar y fortalecer colaboraciones transnacionales utilizando de la ingente cantidad de datos generados, almacenados y distribuidos por múltiples actores en Europa requiere la puesta en marcha de una solución tecnológica para el uso responsable de grandes volúmenes de datos personales. El proyecto *HealthyCloud* representa una oportunidad de sentar las bases de tal infraestructura a través de la generación de una agenda estratégica que incorpora las visiones de la propia Comisión, de los estados miembros, así como de distintas partes interesadas como la industria tecnológica y farmacéutica, los centros de investigación y los ciudadanos, dueños de los datos y en numerosas ocasiones no incluidos en este tipo de iniciativas.

HEALTHYCLOUD. OBJETIVO 2023

El fin último de *HealthyCloud* es generar una agenda estratégica para el establecimiento de un sistema computacional distribuido a nivel europeo para el uso y explotación de los datos de salud. Para conseguir este objetivo el proyecto está basado en 4 objetivos estratégicos.

Objetivo #1. Impulsar un diálogo con una amplia representación de partes interesadas para identificar necesidades, desafíos y oportunidades para que puedan ser modelados y priorizados en la Agenda Estratégica de HealthyCloud.

Objetivo #2. Entender y proponer acciones concretas para superar las barreras legales y administrativas que faciliten el intercambio datos humanos en Europa estableciendo una gobernanza sólida y confiable que combine un apoyo eficiente a la investigación con el pleno respaldo de los derechos e intereses de los ciudadanos.

Objetivo #3. Proporcionar recomendaciones, directrices y buenas prácticas para permitir el acceso, el uso y reuso de datos sanitarios para investigación en toda Europa dentro de un marco éticamente sólido y conforme a la ley.

Objetivo #4. impulsar la adopción de mecanismos para el uso sostenible de las capacidades europeas en sistemas computacionales, incluida la nube y la computación de altas prestaciones.

La Agenda Estratégica de *HealthyCloud* incluye una guía técnica para facilitar la implementación de la solución tecnológica propuesta que contará con la participación de los distintos actores relevantes del sector. El consorcio, formado por 21 instituciones, se organizan en torno a 8 paquetes de trabajo (WP) como se muestra en la figura. El WP1 garantizará la ejecución fluida del plan de trabajo, las interacciones oportunas entre los socios del proyecto y la comunicación y difusión efectivas de los resultados del proyecto a la audiencia más allá del consorcio. WP1 también apoyará las actividades de divulgación dirigidas por WP8, que impulsarán las interacciones más allá del consorcio a través de un foro de trabajo. El foro facilitará el establecimiento de diálogos con una amplia representación de actores relevantes interesados en aspectos específicos del plan de trabajo, validará los resultados del proyecto, y contribuirá a consolidar la agenda estratégica del proyecto.

WPs2-6 reunirá diversos grados de conocimientos tecnológicos y de dominio específico para cubrir los diferentes aspectos propuestos en el plan de trabajo. Esta estrecha interacción de conocimientos complementarios garantizará la elaboración de recomendaciones, directrices y especificaciones que sean técnica y éticamente sólidas y que cumplan con las regulaciones existentes. Brevemente, los WP de *HealthyCloud* cubren los siguientes aspectos:

WP2 - Las consideraciones ético-legales y sociales del acceso transfronterizo a los datos sanitarios para el análisis en entornos computacionales distribuidos. Este WP contribuirá a garantizar que las directrices y recomendaciones de acceso, gestión y procesamiento de los datos sanitarios cumplan plenamente con las normativas europeas, p. Ej. GDPR y otras legislaciones nacionales.

WP3 - Llevará a cabo un análisis sobre la diversidad de datos sanitarios para capturar las características específicas de los distintos tipos de datos existentes en Europa, ya sean parte de sistemas sanitarios o como parte de un repositorio de datos catalogados con el objetivo de generar una categorización unificada en términos de procedencia de datos, tipología y niveles de adopción de los principios FAIR para su mayor uso y reutilización.

WP4 - Estará dedicado a profundizar en las experiencias existentes en la gestión de datos de salud a través de los centros de datos nacionales, regionales y de dominios específicos. Este WP estará a cargo de recopilar la experiencia sobre cómo se organizan los diferentes centros de datos existentes para brindar servicio a sus usua-

FIGURA 1. INTERACCIONES DE LOS PAQUETES DE TRABAJO DE *HEALTHYCLOUD*



rios y cómo estos centros así como los de nueva creación pueden incorporarse a la infraestructura planteada en el contexto de HealthyCloud. Dado que los centros de datos se encuentran en una excelente posición para comprender las motivaciones para compartir datos, este WP también detalla los incentivos para compartir datos de salud.

WP5 - El diseño de arquitectura computacional descentralizada para la investigación de datos de salud se centra en explorar las soluciones computacionales existentes y previstas, tanto en términos de infraestructura (hardware) como de gestión y análisis de datos (software), que permitirán una computación descentralizada éticamente sólida, técnicamente factible y legalmente compatible.

WP6 - Este WP plantea la arquitectura de un portal de datos de salud FAIR que contribuirá a generalizar las propuestas de HealthyCloud presentadas por los WP2 a 5 junto con los casos de uso. Para poder lograrlo, este paquete de trabajo definirá las interacciones de los usuarios finales con el sistema de acceso a la infraestructura distribuida, incluidos los servicios potenciales del portal y los mecanismos de acceso.

Para finalizar, en el WP7 se proponen dos casos de uso del mundo real centrados en preguntas de investigación relacionadas con el cáncer y la fibrilación auricular. Los casos de uso impulsarán las interacciones de los WP2 a 6 con el objetivo que las soluciones específicas sean aplicables a escenarios reales. Dichas propuestas se validarán a través de un ciclo de interacciones durante el ciclo de vida del proyecto para que aquellos puntos poco claros se puedan abordar en las iteraciones.

A nivel nacional, el Ministerio de Ciencia e Innovación a través del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) ha puesto recientemente en marcha la Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y Tecnología (IMPaCT). Esta nueva infraestructura está compuesta por 3 programas, a saber, el programa de medicina preventiva, el programa de genómica médica y el programa de ciencia de datos y constituye una clara apuesta por establecer las bases para el futuro plan nacional de medicina genómica. Esta infraestructura representa la oportunidad de evaluar aspectos específicos del proyecto *HealthyCloud*.

> ***El Ministerio de Ciencia e Innovación a través del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) ha puesto recientemente en marcha la Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y Tecnología (IMPaCT)***



En IMPaCT, y específicamente en el programa de Ciencia de Datos, el objetivo es generar una serie de demostradores técnicos sobre la integración de datos ómicos, de imagen médica y de las historias clínicas basado en el uso de estándares de interoperabilidad abiertos mientras que *HealthyCloud* tiene una visión mucho más amplia en cuanto a los datos a considerar así como a las soluciones tecnológicas necesarias para facilitar el uso masivo de datos de salud con fines de investigación a lo largo de Europa.

FAIR4Health: Reutilizar y Compartir Datos de Salud Aplicando los Principios FAIR en un Modelo Híbrido de Nube y Datos Distribuidos

Celia Alvarez-Romero[a], Alicia Martínez-García[a], Esther Román-Villarán[a], Carlos Luis Parra-Calderóna[b]
[a] Grupo de Investigación e Innovación en Informática e Ingeniería Biomédicas y Economía de la Salud, Instituto de Biomedicina de Sevilla/Hospital Universitario Virgen del Rocío/CSIC/Universidad de Sevilla, Sevilla, España
[b] Jefe de Sección de Innovación Tecnológica, Hospital Universitario Virgen del Rocío/CSIC/Universidad de Sevilla, Sevilla, España



INTRODUCCIÓN

FAIR4Health es un proyecto financiado por la Comisión Europea en la convocatoria Science with and for Society (SwafS) de Horizonte 2020.

El objetivo principal de FAIR4Health es fomentar y promover la aplicación de los principios FAIR [1] en datos derivados de iniciativas de investigación en el ámbito de la salud financiadas con fondos públicos, para poder compartirlos y reutilizarlos en la comunidad de investigación sanitaria de la Unión Europea, mediante la demostración del impacto potencial que dicha estrategia tendrá en los resultados de la salud y la investigación en salud.

Este proyecto es la primera propuesta de traslación de los principios FAIR a la investigación con datos de Salud en Europa, esperando tener un impacto real en resultados de la investigación y en la asistencia sanitaria y social:

- Acelerando el descubrimiento científico en el dominio más relevante para la humanidad como es la Salud Humana.
- Mejorando la fuerza y calidad de la evidencia científica aportada por los miembros de la comunidad FAIR4Health y aumentando su capacidad de reproducibilidad abriendo la comunidad a la sociedad.
- Proporcionando servicios innovadores de Salud Digital que permitan una aplicación fluida de las nuevas evidencias obtenidas en la práctica clínica específicamente en el manejo de pacientes crónicos complejos.

Además, FAIR4Health pretende contribuir con un avance significativo en la implementación específica de los principios de FAIR en el campo de la investigación en salud y asistencia sanitaria

bajo un enfoque interdisciplinario y orientado a la prestación de servicios de Salud Digital que, a su vez, generará nuevos datos FAIR reutilizables.
Los principios FAIR tienen como objetivo adoptar acciones para que los datos sean Encontrables, Accesibles, Interoperables y Reutilizables, por sus siglas en inglés (*Findable, Accessible, Interoperable and Reusable*).
Para alcanzar los objetivos del proyecto, FAIR-4Health se basa en los siguientes pilares:

1. Animar a las instituciones de investigación en salud y científicos de datos a unirse a la comunidad FAIR4Health (https://www.fair-4health.eu/en/membership) en la que se están desarrollando sinergias con las iniciativas actuales en este campo para construir una comunidad abierta de instituciones de investigación de toda la Unión Europea (UE).
2. Implementar una estrategia de divulgación eficaz a nivel europeo que incluya la sensibilización y la formación sobre el intercambio y reutilización de los datos de investigación en salud, incluyendo visibilidad web y en redes sociales, publicaciones científicas y actividades de divulgación dirigidas tanto a las partes interesadas como al público en general.
3. Mejorar la calidad de los datos de investigación en salud como resultado de la aplicación la preparación para la certificación de datos FAIR desarrollada conjuntamente con las iniciativas internacionales que lideran la gestión de datos FAIR en base a un análisis exhaustivo de todos los aspectos relevantes relacionados con la FAIRificación, intercambio y reutilización de los datos de la investigación en salud, con el fin de elaborar una serie de recomendaciones sobre cómo aplicar de forma eficaz una política de datos FAIR en salud.
4. Desarrollar y validar un conjunto de herramientas tecnológicas (plataforma y agentes FAIR4Health) que dé soporte y facilite la aplicación de una política de datos de FAIR en las instituciones de investigación sanitaria, permitiendo al mismo tiempo el desarrollo de nuevos servicios innovadores basados en los datos mientras que se preserva la privacidad en un entorno de datos federado.
5. Demostrar el impacto potencial que la implantación de una política de datos FAIR puede tener para la salud y la investigación en salud en entornos reales que facilitará la sostenibilidad de FAIR4Health más allá de la duración del proyecto.

MÉTODOS

En primer lugar, se ha realizado un análisis exhaustivo sobre el reto de aplicar los principios FAIR en los datos de investigación en salud a nivel de la UE, estudiando las barreras técnicas, culturales y sociales, las implicaciones éticas, así como los requisitos legales y de seguridad. FAIR4Health ha diseñado un flujo de trabajo para aplicar los principios FAIR a los datos de investigación sanitaria [2], basándose en el proceso de FAIRificación de GO FAIR [3], pero abordando los aspectos éticos, legales y técnicos que los datos sanitarios incluyen debido a su naturaleza.
Estos aspectos y requisitos han sido analizados para datos sensibles y se han desarrollado herramientas de FAIRificación, basadas en el uso del estándar HL7 *Fast Healthcare Interoperability Resources* (FHIR) [4], para obtener datos FAIR a partir de los datos resultantes de la investigación biomédica.
Para aplicar el flujo de trabajo de FAIRificación diseñado en FAIR4Health, se han desarrollado las herramientas *data-curation-tool* [5] y *data-privacy-tool* [6]. Al final de este proceso, los conjuntos de datos estarán curados y validados, normalizados, mapeados a vocabularios y ontologías de dominio y anonimizados.
Asimismo, se ha llevado a cabo la especificación de los fundamentos tecnológicos que apoyan las comunicaciones entre la plataforma FAIR4Health en la nube y los agentes ubicados en las instalaciones de los propietarios de los datos (España, Portugal, Italia, Suiza y Serbia).
Las especificaciones identificadas se han tenido en cuenta durante el desarrollo de la plataforma FAIR4Health. A partir de conjuntos de datos donde se han aplicado los principios FAIR a través de las herramientas desarrolladas en FAIR4Health, la plataforma FAIR4Health permite un análisis de los datos preservando la privacidad (*Privacy Preserving Distributed Data Mining, PPDDM*), mediante procesos ETL (extracción, transformación y carga) impulsados por el usuario.

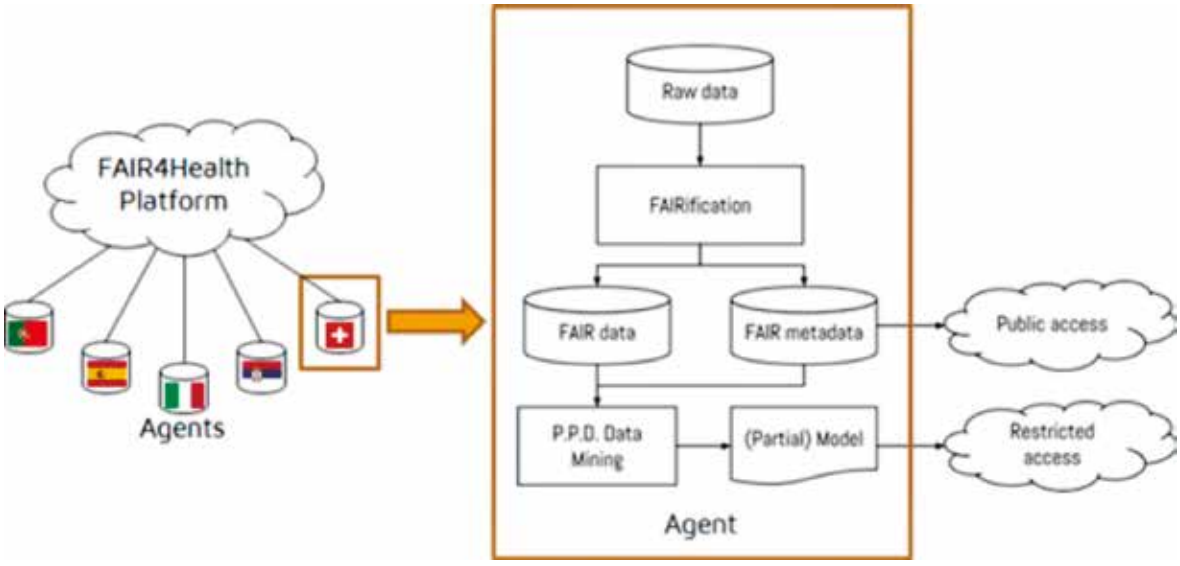


FIGURA 1. ARQUITECTURA Y COMPONENTES DEL ECOSISTEMA HÍBRIDO FAIR4HEALTH (AGENTES FAIR4HEALTH Y PLATAFORMA FAIR4HEALTH EN LA NUBE)

La plataforma FAIR4Health consta de un conjunto de servicios encargados de coordinar las operaciones de minería de datos distribuida con preservación de la privacidad (PPDDM) mediante la comunicación con los agentes FAIR4Health, y de una elaborada interfaz gráfica que interactúa con los usuarios.

Los objetivos de la plataforma FAIR4Health son:

- Registrar y descubrir agentes que residen en diferentes centros de investigación y hospitales.
- Proporcionar una interfaz gráfica de usuario para que los investigadores y los médicos interactúen con los conjuntos de datos de investigación sanitaria y los casos de uso clínico, proporcionando métodos de autenticación y autorización.
- Conectar con los agentes, consultar los resultados, agregar modelos locales de minería de datos y mostrar la información a los usuarios de forma coherente.
- Gestionar los casos de uso clínicos con conjuntos de características, conjuntos de datos y modelos predictivos, realizando predicciones en el estudio prospectivo diseñado en el proyecto FAIR4Health.

La arquitectura y los componentes de la plataforma híbrida FAIR4Health han sido diseñados para aplicar los algoritmos PPDDM implementados. El despliegue de la plataforma en la nube y de los agentes FAIR4Health están finalizando y la fase de demostración clínica tendrá lugar hasta septiembre de 2021.

Para demostrar el impacto potencial de FAIR4Health en los resultados de salud y en la investigación en salud y en la investigación sanitaria y social, se han diseñado dos casos de uso.

- El primero de ellos consiste en un estudio retrospectivo que aborda la identificación de patrones de multimorbilidad y la correlación de la polifarmacia sobre el riesgo de mortalidad en ancianos.
- El segundo caso de uso consta de dos fases: un estudio retrospectivo para generar un servicio de predicción precoz del riesgo de reingreso a los 30 días en pacientes con EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica); y finalmente un estudio prospectivo observacional para validar las herramientas FAIR4Health en un entorno clínico real con los datos de los pacientes de la UGC de Medicina Interna del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla y del Instituto de Enfermedades Pulmonares de Vojvodina (IPBV).

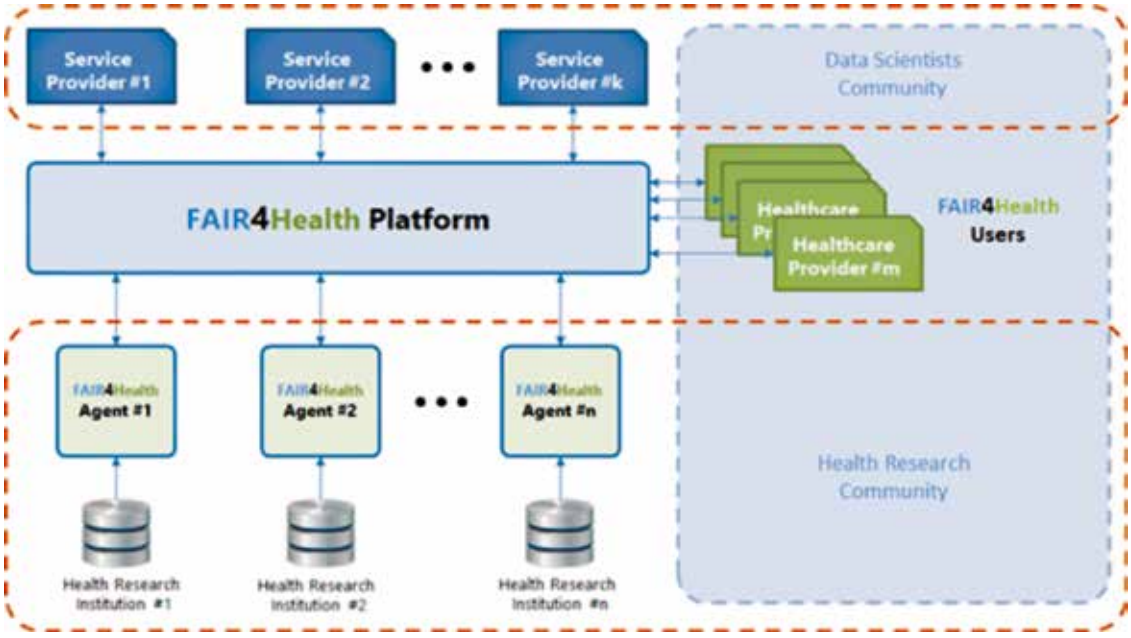


FIGURA 2. COMUNIDAD FAIR4HEALTH

Por último, se hará un análisis de los resultados y se evaluará la respuesta de los modelos PPDDM en términos de usabilidad, eficacia y seguridad.

Finalmente, y para reforzar la sostenibilidad de esta acción, se han definido indicadores clave de rendimiento, que están siendo evaluados durante la ejecución del proyecto. Los demostradores ayudarán a impulsar el desarrollo de la comunidad abierta de instituciones de investigación sanitaria y sus miembros potenciales que serán atraídos por medio de la estrategia de compromiso y alcance desarrollada, además serán formados en los principios FAIR. Desde el inicio del proyecto se están llevando a cabo rigurosas tareas de difusión y divulgación para enriquecer la comunidad abierta en el uso de FAIR.

RESULTADOS

La visión de FAIR4Health para el año 2021 consiste en ofrecer una comunidad abierta de instituciones europeas de investigación en salud plenamente comprometidas con las guías para la gestión de datos FAIR de Horizonte 2020 [7], mejorando su economía basada en el conocimiento y su excelencia en la investigación gracias a dicha aplicación de los principios FAIR en datos de investigación y asistencia sanitaria.

Como resultado, estos datos de alta calidad se podrán reutilizar en un entorno seguro, controlado y conforme a la legislación vigente, con el fin de acelerar el descubrimiento de conocimiento mientras se reduce el sesgo y se mejora la solidez y la calidad de la evidencia científica.

Además, la comunidad de científicos de datos se verá atraída a desarrollar soluciones analíticas avanzadas capaces de comunicarse con la plataforma FAIR4Health con el fin de proporcionar servicios innovadores que permitan una aplicación directa de la nueva evidencia descubierta en la práctica clínica.

DISCUSIÓN

FAIR4Health aborda de forma innovadora una propuesta de valorización del uso de FAIR, orientada a las siguientes estrategias del Plan de Trabajo de SwafS:

- Acelerar y catalizar los procesos de cambios institucional.
- Construir la dimensión territorial de las asociaciones de SwafS.

▪ Construir la base de conocimientos para SwafS.

La principal innovación del proyecto es la extracción y creación de conjuntos de datos de investigación sobre casos de uso, aplicando la plataforma en la nube y los agentes, para desplegar servicios de Salud Digital de confianza.

Desde una visión responsable, se comparten y reutilizan datos sobre investigación sanitaria y asistencia sanitaria (basados en las Historias Digitales de Salud y otras colecciones de datos de investigación) en un ecosistema seguro, controlado, conforme al marco legal y ético, acelerando el descubrimiento de conocimiento, reduciendo los sesgos, y mejorando la fuerza y calidad de la evidencia científica aportada por los miembros de la comunidad amplia y abierta FAIR4Health, proporcionando servicios digitales innovadores basados en datos que permitan una aplicación fluida en la práctica clínica de las nuevas evidencias obtenidas.

FAIR4Health atrae a una comunidad de científicos de datos de instituciones públicas y privadas para desarrollar funciones analíticas avanzadas, mejorando la economía basada en el conocimiento y la excelencia investigadora gracias a la aplicación de los principios FAIR en los datos.

Se reconoce la necesidad de llevar a cabo todo el trabajo previsto en este proyecto con los más altos estándares éticos dentro del pleno cumplimiento de las regulaciones y códigos de conducta internacionales, nacionales y locales pertinentes, contando con las aprobaciones de los comités éticos locales y las organizaciones sanitarias pertinentes.

CONCLUSIONES

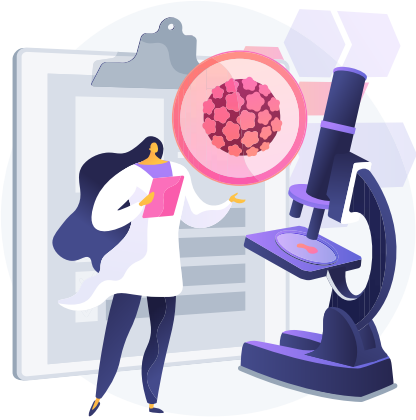
El proyecto FAIR4Health es una implementación efectiva de los principios FAIR en Salud, que está demostrando el verdadero impacto en la optimización del uso de los recursos dedicados a la investigación en salud, así como sus limitaciones, permitiendo disponer de una experiencia real de la que aprender.

Sus resultados informarán y actualizarán el conocimiento sobre la prestación de servicios sanitarios, así como las propias directrices clínicas. Esto será demostrado a través de análisis de los resultados sanitarios y en salud de los propios casos de uso.

AGRADECIMIENTOS

FAIR4Health ha sido financiado por el programa de investigación e innovación Horizonte 2020 de la Unión Europea (GA 824666).

This Project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement N0 824666.



REFERENCIAS

[1] Wilkinson, M. D., Dumontier, M., Aalbersberg, I. J., Appleton, G., Axton, M., Baak, A., ... & Mons, B. (2016). The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. Scientific data, 3(1), 1-9.

[2] Sinaci, A. A., Núñez-Benjumea, F. J., Gencturk, M., Jauer, M. L., Deserno, T., Chronaki, C., ... & Parra-Calderón, C. L. (2020). From Raw Data to FAIR Data: The FAIRification Workflow for Health Research. Methods Inf Med, 59(S01), e21-e32.

[3] Proceso de FAIRificación de GO FAIR. https://www.go-fair.org/fair-principles/fairification-process/

[4] HL7 International, HL7 FHIR v4.0.1, 30 Octubre 2019. https://www.hl7.org/fhir/

[5] Data Curation Tool. Video tutorial: https://www.youtube.com/watch?v=S93iqD4XxMM&feature=youtu.be

[6] Data Privacy Tool. Video tutorial: https://www.youtube.com/watch?v=sWzUv1RNSvI&feature=youtu.be

[7] Dirección General de Investigación e Innovación, Comisión Europea. Guidelines on FAIR Data Management in Horizon 2020, 26 Julio 2016. http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/oa_pilot/h2020-hi-oa-data-mgt_en.pdf

Investigación biomédica en la Nube: la Experiencia del Proyecto NEXTCARE en Cataluña

Isaac Cano[a], Ruben Gonzalez[a], Felip Miralles[b], Jordi Piera[c], Josep Roca[a]
[a] Hospital Clínic - IDIBAPS, Universitat de Barcelona (UB), Barcelona, España
[b] Eurecat, Centre Tecnològic de Catalunya, Barcelona, España
[c] Digitalization for the Sustainability of the Healthcare System (DS3), Sistema de Salut de Catalunya, Barcelona, España.

INTRODUCCIÓN



Los recientes avances en el seguimiento prospectivo y el análisis retrospectivo de la información sanitaria a nivel nacional están generando grandes expectativas entorno a la aplicación de tecnologías de Big Data y computación en la nube que tienen como objetivo analizar en tiempo real grandes y/o complejos volúmenes de datos de la prestación de servicios de salud (por ejemplo, registros médicos electrónicos, analíticas de laboratorio, imagen clínica, recetas electrónicas, etc.) y el estilo de vida de los ciudadanos (por ejemplo, registros de hábitos saludables, dispositivos de monitorización remota, resultados y experiencias reportadas por los pacientes, redes sociales, etc.). En esta misma línea, los avances en el campo de la genómica están revolucionando la investigación biomédica, tanto en términos de volumen de datos, como el impacto social que conlleva.

El potencial de las aplicaciones de Big Data que tengan en consideración todos los niveles de información sanitaria listados anteriormente, radica en la posibilidad de combinar e integrar bases de datos de salud anonimizadas para habilitar su explotación con la finalidad última de ofrecer soporte a la decisión clínica en un entorno de medicina 4P (Participativa, Personalizada, Predictiva y Preventiva). Esto es, el uso y reutilización de diversas fuentes de información para fines que van más allá de la práctica clínica o la verificación de hipótesis de investigación biomédica. Actualmente, se pueden encontrar

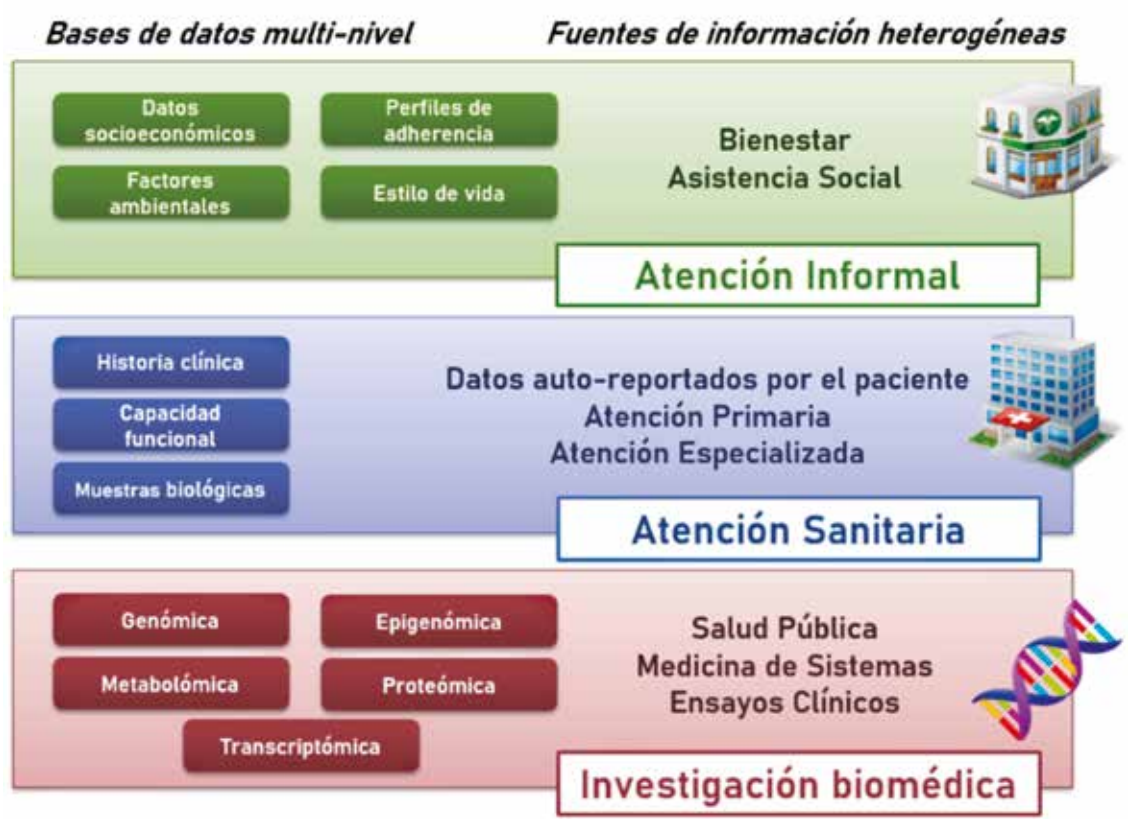
aplicaciones que cubren áreas tan diversas como; estudios epidemiológicos y de farmacovigilancia, facilitando el reclutamiento a ensayos clínicos aleatorizados, llevar a cabo auditorías y estudios de *benchmarking*, planificación de servicios y financiera, y, en última instancia, soportar el concepto "*Learning Health Systems*", creando un proceso de aprendizaje iterativo en el que la evidencia informa la práctica y la práctica nutre la evidencia.

1.1 Predecir el riesgo, anticipar la enfermedad

En este escenario, los sistemas de evaluación de riesgos para la salud y la estratificación de pacientes a nivel poblacional son herramientas ampliamente aceptadas que facilitan la adopción a gran escala de la atención integrada en pacientes crónicos [1], al mismo tiempo que generan una atención sanitaria eficiente, fomentando la adopción de la medicina personalizada. A pesar de las numerosas evidencias, y el enorme potencial que radica en el uso de herramientas de Modelaje Clínico Predictivo (MCP) para la evaluación de riesgos [2], especialmente en pacientes crónicos, las tasas de implementación en la práctica clínica diaria se mantienen a un nivel marginal debido a la falta de infraestructura que habilite el acceso a repositorios de información sanitaria y la explotación de datos biomédicos a tiempo real.

La aplicación de estrategias holísticas para la predicción y estratificación de riesgos para la salud a nivel individual que congreguen un amplio espectro de factores potencialmente influyentes sobre el estado de salud del paciente, resultaría en un incremento de la capacidad predictiva

FIGURA 1. DIMENSIONES DE UN MARCO DE SALUD DIGITAL PARA LA INTEGRACIÓN DE LOS REGISTROS EXISTENTES DE ATENCIÓN SANITARIA, DE ATENCIÓN INFORMAL, Y DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. FIGURA ADAPTADA Y TRADUCIDA DE [6].



de los modelos existentes y facilitaría la toma de decisiones clínicas basadas en estimaciones individuales mucho más acertadas [3]. Por ejemplo, en un entorno de práctica clínica diaria, la identificación precoz de la predisposición de algunos pacientes a la multimorbilidad permitiría desarrollar estrategias preventivas rentables (farmacológicas y no farmacológicas) y mejorar la gestión de los pacientes crónicos.

1.2 Nuevas fuentes de información biomédica

Las nuevas estrategias de medicina computacional requieren procesar datos altamente complejos para crear nuevos conocimientos biomédicos, abriendo nuevos horizontes donde la medicina traslacional se funde con la práctica clínica y la investigación biomédica. Este enfoque transversal genera nuevas necesidades. En primer lugar, la necesidad de integración de información heterogénea de los diferentes determinantes de salud del paciente: datos socioeconómicos, de estilo de vida, conductuales, clínicos, fisiológicos, celulares y "omicos" [4], para el estudio de los mecanismos de la enfermedad. En segundo lugar, la necesidad de ampliar las tendencias actuales de *"Open Data"* de la comunidad biomédica [5] a la práctica clínica y a toda la sociedad, comprometiendo a los ciudadanos y resolviendo las limitaciones regulatorias y de privacidad.

Un elemento central para abordar las necesidades actuales no satisfechas en cualquier entorno sanitario es la integración de fuentes de datos heterogéneas con información sobre los principales determinantes de salud [6], como se muestra en la Figura 1, que fomente la comunicación entre los registros existentes de atención sanitaria, de atención informal, con especial énfasis en la información ambiental y de estilo de vida de los pacientes/ciudadanos potencialmente recopilada a través de carpetas de salud personal y de investigación biomédica.

Esto requiere estrategias de implementación que cubran las siguientes prioridades a corto plazo; en primer lugar, la estandarización es un requisito previo para la correcta gestión de los datos biomédicos y metadatos que ya se ha implementado en algunos repositorios públicos. Un segundo elemento es la convergencia

Un elemento central para abordar las necesidades actuales no satisfechas en cualquier entorno sanitario es la integración de fuentes de datos heterogéneas con información sobre los principales determinantes de salud

de las diferentes líneas de investigación, dando especial prioridad a la evaluación de las interacciones multinivel que deben fomentar la aplicación del nuevo conocimiento generado en el ámbito clínico a través de sistemas de soporte a la decisión clínica [7]. Por último, pero no menos importante, se requiere el desarrollo y la implementación de entornos de uso secundario de la información para investigación traslacional.

La articulación del escenario anteriormente descrito con una aproximación de Biología de Sistemas [8] o de Medicina de Sistemas [9] tiene un gran potencial para acercar minimizar la distancia entre investigación básica y la práctica clínica diaria [10]. La Medicina de Sistemas es la implementación de enfoques de Biología de Sistemas en conceptos médicos, investigación y práctica clínica. Esto implica un proceso de retroalimentación iterativo y recíproco, entre la investigación biomédica y la práctica clínica, englobando tanto análisis estadísticos y matemáticos, como modelado computacional multinivel, por ejemplo; modelado de mecanismos patógenos, de progresión y remisión de la enfermedad, de propagación y curación de la enfermedad, de respuestas al tratamiento y eventos adversos, así como de prevención de enfermedades tanto a nivel epidemiológico como individual del paciente.

1.3 Aplicaciones prácticas

Las herramientas para la integración, gestión y exploración de datos moleculares en el contexto de la atención clínica han florecido en los últimos años, sin embargo, las aplicaciones actuales incluyen principalmente estudios en cohortes independientes. La integración de estos

sistemas, con los registros médicos electrónicos de los hospitales permitiría el desarrollo de enfoques dinámicos para el modelado predictivo en el ámbito clínico, que, teniendo en cuenta un amplio espectro de indicadores biológicos del paciente deberían allanar el camino hacia una medicina verdaderamente personalizada [11].

Actualmente se pueden encontrar múltiples ejemplos de aplicaciones prácticas de este enfoque, desde herramientas destinadas a la predicción de la insuficiencia cardíaca a partir de datos de telemonitorización [12], a la identificación de factores de riesgo en pacientes similares [13] o sistemas de soporte para tratamientos personalizados y recomendación de medicamentos [14]. Sin embargo, la adopción en la práctica clínica diaria de estas herramientas es más bien incipiente, aunque está ampliamente reconocido que la adopción de nuevos modelos de predicción de riesgo para la estratificación de pacientes pueden ayudar a definir el plan de acción más adecuado, apoyando la visión de la atención médica personalizada.

Una estrategia de implementación adecuada contribuiría en gran medida a mejorar la prestación de salud y la experiencia de los pacientes, al tiempo que reduciría los costos del sistema sanitario y mejoraría la salud de la población. Sin embargo, para lograr este escenario, se debe procesar y poner a disposición para uso secundario un gran volumen de información en diversos formatos, lo que requiere de herramientas de Big Data y computación en la nube.

2. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN LA NUBE

Agrupar datos clínicos a nivel global es crucial para avanzar en la comprensión de la vida y las enfermedades que la afectan. La verdadera implementación de la medicina digital personalizada requiere de una infraestructura digital conectada, para el intercambio de datos clínicos, que apoye la accesibilidad y la integración de los datos de las cohortes de pacientes concebidas en centros de investigación, con conjuntos de datos del mundo real generados dentro de todos los sistemas de salud, agencias gubernamentales, fundaciones y organizaciones privadas.

Sin embargo, ni la investigación biomédica y ni los servicios de prestación salud en general aún no han entrado de lleno en la era del Big Data y la computación en el entorno de la nube. Así, la creación de nuevos conjuntos de datos mediante la fusión de la información clínica y los conocimientos científicos continúa siendo un desafío importante. A medida que los conjuntos de datos tanto clínicos como biomédicos incrementan en número y tamaño, al mismo tiempo, se requiere un número cada vez mayor de participantes en los estudios clínicos para detectar señales significativas que pueden verse interferidas por una miríada de factores biológicos, experimentales y ambientales. En igual medida, los recursos computacionales necesarios para procesar y analizar estos volúmenes de datos, cada día en mayor frecuencia, sobrepasan la capacidad de computación de los institutos de investigación.

2.1 European Health Research and Innovation Cloud (HRIC)

En respuesta a esta problemática, la iniciativa de la Unión Europea (UE) a favor de la Transformación Digital de la Atención Sanitaria (DIGICARE) se fijó el objetivo de proporcionar las condiciones necesarias para construir una infraestructura sanitaria digital segura, flexible y descentralizada, a través de la creación del "*European Health Research and Innovation Cloud*" (HRIC) [15] para el intercambio y el análisis de datos para la investigación sanitaria en toda la UE conforme con la legislación de protección de datos. HRIC (**Figura 2**) se cimentará en las infraestructuras de datos existentes, para integrar las mejores prácticas clínicas y centrarse en las necesidades concretas de la comunidad, en términos de tecnología, gobernanza, gestión, regulación y requisitos éticos.

Las tecnologías en la nube permiten acceder y procesar datos, siempre y cuando la localización de la nube se encuentre en servidores físicamente ubicados en territorio europeo, se ponga medias adecuadas de protección y de seguridad de los datos, exista un acuerdo de procesamiento de datos vigente. La explotación de datos en la nube permite que los algoritmos se ejecuten en la nube a tiempo real, y de este modo, se habilita tanto la explotación como el procesamiento

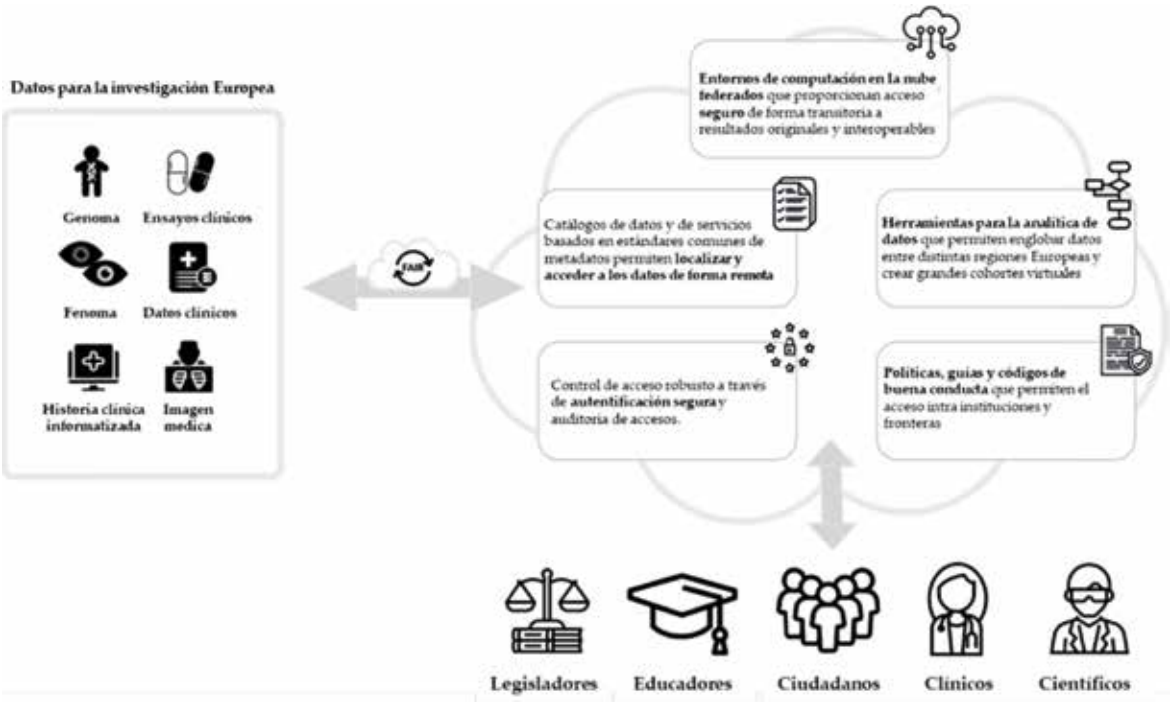


FIGURA 1. ARQUITECTURA GENERAL DE LAS BASES DE DATOS NACIONALES E INTERNACIONALES DEL HRIC PARA INTEGRAR DIFERENTES TIPOS Y FORMATOS DE DATOS CLÍNICOS DE ACUERDO CON LAS ESPECIFICACIONES DE FORMATO DE DATOS FEDERADOS Y PRIVACIDAD ACORDADAS POR EL HRIC. LOS DIFERENTES USUARIOS, DESPUÉS DEL CONTROL DE ACCESO A LA NUBE, UTILIZAN LA INTERFAZ HRIC PARA ACCEDER AL REPOSITORIO, DONDE SE COMPILAN LOS DATOS RELEVANTES Y SE REALIZAN LOS ANÁLISIS, GENERANDO MODELOS MATEMÁTICOS, VISUALIZACIONES DE DATOS, ANÁLISIS ESTADÍSTICOS Y SE IDENTIFICAN DE PERFILES DE PACIENTES, SEGÚN LAS NECESIDADES DE LOS USUARIOS. FIGURA ADAPTADA Y TRADUCIDA DE [15].

compartido de los datos sin generar copias locales de los datos, lo que conlleva amplios beneficios en la regulación de la protección de datos.
Además, la nube permite realizar análisis computacionales de alto rendimiento, los cuales generan diversas dificultades de gestión en instituciones con limitados recursos computacionales.
HRIC plantea serios desafíos y requiere la formación de una nueva generación de científicos de datos que sean capaces de integrar transversalmente y de manera efectiva disciplinas computacionales, médicas, ética y ciberseguridad. Esto incluye investigadores clínicos, bioinformáticos, científicos, arquitectos y gestores de datos, ingenieros de software y computación en nube, otros especialistas en tecnologías de la información, especialistas en protección de datos y ética de la investigación. Encontrar profesionales que sean capaces de cubrir más de una o dos de las disciplinas descritas anteriormente es una quimera, por tanto, una piedra angular de este proyecto debe ser la mejora de la comunicación entre esta amplia y compleja red de profesionales, lo que requiere una estructura de gobierno mucho más desarrollada que la requerida en un entorno de investigación estándar.

3. LA EXPERIENCIA DE NEXTCARE

Los desafíos y las necesidades que plantea el desarrollo, el funcionamiento y el mantenimiento efectivo de HRIC, en su conjunto, son transferibles en mayor o menor escala a la realidad de cada región europea. Bajo esta premisa, el pro-



yecto RIS3CAT NEXTCARE (2016-2020) abordó esta problemática desde una óptica regional, en Catalunya, concluyendo en la elaboración de una lista de directrices y recomendaciones basadas en la experiencia, para el desarrollo y la implementación de herramientas de medicina personalizada en entornos de computación en la nube.
Uno de los objetivos del proyecto NEXTCARE era estudiar los elementos clave para la transición hacia un nuevo escenario de investigación translacional en el que la Medicina de Sistemas y la Atención Integrada convergen para mejorar el conocimiento y la gestión de los mecanismos subyacentes de las enfermedades. Una de las hipótesis fundamentales del proyecto fue que una mejor comprensión de la base biomédica de la multimorbilidad debería contribuir a reducir la alta carga de las enfermedades crónicas en los sistemas sanitarios, al tiempo que se mejoran los resultados clínicos, la percepción de los pacientes sobre la salud, la autoeficacia y, en última instancia, una reducción del uso de los recursos sanitarios.

Bajo el paraguas del proyecto NEXTCARE se evidenció la necesidad de integración de información heterogénea de los diferentes elementos que determinan la salud del paciente, tanto en el ámbito de práctica clínica como para la investigación biomédica. Por ejemplo, se exploró el potencial de elaborar e implementar herramientas de MCP basadas en algoritmos de aprendizaje automático para la predicción de mortalidad y riesgo de reingreso hospitalario al momento del ingreso, así como de la alta médica en el programa de Hospitalización Domiciliaria del Hospital Clínic de Barcelona [16]. El proyecto se realizó de acuerdo con la hipótesis de que la aplicación de estrategias holísticas para la predicción de eventos adversos y la estratificación de riesgos específicos para la salud que consideran la integración de variables multinivel, podría incrementar la precisión predictiva y facilitar la toma de decisiones clínicas basadas en estimaciones sólidas de pronóstico individual [17]. En el entorno del proyecto NEXTCARE también se realizó el análisis integrado de información biológica y biomédica para explorar

la hipótesis de que la regulación anormal de las vías metabólicas y de señalización básicas (bioenergética, inflamación y remodelación de tejidos) determina los endo-fenotipos responsables de los clústeres de morbilidad a menudo vistos en pacientes crónicos complejos, donde el estrés oxidativo probablemente juega un papel desencadenante importante [18].

La experiencia de NEXTCARE puso sobre la mesa las necesidades que deben ser cubiertas para acometer la transformación digital del sistema sanitario a nivel territorial. A estos efectos, la alta presión sobre el sistema de salud Catalán ejercida por crisis sanitaria desatada por la pandemia de la Covid 19, se postula como un excelente catalizador del cambio para la rápida adopción de un entorno de salud digital [19]. Con este propósito se está llevando a cabo el Plan Director de Sistemas de Información del SISCAT, el cual tiene como objetivo guiar el desarrollo de los sistemas de información y tecnologías de la información y la comunicación durante los próximos años en Cataluña [20].

Uno de los resultados de NEXTCARE en el ámbito de la investigación biomédica en la nube ha sido la generación de una hoja de ruta, compuesta de 4 pilares principales, para sustentar la adopción de la medicina personalizada en entornos de computación en la nube:

PRIMER PILAR: Incrementar la confianza y la seguridad en el contexto de los análisis de datos alojados en la nube.

1.1 Aprovechar las infraestructuras y tecnologías basadas en la nube existentes. Aprovechar tanto las infraestructuras de "información como servicio" ya operativas y desplegadas en Europa, como ELIXIR, la nube federada EGI y las futuras nubes híbridas público-privadas que están siendo investigadas por iniciativas como Helix Nebula Science Cloud.

1.2 Garantizar la estandarización e interoperabilidad de datos. Los repositorios de datos basados en la nube deben garantir la estandarización e interoperabilidad de datos, aprovechando las mejores prácticas y servicios existentes, cumpliendo con el criterio FAIR (del inglés *"findable, accessible, interoperable, and reusable"*). Estructurando y normalizando los datos patentados mediante la combinación de herramientas y recursos, como HL7 FHIR [21], ISO 13606, OMOP-OHDSI [22] e i2b2 [23].

1.3 Implementar estrategias de procesamiento de datos a tiempo real en el entorno de la nube. El análisis de datos en el entorno de la nube debe incluir la funcionalidad necesaria para implementar agrupaciones de servicios de código abierto y maduros como *Hadoop* o *Spark*; implementar marcos de aprendizaje automático; acceso a servicios de detección y agregación de datos; servicios de transacciones basados en *blockchain*; registros de uso y acceso; supervisión de recursos y contabilidad; agentes inteligentes para la minería de datos; así como herramientas colaborativas y de intercambio.

1.4 Desarrollar servicios especializados. Los servicios especializados deben construirse sobre los servicios comunes para proporcionar servicios específicos a la comunidad. Proporcionando la funcionalidad necesaria para implementar algoritmos de MCP y sistemas mejorados de soporte a la decisión, orientados tanto a profesionales de la salud como a pacientes.

1.5 Co-diseñar con el usuario final una interfaz intuitiva adaptada a los requisitos específicos del usuario. i) Interfaces de análisis de datos para un acceso intuitivo a los servicios de la plataforma. Tecnologías como Jupyter Notebooks deben facilitar la transición de la computación local a los servicios basados en la nube; ii) Las interfaces de las herramientas de soporte a la toma de decisiones clínicas. Generando un acceso basado en la web para servicios y aplicaciones especializados, ocultando del usuario final la complejidad de la infraestructura.

SEGUNDO PILAR: Análisis de datos multinivel y modelado computacional.

2.1 Explorar las contribuciones de la información de salud poblacional en el MCP. Analizar las correlaciones entre la enfermedad y la progresión temporal de la enfermedad utilizando datos poblacionales de registro es de suma importancia para mejorar la evaluación del riesgo para la salud y la estratificación del paciente.

> ***La experiencia de NEXTCARE puso sobre la mesa las necesidades que deben ser cubiertas para acometer la transformación digital del sistema sanitario a nivel territorial. A estos efectos, la alta presión sobre el sistema de salud Catalán ejercida por crisis sanitaria desatada por la pandemia de la Covid 19, se postula como un excelente catalizador del cambio para la rápida adopción de un entorno de salud digital***

2.2 Utilizar datos auto-reportados por el paciente para personalizar la atención clínica. Incorporar el uso de datos auto-reportados por el paciente, datos de telemonitorizaje generados por sensores inteligentes, así como otros datos de salud del paciente de índole no clínica, los cuales son de gran valor para los enfoques de medicina de sistemas.

2.3 Considerar el rol de los perfiles moleculares como moduladores de los mecanismos de la enfermedad. El MCP debe ayudar a la detección temprana y prevención eficiente de los fenómenos biológicos que modulan la progresión de la enfermedad. Con este fin, y acorde con la hipótesis de la medicina de precisión, este el enfoque debe ser adoptado por el nuevo paradigma de la medicina computacional.

TERCER PILAR: Implementación

3.1 Realizar evaluaciones preliminares de la tecnología durante el desarrollo. Este bloque recomienda la introducción de los usuarios finales en las fases iniciales del desarrollo de las tecnologías *in-silico,* herramientas de MCP, y aplicaciones de soporte a la toma de decisiones clínicas, con el fin de incorporar sus aportaciones de manera oportuna y eficiente, orientando el desarrollo de la tecnología para las necesidades reales del sector en la mayor medida posible.

3.2 Realizar iteraciones durante el desarrollo de las soluciones propuestas. Para el diseño de nuevas soluciones digitales se debe conseguir la participación y el reconocimiento tanto de los proveedores de salud y tecnología, como de profesionales de la salud y los pacientes. La crítica elaborada por estos últimos ayudará a centrarse en el valor real de la herramienta antes de ser transferida a los usuarios finales, mediante la incorporación de sus comentarios en fases tempranas del desarrollo.

3.3 Organizar estudios de evaluación en escenarios del mundo real con la participación de las todas las partes interesadas (a saber, proveedores de salud y tecnología, profesionales de la salud y pacientes) de todos los campos afectados.
CUARTO PILAR: Adherirse a estándares, directivas legales, éticas y de generación de negocio.

4.1 Adherirse a las directivas legales y normas éticas nacionales e internacionales existentes, al tiempo que se debe contribuir a la elaboración de una nueva regulación, proponiendo mejoras de los marcos jurídicos para garantir la interoperabilidad y la explotación de los datos alojados en la nube en entornos más amplios.

4.2 Lograr una amplia aceptación y participación de los usuarios de las soluciones, mediante i) la evolución natural de soluciones existentes; y ii) el cumplimiento de las normas de la investigación clínica y biomédica. También se harán esfuerzos para establecer sinergias con una amplia gama de organizaciones de usuarios que, a su vez, promoverán y facilitarán una adopción más fluida y temprana.

4.3 Definir un modelo de negocio adecuado y una estrategia de comercialización que permita una adopción rápida, amplia y fluida de las aplicaciones de medicina *in-silico* basadas en la nube para terapias y diagnósticos personalizados.

REFERENCIAS



[1] Dueñas-Espín I, Vela E, Pauws S, et al. Proposals for enhanced health risk assessment and stratification in an integrated care scenario. BMJ Open. 2016;6(4):e010301. doi:10.1136/bmjopen-2015-010301

[2] Doos L, Packer C, Ward D, Simpson S, Stevens A. Past speculations of the future: a review of the methods used for forecasting emerging health technologies. doi:10.1136/bmjopen-2015

[3] Vanfleteren LEGW, Spruit MA, Groenen M, et al. Clusters of Comorbidities Based on Validated Objective Measurements and Systemic Inflammation in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Am J Respir Crit Care Med. 2013;187(7):728-735. doi:10.1164/rccm.201209-1665OC

[4] Bousquet J, Anto JM, Sterk PJ, et al. Systems medicine and integrated care to combat chronic noncommunicable diseases. Genome Med. 2011;3(7). doi:10.1186/gm259

[5] Phillips M, Molnár-Gábor F, Korbel JO, et al. Genomics: data sharing needs an international code of conduct. Nature. 2020;578(7793):31-33. doi:10.1038/d41586-020-00082-9

[6] Cano I, Lluch-Ariet M, Gomez-Cabrero D, et al. Biomedical research in a digital health framework. J Transl Med. 2014;12(Suppl 2):S10. doi:10.1186/1479-5876-12-S2-S10

[7] Barabási A-L. Network Medicine — From Obesity to the "Diseasome." N Engl J Med. 2007;357(4):404-407. doi:10.1056/nejme078114

[8] Breitling R. What is systems biology? Front Physiol. 2010;1 MAY. doi:10.3389/fphys.2010.00009

[9] Federoff HJ, Gostin LO. Evolving from reductionism to holism: Is there a future for systems medicine? JAMA - J Am Med Assoc. 2009;302(9):994-996. doi:10.1001/jama.2009.1264

[10] Canuel V, Rance B, Avillach P, Degoulet P, Burgun A. Translational research platforms integrating clinical and omics data: A review of publicly available solutions. Brief Bioinform. 2015;16(2):280-290. doi:10.1093/bib/bbu006

[11] Auffray C, Charron D, Hood L. Predictive, preventive, personalized and participatory medicine: back to the future. Genome Med. 2010;2(8):57.

[12] Henriques J, Carvalho P, Paredes S, et al. Prediction of Heart Failure Decompensation Events by Trend Analysis of Telemonitoring Data. IEEE J Biomed Heal Informatics. 2015;19(5):1757-1769. doi:10.1109/JBHI.2014.2358715

[13] Ng K, Sun J, Hu J, Wang F. Personalized Predictive Modeling and Risk Factor Identification using Patient Similarity. AMIA Jt Summits Transl Sci proceedings AMIA Jt Summits Transl Sci. 2015;2015:132-136. Accessed February 8, 2021. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26306255

[14] Wang Y, Tian Y, Tian LL, Qian YM, Li JS. An Electronic Medical Record System with Treatment Recommendations Based on Patient Similarity. J Med Syst. 2015;39(5):1-9. doi:10.1007/s10916-015-0237-z

[15] Aarestrup FM, Albeyatti A, Armitage WJ, et al. Towards a European health research and innovation cloud (HRIC). Genome Med. 2020;12(1):1-14. doi:10.1186/s13073-020-0713-z

[16] Calvo M, González R, Seijas N, et al. Health outcomes from home hospitalization: Multisource predictive modeling. J Med Internet Res. 2020;22(10):e21367. doi:10.2196/21367

[17] Cano I, Tenyi A, Vela E, Miralles F, Roca J. Perspectives on Big Data applications of health information. Curr Opin Syst Biol. 2017;3:36-42. doi:10.1016/j.coisb.2017.04.012

[18] Roca J, Tenyi A, Cano I. Digital Health for Enhanced Understanding and Management of Chronic Conditions: COPD as a Use Case. In: Systems Medicine. Elsevier; 2021:256-273. doi:10.1016/b978-0-12-801238-3.11690-3

[19] Sust PP, Solans O, Fajardo JC, et al. Turning the crisis into an opportunity: Digital health strategies deployed during the COVID-19 outbreak. J Med Internet Res. 2020;22(5):e19106. doi:10.2196/19106

[20] Piera J, Rodríguez JR, Pérez-Sust P. New Catalonian Digital Health Strategy: A Presentation. Health Manage. 2020;20(2):148-151. Accessed February 8, 2021. https://healthmanagement.org/c/hospital/issuearticle/new-catalonian-digital-health-strategy-a-presentation

[21] Bender D, Sartipi K. HL7 FHIR: An agile and RESTful approach to healthcare information exchange. In: Proceedings of CBMS 2013 - 26th IEEE International Symposium on Computer-Based Medical Systems. ; 2013:326-331. doi:10.1109/CBMS.2013.6627810

[22] Hripcsak G, Duke JD, Shah NH, et al. Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI): Opportunities for Observational Researchers. In: Studies in Health Technology and Informatics. Vol 216. IOS Press; 2015:574-578. doi:10.3233/978-1-61499-564-7-574

[23] Murphy SN, Weber G, Mendis M, et al. Serving the enterprise and beyond with informatics for integrating biology and the bedside (i2b2). J Am Med Informatics Assoc. 2010;17(2):124-130. doi:10.1136/jamia.2009.000893

La Inteligencia Artificial como Herramienta para la Gestión y Explotación de Datos, Informaciones y Conocimientos Biomédicos en **Entornos "Big Data" en la Nube**

Diego Fernández Edreira[a], José Liñares Blanco[a], Brais Castiñeiras Galdo[b], Víctor Maojo García[c] y Alejandro Pazos Sierra[d]

[a] Grupo RNASA-IMEDIR de la Universidade da Coruña
[b] Grupo ATIS-INIBIC (Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña)
[c] Grupo GIB de la Universidad Politécnica de Madrid
[d] Grupo RNASA-IMEDIR de la Universidade da Coruña. INIBIC (Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña). CITIC (Centro de Investigación en Tecnologías de la Información y las Comunicaciones) de la UDC



RESUMEN

Nos encontramos en la era de la Medicina Personalizada y la Medicina de Precisión que tienen como objetivo último mejorar la calidad asistencial e incrementar la sostenibilidad de los sistemas públicos de salud.

El Big Data (BD) facilita el acceso, más o menos abierto, a una enorme cantidad de informaciones y datos de todo tipo, destacando los "ómicos", residentes en múltiples bases de datos y repositorios alimentados por cohortes que ascienden a los cien-

tos de miles de pacientes. Además, es necesario tener en cuenta la aportación proveniente de la inmensidad de dispositivos de Internet de las cosas (IoT), generando datos de forma continua.

En este contexto que todo indica será expansivo, las técnicas y procedimientos de análisis basadas en la Inteligencia Artificial (IA), por su capacidad de extraer nuevos conocimientos a partir de datos e informaciones, ofrecen una posibilidad, tan necesaria como real, como herramientas de explotación y análisis. Todo parece indicar que la IA, por su potencial predictivo, clasificador, etc. en entornos del mundo real, tendrá un papel principal en todos los pasos del proceso asistencial: prevención, diagnóstico, tratamiento, control y seguimiento, así como en la implantación generalizada de la "cultura de salud". Estamos ante un cambio de paradigma en la atención a la salud con tres características principales: primero, promoción del posicionamiento del paciente en el centro del proceso asistencial, e incluso de la I+D+i en el ámbito de la salud; segundo, cambio de dimensión del estudio y abordaje de los procesos patológicos, desde un nivel sistémico a una realidad molecular, de una escala "macro" a una "nanométrica"; y, tercero, crecimiento exponencial en los últimos años de los avances científicos y tecnológicos, siendo de especial repercusión aquellos que generan una trasferencia lo más directa posible desde lo que se denomina como Ciencia básica hacia el ámbito clínico-asistencial.

En este artículo, se ofrecerá una panorámica, no exhaustiva, de la situación actual en la I+D+i de la Inteligencia Artificial en el campo Biomedicina, los pros y los contras, así como algunos de los "hitos" ya alcanzados en este ámbito.

CONTEXTO Y ANTECEDENTES

Fue en el año 1977 cuando Fredick Sanger [1] consiguió secuenciar el primer ácido nucleico completo, el del bacteriófago Phi-X174. La posibilidad de secuenciación de genomas, a partir de dicho momento, ha ocasionado incontables mejoras en el campo de la Biomedicina y la asistencia para incrementar el estado de salud de las personas. El sucesor de este acontecimiento fue la ejecución del Proyecto Genoma Humano (en adelante, PGH) [2]. Este proyecto ha sido uno de los mayores hitos en la historia de la biomedicina. A diferencia del bacteriófago secuenciado por Sanger, este proyecto contó con un consorcio formado por cientos de científicos procedentes de EE.UU., Reino Unido, Japón, Francia, Alemania y China entre otros países. El objetivo, como es bien sabido, fue obtener la primera secuencia completa del genoma de un individuo humano. En este sentido, se invoca como ejemplo la irrupción de la secuenciación completa del genoma humano, por considerarlo como una hoja de ruta con la cual poder abordarse el conocimiento y la explicación de todo tipo de enfermedades. Con el transcurso del tiempo, y la creciente ambición de los objetivos propuestos, la Ciencia en general, y la Biomedicina en particular, se está demostrando que el éxito no está siendo el esperado y depende, en gran medida, de la colaboración e intercambio de datos, informaciones y conocimientos entre los distintos grupos de investigación y la permeabilidad y colaboración entre los científicos, el personal asistencial de los sistemas de salud y los propios pacientes.

Si se compara la situación actual con la del PGH, existen dos factores que han ido evolucionando



> ***Todo parece indicar que la IA, por su potencial predictivo, clasificador, etc. en entornos del mundo real, tendrá un papel principal en todos los pasos del proceso asistencial: prevención, diagnóstico, tratamiento, control y seguimiento, así como en la implantación generalizada de la "cultura de salud***



> ***Un aspecto clave en los últimos años ha sido la multidisciplinariedad de los equipos de investigación. Aunar esfuerzos desde diferentes campos de investigación ha producido grandes avances en el cuidado de la salud de las personas. Es muy ilustrativo el ejemplo de la Inteligencia Artificial en el ámbito Biomédico***

en los diferentes proyectos biomédicos. En primer lugar, el tipo de secuenciación que se realiza cada vez es más avanzada y más barata. Lo que favorece al segundo factor, el tamaño muestral de los estudios. Estos factores influyen principalmente en los resultados que se extraen de los proyectos, cada vez más generalizables y más robustos. En el PGH, el objetivo fue secuenciar el genoma de un individuo. Más tarde, otros proyectos internacionales han ido secuenciando genomas de cientos de individuos, posteriormente de miles, y actualmente, los objetivos que se están marcando apuntan a la secuenciación del rango de cientos de miles de individuos. Además, es importante destacar que no solo el número de pacientes aumenta, sino también la variabilidad de los datos. Actualmente, no sólo se dispone de datos de la secuencia genómica de los individuos, sino también de las diferentes "ómicas" (proteómica, lipidómica, metabolómica, epigenómica, exposómica, transcriptómica, ...) y de otras fuentes como pueden ser la propia historia clínica, con sus múltiples pruebas complementarias incluidas las imágenes de todo tipo, o incluso de dispositivos IoT que proporcionen datos de la calidad del aire, de determinados tipos de radiaciones, etc.

La generación de todos estos datos, informaciones y conocimientos (DIC) ofrecen la posibilidad del estudio de las diferentes condiciones clínicas desde otro punto de vista. Entendiendo por dato a cualquier valor que pueda adoptar una variable (por ejemplo, temperatura corporal 41ºC); por Información a cualquier dato que adquiere un significado (por ejemplo, temperatura corporal 41ºC significa fiebre); y reservándonos la etiqueta semántica de Conocimiento para cuando una información adquiere una característica de utilidad (por ejemplo, temperatura corporal 41ºC significa fiebre y requiere que se tomen una serie de medidas). Hoy en día, con las posibilidades que ofrece internet, existe un exceso de datos, e incluso de informaciones, disponibles que pueden llevar a mermar el conocimiento de quién los maneja, si este no posee una adecuada formación que ayude a convertir los datos e informaciones en nuevo conocimiento dando utilidad a los mismos.

De esta forma, se ha pasado de estudiar los problemas desde un nivel sistémico a un nivel orgánico, posteriormente a un nivel tisular, pasando a un nivel celular y, últimamente, bajando a un nivel molecular, e incluso submolecular, no siendo descabellado aventurar que pronto se identifica-

rá la causa de muchas patologías a nivel atómico o subatómico. Estos cambios de enfoque han ido de la mano de dos factores principales: el desarrollo y utilización de las TICs, englobando estas a todas las tecnologías bioinformáticas disponibles (incluyendo las utilizadas en las "omics", la Inteligencia Artificial, el Big Data, la robótica médica, el diagnóstico por imagen, etc.), y la generación de recursos que puedan ser utilizados por la comunidad científica dentro de la filosofía "Open Science" de la Unión Europea.

Estos avances han hecho posible definir el siguiente gran objetivo de la biomedicina y la asistencia en salud: la Medicina Personalizada (MPe) y la Medicina de Precisión (MPr). Entendiendo por MPe aquella en la que los procesos de diagnóstico, terapia, control y seguimiento se hacen "ad hoc" para cada persona, en función de sus características "ómicas" (genómicas, epigenómicas, proteómicas, metabolómicas, exposómicas, ...) y de la interacción con su propio entorno. Y nos referimos a la MPr cuando se opta por realizar los actos asistenciales de la manera menos intrusiva y con los menores efectos colaterales adversos posibles, recurriendo incluso a técnicas de escala nanométrica; por ejemplo, administrar nanomoléculas que actúen específicamente sobre células, orgánulos, proteínas específicas; hacer microincisiones quirúrgicas para evitar infecciones o nanointervenciones para sustituir determinadas bases genéticas, etc. Estos dos conceptos, Mpr y Mpe, se interpretan aquí diferentes, aunque en la literatura muchas veces se manejan indistintamente, considerándolos como equivalentes. Ambas abren nuevas oportunidades para tratar mejor las enfermedades complejas y una ventana de oportunidad para aquellos pacientes de enfermedades raras o muy poco frecuentes que en el anterior paradigma tenían dificultades para su atención debido a no tener una amplia prevalencia en la población. MPr y MPe, se potencian a partir del lanzamiento estadounidense en enero de 2015, del reto "Precision Medicine Initiative" (PMI). En las propias palabras del presidente Obama "*para acercarnos a la curación de enfermedades como el cáncer y la diabetes, y para darnos a todos acceso a la información personalizada que necesitamos para mantenernos a nosotros y a nuestras familias más saludables*". Este enfoque de tratamiento y prevención de enfermedades busca maximizar la efectividad teniendo en cuenta la variabilidad individual en los genes, el medio ambiente y el estilo de vida. De esta manera, se propone y obliga a un cambio en el paradigma de asistencia e investigación en todo lo referente a la salud. Así, se creó la necesidad de la individualización del proceso asistencial en todas sus etapas, considerando que la generación de diferentes y múltiples datos, informaciones y conocimientos (DIC) de cada persona, y su posterior análisis, es capaz de crear un entorno adecuado para desempeñar una asistencia integrada específica para cada individuo.

Actualmente, el trabajo que está haciendo la comunidad científica internacional para implementar unas MPe y MPr generales y robustas en el proceso asistencial se centran en dos aspectos:

- Catalogación genómica de las enfermedades: el objetivo principal de este campo es la creación de un mapa genómico completo que catalogue cada una de las variantes posibles de todas las enfermedades y su interacción con el ambiente que lo rodea. De esta manera, al no presentar toda la información de variabilidad de una enfermedad en términos moleculares, siempre existirán pacientes que no puedan disponer de un diseño de tratamiento personalizado.
- Integración y análisis de datos multi-ómicos y de entorno de forma eficiente: la descripción de una enfermedad no puede ser dada únicamente con un tipo de dato genómico, sino que tiene que ser complementada con una gran variedad de datos provenientes de múltiples fuentes heterogéneas (proteómicos, epigenómicos, ambientales, clínicos, histopatológicos, etc.). Uno de los mayores retos a los que se enfrentan los investigadores es la creación de modelos informáticos que puedan asimilar de forma eficiente todos estos datos para integrarlos en los modelos predictivos. Así, en un futuro, al paciente se le extraerán los diferentes datos "ómicos", así como datos de su entorno, estilo de vida, imágenes médicas y de otras pruebas clínicas, etc. Se gestionarán en plataformas in-

teligentes, y serán estas plataformas los que proporcionen un *output* predictivo que ayude al clínico en la toma de decisiones.

Si bien es cierto que la investigación biomédica ha experimentado últimamente un avance significativo, existen muchos campos en los que todavía queda mucho por avanzar y desarrollar nuevas metodologías. Un aspecto clave en los últimos años ha sido la multidisciplinariedad de los equipos de investigación. Aunar esfuerzos desde diferentes campos de investigación ha producido grandes avances en el cuidado de la salud de las personas. Es muy ilustrativo el ejemplo de la Inteligencia Artificial en el ámbito Biomédico.

La incorporación gradual de las plataformas de secuenciación masiva en la rutina diaria de un laboratorio y la reducción de los costes, favorece que cada día se genere una gran cantidad de datos que permitirán estudiar con mayores posibilidades de éxito problemas biomédicos complejos. Además, los avances tecnológicos producidos en la generación de diversos datos "ómicos" propician la generación de dichos datos con una mucha mayor calidad y velocidad de obtención. Todos estos avances, tanto en el campo de la biotecnología, como en el de la bioinformática, ponen a disposición del investigador y del clínico un amplio y heterogéneo catálogo de DIC que pueden ser explotados para el mejor abordaje de las diferentes enfermedades.

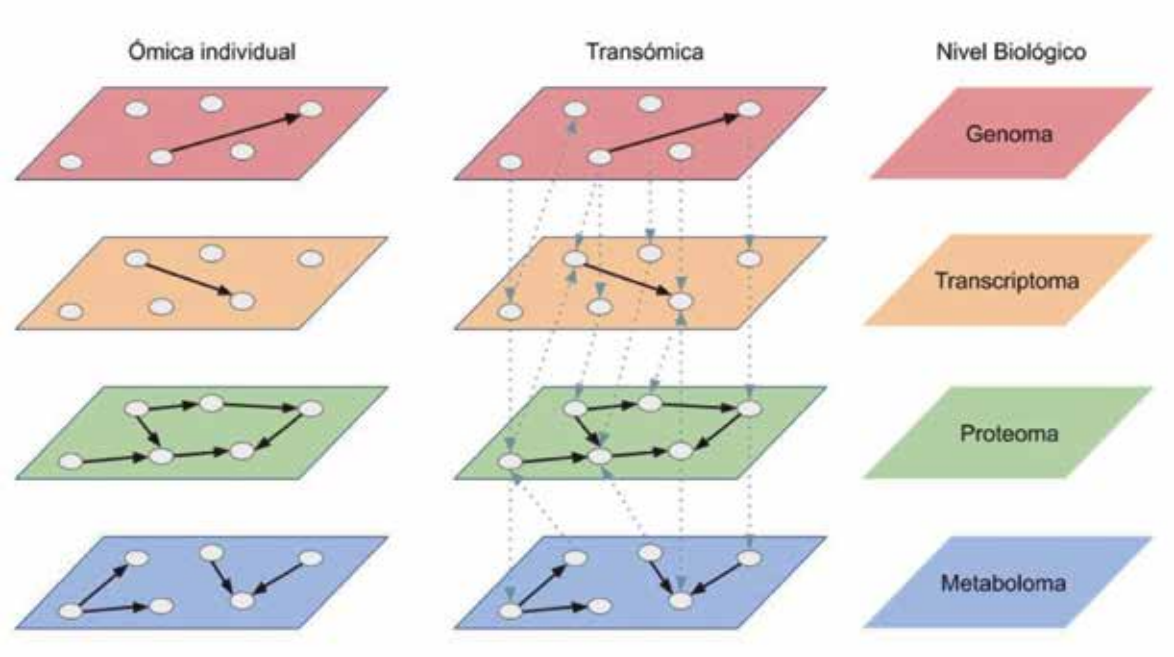
Gracias al auge y el éxito que están obteniendo actualmente las técnicas de Inteligencia Artificial (IA), en concreto el Machine Learning (ML) y "Deep Learning" (DL), sumado a su éxito cuando se enfrenta a conjuntos de datos de muy elevadas dimensiones (BD), se ha abierto una gran oportunidad incluyendo la utilización de datos biomédicos, de entorno y de la propia historia clínica de las personas para el entrenamiento de algoritmos de ML/DL que son capaces de encontrar patrones en datos complejos y posteriormente realizar predicciones, clasificaciones,... que la estadística convencional tendría serias dificultades, sino imposibilidad real, de abordar con éxito en sus resultados.

Una vez que se puede disponer de herramientas con la potencia suficiente para gestionar y analizar todas estas grandes cantidades de DIC, el principal cuello de botella se encuentra en la calidad de esos DIC que han de ser gestionados y analizados. Por ello, se están haciendo grandes esfuerzos en la generación de datos de alta calidad para poder tener éxito en entrenamiento de las herramientas de IA que asegure un buen funcionamiento de las mismas cuando se encuentren en fase de ejecución. Además, en aras de una mayor colaboración de la comunidad científica que promocione la multidisciplinariedad, se ha establecido una creciente tendencia a alojar y almacenar datos en la nube para que estos estén al alcance de todos los investigadores y clínicos interesados de una forma gratuita, propiciado por filosofías como la "Open Science" de la Unión Europea". En esta búsqueda de calidad se encuentra también la iniciativa FAIR (Findible, Accesible, Interoparable y Reutilizable) de la propia Unión europea, que establece que los datos y resultados de los proyectos de I+D+i se han de poder localizar, acceder, integrar y reutilizar.

DATOS BIOMÉDICOS DE ACCESO PÚBLICO

Cada célula humana tiene una secuencia de ADN aproximada de 3000 millones de pares de bases distribuidos en 23 pares de cromosomas, donde se encuentran alrededor de 20.000 genes. Estos genes producen entre 10^5 y 10^6 moléculas de ARNm, que posteriormente darán lugar a unas 100.000 proteínas diferentes, expresadas específicamente en cada célula y tejido. Todo esto propicia que los esfuerzos actualmente se centren a nivel molecular y submolecular, aludiendo a diferentes niveles del sistema biológico con el fin de encontrar biomarcadores a los que orientar la atención investigadora y, o, asistencial. Estos distintos datos "ómicos" pueden provenir de diferentes niveles biológicos. Atendiendo al nivel en el que se centre la investigación, se podría hablar de datos: genómicos (secuencias de DNA, variación del número de copias (CNV, etc.), transcriptómicos (expresión génica, splicing alternativo, etc.), proteómicos (expresión de proteínas y modificaciones post-traducción, etc.), etc. Además, cabe resaltar que estos datos "ómicos" no son datos estáticos; es decir, a lo largo de los diferentes niveles del sistema biológico se van a tener interacciones (regulación, inhibición, ...), que pueden

FIGURA 1. GRÁFICO DE LOS DIFERENTES NIVELES BIOLÓGICOS Y DE LOS POSIBLES ENFOQUES QUE SE PUEDEN TOMAR CON SUS DATOS "ÓMICOS".



ser intranivel, internivel e incluso con el ambiente con el cual está en contacto el propio sistema, por lo que, si se observan los datos "ómicos" como un proceso, las diferentes alteraciones que pueden producirse a lo largo del mismo son casi incalculables (ver Figura 1).

Realizar modelos y analizar toda esta complejidad molecular y submolecular, a partir de DIC y en un entorno multidisciplinar, pone en el foco la necesidad inmediata de una estandarización de todos los procesos y de la creación de un lenguaje común, una ontología "ómica" que asegure la calidad de los DIC que han de ser gestionados y analizados. Se están realizando grandes esfuerzos a nivel internacional para disponer de datos de alta calidad.

A lo largo de los últimos años, han ido surgiendo iniciativas y proyectos que secundan estas bases y presentan bases de datos de libre acceso que pueden ser utilizadas por cualquier grupo de investigación y, o, investigador individual. Un ejemplo es el proyecto *The Cancer Genome Atlas* (TCGA). El TCGA es un proyecto de genómica sobre el cáncer, donde se caracterizó molecularmente a más de 11.000 pacientes de cáncer y personas sanas, permitiendo el estudio de más de 33 tipos y subtipos de cáncer, incluyendo 10 cánceres raros. Actualmente, provee un repositorio de diferentes tipos de datos que van desde secuencias de ADN, diferentes tipos de ARN, mutaciones en el número de copias, datos de expresión, datos de metilación o datos de expresión proteica. La característica más importante, además de ser una amplísima muestra, es que estos datos han sido puestos de forma abierta para el acceso de cualquier investigador. De esta manera, diferentes grupos de trabajo pueden aportar nuevas metodologías y, o, enfoques que ayuden en el abordaje terapéutico del cáncer.

Un proyecto todavía mayor es el *The International Cancer Genome Consortium* (ICGC), el cual engloba diferentes cohortes de pacientes (incluyendo el TCGA), relacionados con cáncer, poniéndolas a disposición también de los investigadores. En este caso, el ICGC consta de 86 proyectos de diferentes países. Esta base de da-

tos no sólo presenta datos genómicos, sino que también alberga datos de diferentes plataformas biotecnológicas, capaces de inferir niveles de expresión genética, proteínas, perfiles de metilación, anotación de mutaciones o incluso niveles de diferentes transcripciones.

Además de las bases de datos relacionadas con la genómica, existen otras más relacionadas con la química, como es el caso de ChEMBL. Esta base de datos recoge información de moléculas bioactivas con propiedades similares a las de los medicamentos y está disponible de forma gratuita. Incluye información sobre cómo las pequeñas moléculas interactúan con sus dianas proteicas, cómo estos compuestos afectan a las células y a organismos enteros, e información sobre absorción, distribución, metabolismo, excreción y toxicidad. La base de datos es única debido a su enfoque en todos los aspectos del descubrimiento de fármacos y a su tamaño, ya que contiene información sobre más de 1,8 millones de compuestos y más de 15 millones de registros de sus efectos en los sistemas biológicos. De esta manera, se puede acceder a información, ya no solo para la caracterización de los pacientes, si no también es posible estudiar los diferentes tratamientos.

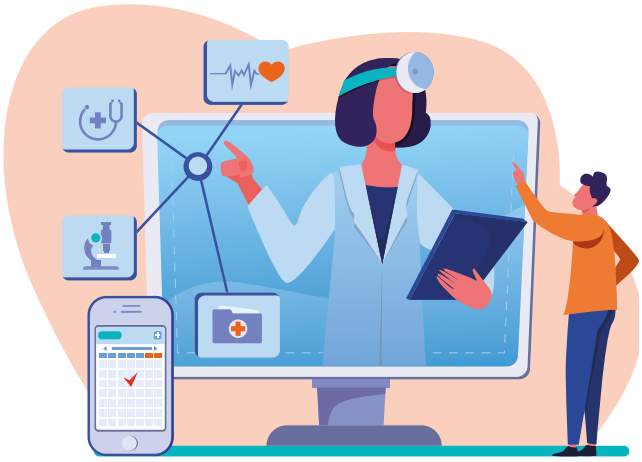
Estos que hemos citado son sólo algunos de los ejemplos que existen en la actualidad de bases de datos, plataformas y proyectos que favorecen una investigación transversal y global en biomedicina. De esta manera, grupos de investigación con una especialización más técnica, y sin posibilidad de generar datos masivos de pacientes, puedan ofrecer soluciones en el diagnóstico y tratamiento de las diferentes patologías. Además, como se ha comentado anteriormente, la gran cantidad de DIC generados y puestos a disposición en esta filosofía "Open Science" crea un contexto idóneo para la aplicación de nuevas herramientas de gestión y análisis. En los últimos años, la gestión y el análisis de DIC ha sido llevado a cabo principalmente por técnicas y procedimientos basados en la Inteligencia Artificial. Estas técnicas y procedimientos de IA están experimentando un crecimiento realmente exponencial y están siendo trasladadas, cada vez más, al entorno biomédico investigador y asistencial, como apoyo a la toma de decisiones en el ámbito asistencial.

A continuación, se tomará como referencia este contexto y se hará un repaso de cómo las técnicas y procedimientos basadas en IA han ofrecido soluciones en el campo de la biomedicina a partir de bases de datos públicas.

INVESTIGACIÓN BASADA EN ML/ DL A PARTIR DE DATOS PÚBLICOS

La ML/DL son técnicas de IA por las cuales los computadores adquieren la capacidad de aprender de una forma automática, a partir de ejemplos en lugar de instrucciones, ofreciendo, una vez son entrenadas adecuadamente, la capacidad de ejecutar acciones o comportamientos que, si lo llevase a cabo un humano, se diría que es inteligente. Esto se logra mediante diferentes programas informáticos que permiten al computador aprender, después de haber sido entrenado con un conjunto de ejemplos, un comportamiento (predecir, clasificar, identificar, etc.). Estos programas trabajan con ejemplos que han sido etiquetados previamente, intentando encontrar un patrón que, dadas las variables de entrada, les asigne una etiqueta de salida adecuada. Estos programas son entrenados con un subconjunto del total, denominado conjunto de entrenamiento, que le permite configurar los parámetros internos del mismo para ofrecer una minimización del error de salida. El subconjunto que no pertenece al entrenamiento se denomina "test", y tiene como finalidad hacer posible la validación del modelo, así como la comprobación de su rendimiento. Una vez entrenado se busca que el programa de ML/DL tenga la mayor capacidad de generalización posible para que el modelo funcione adecuadamente, no sólo con los casos con los que ha aprendido, sino también con casos con los que no haya tenido contacto en el proceso de entrenamiento.

Dentro del contexto biomédico en el que nos encontramos, donde existe una gran cantidad de datos abiertos al público, las técnicas de ML/DL pueden ofrecer una solución en la gestión y el análisis de este tipo de DIC. A diferencia de las técnicas estadísticas convencionales, diseñadas para el análisis de datos con pocas variables y distribuciones muy concretas, las técnicas de ML/DL son capaces de extraer patrones no li-



> ***Dentro del contexto biomédico en el que nos encontramos, donde existe una gran cantidad de datos abiertos al público, las técnicas de ML/DL pueden ofrecer una solución en la gestión y el análisis de este tipo de DIC***

neales a partir de datos complejos, donde existen muchas más variables que observaciones en nuestros datos. Con esta ventaja que presentan las técnicas de ML/DL, se apunta que un punto crucial es el diseño metodológico de los experimentos. Este diseño debe estar estandarizado y utilizando siempre la misma etiqueta lingüística para el mismo concepto, de cara a obtener resultados robustos y reproducibles por los demás investigadores.

Para dar una idea de las oportunidades que ofrecen estas técnicas, y su utilización con datos públicos, a continuación, se recogen algunas metodologías que han logrado grandes resultados en el campo de la oncogenómica.

Por ejemplo, muchos investigadores han utilizado los datos del TCGA para el entrenamiento de ciertos algoritmos basados en ML. El objetivo ha sido muy variado si uno se fija en los diferentes trabajos publicados. Entre ellos, la predicción en la respuesta de tratamientos inmunológicos. Actualmente, una de las terapias más exitosas y prometedoras contra el cáncer son los medicamentos que actúan contra las dianas inmunológicas. La activación de ciertos puntos de control inmunológico de la célula por parte de las células tumorales puede hacer que las células de nuestro sistema inmunológico no sean capaces de eliminar a las células tumorales. El tratamiento de la mayoría de los tipos de tumores se ve favorecido por este tipo de terapia, aunque hay algunos que no responden de la misma manera. En el trabajo de *Dai, Y. et al* [3], desarrollaron y validaron una firma de ocho características basada en la imagen radiológica de células CD8 para la respuesta a fármacos contra PD-1 y PD-L1. Este predictor de imágenes ofrece una forma prometedora de predecir el fenotipo inmunológico de los tumores e inferir resultados clínicos para los pacientes de cáncer que han sido tratados con anti-PD-1 y PD-L1.

Se conocen bien algunos de los factores genéticos específicos de cada tumor, así como ciertos "pathways" que influyen en el proceso de desarrollo de los tumores. Aunque la identificación del estado de una ruta metabólica es una cuestión compleja, es de gran utilidad en el diagnóstico, la estratificación y el tratamiento de los pacientes. El trabajo desarrollado por *Way, G. et al* [4] ofrece una solución a este problema. Utilizaron un enfoque de ML basado en el concepto de la regresión logística, integrando datos de mutación, número de copias y expresión de todos los datos disponibles en el TCGA, con la finalidad de detectar variantes de activación del "pathway" RAS (KRAS, HRAS, o NRAS) en tumores. Obtuvieron un 0.86 de AUC en el rendimiento de su modelo a la hora de clasificar los datos entre las diferentes variantes.

CONCLUSIONES

Como se puede observar por lo previamente citado, las técnicas y procedimientos de Inteligencia Artificial tienen una gran capacidad de



FIGURA 2. UTILIZACIÓN DE LA IA POR ÁREAS TERAPÉUTICAS. (FUENTE: TUFTS CENTER FOR THE STUDY OF DRUG DEVELOPMENT)

explotación de las grandes cantidades de DIC generados en el mundo de la biomedicina, siendo capaces de extraer el conocimiento subyacente de un conjunto de datos e informaciones, por lo que es relevante comprender la idoneidad de los mismos. En otras palabras, estas técnicas y procedimientos deben usarse con ciertas precauciones y los investigadores y los clínicos deben ser conscientes de que las conclusiones que obtienen pueden estar alteradas debido a una mala selección de los DIC sobre los que se aplican estas técnicas y procedimientos de IA o a una inadecuada metodología de ejecución y análisis de los procesos.

Es crucial que los DIC, metodologías y resultados sean compartidos y abiertos para que los distintos interesados (investigadores, personal asistencial, gestores, ...) puedan beneficiarse de ellos y contribuir en el avance del conocimiento de los procesos que afectan a la salud. En este contexto, dos conceptos crecen en importancia: *Open Science* y *FAIR*. El primero de ellos, "*Open Science*", como ya se ha dicho, hace referencia a que deben de ponerse a disposición de forma abierta a todo el mundo con el fin de que la colaboración interdisciplinar pueda ayudar en la resolución de los problemas complejos relacionados con la salud. Es complicado imaginar, a día de hoy, algún avance significativo en Ciencia sin la aportación de muchos investigadores, provenientes de muy diferentes ámbitos disciplinares, trabajando de manera colaborativa sobre el mismo problema. El segundo concepto, "FAIR", alude a la calidad de los DIC y los repositorios. Se están haciendo grandes esfuerzos para que todos los datos puestos de forma abierta cumplan los principios FAIR [5] [6] ya citados: ser localizables, accesibles, interoperables y reproducibles.

Es imprescindible poner el foco en la calidad de los DIC. Existen numerosas herramientas que son capaces de explotar los DIC a un nivel muy elevado desde el punto de vista de capacidad computacional y tiempo de ejecución, pero si no se abastecen de DIC de suficiente calidad, no se va a ser capaz de extraer todo su potencial, o incluso se obtendrán soluciones inadecuadas. Son muchos los países y organizaciones que están siguiendo este camino. La misma Unión Europea, planifica para 2025 finalizar la construcción de la "European Open Science Cloud" (EOSC) [7], que será un entorno virtual federado de confianza que obvia fronteras y disciplinas científicas para

almacenar, compartir, procesar y reutilizar objetos digitales de investigación (como publicaciones, datos y programas informáticos) que sigan los principios FAIR.

Respecto a los desafíos que se presentan en la gestión de los datos, sobre todo cuando estamos en entornos de "*Big data*", la IA aprovecha los enfoques de aprendizaje profundo (DL) para superar los obstáculos inherentes a ellos. En los entornos clínicos, la IA funciona, y debe de funcionar, como un asistente que ayuda al personal asistencial a trabajar de forma más eficiente y a realizar diagnósticos más precisos, lo que ayuda a mejorar la calidad asistencial y la productividad de los servicios de salud. A un nivel más amplio, la IA ayuda a las empresas relacionadas con el ámbito de la salud a acelerar y hacer más precisos sus desarrollos; un ejemplo es el caso de la farmaindustria desarrollando técnicas y procedimientos de descubrimiento temprano y reposicionamiento de fármacos para reducir costos y lograr que estén accesibles en el menor tiempo posible.

Entre los principales usos de la IA en el ámbito de la atención a la salud, se encuentran:

- Diagnóstico por imagen
- Detección precoz de procesos cancerígenos
- Descubrimiento temprano y reposicionamiento de fármacos
- Predicción del riesgo de enfermedades
- Control y seguimiento de enfermedades crónicas

Como se puede ver en la Figura 2, se constata la implementación de la IA en las múltiples áreas médicas que comienzan a emplear métodos y procedimientos de trabajo BIOTIC de forma generalizada, postulándose como una aproximación de clara tendencia al alza en el futuro.

BIBLIOGRAFÍA

- Dai Y, Sun C, Feng Y, Jia Q, Zhu B. Potent immunogenicity in BRCA1-mutated patients with high-grade serous ovarian carcinoma. J Cell Mol Med. 2018. doi:10.1111/jcmm.13678
- https://www.genome.gov/human-genome-project/Completion-FAQ.
- Way GP, Sanchez-Vega F, La K, Armenia J, Chatila WK, Luna A, et al. Machine Learning Detects Pan-cancer Ras Pathway Activation in The Cancer Genome Atlas. Cell Rep. 2018;23: 172–180.e3. doi:10.1016/j.celrep.2018.03.046
- Way GP, Sanchez-Vega F, La K, et al. Machine Learning Detects Pan-cancer Ras Pathway Activation in The Cancer Genome Atlas. Cell Rep. 2018;23(1):172-180.e3. doi:10.1016/j.celrep.2018.03.046
- Wilkinson MD, Dumontier M, Aalbersberg IJ, Appleton G, Axton M, Baak A, et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. Scientific Data, 3, 160018. As Open as Possible, as Closed as Necessary'--Managing legal and owner. 2016;3.
- https://www.fair4health.eu/en/news/fair-principles-for-cancer-research
- https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/goals-research-and-innovation-policy/open-science/european-open-science-cloud-eosc_en

AGRADECIMIENTOS:

This work is supported by: "Proyecto colaborativo de integracion de datos genómicos (CICLOGEN)" PI17/01561 funded by the Carlos III Health Institute from the Spanish National plan for Scientific and Technical Research and Innovation 2017-2020; the Spanish Ministry of Economy and Competitiveness through the project BIA2017-86738-R and through the funding of the unique installation BIOCAI (UNLC08-1E-002, UNLC13-13-3503) and the European Regional Development Funds (FEDER) by the European Union. Additional support was offered by the Consolidation and Structuring of Competitive Research Units—Competitive Reference Groups (ED431C 2018/49) and Accreditation, Structuring, and Improvement of Consolidated Research Units and Singular Centers (ED431G/01), funded by the Ministry of Education, University and Vocational Training of the Xunta de Galicia endowed with EU FEDER funds

Entrevista

Juan Fernando Muñoz Montalvo
Director General de Salud Digital y Sistemas de Información del SNS. Ministerio de Sanidad

1. ¿Cuáles han sido sus principales retos desde que, en agosto de 2020, fue nombrado director general de Salud Digital y Sistemas de Información del Ministerio de Sanidad?

Sin duda, el mayor reto al que nos estamos enfrentando desde el mes de marzo de 2020 es la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID19; ha sido necesario implementar, en coordinación con otras administraciones sanitarias, sistemas de seguimiento y explotación de la información, así como modelos predictivos sobre la enfermedad que han ayudado a la vigilancia de la evolución de la pandemia, el seguimiento cercano de la situación de la capacidad asistencial y la reserva estratégica nacional de materiales necesarios, así como proporcioanar información de apoyo a la definición de las medidas de contención necesarias en cada momento, teniendo en cuenta distintos factores, como la distribución geográfica de personas diagnosticadas, o el porcentaje de individuos restablecidos por zonas, con el fin de facilitar la toma de decisiones y hacerlas lo más quirúrjicas posible con la información disponible, tanto en el proceso de desescalada aprobado en Consejo de Ministros del día 28 de abril, como en fases posteriores. También se ha facilitado, apoyando la definición, el desarrollo y la operación de los sistemas de información correspondientes, el estudio nacional de seroprevalencia, liderado por el Instituto de Salud Carlos III en su cuatro rondas (hasta la fecha). Esto fue especialmente retador en la primera de ellas que fue clave para el escenario de desescalada donde hubo de construirse y ponerser en marcha todo un sistema ad hoc en días.

Tras mi nombramiento, y una vez confirmada la posibilidad de disponer de dosis de vacunas contra el virus antes de fin de año, hemos trabajado intensamente apoyando a la Secretaría de Estado de Sanidad, en la Gestión Integral del Plan de Vacunación Nacional, donde nuestro papel se ha focalizado en facilitar la organización, logística, operación y coordinación de agentes implicados en el mismo, así como desarrollar con el SNS un registro de vacunación estatal y los sistemas analíticos necesarios para el seguimiento y control del proceso de vacunacióna a nivel nacional. Este sin duda, es una de los mayores retos que enfrentamos y donde estamos volvados con una gran ilusión, dado que supone una gran luz al final de un muy oscuro tunel.

> ***Desde el punto de vista financiero, el Programa Next Generation UE, ha dotado de fondos adicionales significativos al ministerio para facilitar el refuerzo de las capacidades tecnológicas y de innovación del SNS, tanto mediante inversiones destinadas al ministerio, como a las CCAA***

2. Háblenos de su Dirección General, cuáles son sus líneas estratégicas y en qué iniciativas está trabajando

Como anunció el entonces ministro Illa en el mes de septiembre, desde la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS, se trabaja en la elaboración de la Estrategia Digital del SNS, que contará con tres grandes líneas de actuación, a desarrollar junto a las CCAAs y otros agentes implicados en la prestación de servicios en el SNS:



La primera línea, es el impulso de la analítica de datos y la explotación inteligente de información del SNS. El objetivo es avanzar hacia un sistema de información de Salud Pública unificado, que aglutine y cohesione los datos de todo el Sistema Nacional de Salud. Un segundo objetivo de esta línea, no menos importante, es la creación de un espacio nacional de datos en la salud que apoye y facilite la investigación y el análisis de grandes conjuntos de datos que sirvan como base para la aplicación de la inteligencia artificial y el aprendizaje automático en el campo de la salud, como una herramienta fundamental de la medicina personalizada.

La segunda línea estratégica de actuación es impulsar las herramientas de salud digital y la interoperabilidad electrónica de información sanitaria tanto en el ámbito nacional como internacional, dando continuidad y nuevo impulso al importante desarrollo realizado en la última década en la interoperabilidad de la Tarjeta sanitaria, la Receta electrónica y la Historia clínica digital del SNS.

Desarrollar los Servicios Públicos Digitales para el Sistema Nacional de Salud es la tercera línea estratégica de actuación. Se trata de facilitar la gestión eficiente, aprovechando las TIC, de los servicios ofrecidos a la ciudadanía y la capacidad asistencial.

En el marco de esta estrategia de salud digital se incardinarán tanto los servicios que ya se venían prestando el Ministerio al conjunto del SNS en materia de tecnologías de la información y las comunicaciones (más de 300), renovados y actualizados, en su caso, como las nuevas necesidades identificadas dentro de estos tres grandes líneas.

> ***la introducción de las tecnologías digitales en la sanidad presenta también numerosos aspectos complejos relacionados con los derechos de los pacientes, la toma de decisiones médicas, el acceso y propiedad de los datos o la explotación de las investigaciones, por mencionar los más evidentes. Por último, es preciso recordar que estas tecnologías deben servir para reforzar la relación directa profesional-paciente, como elemento central en los procesos asistenciales y de cuidados de la salud***



3. ¿Con qué recursos cuenta para llevarlo a cabo? ¿Son suficientes?

Desgraciadamente, la crisis sanitaria actual ha evidenciado la existencia de un SNS infradotado, donde la alta calidad de sus servicios se sustenta en gran parte por el compromiso de los profesionales que los prestan y los facilitan. El ministerio de Sanidad no es una excepción, y por ello, el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, obedece a la necesidad de reforzar su estructura, de cara a poder abordar la gestión de la política sanitaria nacional con garantías.

La relación de puestos de trabajo de la unidad que dirijo ha sido ampliada, no obstante, sigue adoleciendo de puestos de alto nivel que se focalicen en el desarrollo de la visión estratégica que he mencionado en el apartado anterior, así como su aterrizaje en proyectos concretos que sean de interés para el conjunto del sistema sanitario.

Desde el punto de vista financiero, el Programa Next Generation UE, ha dotado de fondos adicionales significativos al ministerio para facilitar el refuerzo de las capacidades tecnológicas y de innovación del SNS, tanto mediante inversiones destinadas al ministerio, como a las CCAA; la gestión eficiente de estos fondos supondrá un reto complejo que deberemos afrontar con los efectivos de los que disponemos, que deberán además seguir manteniendo y actualizando los servicios tecnológicos que ya ofrecemos al conjunto del SNS y a los ciudadanos.

4. En la crisis sanitaria por el COVID-19, ¿podría decirnos su punto de vista en relación al papel que están jugando las Tecnologías de la Información y la Comunicación?

Las tecnologías de la información y las comunicaciones se han revelado claves para apoyar la lucha contra la pandemia en nuestro país, facilitando la recogida de datos necesarios desde consejerías de salud y centros sanitarios, aplicando la inteligencia de negocio a éstos, con el objetivo de facilitar el análisis de la situación epidemiológica y asistencial, así como apoyando los descubrimientos científicos que permiten a los expertos avanzar en su conocimiento sobre la enfermedad. Igualmente importante es el papel facilitador que han jugado las TIC en la con-

tinuidad de la gestión y el trabajo diario, ofreciendo a los empleados de las organizaciónes las herramientas necesaria para trabajar en su domicilio y a los ciudadanos continuar su relación con la AGE a través de medios telemáticos, protegiendo su salud y contribuyendo a mantener, en lo posible, la actividad económica.

5. ¿Qué ha puesto de manifiesto esta pandemia desde el punto de vista de la digitalización de la sanidad?

Las tecnologías digitales avanzadas como el análisis masivo de datos ("Big Data"), la Inteligencia Artificial o en Internet de las cosas (IoT), tienen el potencial de ayudar en la necesaria transformación del sistema sanitario, tanto en lo relativo a la actividad diaria de los profesionales de la salud y su relación con los pacientes, como en lo relativo a la gestión global del sistema y sus recursos, a la investigación y a la prevención.

Además, la penetración de los dispositivos móviles (y el IoT) está facilitando la implicación activa de los ciudadanos en el cuidado de su salud, lo que constituye una oportunidad para pasar de un enfoque reactivo de la atención sanitaria a un enfoque proactivo de salud integral, con el consiguiente impacto sobre el bienestar de la sociedad en su conjunto y sobre la sostenibilidad del sistema sanitario.

La digitalización en este sector debe concebirse como un marco integrador y facilitador para la necesaria transformación del Sistema Nacional de Salud, que asegure su sosteniblidad como palanca para reducir las desigualdades sociales, proporcionar una atención sanitaria mejor coordinada e integrada, acercar las prestaciones a las necesidades de las personas, orientar el sistema hacia la prevención, facilitar el liderazgo profesional y ofrecer a los ciudadanos un papel más activo en la gestión de su propia salud, aportando mayor transparencia al sistema y haciendo de la innovación el motor de su transformación.

6. ¿Qué debilidades y qué fortalezas se han evidenciado por la situación de los sistemas de información sanitaria?

La existencia de los sistemas de información sanitaria han ayudado enormente en la gestión de la pandemia, pues ha permitido aprovechar la experiencia en este ámbito para dotar al SNS de las fuentes de información tan necesarias en este contexto.

Las TIC pueden, de manera sistemática, facilitar el cambio cultural, identificar y prevenir los riesgos y generar el máximo valor posible para ciudadanos, profesionales y la sociedad en general, sobre todos los aspectos de la promoción de la salud, la práctica clínica, la planificación y la gestión sanitarias y la investigación, centrada en las personas.

No obstante, la situación de partida de los Sistemas de Información sanitaria, no era la necesaria para enfrentar un reto de estas características. El nivel de inversión de los últimos años, la escasez de profesionales cualificados y especializados en este sector y la debilidad de las estructuras, han hecho que se haya requerido un esfuerzo y compromiso enorme por parte de todos los que hacen posible estos sitemas en el sector sanitario para poder contribuir a esta gran lucha.

Adicionalmente, la introducción de las tecnologías digitales en la sanidad presenta también numerosos aspectos complejos relacionados con los derechos de los pacientes, la toma de decisiones médicas, el acceso y propiedad de los datos o la explotación de las investigaciones, por mencionar los más evidentes. Por último, es preciso recordar que estas tecnologías deben servir para reforzar la relación directa profesional-paciente, como elemento central en los procesos asistenciales y de cuidados de la salud.

7. ¿Cuál considera que ha sido en estos meses el mayor obstáculo para conseguir sus objetivos?

La falta de recursos humanos propios y especializados ha sido y sigue siendo el mayor obstáculo para la consecución de los principales objetivos de la Dirección General. El nivel necesario para esta transformación, la escasez en el mercado, la competencia con otras áreas, hace que éste sea sin duda un gran y difícil reto.

8. En este contexto, donde la importancia de los datos para la toma de decisiones es incuestionable, ¿qué limitaciones se han encontrado y cuá-

les han sido los principales avances se han producido desde la fase inicial al momento actual?
La obtención de los datos necesarios ha debido sustentarse, como no podía ser de otra manera, en las figuras normativas necesarias, que avalaran la necesidad y obligatoriedad de la remisión de la información al ministerio, en un contexto no comparable a ninguno anterior; por ello ha sido clave contar con la colaboración de la parte jurídica del Minsterio y en especial su Abogacía del Estado para asesorar sobre la forma más adecuada de abordar esa legalidad, así como la inestimable colaboración de la Agencia Española de Protección de Datos como garante de los derechos que asisten a los ciudadanos respecto a la privacidad de sus datos de salud, con inmejorables resultados.
Para abordar la implementación y estudio de las plataformas de análisis en los plazos necesarios, ha sido necesario recurrir a procedimientos de contratación de emergencia, que por su excepcionalidad, no habían sido utilizados en el ámbito ministerial, por lo que la gestión de los mismos ha sido compleja para todas las unidades implicadas en ellos hasta la concreción de las mejores prácticas que han permitido llevarlos a cabo, con las adecuadas garantías y transparencia.
Al ser el SNS un órgano de responsabilidades compartidas entre los distintos agentes que lo forman, la coordinación y la colaboración entre ellos resulta clave para la obtención de los datos necesarios; facilitar los mecanismos y foros para esta coordiancón no es fácil; por contra, esta situación ha puesto de manifiesto la responsabilidad y compromiso de todas y cada uno de los servicios de salud de las CCAA.

9. ¿Considera que es suficiente la coordinación con las CCAA y con el sector privado? ¿Cree que deben tomarse medidas para impulsar iniciativas comunes que favorezcan la interoperabilidad y la colaboración entre todos los agentes?
En el SNS se trabaja de forma contínua en el aprovechamiento de las sinergias que sin dudad redundan de esa colaboración, sin olvidar que la información gestionada por éste está dotada de especial protección y, además, es de titularidad pública, por lo que es fundamental que los mecanismos establecidos sean capaces de lograr un beneficio mútuo, siempre dentro de las líneas básicas de la ética, de la legalidad y con el beneficio claro para el paciente como objetivo último.

10. También ha estado vinculado a proyectos a nivel europeo, ¿cómo ve la posición de España? ¿qué oportunidades existen a corto plazo?
La posición de España es muy buena, tras participar junto con los servicios de salud de las CCAA activamente en distintos grupos de trabajo dentro de la eHealth Network estamos finalizando la integración de España en los proyectos facilitadores de la interoperabilidad de datos relacionados con la historia clínica y la receta electrónica, participamos en la definición técnica del certificado de vacunación europeo y facilitamos la interconexión de la aplicaciones de traceo a nivel comunitario (en esto último de la mano de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial), entre otras iniciativas.
La experiencia de estos proyectos y el propio modelo de colaboración entre el Ministerio y las Comunidades Autónomas en el que se sustenta el Sistema Nacional de Salud, deben servir para aprovechar la oportunidad que suponen los fondos europeos para acometer un proceso ambicioso de transformación digital del Sistema, que amplie sus servicios, aumente su equidad, garantice su sostenibilidad e implique actvamente a los ciudadanos en el cuidado de su propia salud.

11. Por último, En este tiempo de pandemia habrá vivido momentos complicados y otros gratificantes. ¿Podría señalarnos algunos de ellos?
Sin duda es un tiempo difícil para todos, los momentos más duros están ligados a los efectos de la Pandemia, que nos han hecho a todos sentirnos impotentes ante esta sacudida. Esto ha hecho que más de un día hayamos salido de nuestro trabajo con el dolor de no hacer lo suficiente ante ese sufrimiento, en especial de nuestros mayores. Pero prefiero resaltar en el compromiso sin límites de mis compañeros, de todas las personas del equipo, del trabajo y el esfuerzo sin reservas de todas las personas con las que hemos colaborados, dentro y fuera de la organización, de la superación de retos enormes gracias a personas voluntarias, a la dedicación incasable de todos y al estar unidos en la tarea de resolver los problemas sin centrarnos en buscar los responsables, porque el prinicipal responsable es un virus al que tenemos que vencer todos juntos.

X FORO DE GOBERNANZA DE LAS TIC EN SALUD 2020

LOS PASADOS 18 Y 19 DE NOVIEMBRE TUVO LUGAR LA EDICIÓN 2020 DEL X FORO DE GOBERNANZA DE LAS TIC EN SALUD QUE SE CELEBRÓ EN FORMATO VIRTUAL DEBIDO A LA SITUACIÓN DERIVADA POR EL COVID-19.

ACTO DE APERTURA



Luiciano Sáez Ayerra y Juan Fernando Muñoz durante el acto on-line de apertura.

La mesa de apertura, virtual como todo el foro ante la situación de pandemia, estuvo presidida finalmente por Juan Fernando Muñoz, *director general de Salud Digital del Ministerio de Sanidad,* quien excusó la ausencia –por razones de asistencia del Consejo Interterritorial de Sanidad– del secretario general de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud [*SNS*] del Ministerio de Sanidad, Alfredo González.

Le acompañó el presidente de la SEIS, Luciano Sáez Ayerra, que tras los agradecimientos comenzó su intervención recordando que uno de los valores que aporta la Sociedad Española de Informática de la Salud es facilitar a los profesionales y directivos de las Tecnologías de la Información [TI] de la Salud Digital una visión corporativa del sistema y un escenario de contactos personales; algo que, lamentó, "no se puede obtener sólo a través de medios telemáticos".

En todo caso, el Foro tiene como reto impulsar el conocimiento las TIC en Salud, como un agente más del sistema sanitario. Recordó que el Foro se creó, hace ya 10 años, con el objetivo de disponer de un espacio de encuentro de los directivos y los responsables de sistemas de información del sector Salud, un "espacio donde se analicen cada año sus más relevantes preocupaciones", teniendo especial relevancia la transformación digital del sistema sanitario, que debe ser "un gran reto que los directivos de sistemas deben asumir".

Defendió que la transformación digital es una oportunidad del Sistema Nacional de Salud cooperativo y solidario y que, preservando las competencias en la toma de decisiones de cada CCAA, se establezca una estrategia con unos criterios y prioridades generales que constituyan un proyecto global.

Afirmó que "los SSII y las aplicaciones han sido un elemento esencial, tanto para el control de la pandemia como para la atención sanitaria, «lo que hace que sea el momento oportuno más que nunca para la transformación digital de la salud" y "esto pasa por disponer de SSII transversales" a disposición de todos los profesionales sanitarios con independencia del centro de trabajo, así como de sistemas accesibles a todos los ciudadanos. Así, aseguró que las TIC son ya una «herramienta estratégica de los servicios sanitarios».

En cuanto al lema del Foro, Luciano Sáez avanzó que se hablaría de cómo podemos avanzar en la era post-COVID19, sobre el papel de la industria y sobre cómo gobernar la salud digital en España ante un escenario complejo de muchas organizaciones implicadas.

Reconoció que la «crisis sanitaria ha puesto a prueba nuestra historia clínica, nuestra infraestructura y nuestros profesionales», habiéndose comprobado "la carencia de SSI eficientes que permitiesen a los decisores tomar medidas con una información en tiempo real de lo que pasaba en todo el sistema de Salud", poniendo de manifiesto «la debilidad de los sistemas, la falta de inversión" y la falta de recursos humanos dedicados a esta labora estratégica». Sin embargo, para el presidente de la SEIS, «la respuesta de los servicios tecnológicos ha estado a la altura de la situación», poniéndose en funcionamiento o extendido muy rápidamente sistemas de información, hasta el punto de que, en muchas situaciones, gracias a la tecnología, la atención sanitaria ha podido seguir prestándose a los ciudadanos.

Finalizó su intervención felicitando el trabajo de los miembros del Comité Técnico de Seguridad de información de Salud, que se reúnen en una nueva sesión de trabajo, ya habitual, en el marco de este Foro.

A continuación, tomó la palabra **Juan Fernando Muñoz,** titular de esta nueva Dirección General específica de TI en el Ministerio de Sanidad, que centró su intervención en un avance detallado de lo que calificó "una de las apuestas del Ministerio de Sanidad", refiriéndose a la "fuerte inversión" para la transformación digital del SNS, señalando que "si ya era necesaria ahora cobra especial relevancia", dado que va a pasar de la inversión de 25 a casi 300 millones, una parte importante financiada por fondos europeas.

Comentó que para la *gestión* de estos fondos se han dotado de 3 *herramientas*:

1. Estructura reforzada con la creación de una Secretaría General de Salud Digital e la que se incluye una Dirección General de Salud Digital.
2. Estrategia de Salud Digital.
3. Colaboración con las CC AA en un marco de cooperación y cogobernanza.

Y detalló que los proyectos se encuadraban en dos grandes "grupos de actuación":

A) *Los proyectos de integración del SNS,* como el impulso de la analítica de datos:
- el desarrollo del sistema digital de salud, continuando con los avances de los últimos años, por ejemplo, con la integración en la receta electrónica y la historia clínica resumida de la Unión Europea;
- el desarrollo de servicios públicos digitales para el SNS, como por ejemplo:
  - implantación del registro estatal de vacunaciones, cuyo primer desarrollo se espera que esté en semanas,
  - nuevas rondas del estudio de seroprevalencia COVID,
  - la evolución y refuerzo del SSII de seguimiento de la epidemia o de la sanidad en frontera,
  - sistemas dirigidos a optimizar el coste-beneficio en la adquisición de medicamentos.

B) *Proyectos focalizados de actuaciones conjuntas con y en las CC AA,* con una especial dotación de fondos, en 8 proyectos estratégicos:

1. espacio de datos en salud: una plataforma en la nube para el procesado y análisis masivo de forma federada;
2. el SSII sanitario, reforzando la normalización y calidad de los datos;
3. ahondar en la transformación digital de la gestión de los servicios de salud;
4. trabajo sobre el concepto de imagen clínica;
5. Servicios de Salud Digital extendiendo el Centro de Salud;
6. nueva Historia Digital de Salud;

7. vigilancia epidemiológica más cercana al mundo real;
8. sistema de atención personalizada para pacientes como crónicos, colectivos, vulnerables, etc.

El director general concluyó resumiendo que hay "nueva estructura y presupuesto" para "seguir avanzando en la digitalización del SNS", no sólo de cara a la gestión de la pandemia, sino también para sentar las base de un modelo más avanzado para afrontar los retos de futuro que se presentan al sistema.

CONFERENCIA



"La forma en la que hacemos medicina no funciona. Nuevas estrategias de diagnóstico"

Fue presentada por Guzmán Garmendia Pérez, *director general de Transformación Digital del Gobierno de Navarra,* quien directamente pasó a presentar al conferenciante, Julián Isla Gómez, de la empresa *Foundation29:* fue director de la Fundación Europea del Síndrome de Dravet, fundada por él mismo, que trata de buscar tratamientos para ese síndrome, caracterizado por crisis epilépticas largas y un retraso severo y, entre otros mérito, es miembro del Comité de Medicamentos Huérfanos de la Agencia Europea del Medicamento e ingeniero SW en técnicas de inteligencia digital de Microsoft.

Julián Isla comenzó su conferencia, titulada *"La forma en la que hacemos medicina no funciona. Nuevas estrategias de diagnóstico",* explicando que el síndrome de Dravet es una encefalía epiléptica, compleja, severa y grave, que padece su propio hijo, producida por un problema en el canal de sodio en la regulación del potencial de acción, que produce síntomas variados que dificultan el diagnóstico, como es habitual con las enfermedades raras. Así, afirmó que hay muchos pacientes de esas enfermedades que "nos dejamos atrás". Es la denominada "odisea del diagnóstico", que en su actual empresa, Fundación29, intentan explorar nuevas estrategias para facilitar el diagnóstico.

Recalcó que, hasta ahora, el diagnóstico se hace de esta forma: tras clasificar en base a los síntomas, el médico prescribe una secuenciación genética, cuyo informe lo realiza alguien ajeno al propio médico, que no llega a participar. Y señaló que ya hay tecnologías para "fenotipar" automática, es decir, extraer del texto los síntomas en una forma de "entidades". También hay SW,



que permite realizar análisis de genes. Su empresa intenta que este proceso se haga más corto utilizando inteligencia artificial para que al final el médico pueda hacer el diagnóstico de forma más dirigida y precisa. Para eso han desarrollado un SW de descarga gratuita, DX29, que usa técnicas de "machine learning", para que, a partir de los informes y la secuencia genética, la herramienta sugiera el diagnóstico. Esta herramienta se está probando en diversos servicios de salud, como Madrid y Cataluña y, en breve, también el NHS.

A pesar de todo esto, "sólo podremos automatizar el proceso para un tercio de los pacientes y, desafortunadamente, a más de la mitad de los pacientes no vamos a poder darle un diagnóstico certero". Hemos aprendido que "tener una historia natural precisa es crucial", siendo importante ahora mismo para que "las máquinas entiendan" dar estructura a la información, algo que hasta ahora se realizaba de forma manual, lo que es propenso a fallos, citando como ejemplo el síndrome de Lennox-Gastaux, otra enfermedad rara con síntomas epilépticos: en las bases de datos oficiales de fenotipos utilizados comúnmente, aparecía el síntoma de la caída del párpado, que ha resultado ser una consecuencia del fármaco contra la epilepsia que se utilizaba.

Para Isla, "hay que pensar, en general, cómo hacemos medicina". Y como ilustración, comentó que al principio se ponía nombre a las enfermedades de los médicos que las "descubrieron" a partir de sus síntomas, pero en los últimos 10 años ha habido un cambio enorme: se han descubierto los genes causantes de síndromes tradicionales y, ahora, las nuevas enfermedades, con fenotipos más o menos variables y compartidos, se catalogan y nombran por el gen que los producen.

Enseñan en las escuelas de medicina a clasificar a partir de los síntomas, como primer paso para tratar; la obsesión de llevar a poner nombres lleva a situaciones con las enfermedades raras en las que se va cambiando el síndrome diagnosticado, dado que muchas comparten síntomas, lo que lleva al conferenciante a afirmar: "Cuando en la medicina pensamos en un ejercicio de clasificación y diagnóstico, es un ejercicio muy simplista, porque la biología es mucho más rica que la clasificación" y apunta que "quizás esto no se adapte a lo que necesitamos, quizás hay que cambiar la forma de abordarlo, como se hace con el lenguaje natural, donde se utilizan vectores", para poder "embeber" la complejidad del lenguaje, lo que ha permitido el gran salto de los últimos años. Así, Isla opina que quizá la medicina evolucione en esta dirección y tengamos, en lugar de un nombre, una descripción en términos de un grafo y de una estructura compleja que englobe la complejidad de la propia enfermedad y permita avanzar. Y concluye: "no es solamente un problema de información la medicina, en la confluencia entre los dos mundos de la ciencia y la información es por donde tenemos que desarrollar la medicina del futuro".

El presentador comentó que en los servicios de salud están intentando desarrollar una política de medicina personalizada, preguntado "¿cómo lo metemos en todo esto?" Julián Isla respondió que para hacer medicina de precisión hay que capturar 3 ámbitos: la información médica pura, lo más avanzado; la información genética, a punto de estar disponible en general; y también la información "ambiental".

Ante la pregunta de si nos estamos dejando algo en salud digital, Isla consideró que lo que los ciudadanos probablemente quieran es tener en el mundo sanitario lo mismo que ya tienen en el mundo digital.

Por último, concluyó con una afirmación calificada de "gran frase" por el presentador: "las medicinas raras desaparecerán cuando seamos capaces de perfilar al paciente con profundidad... todo el mundo será raro".

SESIÓN DEBATE 1



"Como avanzamos en la transformación digital del SNS

La primera mesa de debate estuvo moderada por Jon Guajardo Remacha, *gerente de OSI Barrualde Galdakao*, y contó como debatientes con:

· Inmaculada Moro Casuso, *subdirectora de Enfermería de OSAKIDETZA, Servicio Vasco de Salud.*

- María Luz de los Mártires Almingol, *directora deneral de Sistemas de Información y Equipamientos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud.*
- Pol Pérez i Sust, *coordinador general de las TIC del Sistema de Salud del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya.*
- Francisco Javier Turumbay Ranz, *subdirector de Tecnologías y Sistemas para la Salud del Servicio Navarro de Salud.*
- Miguel Formoso Ginzos, *Digital Risk - Business Development Manager de SIA.*
- Antonio Díaz Almagro, *director de Sector Público y Salud de Ibermática.*

El moderador comenzó con preguntas para ser contestadas en rondas por los miembros del debate:

"¿Cómo han ayudado los SSII en la gestión de la pandemia?"

Inmaculada Moro respondió que, a su juicio, han sido fundamentales y determinantes, señalando que habría sido imposible hacer el seguimiento sin la automatización de los datos y, ante el hecho de que "si algo tiene el COVID son barreras", los SSII han aportado la posibilidad de que los profesionales puedan acceder en tiempo real a los últimos acontecimientos, así como a la comunicación con el paciente.

María Luz de los Mártires realizó un repaso de los propios SSII desplegados o potenciados durante la pandemia, como la puesta en marcha de la "app" CoronaMadrid y de nuevos canales de acceso para el paciente, la instalación de más de 3 mil puestos de telemedicina, la potenciación de la interconsulta primaria–especializada y la "puesta en valor" del dato.

Pol Pérez incidió en que algunos SSII recibieron un gran impulso, como en el aso de su CC AA, las videoconsultas, con las «que se hizo un salto de 5 años, con respecto a lo que estaba proyectado», o el chat de salud, si bien comentó las dificultades que supone disponer de una "multitud de proveedores de salud", que trabajan en una red común, SisCAT, pero para la atención hospitalaria siguen teniendo 29 HIS. En cambio, "virtualizaron" el SSI de AP, de tal forma que los profesionales pudieron seguir trabajando igual con él desde casa. Además, tienen una plataforma para salud pública que tuvieron que adaptar.

Francisco Javier Turumbay Ranz comentó que, en su comunidad, tenían la suerte de contar ya con unos sistemas muy integrados que les permitió crear unos cuadros de mando o una aplicación de gestión de las UCIs de todo el sistema hospitalario comunes, siendo similar a lo comentado por los otros compañeros en cuanto al teletrabajo y las videollamadas.

Miguel Formoso Ginzos coincidió en que "veníamos arrastrando meses o años pues no ha habido más que una urgencia y una necesidad, demostrando que "todo esto es posible" y así se ha conseguido implantar muy rápidamente soluciones como las que proporcionan como proveedor de servicios como sistemas de firma electrónica, o de teletrabajo, pero también se han detectado carencias en aspectos como la seguridad, tocando ahora "securizar todas estas cosas que se han hecho muy, muy rápido".

Antonio Diaz Almagro empezó destacando la labor de los profesionales TIC, para después señalar que los SSII han demostrado luces y sombras en esta gestión de la pandemia, citando como luces chatbox, servicios desatendidos a pacientes y la asistencia no presencial, que "se ha demostrado efectiva"; y como sombras, la integración socio-sanitario con muchas deficiencias tecnológicas en centros sociosanitarios, el rastreo, el tratamiento de los datos o la ciberseguirad, concluyendo que hay "más luces que sombras, pero las sombras hay que trabajarlas".

¿Cómo puede servir esta experiencia para el futuro próximo?

Inmaculada Moro comentó que "ahora estamos trabajando tan rápido que tendremos que esperar para analizar estas cuestiones", aspecto en el que coincidió Pol Pérez: "Los SSII requieren, como el vino, reposo". María Luz de los Mártires señaló que hay que "aprovecharla como punto de mejora" y que, en especial, "serán bienvenidos los fondos", mientras que Francisco Javier Turumbay matizó que "nos vamos a encontrar un sistema muy cascado", con unos profesionales agotados, con lo que "la receptividad va siendo cada vez menor y necesitamos pasar un tiempo para que pase toda esta fatiga".

El moderador, tras comentar que con "todo lo que hemos aprendido sería interesante soluciones corporativas a nivel SNS", concluyó preguntando:

¿Cuáles serían las prioridades en el supuesto de contar una buena financiación?

María Luz de los Mártires respondió que interoperabilidad de todos los sistemas; Pol Pérez, un sistema vigilancia epidemiológica común para las CC AA; Francisco Javier Turumbay, aunar estrategias entre CC AA en proyectos de telemedicina y medicina personalizada; Miguel Formoso, planes directores de ciberseguridad; y Antonio Díaz Almagro, invertir en recursos: en profesionales, en proveedores tecnológicos y en renovación tecnológica

SESIÓN DEBATE 2



"¿Qué papel puede desempeñar la industria tecnológica para la transformación Digital del sistema de salud?"

La segunda mesa de debate estuvo moderada por **Juli Fuster Culebras,** director general del Servicio de Salud de las Islas Baleares y contó con los siguientes debatientes:

- **Juan Antonio Gómez Palomeque,** subdirector general TI de Comunicaciones del Servicio Andaluz de Salud.
- **Jesús Olano Aznárez,** director del Centro de Gestión Integrada de Proyectos Corporativos del Servicio Aragonés de Salud.
- **Marisa Felipe,** directora de Soluciones de Sanidad, Sur de Europa de DXC Technology.
- **Santos López Bravo,** de Philips.
- **Miguel Ángel Montero Martínez,** director de Sanidad y Servicios Sociales de INETUM (antigua IECISA).

El moderador comenzó con un breve resumen sobre los retos y avances de las tecnologías en este año tan extraño por la pandemia y, tras una introducción sobre las personas que iban a debatir, lanzó unas preguntas para ser contestadas en rondas por los miembros del debate:

¿Es la industria tecnológica percibida únicamente como proveedor de tecnología?

Juan Antonio Gómez respondió que sólo proveer de tecnología es un poco atrevido; cada empresa realiza un papel y tiene unos valores en la industria. Su objetivo final es el beneficio empresarial, mientras que los grandes consumidores que utilizan la tecnología son clientes finalistas. Realiza la misma pregunta a las propias empresas del sector porque considera que él, cómo organización, es finalista en todo el proceso.

Jesús Olano Aznárez sugiere una consulta sobre qué es la industria tecnológica y detalla que Google, Amazon, Appel, Facebook son tan grandes que no se perciben como empresas tecnológicas, sino que piensa que pueden aportar cambios muchos más bruscos.

Marisa Felipe, por su parte, respondió que realizar una visión de la tecnología, sobre todo del cambio en procesos y herramientas por medio de ecosistemas y como medio la historia clínica. Hizo hincapié en que los profesionales deben aportar esa información en la propia historia clínica. También detalló que esta información recabada se puede aprovechar en múltiples facetas investigación, docencia, etc. Y reflexionó sobre la innovación conjunta y la definición de esta información, aportando soluciones sobre la gestión de cambio.



Santos Lopez Bravo detalló los cambios realizados con el efecto covid19 y la inteligencia artificial, que acompaña a las organizaciones desde el principio del proceso con el fin de detectar las necesidades de cada caso específico y aportar ideas y soluciones en el momento preciso.

Miguel Ángel Montero Martínez matizó entre la transformación digital y considera que no es tecnología. La transformación la considera necesaria como prestamos los servicios a los usuarios finales, porque en este escenario es en donde tiene sentido la industria tecnológica dando valor con el apoyo de las organizaciones sanitarias. Comentó que España carece de un departamento o agencia de evaluación de tecnología.

"¿Cómo se puede aprovechar la experiencia de los proveedores?"

Juan Antonio Gomez respondió que la tecnología es el camino, pero no el fin último, dar nuevos modelos a la ciudadanía.

Para Jesús Olano Aznárez, "tenemos un hándicap con la ley de contratos en la administración, que nos marca unas líneas muy flexibles o





muy rígidas, donde se puede sacar el máximo provecho de los proveedores porque cada uno de ellos lo pueden enforcar por diferentes caminos. Hay que saber muy bien lo que quieres y por dónde debemos ir".

Marisa Felipe trató de los procesos de licitaciones de consultoría con la ayuda de los profesionales de organismos y los profesionales de las empresas para ayudar a definir sistemas y avanzar lo más rápido posible.

Miguel Ángel Montero Martínez opinó que hay que establecer mecanismos de colaboración permanente con la organización, con reuniones consultivas con el objetivo de construir un traje a medida, con el proveedor. Podría la administración contratar servicios de consultoría a demás de los productos terminados.

Juan Antonio Gomez comentó que no han tenido problemas para salir adelante con unas cuantas auditorías para la organización.

Jesús Olano Aznárez indicó que "tenemos una variación muy grande, depende del contexto hay una diversificación de criterios, pero si se puede conseguir este tipo de contratos con imaginación".

Para Miguel Ángel Montero Martínez, las transferencias a todas las comunidades hace veinte años apostaron por contratar consultoría para la e-salud y ahora ¿por qué no?

¿Cómo impulsar la cooperación en infraestructura tecnológicas entre las diferentes comunidades autónomas?

Marisa Felipe respondió: colaborar con el conocimiento y compartir conocimiento, implementado plataformas abiertas. Modelo federado en que cada comunidad tenga sus propias soluciones con un organismo que coordine y gobierne que tenga datos con la implantación de inteligencia artificial para generar automatización para aplicaciones, procesos.

Para Santos López Bravo "hay soluciones diversas para integrar estas tecnologías, parece más problemas de decisión política".

Miguel Ángel Montero Martínez, por su parte, dijo que estableciendo un modelo que permita una integración todos los servicios de salud en una ubicación común, que sirva para prestación asistencias, investigación, universidades, industria farmacéutica e industria tecnológica; un repositorio agregado de información de todos los usuarios como tecnología *datahelp* para salud pública y epidemiología.

Miguel Ángel Montero y Jesús Olano hicieron una última reflexión sobre la conveniencia de la creación de un órgano estatal para poder compartir los datos y advirtieron que la tecnología *cloud* va a ser un elemento fundamental para los próximos años, con modelos híbridos, con tecnología madura para implementar en inteligencia artificial.

SESIÓN DEBATE 3



"¿Cómo Gobernar la Salud Digital en España?"

José Luis Monteagudo sustituyó en la moderación a Juan Fernando Muñoz Montalvo. En la introducción al debate, se planteó que hablar de Gobernanza en Salud Digital no es nuevo, hace 15 años en la UE se planteaba por parte de los países nórdicos como gestionar la EHEALTH.
Se ha visto que es un camino lento por las características de la Sanidad, pero con la pandemia del COVID se ha acelerado de forma importante. En consecuencia, es muy pertinente la pregunta de esta sesión, es muy importante saber cómo construir un liderazgo en la Salud Digital.

Preguntas

Tras la primera ronda, se hicieron las siguientes preguntas abiertas a los ponentes:

1. Se ha visto que en España no ha habido una estrategia de salud digital. ¿Es bueno crear una Agencia u Organismo independiente? ¿A nivel centralizado? ¿Seguimos sin hoja de ruta?
2. ¿Es importante de humanizar la digitalización?

Ponente: Benigno Rosón Calvo

- Primera intervención: La pandemia ha acelerado la transformación digital. Europa también ha hecho una apuesta para poder lograr la transformación digital.

Gobernar es Liderar. Tres aspectos clave: coliderar el cambio organizativo, tomar decisiones en base a la información, construir o implantar soluciones que vienen o ya están aquí, haciéndolo de manera responsable para hacer buen uso de las inversiones que sean sostenibles en el tiempo.
La transformación digital debe saber responder a la estrategia de reorganización de nuestros sistemas, usando las TICS.

- Primera pregunta: La Sanidad está transferida y no debe ir para atrás en este sentido, ya que su funcionamiento es bueno, la Sanidad ya está muy digitalizada. En algunos casos, lo hemos hecho mejor que los países europeos. Discrepa en la respuesta con María Ángeles Cisneros e Isabel Martínez. Está claro que se necesita un mayor liderazgo del Ministerio. La transformación digital no va de unirnos y crear sistemas únicos, lo que se necesita es un cambio en la atención sanitaria. Todos tenemos planes, lo difícil es poder ejecutarlos. Le preocupa no llegar bien al domicilio o a un centro sociosanitario que comunicar un dato a otra CC AA porque esto segundo es más sencillo que lo primero.
- Segunda pregunta: La humanización ha sido un problema en la pandemia, hay aspectos mejorables, ya que el uso de la tecnología ha sido



una barrera para muchos ciudadanos. Las encuestas son fundamentales para evaluar el uso de la tecnología.

Ponente: María Ángeles Cisneros

■ Primera intervención: Está de acuerdo con lo descrito por Benigno Rosón. El proyecto de Salud Digital va a reconducir el maremágnum existente en las CC AA, se debe encauzar de nuevo los proyectos de aplicaciones. Con la pandemia, se ha dejado claro el desgobierno existente. El Gobierno del Dato y la normalización es fundamental. Se deben aprovechar las ayudas europeas, por eso la oportunidad que ha dado Juan Fernando Muñoz de informar sobre las iniciativas es importantísima para compartir las opiniones de cada CC AA. La autonomía de las CC AA no debe derivar en un desgobierno, la salud digital debe posibilitar ofrecer servicios digitales a los ciudadanos.

■ Primera pregunta: Al inicio de las transferencias, hubo CC AA con distintas velocidades, y ahora cada uno ha ido buscando sus soluciones. Se necesita un organismo integrador de todas las CC AA para ayudar a definir procedimientos. La Receta Electrónica debe ser una referencia. El SERVLAB también se ha montado en tiempo record.

■ Segunda pregunta: Es un tema importante, pero complicado. Se debe contar con los ciudadanos para incluirles en nuestros procesos. El proyecto de adherencia al tratamiento del SACYL, se incluye a profesionales y ciudadanos. Se les debe incorporar a la toma de decisiones.

Ponente: Ana Isabel Martínez Albarrán

■ Primera intervención: Llevamos muchos años hablando de interoperabilidad. Hay dos proyectos –Historia Clínica Digital del SNS y la Receta Electrónica– que son un claro ejemplo de éxito. La interoperabilidad semántica es fundamental también. Todo lo anterior ha ayudado mucho hasta ahora. Por encima de esta interoperabilidad debe estar la organizativa, por ejemplo, compartiendo procesos y procedimientos comunes. Con la pandemia, no ha existido la interoperabilidad de los casos, es importante avanzar en este ámbito, ya que nuestros sistemas que son potentes lo permiten.

No nos debemos olvidar del paciente, aporta experiencia e información clínica, y esto se necesita para tener transparencia en nuestros sistemas. La interoperabilidad organizativa permitirá que todos participemos, no siendo tan individualistas como hemos sido hasta ahora.

■ Primera pregunta: Todos demandamos una estrategia, las CC AA con las competencias comenzamos a caminar, pero ya han pasado muchos años, se necesita una estrategia que debe ser liderada por el Ministerio, no se puede seguir caminando de forma autónoma. Los pacientes se mueven, y muchas veces no lo tenemos en



cuenta en las soluciones que se desarrollan. El dato se debe compartir. Si se consensuan las líneas de actuación, nos irá mejor en el futuro.

■ Segunda pregunta: Se debe tener empatía en el diseño para satisfacer las necesidades de los profesionales y características de los pacientes.

Ponente: Samuel Marín

■ Primera intervención: Se aporta la visión como proveedor tecnológico, Microsoft ha transformado sus equipos de soporte, marketing, ventas para dar una conversación distinta a nuestros clientes colaborando en el alineamiento para la transformación digital. Se debe reforzar la alianza de los sistemas de salud con los grandes proveedores tecnológicos para abordar su estrategia. Casi 3.000 empleados de Microsoft trabajan en soluciones de Sanidad. Microsoft se ofrece como socio no como proveedor, ofreciendo crecer en la red de contactos y alianzas con otras organizaciones.

Todas nuestras soluciones tienen una gran personalización para los clientes para lograr la interoperabilidad y que posibilite que la gobernanza sea más fácil. Para el Gobierno del Dato, la nube es fundamental por su grado de escalabilidad que posibilita la recopilación de gran volumen de información. La seguridad en la nube está garantizada a través de certificaciones. La gestión de riesgos es parte de la Gobernanza. El uso de estándares es lo aconsejado.

■ Primera pregunta: ¿Intereses contrapuestos de las tecnológicas con las estrategias nacionales? ¿Riesgo de futuro de los nuevos actores, Amazon entra en las farmas? Es verdad que las grandes tecnológicas se están expandiendo a sectores antes no posibles. La estrategia de Microsoft es nunca competir con los clientes. Deben converger servicios, pero no industrias. Trabajamos en forzar alianzas y grandes acuerdos. Se debe seguir trabajando en la interoperabilidad, ya que existen estándares para seguir conectando nuestros datos. ¿Por qué los investigadores no pueden trabajar con datos de todas las CC AA?

■ Segunda pregunta: Microsoft está desarrollando un proyecto para avanzar en la humanización y trata de conseguir la transcripción e interpretación de conversación de profesional/paciente, lo difícil está siendo volcar la información donde se debe. La accesibilidad es otro aspecto que no se ha mencionado.

Ponente: Jaime del Barrio Seoane

■ Primera intervención: El tema planteado es oportuno y urgente de resolver. Cuando hablamos de Salud Digital, nos referimos a como las nuevas tecnologías se ponen al servicio de la salud usando su concepto más amplio. Esto no es nuevo, llevamos hablando hace 15 años, y efectivamente los países nórdicos son los más avanzados por hacer centralizados e interoperables. No es entendible que esta transformación vaya más lenta, hay una resistencia al cambio. Ahora tenemos una oportunidad con esta pandemia,

es exigible tener una estrategia y un liderazgo.
En todos los momentos de nuestra vida podemos aplicar soluciones digitales y ahora no se está haciendo. Se debe aprender de la lección que estamos viviendo. El Ministerio de Sanidad ahora tiene leyes y normativas para poder ejercer el liderazgo que se necesita, no se puede seguir manteniendo 17 sistemas de salud, ahora parece que los silos se están rompiendo.
Puso en duda si hemos aprendido lo suficiente de esta crisis. En la economia de los datos, se deben tomar medidas y decisiones en la salud, hasta ahora no se ha sacado el fruto que deberíamos.
Europa va por detrás en la carrera en la transformación digital, los fondos deben servir para cohesionar y liderar. Las 7 grandes tecnológicas están invirtiendo más en salud que los gobiernos de salud, por lo tanto, deber ser aliados.
Se debe liderar el cambio desde el SNS viendo qué papel desempeña cada uno, el paciente, la industria farmacéutica y tecnológica, los profesionales que se deben formar. Se debe ir de forma rápida y transparente. La administración debe articular todo con una visión transversal integrando a todos los profesionales.
Rogó que las autoridades sanitarias lideran el cambio necesario que se necesita, tenemos un sistema muy bueno, pero le debemos poner en un nivel excelente. El mundo y los pacientes ya son digitales, pongámonos en marcha para que las organizaciones lo sean.

- Primera pregunta: ¿Tiene sentido hoja de ruta y estrategia? Totalmente de acuerdo en que exista esa estrategia, pero con la matización de no seguir haciendo lo mismo. No se trata de recentralizar, se trata de coordinar y normalizar. Las pruebas diagnósticas se siguen duplicando en un 57% por tanto no estamos tan bien en nuestros sistemas como pensamos, lo anterior se puede solucionar, integrando correctamente bien la información. Hay muchas áreas de mejora, lo que hemos aprendido se debe poner en valor. Cuando se habla de transformación digital no es tecnología, estamos hablando de cambiar el modelo, los procesos. Existe amenaza que otros agentes no propios entren a gestionar este cambio.
- Segunda pregunta: Se debe liberar al profesional de tareas (transformación digital), se debe recuperar la parte humanista de los profesionales, deben estar cerca de los pacientes, tocarles, palparles. El paciente demanda esta humanización, y la digitalización debe ser un aliado en la humanización

ACTOS DE CLAUSURA



Martin Begoña Oleaga y Fernando Muñoz Montalvo

Tras la Sesión Debate 3, se celebró la clausura del evento con la participación de **Juan Fernando Muñoz Montalvo,** director general de Salud Digital y Sistemas de Información del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y de **Martin Begoña Oleaga,** coordinador general X Reunión Foro para la Gobernanza de las TIC en Salud, donde se realizó un resumen del evento, se expusieron las conclusiones y se emplazo a todos a participar en el próximo Foro para la Gobernanza de las TIC en Salud que se celebrará en la ciudad de León.

AGENDA 2021

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INFORMÁTICA DE LA SALUD

XXVI ENTREGA PREMIOS NACIONALES DE INFORMÁTICA Y SALUD

Fecha: Pendiente - Facultad de Medicina de la UAM Madrid

X I REUNIÓN DELFORO DE INTEROPERABILIDAD EN SALUD

Fecha: 14 y 15 abril - Vitoria

X VIII FORO DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS DE SALUD

Fecha: 19 y 20 mayo - Oviedo

X XIV CONGRESO NACIONAL DE INFORMÁTICA DE LA SALUD "INFORSALUD"

Fecha: 21, 22 y 23 junio - Madrid

X IX REUNIÓN DE SALUD CONECTADA

Fecha: 22 y 23 de septiembre- Gerona

X XVIII JORNADAS NACIONALES DE INNOVACIÓN Y SALUD EN ANDALUCÍA

Fecha: 20, 21 y 22 octubre - Málaga

X I FORO PARA LA GOBERNANZA DE LAS TIC EN SALUD

Fecha: 24 y 25 noviembre - León

V II MASTER EN DIRECCIÓN DE SISTEMAS Y TICS PARA LA SALUD

Fecha: noviembre-octubre 2020-2021

C OMITÉ TÉCNICO DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN SOBRE SALUD

Fecha: 2021 en Foro para la Gobernanza y Foro sobre Protección de datos

C OMITÉ TÉCNICO DE INTEROPERABILIDAD EN SALUD

Fecha: 2021 en Foro de Interoperabilidad y en Salud Conectada

XI Reunión del Foro de Interoperabilidad en Salud

"La interoperabilidad como herramienta tractora de la transformación digital del Sistema Nacional de Salud"

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El escenario actual, en el que se están definiendo proyectos fundamentales en el marco de una transformación digital promovida por la financiación de los fondos de reestructuración y resiliencia, así como el continuo avance hacia una Medicina Personalizada, ponen a la interoperabilidad y a la normalización como herramientas tractoras que han de permitir llevar a cabo la transformación del Sistema Nacional de Salud con las garantías de calidad, seguridad y equidad necesarias.



PROGRAMA

MIÉRCOLES, 14 DE ABRIL DE 2021

15:30 - 16:00 Recogida de Documentación

16:00 - 16:30 Inauguración

16:30 - 17:45 PRIMERA SESIÓN

Resultados/Trabajos del Comité Técnico de Interoperabilidad del Sistema Sanitario

17:45 - 18:00 Descanso

18:00 - 19:00 SEGUNDA SESIÓN DEBATE

"La interoperabilidad como herramienta tractora de la transformación digital del sistema nacional de salud"

21.00 Cena/Cóctel

JUEVES, 15 DE ABRIL DE 2021

09:00 - 10:30 TERCERA SESIÓN

"La normalización y la interoperabilidad para las infraestructuras de información en salud"

10:30 - 11:00 Pausa Café

11:00 - 12:30 CUARTA SESIÓN

"El papel de la Interoperabilidad en los proyectos de New Generation EU"

12:30 - 14:00 QUINTA SESIÓN

"La aportación de la industria en la interoperabilidad para los proyectos de New Generation EU"

14:00 - 14:30 CLAUSURA

XVIII Foro de Seguridad y Protección de Datos de Salud



INTRODUCCIÓN

La Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS) estableció el Foro de Seguridad y Protección de Datos de Salud para generar un lugar de encuentro para todos los profesionales del sector sanitario (médicos, personal de enfermería, farmacéuticos, investigadores, estudiantes y profesionales de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) , gestores, directivos, etc.), las autoridades en materia de protección de datos y seguridad de la información así como los principales líderes del sector tecnológico al objeto de compartir experiencias y conocimiento en aras de promover una utilización segura de las TIC que contribuya a una atención sanitaria de calidad, eficiente y especialmente respetuosa con los derechos de los ciudadanos.

La herramienta más importante con la que cuenta el Foro de Seguridad y Protección de Datos de Salud para cumplir este objetivo es su reunión anual, que en 2021 alcanzará ya su decimoctava edición. El Foro es, pues, una iniciativa madura y plenamente consolidada que se ha convertido en una cita anual ineludible para todas aquellas personas y organizaciones públicas y privadas del sector sanitario en cuyas manos descansa la preservación de la privacidad de los pacientes como un elemento de calidad en las prestaciones asistenciales y en las labores de investigación y gestión.

Como no podía ser de otra manera, la XVIII Reunión del Foro de Seguridad y Protección de Datos de Salud, que se celebrará en Oviedo los días 19 y 20 de mayo, el cual tendrá como lema "Protección de datos y seguridad de la información en tiempos de pandemia" y girará en torno al papel relevante que ha tenido la protección de datos y la seguridad de la información durante la pandemia del COVID19 y especialmente en su impacto y ayuda para la puesta en marcha de las diferentes iniciativas asistenciales, sociales y por supuesto tecnológicas que han sido necesarias adoptar para paliar y luchar con las mejores armas contra la pandemia.

Al igual que en ediciones anteriores, de manera previa a las sesiones programadas, tendrá lugar la Conferencia de Apertura del Foro la cual girará a los principales retos normativos y en materia de ciberseguridad que se han enfrentado, se enfrentan y se enfrentarán los centros y servicios sanitarios en su lucha contra la pandemia.

Tras la conferencia de apertura, la primera de las sesiones previstas dentro del Foro, la única sesión diseñada como mesa redonda, estará dedicada a la presentación de soluciones de seguridad ante el tratamiento de datos de salud. Dentro de esta mesa se tratarán temas de especial relevancia como son, entre otros, la necesidad de Cooperación entre los distintos organismos, la necesidad de conocer y tener Visibilidad de las amenazas existentes en las organizaciones y por supuesto la necesidad de garantizar la Disponibilidad de los sistemas asistenciales.

Tras la sesión inaugural, la segunda sesión del Foro estará dedicada a las autoridades de protección de datos motivo por el cual se contará con la representación de las Autoridades de la Agencia Española de Protección de Datos, de la Agencia Vasca de Protección de Datos, de la Autoridad Catalana de Protección de Datos y del Consejo de Transparencia y Protección de Datos de Andalucía.

Así, una vez más, las autoridades de protección de datos muestran su apoyo a esta iniciativa de la SEIS

que desde aquí queremos agradecer pues resulta fundamental para la consecución de los objetivos del Foro de Seguridad y Protección de Datos de Salud.

Como no podía ser de otra manera, dentro del Foro se ha reservado la tercera sesión para tratar los retos en materia de seguridad y privacidad de datos para el desarrollo de soluciones tecnológicas en la lucha contra el COVID19. Dentro de esta mesa se contará con los principales actores, tanto del ámbito público como privado, que han estado al frente del desarrollo de estas soluciones.

Como en anteriores ediciones, la segunda jornada del Foro comenzará con la sesión "Casos prácticos: la experiencia de las autoridades de protección de datos" a través de la cual las autoridades de protección de datos presentarán las consultas, los casos reales y las experiencias más interesantes relativas a la protección de datos de salud en las cuales han trabajado durante la pandemia COVID19.

Uno de los aspectos y herramientas fundamentales para la lucha contra la pandemia ha sido sin lugar a duda el intercambio de información entre los distintos organismos de la Administración Pública como como los centros asistenciales privados. Es por ello, que la quinta sesión del Foro estará dedicada al intercambio y flujos de datos en tiempos de COVID para lo cual se contará con la representación de los principales organismos involucrados en la lucha contra la pandemia como son, entre otros, las fuerzas y cuerpos de seguridad del estado, los servicios sociales, las autoridades sanitarias y por supuestos los centros sanitarios públicos y privados.

En la sexta sesión del Foro, se pondrán en común las experiencias de Delegados de Protección de Datos como miembros de los Comités de Ética de Investigación los cuales han tenido una especial relevancia durante toda la pandemia especialmente motivada por las diferentes iniciativas públicas y privadas destinadas a paliar los efectos del COVID19.

Para la última sesión del Foro, está prevista una charla magistral la cual girará sobre el impacto y las necesidades surgidas en el ámbito privado con motivo del COVID19.

Asimismo, cabe resaltar que de manera previa a la celebración del Foro tendrán lugar dos sesiones de trabajo del Comité Técnico de Seguridad de la Información Sanitaria (CTSIS) el cual se puso en marcha en el año 2013 a iniciativa de la SEIS. El CTSIS está compuesto por los responsables de seguridad y delegados de protección de datos de todos los servicios de salud autonómicos y tiene como principales objetivos, entre otros, los de compartir experiencias, inquietudes y soluciones así como el de homogenizar criterios en materia de seguridad y protección de datos en el sector sanitario.

La SEIS está convencida de que el programa de la XVIII edición del Foro de Seguridad y Protección de Datos de Salud ofrece suficientes atractivos para que resulte de interés a todos los profesionales, gestores y técnicos que desempeñan su labor en el sector sanitario por lo que les invita a reunirse en Oviedo los próximos días 19 y 20 de mayo del 2021 con el fin de participar en el mismo para actualizarse en sus conocimientos, conocer nuevas experiencias y enriquecer con su participación las sesiones y debates que se producirán.

MIÉRCOLES, 19 DE MAYO DE 2021

09.00-11.00 REUNIÓN de Comité Técnico de Seguridad de la Información de Salud (1)

(1) Sesión cerrada. Asistencia únicamente por invitación.

10.30-11.30 INSCRIPCIÓN Y RECOGIDA DE DOCUMENTACIÓN

11.30-12.00 BIENVENIDA Y CONFERENCIA DE APERTURA

12.00-14.15 PRIMERA SESIÓN
Soluciones de Seguridad ante el Tratamiento de Datos de Salud

16.30-17.00 INAUGURACIÓN OFICIAL

17.00-18.00 SEGUNDA SESIÓN *Autoridades Protección de Datos*

18.00-18.15 Pausa

18.15-20.00 TERCERA SESIÓN DEBATE
Retos para el Desarrollo de Soluciones Tecnológicas en la lucha contra el COVID

JUEVES, 20 DE MAYO DE 2021

09.00-10.30 CUARTA SESIÓN DEBATE
Casos prácticos: la experiencia de las autoridades de Protección de Datos en tiempos de pandemia

10.30-11.00 Pausa Café

11.00-12.30 QUINTA SESIÓN DEBATE
Intercambio de datos de salud en tiempos de COVID

12.30-13.30 SEXTA SESIÓN DEBATE
Experiencias de los Delegados de Protección de Datos en los Comités de Ética de Investigación

13.30-14.00 CHARLA MAGISTRAL

14.00-14.30 CLAUSURA

FORO DE
SALUD CONECTADA

Coordina: **Óscar Moreno**

Nuevos informes de las plataformas online para luchar contra la desinformación de las vacunas del coronavirus

EL 10 DE DICIEMBRE DE 2020, LA COMISIÓN EUROPEA PUBLICABA EL CUARTO CONJUNTO DE INFORMES, REALIZADO POR LOS FIRMANTES DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS SOBRE DESINFORMACIÓN, DE LAS ACCIONES QUE HAN TOMADO PARA COMBATIR LA INFORMACIÓN FALSA Y ENGAÑOSA RELACIONADA CON EL CORONAVIRUS. JUNTO CON EL PROGRESO DE LA DISTRIBUCIÓN DE VACUNAS DE COVID-19, EL TEMA DE LAS VACUNAS COVID-19 ESTÁ GANANDO TERRENO *ONLINE* Y ASÍ COMO DESINFORMACIÓN AL RESPECTO. LAS PLATAFORMAS *ONLINE* HAN RESPONDIDO A LA PETICIÓN DE LA COMISIÓN PARA PROPORCIONAR UNA SECCIÓN ESPECÍFICA, DENTRO DE SUS INFORMES DE SEGUIMIENTO MENSUALES, SOBRE LAS MEDIDAS QUE HAN TOMADO PARA LIMITAR LA PROPAGACIÓN DE LA DESINFORMACIÓN SOBRE DICHAS VACUNAS.



En general, los informes continúan dando una buena descripción genérica de las acciones tomadas por las plataformas *online* y demuestran los pasos importantes que se han realizado, así como la voluntad de brindar una mayor transparencia en torno a sus políticas. Muestran que las plataformas siguieron aumentando la visibilidad de las fuentes de información autorizadas sobre vacunas, degradando y eliminando contenido que viola sus actualizados términos de servicio, como afirmar que la vacuna matará personas y redobló los esfuerzos para bloquear o eliminar la publicidad que desaliente a las personas a recibir vacunas.

En los informes se recogen las acciones tomadas en octubre de 2020 por las plataformas firmantes del Código: Facebook, Google, Microsoft, Twitter y TikTok.

Twitter se comprometió con gobiernos, organizaciones de la sociedad civil y expertos de instituciones sanitarias e investigación de

la UE a prepararse para contrarrestar la información errónea sobre la vacuna del COVID-19. Además, Twitter introdujo un aviso de vacunación en Bélgica, Francia y Noruega; estos avisos se han implementado en asociación con las agencias de salud pública nacionales o federales o la OMS en un total de 37 países y 15 idiomas diferentes.

- Microsoft informa que una persona que introduce una consulta de búsqueda relacionada con la vacuna en Bing recibe información confiable relacionada con la vacuna COVID-19 y sobre noticias y de fuentes autorizadas. Además, en virtud de sus políticas sobre contenido engañoso, Microsoft prohíbe la publicidad que explote la crisis del COVID-19, difunda desinformación o ponga en peligro la salud o la seguridad del usuario, incluida la publicidad que contenga desinformación sobre las vacunas COVID-19.
- TikTok anunció el Proyecto Halo, una iniciativa de la ONU y el Proyecto Vaccine Confidence para involucrar a millones de personas de todo el mundo en la historia del esfuerzo internacional para encontrar vacunas efectivas y seguras contra el coronavirus. Con el *hashtag #TeamHalo,* un grupo de científicos y médicos cuentan historias sobre su trabajo diario y educan al público sobre el desarrollo de una vacuna. Hasta ahora, esta comunidad ha creado más de 100 videos con más de 2 millones de visitas y 4000 videos compartidos a nivel mundial.
- El 14 de octubre, Google amplió la política de desinformación médica del COVID-19 de YouTube para incluir posibles afirmaciones de vacunas que contradicen el consenso de expertos de las autoridades sanitarias locales o de la OMS. Como resultado, YouTube eliminará el contenido con afirmaciones falsas sobre la vacuna COVID-19, como, por ejemplo, que la vacuna del COVID-19 matará personas. Tales afirmaciones falsas también estarían prohibidas según las políticas de contenido de Google Ads y AdSense, o en las funciones de Búsqueda.
- Facebook ha actualizado sus políticas publicitarias para rechazar los anuncios que desalienten a las personas a ponerse las vacunas, y está trabajando para amplificar las informaciones de los socios de salud pública, trabajando con ellos en campañas para aumentar las tasas de inmunización. También ha lanzado una nueva campaña de información sobre la vacuna contra la gripe, que incluye nuevas características del producto proporcionando contenido adicional relacionado con la vacuna. Además, Facebook fue noticia el 3 de diciembre de 2020 al anunciar que eliminará las afirmaciones falsas sobre las vacunas COVID-19 que han sido desacreditadas por expertos en salud.

Este programa de informes mensuales es un "deliverable" (entregable) que surge en virtud de la Comunicación Conjunta del 10 de junio de 2020, para garantizar la responsabilidad ante el público de los esfuerzos realizados por las plataformas y asociaciones industriales relevantes para limitar la desinformación online relacionada con el coronavirus.

MÁS INFORMACIÓN:

· **Comisión Europea – Noticias -** https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/coronavirus-new-reports-online-platforms-include-specific-measures-taken-against-vaccines

· **Comunicación Conjunta (10/06/2020) -** https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1006

· **Código de Prácticas sobre Desinformación -** https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/code-practice-disinformation

· **Cuarto Conjunto de Informes -** https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/fourth-set-reports-fighting-covid-19-disinformation-monitoring-programme

FORO DE
GOBERNANZA

Coordina: **Martín Begoña**

USO DE LA IA
en las enfermedades más recurrentes

Pilar Ruiz Ayuso
Consultora en Transformación Digital e Inteligencia Artificial

INTRODUCCIÓN

En el artículo anterior se explicó cómo la IA juega un papel importante para la detección precoz del ictus y los retos tecnológicos a los que nos enfrentamos, donde se hace necesario desarrollar una estrategia de gobierno adecuada, para poder gestionar de manera eficiente ciertos puntos, que serían los siguientes:

- No existe actualmente, en la práctica clínica neurológica, sistemas que permitan integrar las resonancias magnéticas en un sistema que posteriormente permita su explotación desde un punto de vista de gestión/evolución de patologías cerebrales en base a la topología, morfología y funcionalidad del cerebro.
- La utilización de las imágenes obtenidas mediante pruebas tomográficas es complicada, debido a que exigen una parte del procesamiento manual para cada estudio de cada problemática clínica concreta.

EL MELANOMA MALIGNO EN CIFRAS

Actualmente, el cáncer de piel, el melanoma, es uno de los cánceres más comunes de nuestra sociedad, que presenta un rápido aumento, teniendo mayor agresividad que otros, donde las tasas de incidencia han aumentado rápidamente en las últimas décadas, diagnosticándose más de 160.000 casos al año en todo el mundo (79.000 hombres y 81.000 mujeres) y, concretamente en España, se detectan anualmente aproximadamente 6.179 nuevos casos de melanoma y causa más de 900 muertes.

El melanoma va aumentando año tras año, especialmente desde los años noventa. Esta elevada incidencia, ha generado una alarma social y médica, que obliga a plantearse un abordaje multidisciplinar para su prevención, planteándose su tratamiento y curación, todo un reto para nuestra sociedad.

¿QUÉ ES UN MELANOMA Y DE QUÉ MEDIOS SE DISPONEN PARA SU DETECCIÓN?

Un melanoma es un tumor maligno de piel originado en los melanocitos, que son las células que producen melanina, que dan pigmento o color a la piel y nos protegen de los rayos ultravioletas. Suele manifestarse como un lunar atípico o sospechoso en cualquier área de la piel, aunque a veces también pueden aparecer en otras estructuras como el ojo o las vísceras.

La mayoría de melanomas suceden con la exposición de la piel a la radiación ultravioleta (UV) de la luz solar, ya sea por exposición continuada (por ejemplo, personas que trabajan al aire libre, como en una obra o el campo) o ya sea por exposiciones intermitentes (quemaduras solares en playa, piscina, cualquier lugar cuando se toma el sol, o usando cabinas de rayos UVA artificiales).

A pesar de que cada día se diagnostican melanomas en estadios más precoces, es paradójico que los métodos actuales para establecer el diagnóstico y el pronóstico de esta enfermedad se basen en criterios morfológicos y anatomopatológicos que son muy imprecisos a la hora de evaluar el riesgo de progresión metastática de la enfermedad, ya que el problema asociado a esta enfermedad es que se trata de un cáncer caracterizado por ser muy variable en su evolución. Esto hace que a día de hoy, un porcentaje muy elevado de casos no tenga una predicción clara de evolución clínica.

APLICANDO LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN CASOS DE USO REALES

Actualmente se están desarrollando proyectos de investigación, basados en la identificación de un panel de biomarcadores de apoyo al diagnóstico, pronóstico y tratamiento temprano del melanoma metastático, mediante el desarrollo de un sistema experto basado en algoritmos multiparamétricos que incluye análisis moleculares, genéticos, inmunológicos, análisis de imágenes, estudios dermatoscópicos de pacientes, entre otros, con el cual abordarán el problema del melanoma de una forma integral y transdisciplinar, facilitando realizar medicina personalizada, ya que facilitará la selección y adaptación de tratamientos a las necesidades específicas de cada paciente.

En este sentido, se están elaborando varias líneas:

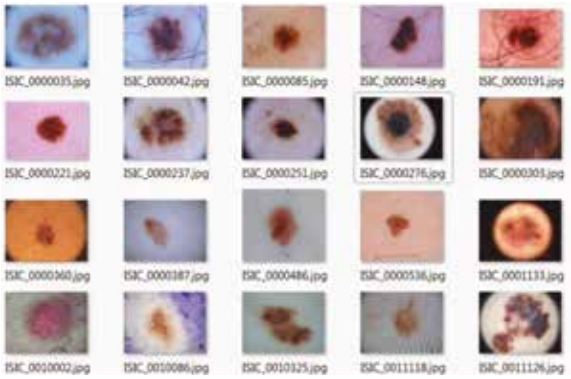
- Desarrollo de un panel de biomarcadores multiparamétrico de apoyo al pronóstico del melanoma, donde se están identificando, tanto elementos físicos de la lesión, como el Espesor de Breslow o la ulceración; como componentes genéticos (BRAF 1799T, BRAFV600E: NRAS, CDKN2.1), o biomarcadores (citoquinas, dermicidina, etc.), que permitan un mejor conocimiento de las características de los pacientes, su respuesta ante el tumor, y las características propias del tumor en cada paciente individual y que posibiliten anticipar el pronóstico del melanoma.
- En línea con lo anterior, se están desarrollando algoritmos basados en estos paneles y con diferentes técnicas ópticas, para ofrecer soporte al diagnóstico temprano y al pronóstico del melanoma.

En este aspecto, el reto será el desarrollo de un Sistema de apoyo en los servicios de dermatología y anatomía patológica, con el objetivo de poder dotar a los profesionales médicos de una herramienta capaz de identificar casos similares a los del paciente durante el proceso de diagnóstico.

RETOS TECNOLÓGICOS PARA EL DESARROLLO DE SOLUCIONES APLICADOS AL MELANOMA

Para asumir los retos tecnológicos a los que nos enfrentamos en el desarrollo de diagnóstico del melanoma, hay que tener en cuenta varios puntos:

- El melanoma es un cáncer de piel que es muy variable en su presentación clínica y composición biológica, teniendo un porcentaje muy elevado de casos que no tienen una predicción clara de evolución. Una de las explicaciones de la comunidad científica es que el melanoma es heterogéneo en su composición celular, que quiere decir que aunque sea pequeño, contiene clones de células con diferentes propiedades biológicas que lo capacitan para invadir tejidos circundantes, dando lugar a metástasis. Esta heterogeneidad de las células que constituyen el melanoma también explican su resistencia a tratamientos médicos y a la radioterapia. Actualmente la resección quirúrgica en estadios tempranos de la enfermedad, es el tratamiento de referencia, sin embargo, en los casos de melanoma avanzado, a día de hoy, carece de un tratamiento médico eficaz.
- Construir una estrategia de gobierno adecuada, para que puedan gestionarse de manera eficiente, y así poder aportar el valor que se estima en el inicio de este tipo de proyectos, donde principalmente el reto, estará en el diseño de las funcionalidades de gestión y gobierno de los datos, con los que poder aplicar algoritmos informáticos para obtener diferentes correlaciones entre múltiples factores que podrían responder a preguntas clínicas sobre: opciones de diagnóstico, las decisiones de tratamiento y factores pronósticos que podría determinar la necesidad de terapias a lo largo del proceso de gestión de los pacientes con melanoma, ya que se necesita una base de datos con una alta volumetría de información, que integre todos los resultados de análisis experimentales de muestras, así como toda la información asociada a múltiples pacientes,



Ejemplo de variabilidad de las imágenes dermatológicas

FORO DE
INTEROPERABILIDAD

Coordina: **Adolfo Muñoz Carrero**

Evolución del paquete de información demográfica en **UNE-EN ISO 13606:2020 (I)**

Continuando con la revisión de la actualización de la norma 13606, otro de los puntos que han sufrido importantes mejoras, atendiendo a las solicitudes de los usuarios recogidas durante el proceso de actualización, ha sido el modelado de la información demográfica. Dado el reducido tamaño de esta sección, en este número se van a comentar las modificaciones generales realizadas y en el próximo se describirán con algo más de detalle las nuevas clases incorporadas al modelo de referencia.

La idea principal en la que se ha basado la actualización ha sido que las clases que modelan las entidades demográficas puedan utilizar los mismos mecanismos que los componentes de la historia. De esta manera, las entradas demográficas pueden ser identificadas unívocamente, versionadas y atestadas y, lo que es más importante y que era la principal reclamación, también pueden ser arquetipadas. Si en la versión previa de la norma las entidades demográficas tenían una composición fija, especificada en el modelo de referencia, en la nueva versión estas pueden ser definidas en el nivel semántico, por medio de arquetipos y, por lo tanto, se tiene la libertad de modelarlas según las necesidades concretas de cada contexto.

La nueva versión de la norma mantiene la exitosa idea de definir las entidades demográficas una sola vez (soportadas en la clase extracto demográfico - DEMOGRAPHIC_EXTRACT) y referirse a ellas dentro del extracto de la historia únicamente por medio de alguno de los identificadores asociados a las mismas. De esta manera anonimizar un extracto es directo, simplemente no transmitiendo esa información (que puede estar almacenada en servidores demográficos en el sistema origen).

Al igual que con la información clínica, el modelo de referencia proporciona una jerarquía de bloques de construcción (clases) para modelar la entidades demográficas, y requiere del uso de arquetipos para especificar y comunicar la manera en la que se han combinado para dotar de significado a cada caso concreto. En la parte 3 de la norma se proporcionan algunos arquetipos de referencia, con carácter informativo (es decir, no es obligatorio utilizarlos), para las entidades demográficas usadas habitualmente, así como para los conceptos definidos en otras normas, como la ISO 13940 o el conjunto de tipos de datos demográficos definido en la ISO21090.

Los arquetipos disponibles son: *entityIdentifier* (conjunto de identificadores para una entidad), *useablePeriod* (utilidad para representar el periodo de validez de una propiedad), *ServiceDepartment* (departamento del servicio sanitario), *MedicalDevice* (modelo de un aparato, herramienta, máquina, dispositivo, programa de ordenador, etc.), *SubjectOfInformation* (sujeto de la asistencia), *Contact* (interacción entre un sujeto de la asistencia y un personal sanitario o más), *HealthcareActivityParticipation* (modelo de una participación en una actividad asistencial), *HealthcareActivityFacility* (ubicación donde se realizó una actividad), *HealthcareActivityFramework* (relación de participación en una Composition), *LocationAddress* (una dirección), *TelecommunicationAddress* (localización de un recurso telemático, como URL, página web, número de teléfono, dirección de correo electrónico, etc.), *Address* (dirección de correo electrónico, particular o de trabajo), *Namepart* (que modela una parte de un nombre o dirección), *PersonName* (nombre de persona), *Person* (un ser humano como individuo), *HealthcareOrganization* (proveedor de servicios de salud con un rol de organización), *HealthcarePersonnel* (actor de atención médica con un rol definido en una organización sanitaria).

Como ya se ha comentado, en un número próximo se describirán las características de las nuevas clases demográficas definidas.

Coordina: **Juan Díaz**

Auditoría de los tratamientos de los datos personales con Inteligencia Artificial

La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) ha publicado la guía *Requisitos para auditorías de tratamientos de datos personales que incluyan Inteligencia Artificial*, un documento que ofrece orientaciones y un listado de posibles objetivos de control y controles específicos que podrían incorporarse en estas auditorías desde una perspectiva de protección de datos.

La realización de tratamientos de datos personales, en los que se utiliza Inteligencia Artificial (IA) para realizar análisis e inferencias, exige que se aplique un modelo de desarrollo maduro que proporcione garantías de calidad y privacidad. El impacto que podrían tener los tratamientos basados en IA en los derechos y libertades de los ciudadanos pone de manifiesto la necesidad de establecer medidas de control efectivo, corrección, responsabilidad, rendición de cuentas, gestión del riesgo y transparencia relativas a los sistemas y a los tratamientos de los datos en los que se utilice.

El Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) establece en su artículo 24 la obligación por parte de aquellos que tratan datos de aplicar "medidas técnicas y organizativas apropiadas a fin de garantizar y poder demostrar que el tratamiento es conforme con el presente Reglamento". Estas medidas han de ser seleccionadas "teniendo en cuenta la naturaleza, el ámbito, el contexto y los fines del tratamiento, así como los riesgos de diversa probabilidad y gravedad para los derechos y libertades de las personas" y una de esas herramientas para "garantizar y poder demostrar" el cumplimiento del RGPD es la realización de auditorías. Ello requiere disponer de criterios objetivos diseñados para ejecutar la auditoría de componentes de IA desde una perspectiva de protección de datos.El documento recoge objetivos como inventariar el algoritmo auditado, identificar las responsabilidades y cumplir con el principio de transparencia; identificar las finalidades, analizar la proporcionalidad y necesidad del tratamiento y los límites en la conservación de los datos; asegurar la calidad de los datos y controlar posibles sesgos y verificar y validar las acciones realizadas y los resultados obtenidos dando cumplimiento al principio de responsabilidad activa del RGPD, entre otros.El texto está dirigido, principalmente, a responsables y encargados que han de auditar tratamientos que incluyan componentes basados en IA, de cara a garantizar y poder demostrar el cumplimiento de obligaciones y principios en materia de protección de datos a los que están sujetos; a los desarrolladores que quieran ofrecer garantías sobre sus productos y soluciones; a los Delegados de Protección de Datos encargados tanto de supervisar los tratamientos como de asesorar a los responsables y, por último, a los equipos de auditores encargados de evaluar dichos tratamientos.La guía Requisitos para auditorías de tratamientos de datos personales que incluyan Inteligencia Artificial ha sido desarrollada con base en un estudio realizado por Éticas Research and Consulting bajo el encargo y la supervisión de la Agencia Española de Protección de Datos y las revisiones realizadas por expertos del Artificial Intelligence Hub del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC AI HUB), del Observatorio del impacto social y ético de la inteligencia artificial (OdiseIA), de la Asociación Profesional de Cuerpos Superiores de Sistemas y Tecnologías de la Información de las Administraciones Públicas (ASTIC), Grupo de Innovación Docente en Ciberseguridad (CiberGID)-ETSI Informática - UNED y del Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial (CDTI).

INFORMÁTICA **MÉDICA**

Coordina: **José Sacristán**



Presentada la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (ENIA) para el periodo 2021-2023

La ENIA, dotada con 600 millones para el periodo 2021-2023, fija un plan de acción con seis ejes estratégicos: la innovación en Inteligencia Artificial, el desarrollo de infraestructuras, el impulso del talento nacional, la integración de la IA en la cadena de valor, su uso de en la Administración y el impulso de un marco ético.

El objetivo de esta Estrategia es generar un entorno de confianza respecto al desarrollo de una Inteligencia Artificial (IA) inclusiva, sostenible y que ponga a la ciudadanía en el centro. La Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial "busca situar a nuestro país en la línea de los países líderes en la investigación y el uso de una Inteligencia Artificial confiable al servicio del desarrollo económico y social, al servicio de nuestra modernización económica" tal y como explicó el Presidente del Gobierno durante su presentación.

https://administracionelectronica.gob.es/pae_Home/pae_Actualidad/pae_Noticias/Anio2020/Diciembre/Noticia-2020-12-04-presenta-Estrategia-Nacional-Inteligencia-Artificial-2021-2023.html#.YAgOB1iQz3h

El último avance fundamental de la biología se basa en la investigación de un científico español



El bioinformático Alfonso Valencia, investigador Icrea en el BSC-CNS /Ana Jiménez (La Vanguardia).

Alfonso Valencia, del BSC, sentó las bases del método que ha usado Google para resolver un puzle de la biología de hace medio siglo

Después de medio siglo intentando completar uno de los puzles más complejos de la biología, una inteligencia artificial había logrado, por fin, resolverlo. DeepMind había mostrado que era capaz de predecir con exactitud cómo las proteínas se pliegan y forman estructuras tridimensionales que determinan su función dentro de la célula usando un algoritmo de aprendizaje profundo.

https://www.lavanguardia.com/ciencia/20201202/49848364758/alfonso-valencia-inteligencia-artificial-estructura-proteinas-deepmind.html



Recreación 3D de la proteína spike del virus SARS-CoV-2./ National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) Servicio Ilustrado (Automático) / EP.

FORO DE
ENFERMERÍA

Coordina: **Inmaculada Moro**

EL LADO HUMANO DE LAS TIC
en el ámbito sociosanitario

Laura García Álvarez
Enfermera de la Subdirección de Enfermería. Dirección de Asistencia Sanitaria. Dirección General de Osakidetza.

Durante esta pandemia, el impacto que la Covid-19 ha tenido en las residencias y otros centros sociosanitarios ha sido devastador en muchos casos. Los profesionales sanitarios han encontrado un aliado en las TIC para paliar algunos de los problemas a los que han tenido que hacer frente, como la situación de aislamiento de las personas que recibían sus cuidados.

Las personas mayores y usuarios/as de este tipo de centros se encuentran en una situación de vulnerabilidad ante la infección por COVID-19 por varios motivos, entre ellos, la frecuente presencia de enfermedades concomitantes y una autonomía generalmente limitada, lo que implica la necesidad del contacto humano cotidiano para cubrir sus necesidades.
Por este motivo y con el objetivo de proteger la salud de este colectivo, se tomaron una serie de medidas restrictivas, como el confinamiento y la prohibición de visitas a los centros. Las personas residentes perdieron toda comunicación con sus familiares y seres queridos, dejándolos en una situación de aislamiento. La falta de contacto social y comunicación añadió otro problema al ya delicado equilibrio del bienestar físico, emocional y espiritual.
El aislamiento tiene importantes repercusiones negativas en el adulto mayor y en personas en situación de discapacidad, como la pérdida de anclajes afectivos y motivaciones, que favorece la aparición de trastornos como la melancolía y distimia, además de la sensación de soledad y falso abandono familiar. Recordemos que, en este caso, las familias también sufren por no poder acompañar a sus seres queridos. En definitiva, la salud psicológica y emocional de muchas personas se ve seriamente afectada.
Esta situación llevó a los profesionales sanitarios a buscar herramientas que favorecieran la comunicación entre personas usuarias y familias, introduciendo el uso de TIC, como tablets y teléfonos, que permitieran la realización de videollamadas, paliando así la falta de visitas y acercando a las familias a las personas institucionalizadas. Estos dispositivos tienen la ventaja de hacer más real la comunicación y permiten configurar protocolos y agendas de videollamadas, así como realizar la comunicación siempre que la familia y los/as residentes sientan necesidad. Cada persona puede tener adjudicada una hora y día para la conexión con sus seres queridos, en un entorno de máxima higiene y seguridad.

Para terminar, es preciso destacar la labor que han desempeñado los profesionales sociosanitarios para garantizar el derecho a la comunicación de las personas usuarias y el derecho de las familias a estar informadas de forma precisa y oportuna de la situación de sus seres queridos. Esta pandemia que estamos viviendo nos ha enseñado que la ética no puede dejarse de lado durante una catástrofe de salud pública.

SECTOR DE
FARMACIA

Coordina: **Comité Tecnológico de Farmacia de la SEIS**

Las Mutualidades de Provisión Pública completan la extensión de la Interoperabilidad de la Receta Electrónica a todo el SNS

Luz Fidalgo García
Responsable funcional de Receta Electrónica interoperable de SNS y Europa. Subdirección General de Información Sanitaria. Ministerio de Sanidad

EN UN ARTÍCULO PREVIO PUBLICADO EN ESTA MISMA REVISTA EN EL MES DE OCTUBRE DEL AÑO 2019, SE TRATÓ LA INCORPORACIÓN DE LOS MUTUALISTAS CON PROVISIÓN PÚBLICA A LA RECETA ELECTRÓNICA DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS (CCAA), A LA VEZ QUE SE HIZO UN REPASO LEGISLATIVO. ESTE ARTÍCULO ES UNA CONTINUACIÓN DEL ANTERIORMENTE MENCIONADO DONDE SE ACTUALIZA LA SITUACIÓN EN RELACIÓN A LA INCORPORACIÓN DE ESTOS MUTUALISTAS A LA INTEROPERABILIDAD DE LA RECETA ELECTRÓNICA.

En abril de 2019 se finalizó la interoperabilidad de la receta electrónica en el SNS, con la incorporación de la última comunidad autónoma (CA). Sin embargo, los mutualistas de provisión pública no estaban aún incorporados a dicho servicio siendo un aspecto pendiente que era necesario abordar. Para ello, el primer requisito era que dicho servicio estuviera disponible en las CCAA.

Extremadura fue la primera CA en incorporar a los mutualistas de provisión pública en su receta electrónico, primero a MUFACE en el año 2014 y posteriormente a ISFAS en 2015. Algunos años después y de forma paulatina otras CCAA fueron incorporando a mutualistas públicos a su receta electrónica, pero de forma lenta, de manera que en febrero del año 2020 tan solo seis CCAA los tenían incorporados. La situación extraordinaria que hemos estado viviendo desgraciadamente a lo largo del año 2020, presidida por la pandemia del COVID-19 ha trastocado, y en muchos casos acelerado, distintos desarrollos, entre los que se encuentran los relacionados con la incorporación de los mutualistas con provisión pública de MUFACE, MUGEJU e ISFAS a la receta electrónica de las CCAA. Así, a partir de marzo de este año se fueron rápidamente incorporando más CCAA de forma que ya en junio eran 16 CCAA las que podían dar este servicio dentro de su territorio.

Ante este importante avance, ya no había justificación para no poder incorporar a los mutualistas públicos a la interoperabilidad de la receta electrónica, máxime en estos momentos donde se considera prioritario evitar visitas a los centros de salud y facilitar al máximo el acceso de todos los ciudadanos a su medicación con los mínimos movimientos.

Por ello, se consensuó con las CCAA su incorporación a este proceso. Lo primero era que realizaran las adaptaciones necesarias en la mensajería



de RESNS, lo que implicaba fundamentalmente informar del proveedor de servicios. El siguiente paso consistía en realizar las pruebas necesarias con nodo SNS para comprobar que se cumplían todos los requisitos necesarios y que la información se transmitía correctamente, permitiendo identificar a la mutualidad. Esto solo ha supuesto unas pequeñas modificaciones sobre el esquema de RESNS y permitía ya interoperar con cualquiera de las tres Mutualidades.

En este proceso, también las Mutualidades y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos han debido realizar algunas adaptaciones en sus procedimientos para poder gestionar correctamente la prestación farmacéutica en este nuevo escenario. Así, ha sido necesario realizar adaptaciones en el fichero de facturación para que estuviera perfectamente adaptado a los requisitos establecidos en la adenda firmada entre las Mutualidades y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Tras cumplir todos los requisitos, se abrió por primera vez la interoperabilidad a mutualistas públicos el 5 de octubre del año 2020, concretamente a los adscritos a MUFACE en las CCAA de Asturias, Aragón, Extremadura, La Rioja, Navarra y País Vasco. El 2 de noviembre se incorporaron otras 3 CCAA (Andalucía, Cantabria y Murcia), y el 1 de diciembre se incorporó Madrid. Esto supone ampliar el servicio de interoperabilidad de receta electrónica del SNS a 167.513 personas, que supone casi el 50% del total de mutualistas de MUFACE públicos. Está previsto que a mediados de enero del año 2021 se incorpore Canarias y, a continuación, le seguirán paulatinamente el resto de CCAA.

Tras la incorporación de MUFACE, el siguiente paso era extender la interoperabilidad de la receta electrónica a los mutualistas de MUGEJU e ISFAS con provisión pública, que suponen, aproximadamente, 16.300 personas para MUGEJU y 41.000 para ISFAS.

Tras optimizar los aspectos que estaban pendientes por parte de estas Mutualidades y comprobar que ya se cumplían los requisitos necesarios, se procedió a la apertura oficial, con la incorporación inicial de tres CCAA (Andalucía, Aragón y País Vasco) el 23 de diciembre de 2020, y Madrid el 29 de diciembre. Esta información está publicada en la página web del Ministerio, donde se actualiza continuamente.

A fecha diciembre 2020 ya se han dispensado más de 1.000 recetas a mutualistas de MUFACE provisión pública a pesar de las restricciones de movilidad existentes, poniendo de manifiesto la demanda de este servicio por este grupo de población.

BIBLIOGRAFÍA

- Muñoz Fernandez L. Avanzando en servicios a los ciudadanos: las Mutualidades se suman a la receta electrónica del SNS. Revista I+S, número 136 (octubre 2019).
- https://www.mscbs.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/MAPA_RESNS_MUTUALIDADES.pdf
- https://muface.es/muface_Home/Receta-electronica.html
- https://defensa.gob.es/isfas/noticias /novedades/home/inforeceta_e.html
- https://mugeju.es/receta-electronica

XI Reunión del Foro de Interoperabilidad en Salud

Siguenos en twitter:
@SEISeSalud

Lema

"La interoperabilidad como herramienta tractora de la transformación digital del Sistema Nacional de Salud"

Organiza

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INFORMÁTICA DE LA SALUD

VITORIA
14 y 15 de abril de 2021

SOCIO TECNOLÓGICO PRINCIPAL

DXC.technology

Microsoft

SOCIO TECNOLÓGICO COLABORADOR

EY Building a better working world

FUJITSU

HUAWEI

inetum. Positive digital flow

PHILIPS

SIEMENS Healthineers