



PLAN ESTRATÉGICO ^{DE} MEDICINA PERSONALIZADA ^{DE} PRECISIÓN DE CASTILLA Y LEÓN 2024-2030

MULTIÓMICA: UNA NUEVA ERA PARA LA SALUD



PLAN ESTRATÉGICO DE
MEDICINA PERSONALIZADA
DE PRECISIÓN
DE CASTILLA Y LEÓN
2024-2030

PRÓLOGO

Multiómica: una nueva era para la salud

El modelo tradicional de atención sanitaria está cambiando y la medicina personalizada de precisión (MPP) representa una oportunidad única para mejorar la salud de las personas.

Para llevar a cabo esta transformación, es necesario un esfuerzo coordinado que tome como punto de partida nuestra realidad actual y defina una hoja de ruta que consolide los cimientos de la medicina del futuro.

Tras un proceso de elaboración reflexivo y participado, me complace presentar el Plan Estratégico de Medicina Personalizada de Precisión de Castilla y León 2024-2030 (PEMPPCyL), un proyecto que es reflejo del compromiso de la Junta de Castilla y León con la salud y el bienestar de las personas de nuestra comunidad.

Es resultado de un trabajo en el que han colaborado profesionales del Sistema Sanitario de Castilla y León, sociedades científicas, asociaciones de pacientes, institutos de investigación biosanitaria, personal investigador de diferentes instituciones, de ámbito autonómico y nacional, responsables de gestión de centros sanitarios y de profesionales de la planificación sanitaria. Todos ellos con un propósito común, disponer de un Plan que permita “Promover el desarrollo de un modelo integrado y coordinado en red que asegure los recursos tecnológicos, económicos y humanos adecuados para la implementación, basada en la evidencia, segura, equitativa, sostenible y eficiente, de la MPP en Castilla y León”.

Comparto con la directora científica del PEMPPCyL, la Dra. María Isidoro, su visión de la MPP, como el comienzo de una nueva era de la Medicina, en la que vamos a poder conciliar dos objetivos: la mejora en la atención a los pacientes, de

forma individualizada y el camino para favorecer la sostenibilidad de los sistemas públicos de salud. Ella lo define como “el triunfo de la ética en la senda del cumplimiento del bien mayor que supone aplicar la equidad en las políticas sanitarias”.

La implementación de la MPP debe necesariamente ir de la mano de un firme compromiso con la ética y la equidad. Hemos de poder asegurar a todas las personas de Castilla y León el acceso a los beneficios de esta estrategia, independientemente de su lugar de residencia, situación económica o social. Y, además, debemos manifestar nuestro compromiso con la protección de la privacidad y la confidencialidad de la información genética y de salud de nuestros pacientes.

La famosa frase de que “el futuro ya está aquí” toma su mayor razón de ser con la MPP. Es una apuesta de futuro, pero sobre todo de presente. Un presente en el que la salud y el bienestar de las personas están en el centro de todas nuestras decisiones y acciones, en el que la salud ha de estar en todas las políticas.

Estoy convencido de que, con el esfuerzo y la colaboración de todos, podremos hacer de esta estrategia una realidad. Una realidad que no solo mejorará la vida de los castellanos y leoneses, sino que también colocará a nuestra Comunidad en la vanguardia de la innovación sanitaria.

En mi condición de Consejero de Sanidad, les invito a conocer más sobre el PEMPPCyL y a unirse a nosotros en este apasionante camino hacia una medicina más precisa y más personalizada, con un abordaje clínico basado en evidencias y dirigida a atender las necesidades individuales de cada paciente

Alejandro Vázquez Ramos

Consejero de Sanidad de la Junta de Castilla y León

ÍNDICE

Siglas y Acrónimos	5
1. Introducción	6
2. Análisis y diagnóstico estratégico	10
Contexto externo.....	11
Contexto interno.....	23
Conclusiones del contexto de la MPP	43
Identificación de áreas estratégicas	45
Análisis DAFO MPP	45
3. Enfoque estratégico	50
Alcance y beneficiarios	51
Misión y Visión.....	51
Principios rectores y valores	51
Objetivo general	52
Ejes y Líneas Estratégicas.....	52
4. Despliegue del PEMPPCyL	57
Modelo de la MPP en el Sistema de Salud de Castilla y León	55
Hoja de ruta para el despliegue del modelo del PEMPPCyL	57
Sistema de seguimiento y evaluación del PEMPPCyL	58
Gobernanza para el despliegue del PEMPPCyL	81

5. Anexos	84
------------------------	-----------

Anexo I. Informe “Medicina Personalizada de Precisión en España: Mapa de Comunidades”	84
--	-----------

MPP en las Políticas y Estrategias Institucionales	84
Traslación de la MPP al Modelo Sanitario.....	84
Investigación e Innovación en MPP	85
Formación en MPP.....	85
Tejido Empresarial Surgido del Ámbito Científico y Colaboración Público-Privada en MPP	86

Anexo II. Metodología de elaboración y enfoque participativo	86
---	-----------

Fases de elaboración del PEMPPCyL	86
Participación en la elaboración del PEMPPCyL.....	88

Anexo III. Análisis del contexto en MPP	89
--	-----------

Contexto internacional	89
Contexto Nacional	103
Contexto Autonómico.....	112
Marco Presupuestario	120

Anexo IV. Ilustraciones	121
--------------------------------------	------------

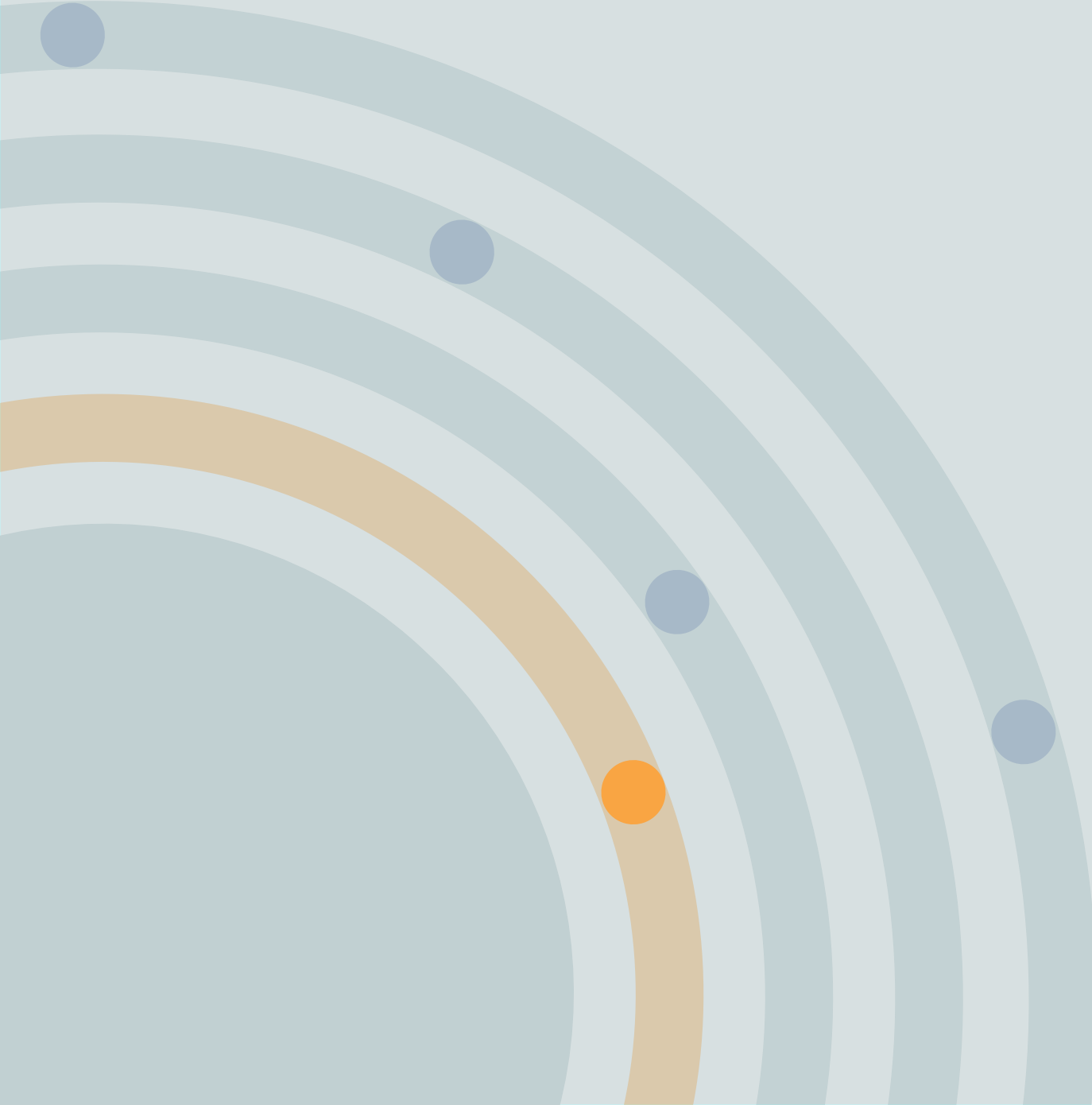
Anexo V. Tablas.....	121
-----------------------------	------------

Bibliografía	122
---------------------------	------------

Agradecimientos	134
------------------------------	------------

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

AGE	Administración General del Estado	EC	European Comission	ICPerMed	International Consortium for Personalised Medicine
5SPM	5 Step Precision Medicine	EEI	Espacio Europeo de Investigación	ICSCyL	Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla y León
BEOCyL	Biobanco en Red de Enfermedades Oncológicas de Castilla y León	EEI27	Estrategia de Emprendimiento e Innovación	IMPACT	Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y la Tecnología
CAFCyL	Comisión Asesora de Farmacoterapia de Castilla y León	EEMM	Estados miembro de la UE	INCyL	Instituto de Neurociencias de Castilla y León
CAR-T	Chimeric Antigen Receptor T	EERR	Enfermedades Raras	IOBA	Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada de Valladolid
CASE	Complejo Asistencial de Segovia	EFQM	European Foundation for Quality Management	IPT	Informe de Posicionamiento Terapéutico
CASO	Complejo Asistencial de Soria	EIR	Enfermero Interno Residente	ISCIH	Instituto de Salud Carlos III
CAUBU	Complejo Asistencial Universitario de Burgos	EMA	European Medicines Agency	MG	Medicina Genómica
CAULE	Complejo Asistencial Universitario de León	EMR	Equipos Multidisciplinares de Referencia	MIR	Médico Interno Residente
CAUPA	Complejo Asistencial Universitario de Palencia	ENAC	Entidad Nacional de Acreditación	MPP	Medicina Personalizada de Precisión
CAUSA	Complejo Asistencial Universitario de Salamanca	EPC	Economic Policy Committee	NAR	Nodo Asistencial de Referencia
CAZA	Complejo Asistencial de Zamora	FICUS	Fundación de Investigación en Cáncer de la Universidad de Salamanca	PerMed SRIA	The Strategic Research & Innovation Agenda (SRIA) for Personalised Medicine (PM)
CE	Comisión Europea	FIR	Farmacéutico Interno Residente	PERMIT	Personalised Medicine Trials
CEA	Comité de Ética Asistencial	FSE	Formación Sanitaria Especializada	PERTE	Proyectos Estratégicos para la Recuperación y Transformación Económica
CEIm	Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos	GCP	Good Clinical Practice	PIERCyL	Plan Integral de Enfermedades Raras de Castilla y León
CHEMCyL	Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León	GDI	Genomic Data Infrastructure	RIS3	Estrategia Regional de Investigación e Innovación para una Especialización Inteligente
CIBERER	Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Raras	GLP	Good Laboratory Practice	SACYL	Sanidad de Castilla y León
CIC	Centro de Investigación del Cáncer de Salamanca	GMP	Good Manufacturing Procedures	SCAYLE	Centro de Supercomputación de Castilla y León
CNIO	Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas	GRS	Gerencia Regional de Salud	SD	Sin Diagnóstico
CNAG	Centro Nacional de Análisis Genómico	HBZ	Hospital El Bierzo	SIVI	Clúster de Soluciones Innovadoras para la Vida Independiente
CRMRTC	Centro en Red de Medicina Regenerativa y Terapia Celular de Castilla y León	HCE	Historia Clínica Electrónica	SNS	Sistema Nacional de Salud
CSIC	Centro Superior de Investigaciones Científicas	HCUV	Hospital Clínico Universitario de Valladolid	SoHO	Substances of Human Origin
CSUR	Centros, Servicios y Unidades de Referencia Castilla y León	HECO PerMed	Healthcare and Pharma Economics in Support of the International Consortium for Personalised Medicine	TIC	Tecnologías de la Información y la Comunicación
CyL	Castilla y León	HL7	Health Level Seven	UBU	Universidad de Burgos
DAFO	Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades	HSR	Hospital Santos Reyes	UCGC	Unidad(es) de Consejo Genético en Cáncer
DGASH	Dirección General de Asistencia Sanitaria y Humanización	HURH	Hospital Universitario Río Hortega	UE	Unión Europea
DGCIS	Dirección General de Calidad e Infraestructuras Sanitarias	IA	Inteligencia Artificial	ULE	Universidad de León
DGPDP	Dirección General de Personal y Desarrollo Profesional	I+D+i	Investigación, Desarrollo e Innovación	URR	Unidades de Referencia Regional
DGPSII	Dirección General de Planificación Sanitaria, Investigación e Innovación	I+i	Investigación e Innovación	USAL	Universidad de Salamanca
DGSD	Dirección General de Salud Digital	IBFG	Instituto de Biología Funcional y Genómica de Salamanca	UVa	Universidad de Valladolid
DiERCyL	Unidad de Referencia Regional de Diagnóstico Avanzado de Enfermedades Raras de Castilla y León	IBGM	Instituto de Biomedicina y Genética Molecular de Valladolid	VPH	Virus del Papiloma Humano
EATRIS	European Infrastructure for Translational Medicine	IBIOMED	Instituto de Biomedicina de León		
		IBMCC	Instituto de Biología Molecular y Celular del Cáncer de Salamanca		
		IBSAL	Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca		
		ICICOR	Instituto de Ciencias del Corazón		



1

INTRODUCCIÓN

A principios del siglo XXI, se comenzó a destacar la importancia de impulsar las denominadas Ciencias Ómicas—genómica, transcriptómica, proteómica, metabolómica, farmacogenómica, epigenómica, entre otras—también conocidas como biología de alta dimensión. Estas tecnologías abarcan el estudio integrado de células, tejidos y organismos, y permiten interpretar datos de diversas plataformas, detectando de forma no dirigida y sin sesgos información de, por ejemplo, genes, ARNm, proteínas y metabolitos. La integración y las interrelaciones entre redes de procesos biológicos, denominada biología de sistemas podría desentrañar detalles intrincados en diversos aspectos de la biología y acelerar la innovación en el cuidado de la salud. Esto puede permitir el avance en la prevención de las enfermedades de forma individual o personalizada, en lo que se ha dado en llamar Medicina Preventiva Personalizada. Todo esto supone una ampliación del concepto tradicional de Salud Pública en materia de Medicina Preventiva, ya que un mejor conocimiento de la predisposición a determinadas patologías permitiría reforzar las actuaciones preventivas correspondientes y, de este modo, minimizar los efectos predecibles no deseados de la enfermedad¹.

Por su parte, en el ámbito terapéutico, las nuevas tecnologías génicas y moleculares marcan un punto de inflexión en la forma de entender la Medicina. Se produce un salto cualitativo trascendente, de modo que el médico pasa de tratar “enfermedades” con signos y síntomas relacionados, a tratar “personas” incluso en estado asintomático, portadoras de un marcador molecular o mutación de riesgo, lo que permite mejorar la eficacia del abordaje asistencial en muchos casos.

Ciencias ómicas, Biología de Sistemas, Medicina de Sistemas y Medicina Personalizada de Precisión

A finales de los 90, con la irrupción de las tecnologías de alto rendimiento (tecnologías que permiten procesar y analizar grandes cantidades de datos de forma rápida y eficiente)², se produjo un salto cualitativo y cuantitativo de envergadura histórica en la capacidad humana I) de producir datos experimentales de forma masiva (datos masivos o “big data”), rápida y a un relativo bajo coste y II) de procesar estas cantidades ingentes de datos biológicos de un mismo individuo, valiéndose de algoritmos matemáticos y modelos computacionales avanzados. Es en este nuevo escenario propiciado por la aparición de estas tecnologías en el que se promueve el desarrollo de una nueva disciplina llamada Biología de Sistemas (BS). La BS es el área multidisciplinar de la ciencia que se ocupa del análisis de las interacciones complejas dentro de un sistema con distintas escalas de organización biológica, desde moléculas a cé-

lulas, grupos de células, tejidos, órganos, individuos, sociedad y ecosistema. Por lo tanto, la BS es centrada en un abordaje global, también denominado holístico, de los organismos vivos conduciendo a una mejor comprensión de cómo las propiedades biológicas emergen de las interacciones entre los componentes de los sistemas vivos, y facilitando la posibilidad de predecir su comportamiento.

Cuando el concepto de BS se aplica al área de la medicina y de las ciencias de la salud se denomina Medicina de Sistemas, un área del conocimiento que se encuentra en desarrollo exponencial y que tiene claras implicaciones clínicas. El abordaje de los estados de salud y enfermedad a través del enfoque integral que aporta la BS permitirá adquirir una comprensión profunda de los mismos. Las estrategias de BS jugarán un papel decisivo en el desarrollo de la Medicina Personalizada de Precisión (MPP) del futuro como herramienta que contribuirá al descubrimiento y la descripción de los mecanismos fisiopatológicos que subyacen en las enfermedades. Estos nuevos conocimientos podrían resultar clave en la identificación de biomarcadores más específicos para entidades nosológicas mejor definidas, y de nuevas estrategias para el descubrimiento de dianas terapéuticas más precisas que permitan el diseño de terapias más adaptadas a cada paciente^{3,4}.

Impulsando la traslación de las Ciencias ómicas: extendiendo la medicina genómica

En el ámbito del despliegue de la Medicina Personalizada de Precisión (MPP), el desarrollo de la Medicina multiómica abre la puerta al mayor impulso de la Medicina génica y molecular, íntimamente relacionada con las terapias avanzadas. En concreto, la farmacogenómica posibilita el desarrollo de fármacos dirigidos a combatir patologías de forma singularizada, de modo que el tratamiento podrá ser más específico, más efectivo y menos tóxico que los tratamientos convencionales. Todo ello representa un avance exponencial en la atención al paciente. En este contexto, el propósito del presente Plan es apoyar e impulsar este avance, mediante la identificación de los elementos de nuestro Sistema de Salud que permitan su transformación efectiva hacia el nuevo modelo de atención personalizada. Así mismo, que priorice las acciones a llevar a cabo en los próximos años, para abordar esta transformación de forma global, teniendo en cuenta a todos los actores, niveles y capacidades implicados.

Desde el punto de vista terminológico, no existe consenso sobre la definición de MPP o sobre qué debe entenderse por Medicina Personalizada o Medicina de Precisión, de modo que ambos términos suelen utilizarse indistintamente⁵.

Según la definición del National Research Council (NRC) de Estados Unidos (2011): “La MPP comprende la identificación, la planificación y la utilización de técnicas que permitan aplicar criterios preventivos, procedimientos diagnósticos y tratamientos adecuados a cada paciente”⁶. Pero mientras que en Estados Unidos se utiliza principalmente el término Medicina de Precisión, en Europa, las estrategias y recomendaciones desarrolladas en los últimos años se identifican con el término Medicina Personalizada, en lo que parece constituir una evolución del concepto de Medicina Personalizada hacia el de Medicina de Precisión.

La definición establecida en la The Strategic Research and Innovation Agenda (SRIA) for Personalised Medicine (PM) (PerMed SRIA): 'Modelando la Visión de Europa para la Medicina Personalizada' (2015), define 'La MPP como un modelo médico que utiliza la caracterización de los fenotipos y genotipos de los individuos (por ejemplo, perfil molecular, imagen médica, datos de estilo de vida) para adaptar la estrategia terapéutica adecuada a la persona adecuada en el momento adecuado, y/o para determinar la predisposición a enfermedades y/o para proporcionar una prevención oportuna y dirigida’^{1,7}.

En todo caso, la Medicina Personalizada hace referencia a la inclusión de las características específicas de cada paciente en la orientación del abordaje asistencial. A medida que las tecnologías de alto rendimiento proporcionan un incremento exponencial de información disponible sobre esas características para cada paciente avanzamos en la Precisión de la asistencia sanitaria. Por ello, en España, el término más utilizado es el de MPP. Aunque este término ha centrado inicialmente sus mayores expectativas diagnósticas y terapéuticas en las enfermedades raras (EERR) y la oncología, ha ido evolucionando hasta incluir la práctica totalidad de las especialidades.

La MPP supone un cambio de paradigma en la asistencia sanitaria. El factor diferencial estriba en que permite realizar intervenciones preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de seguimiento más eficaces y seguras, utilizando tecnologías de alto rendimiento y los grandes avances en salud digital además de contribuir a la sostenibilidad y eficiencia de los sistemas sanitarios. En definitiva, la MPP introduce un salto de calidad en la identificación de los factores de riesgo para la salud y en el desarrollo de los procesos diagnósticos, preventivos y terapéuticos.

Sin embargo, su aplicación de manera generalizada en la práctica clínica plantea importantes retos para los sistemas sanitarios, las administraciones, los profesionales e incluso los desarrolladores de tecnologías diagnósticas. Para dar respuesta a estos retos,

la mayoría de los países han desarrollado Estrategias de MPP integradas, a su vez, en iniciativas supranacionales de trabajo en red. Nos encontramos probablemente ante un área de desarrollo e innovación sin precedentes en la historia reciente de la Medicina.

En este contexto, en el año 2019 en España, se desarrolló en el Senado una ponencia de estudio sobre genómica para el Sistema Nacional de Salud (SNS). Derivado de la misma, en 2020, se anunció la voluntad de poner en marcha la Estrategia Española de Medicina Personalizada, centrada en mejorar las capacidades del SNS y, por tanto, la situación sanitaria de la población, así como contribuir a avanzar en la competitividad económica de España, empleando como vectores de transformación el conocimiento científico y la innovación.

La Estrategia Española, aún sin publicar en el momento de elaboración del presente Plan Estratégico, tendría un alcance amplio, e incluiría planes sobre Medicina Genómica (MG), Salud Digital, Terapias Avanzadas y Medicina Predictiva, así como otros planes transversales (ético-legal y de participación ciudadana); todo ello con el objetivo de mejorar, de forma personalizada, la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, el pronóstico y el seguimiento de las enfermedades. En definitiva, su despliegue supondría transformar la práctica de la Medicina tal y como se ha concebido hasta ahora.

La futura estrategia nacional se inscribiría dentro del Plan de Choque para la Ciencia y la Innovación, aprobado por el Gobierno de España el 14 de julio de 2020. Que comprende acciones enmarcadas en los siguientes planes: Plan Big Data Salud, Plan de Medicina Genómica, Plan de Terapias Avanzadas y Personalizadas, Plan de Medicina Predictiva, Plan de Formación en Medicina de Precisión y, por último, el Posicionamiento de España en el entorno europeo en el ámbito de la Medicina Personalizada.

La MPP está adquiriendo una presencia creciente, si bien bastante heterogénea, en todas las Comunidades Autónomas (CCAA), tanto en los Planes de Salud como en proyectos específicos de aplicación de la MPP en la práctica clínica, reflejo de su voluntad de prepararse adecuadamente para el escenario futuro hacia el que se encamina la MPP.

El Plan Estratégico de MPP de Castilla y León (PEMPPCyL) da respuesta, como necesidades prioritarias, a:

- Definir un marco común para el desarrollo de la MPP.
- Ordenar, coordinar y trabajar en red, para la incorporación real y equitativa de la MPP en Castilla y León.
- Abordar un área compleja, con participación de múltiples niveles, administraciones y especialidades, que requiere un alto liderazgo institucional.
- Optimizar recursos y potenciar el trabajo en red.
- Disponer de una hoja de ruta estratégica común, alineada con el resto de las políticas sanitarias y de Investigación e innovación.
- Estimar y determinar los recursos necesarios para su desarrollo.

Además, la definición y puesta en marcha del PEMPPCyL permitirá desplegar las siguientes oportunidades:

- Mejorar la calidad de la asistencia, la coordinación asistencial, la atención centrada en el paciente y la equidad en el acceso a los servicios de MPP.
- Alinear las acciones de Castilla y León con la futura Estrategia Nacional y con las iniciativas europeas, de manera que se optimice su impacto y la eficiencia en el uso de recursos, con posibilidad de retorno de la inversión a través de financiación europea.
- Conseguir la máxima implicación de los profesionales y las administraciones en su desarrollo.

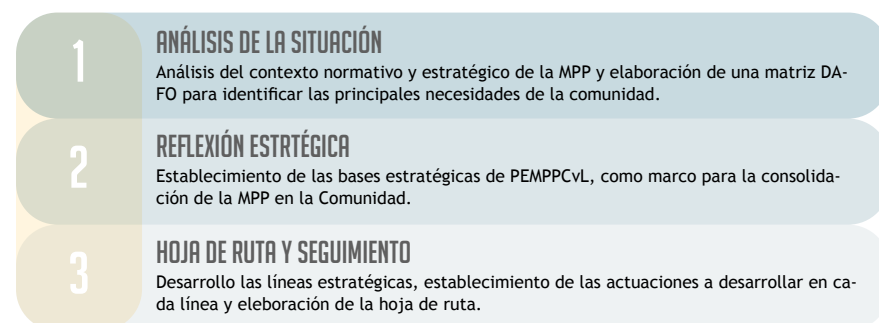
- Fortalecer las capacidades, los programas, las unidades y los recursos existentes en la Comunidad y facilitar el desarrollo otros nuevos.
- Ordenar la coordinación asistencial y el acceso a los servicios de MPP.
- Incorporar las últimas tecnologías de alto rendimiento para mejorar la determinación de biomarcadores, optimizar el análisis de grandes volúmenes de datos y fortalecer la medicina personalizada.
- Situar a la Comunidad a la vanguardia sanitaria en materia de MPP y de aplicación de terapias avanzadas.
- Acceder a herramientas de financiación específicas a través de fondos europeos y de programas de I+D+i.
- Promover un ecosistema de MPP como motor de competitividad y especialización inteligente, contribuyendo al desarrollo económico de la Comunidad.
- Contribuir a la sostenibilidad y eficiencia del sistema.

La MPP supone un cambio de paradigma en la asistencia sanitaria y una nueva realidad asistencial para el sistema sanitario, favoreciendo el uso de intervenciones de salud preventivas, diagnósticas y terapéuticas más eficaces y seguras y contribuyendo a la sostenibilidad del sistema sanitario.

Además, la implementación de la MPP exige un desarrollo combinado de infraestructuras, capacidad asistencial, de I+D+i y formación de profesionales. Hoy más que nunca, con el avance de las Ciencias ómicas, la MPP necesita de herramientas y tecnologías que permitan manejar una enorme cantidad de datos. La Salud Digital se articula en este sentido como un complemento indispensable de la MPP, abarcando herramientas como la historia clínica electrónica (HCE) interoperable, las plataformas de manejo de datos genéticos, el análisis de imagen, o la integración de la Inteligencia Artificial, entre otros.

Para la elaboración del PEMPPCyL, se ha seguido la metodología representada en el siguiente esquema (Ilustración 1), que se puede consultar en mayor profundidad en el Anexo II. *Metodología de elaboración y enfoque participativo.*

Ilustración 1. Metodología de elaboración del PEMPPCyL



Fuente: elaboración propia



2

ANÁLISIS
Y DIAGNÓSTICO ESTRATÉGICO

2. ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO ESTRATÉGICO

CONTEXTO EXTERNO/CONTEXTO INTERNACIONAL PARA EL DESARROLLO DE LA MPP

CONTEXTO FUERA DE LA UE

El desarrollo y la implementación de la MPP a nivel internacional, es una realidad en constante evolución cuyo desarrollo es fruto de la investigación biomédica y del avance en la innovación tecnológica en diversos campos, pero en especial en el de la genómica.

Desde la consecución del Proyecto Genoma Humano, se ha producido una colaboración internacional, con el objetivo de avanzar en la lucha contra enfermedades complejas, lo que supone un salto paradigmático en la Medicina Moderna del siglo XXI. Tras una breve revisión a nivel internacional, que se amplía en el Anexo III del presente Plan, se puede observar cómo, en la mayoría de los países estudiados, se están realizando bibliotecas genómicas de sus poblaciones, lo que supone que a nivel global se podrá disponer de una información muy relevante sobre las variaciones genéticas de la humanidad, que proporcionarán las claves para mejorar la comprensión del origen de las enfermedades, condición que facilitará una detección precoz, un tratamiento mucho más eficaz y lo que ello supondrá en la mejora del pronóstico.

En particular, el nuevo desarrollo de conocimientos en big data, vuelve a abrir un escenario apasionante. A medida que la tecnología avanza, se estudian enfermedades desde diferentes puntos de vista: clínico, genético, bioquímico, anatomo-patológico, radiológico, etc. El big data combinado con la inteligencia artificial, el aprendizaje automático (machine learning), la computación, la construcción de modelos predictivos y la combi-

natoria, se emplean para interrogar computacionalmente datos estructurados y no estructurados para detectar patrones, tendencias, y posibles correlaciones y relaciones entre diversas fuentes de datos. La integración de todos estos datos en un único elemento computacional podría ayudar, en un futuro muy próximo, a desarrollar nuevos biomarcadores con un poder predictivo o pronóstico nunca antes visto. En el campo genómico, esto permite descubrir patrones ocultos en los datos genómicos, revelando preciosa información sobre predisposiciones genéticas y riesgos de enfermedades hereditarias.

Además, se puede observar cómo los profesionales de la salud que actualmente disponen de más experiencia en el ámbito de la MPP, son muy proactivos en su despliegue y aplicación a la práctica clínica. Sin embargo, es preciso avanzar en la formación de todos los profesionales sanitarios, especialmente a nivel de la Atención Primaria, para que conozcan el potencial de la MPP y los posibles beneficios que su aplicación supondría para sus pacientes.

CONTEXTO UE PARA EL DESARROLLO DE LA MPP

El Comité Asesor de Horizon 2020 define la Medicina Personalizada como un modelo médico que utiliza la caracterización de los fenotipos y genotipos de cada individuo para adaptar la estrategia terapéutica a la persona y al momento y/o para determinar la predisposición a una enfermedad y/o para ofrecer la prevención oportuna y específica para el desarrollo de dichas enfermedades⁵. A lo largo de las dos últimas décadas, Europa se ha convertido en un líder global en MPP a través de la implementación de políticas, estrategias y a la creación de diferentes grupos de trabajo⁶:

Ilustración 2. Antecedentes en MPP en Europa (2015-2023)

Fuente: elaboración propia



Entre las principales estrategias e iniciativas planteadas en el contexto europeo para la implementación de la MPP y el impulso de la I+D+i en este ámbito (Información ampliada en el Anexo III. Análisis del contexto en MPP), destacan:

Tabla 1. Principales políticas y estrategias relacionadas con la MPP en el marco europeo

Fuente: elaboración propia

Foro Estratégico Europeo sobre Infraestructuras de Investigación (ESFRI) (2002)	Foro estratégico formado por los Estados miembro (EEMM) de la UE y la Comisión Europea (CE), que se constituyó en 2002 a instancias del Consejo Europeo, con el objetivo de coordinar una estrategia común en materia de instalaciones científicas e infraestructuras de investigación y, en particular, desarrollar una hoja de ruta de Infraestructuras de carácter paneuropeo.
Estrategia Farmacéutica para Europa (2020)	Estrategia centrada en el paciente con el objetivo de garantizar la calidad y la seguridad de los medicamentos, a la vez que impulsa la competitividad global del sector. Constituyen iniciativas emblemáticas sobre necesidades insatisfechas, en relación con la MPP: <ul style="list-style-type: none"> - Incorporar el esquema de medicamentos prioritarios de la EMA al marco normativo. - Establecer el acceso federado seguro a 10 Millones de Genomas.
Next Generation EU (2020)	Garantiza una respuesta europea coordinada para hacer frente a las consecuencias económicas y sociales de la pandemia.
Programa Marco Horizonte Europa 2021-2027	Programa Marco con el objetivo principal de fortalecer las bases científicas y tecnológicas de la Unión Europea (UE) y el Espacio Europeo de Investigación (EEI), para impulsar la capacidad de innovación, la competitividad y el crecimiento en Europa.
Plan Estratégico Horizonte Europa de Investigación e Innovación 2021-2027	El objetivo principal de este Plan es garantizar que las acciones de la UE en materia de I+D+i contribuyan a ejecutar sus prioridades, entre ellas una Europa climáticamente neutra y verde, adaptada a la era digital y con una economía al servicio de las personas. Las prioridades establecidas se aplicarán mediante el programa de trabajo de Horizonte Europa y sustentándose en la cooperación internacional.
InvestEU 2021-2027	Proporciona apoyo financiero y técnico dirigido a reducir la brecha inversora en sectores prioritarios que, por su perfil de riesgo o grandes necesidades de capital, no encuentran financiación en el mercado.
Pacto de Investigación e Innovación en Europa (2021)	Tiene como objetivo fundamental facilitar una mejor colaboración y aunar esfuerzos para abordar los objetivos de investigación e innovación prioritarios en Europa.
Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer (2021)	Se enfoca en la prevención del cáncer, la detección precoz, la igualdad en el acceso al diagnóstico y el tratamiento y la mejora de la calidad de vida de los pacientes y supervivientes del cáncer. Se enmarca en la Misión Cáncer de Horizonte Europa.

Es de destacar también, entre los hitos alcanzados durante la Presidencia española del Consejo de la UE en el segundo semestre de 2023, por su vinculación a la MPP, el acuerdo provisional sobre la propuesta de normas armonizadas sobre Inteligencia Artificial (IA), también llamada Ley de Inteligencia Artificial, que entrará en vigor en mayo de 2025. Fruto de estos trabajos, el 12 de julio de 2024, ha sido publicado en el DOUE el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de Inteligencia Artificial⁷.

Otro gran logro de la Presidencia Española del Consejo de la UE ha sido la aprobación del Reglamento Europeo sobre normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano (Substances of Human Origin -SoHO), que deroga las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE 2022/C 450/06, relativas a la sangre y sus componentes

y a las células y tejidos respectivamente, ambas en vigor desde hace más de 20 años. La nueva normativa europea se erige como marco legislativo común para todas las SoHO, dejando fuera exclusivamente a los órganos, regulados por la Directiva 2010/53/UE que fue también logro de la Presidencia española de la UE en el año 2010. De este modo, el Reglamento SoHO dará cobertura no solo a la sangre y sus componentes, los tejidos y las células humanas reproductoras y no reproductoras, sino también a otros productos que no estaban cubiertos por las Directivas actuales, como la leche materna o la microbiota, cuya obtención, procesamiento y aplicación clínica quedarán bajo esta nueva regulación⁸.

A continuación, se indican los principales redes, alianzas, plataformas y consorcios en relación con la MPP a nivel europeo (Información ampliada en el Anexo III. Análisis del contexto en MPP):

Tabla 2. Principales redes, alianzas, plataformas y consorcios en MPP en el marco europeo

Fuente: elaboración propia

European Infrastructure for Translational Medicine (EATRIS) (2007)	Reúne recursos y servicios para comunidades de investigación con objeto de traducir los descubrimientos científicos en beneficios para los pacientes. Además, trabajan con agencias de financiación pública, organizaciones benéficas y legisladores mediante acciones personalizadas para ayudar a mejorar el ecosistema de innovación e investigación traslacional.
European Alliance for Personalized Medicine (2012)	Se puso en marcha en marzo de 2012 con el objetivo de mejorar la atención a los pacientes acelerando el desarrollo, la aplicación y la adopción de la MPP y los diagnósticos tempranos, mediante el consenso.
International Consortium for Personalised Medicine (ICPerMed) (2016)	Reúne a instituciones europeas e internacionales con el objetivo de convertir a sus miembros como líderes globales en investigación en MPP, dar soporte a su implantación a través de la coordinación de la investigación y establecer un ecosistema que beneficie a los pacientes.
European Partnership on Personalised Medicine (ERAPerMed) (2017-2023)	Reúne a 32 miembros, de 23 países diferentes coordinados por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Tiene el objetivo de desarrollar proyectos innovadores de colaboración en MPP con los objetivos de alinear las estrategias nacionales de investigación, promover la excelencia, reforzar la competitividad europea en MPP y promover la cooperación entre países.
Regions 4PerMed (2018-2022)	Contribuye al establecimiento de sistemas de salud modernos, receptivos y sostenibles sobre la premisa de la modernización del sistema sanitario europeo. Dirige los esfuerzos hacia la coordinación y alineación de las acciones de salud personalizadas en toda Europa para crear un enfoque participativo, generar confianza y canalizar inversiones en MPP.
Healthcare and Pharma Economics in Support of the International Consortium for Personalised Medicine (HecoPerMed) (2019)	Nace como respuesta a la necesidad de evidencia del valor que la MPP aporta a la sociedad en términos de sostenibilidad del sistema sanitario. Entre otros aspectos, concluye que las consecuencias económicas de la MPP son mayores de lo que habitualmente se considera y que, si bien el valor de la MPP a lo largo de su vida útil está infravalorado, es necesario apoyar el uso de ésta en la práctica clínica diaria mediante la incorporación de los análisis de coste-efectividad en las guías clínicas.
Securing Adoption of Personalized Health Regions (SAPHIRE) (2019-2022)	Constituye un consorcio para asegurar y promover la adopción de la MPP en las distintas regiones europeas, en el periodo 2019-2022. Dispone de un observatorio en el que se comparte información sobre las acciones realizadas en diferentes regiones de Europa.

PERsonalised Medicine Trials (PERMIT) (2020)	Desarrolla recomendaciones para una investigación en MPP robusta y reproducible. Trabaja en distintos ámbitos, como el diseño de cohortes de validación, la aplicación de algoritmos de estratificación o la investigación traslacional, entre otros.
EU4Health (2021-2027)	Es una de las principales herramientas de financiación de proyectos en salud, orientados a la personalización y digitalización, con aplicaciones en MPP y Salud Digital, como la mejora del acceso a la asistencia o el refuerzo de los datos y servicios digitales.
European Partnership for Personalised Medicine (EP PerMed) (2023)	Nace en el marco del Programa Horizonte Europa con el objetivo de fomentar la colaboración formal en iniciativas de investigación e innovación relevantes en el campo de la MPP entre los EEMM. Destaca, como acción relevante la publicación, en enero de 2024, de la primera convocatoria cofinanciada de la Asociación Europea para la MPP, bajo la temática “Identification or Validation of Targets for Personalised Medicine Approaches”.

En la siguiente tabla se recoge una serie de iniciativas europeas clave en el ámbito normativo de la MPP. Estas iniciativas reflejan los esfuerzos de la Unión Europea por establecer un marco regulatorio que permita el desarrollo y la integración efectiva de la

MPP en los sistemas de salud. Se destacan las políticas y directrices más relevantes que contribuyen a su implementación, adaptándose a los avances científicos y tecnológicos en este campo.

Tabla 3. Iniciativas europeas en el ámbito normativo de la MPP

Fuente: elaboración propia

Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) nº 282/2014¹⁵	Establece el programa UEproSalud el cual aporta valor añadido mediante la creación de mejoras de eficiencia que no podrían lograrse con medidas tomadas solo en el ámbito nacional. Apoya y complementa las políticas nacionales de promoción y mejora de la salud humana en la UE y garantiza la protección de la salud humana en todas sus políticas y acciones.
Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial)¹⁶	Establece normas armonizadas en materia de IA con el objeto de mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante el establecimiento de un marco jurídico uniforme, en particular para el desarrollo, la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de IA.
Acuerdo de aprobación del espacio Europeo de Datos Sanitarios de salud: European Parliament legislative resolution of 24 April 2024 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))¹⁷	Este reglamento facilita el acceso y control de datos sanitarios personales en la UE, mejorando tanto el uso primario en atención médica como el uso secundario para investigación, políticas de salud y respuesta a amenazas sanitarias. Establece un marco uniforme para la interoperabilidad y seguridad de los datos, promoviendo una Unión Europea de la Salud resiliente y fortalecida. También define derechos adicionales para los ciudadanos y salvaguardas éticas en el tratamiento de datos sanitarios personales

CONTEXTO EXTERNO/CONTEXTO NACIONAL PARA EL DESARROLLO DE LA MPP

El despliegue de la MPP en España, desde el principio del siglo XXI, ha estado jalonado de hitos importantes que han facilitado su avanzado estado de desarrollo actual. El Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), creado en 1998, ha sido uno de los referentes, siendo una institución que ha liderado la investigación en cáncer, incluyendo la medicina personalizada¹⁸. Otro referente fue la constitución, en el año 2010, de la Fundación del Centro Nacional de Análisis Genómico (CNAG), especializado en la secuenciación del genoma humano y la bioinformática, que son determinantes para la medicina de precisión¹⁹.

Requieren especial atención los Centros, Servicios y Unidades de Referencia del SNS (CSUR), cuyo principal objetivo es garantizar la equidad en el acceso y una atención de calidad, segura y eficiente a las personas con patologías que, por sus características, precisan de cuidados de elevado nivel de especialización que requieren para su atención concentrar los casos a tratar en un número reducido de centros. Fueron creados mediante el RD 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del SNS²⁰.

La creación, en el año 2010, a instancias del ISCIII, del Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Raras (CIBERER), ha permitido disponer de un centro que impulsa la investigación genética, molecular, bioquímica y celular de las EERR, genéticas o adquiridas. Todo ello en un marco de colaboración y la cooperación entre grupos de investigación biomédica y clínica, cuyo objetivo es el de mejorar el conocimiento sobre la epidemiología, las causas, y los mecanismos de producción de las EERR²¹.

Posteriormente y promovido por el Ministerio de Sanidad y las CCAA, se ha desarrollado un conjunto de iniciativas y programas por parte de instituciones sanitarias (Institutos de Investigación y Centros Hospitalarios, especialmente) que han permitido seguir avanzando en el despliegue de la MPP. Esta situación se vio reforzada e impulsada por la aprobación de la creación en el Senado del Reino de España, en el año 2017, de la llamada Ponencia sobre Genómica.

PONENCIA DE ESTUDIO SOBRE GENÓMICA DEL SENADO (2019)

El 15 de enero de 2019, se celebró en el Senado la Ponencia de Estudio sobre Genómica, constituida en el seno de la Comisión de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, en la cual se establecieron una serie de conclusiones y recomendaciones en relación con la incorporación de la MG en el SNS y en las distintas CCAA²²:

1. Se considera necesaria la elaboración de una Estrategia en Medicina Genómica, Personalizada y de Precisión para el SNS.
2. La Estrategia deberá asegurar la incorporación de la Medicina Genómica, Personalizada y de Precisión en la cartera de servicios comunes del SNS en el ámbito de Atención Primaria y Atención Hospitalaria.
3. La Estrategia en Medicina Genómica, Personalizada y de Precisión para el SNS, deberá aprovechar y optimizar los recursos existentes y las iniciativas en desarrollo por las CCAA y la Administración General del Estado (AGE), así como establecer una red de referencia de plataformas de secuenciación y de centros, unidades y servicios de MG.
4. La Estrategia en Medicina Genómica, Personalizada y de Precisión para el SNS deberá asegurar el cumplimiento de los estándares científicos internacionales más exigentes.
5. La Estrategia en Medicina Genómica, Personalizada y de Precisión para el SNS deberá incorporar objetivos para asegurar la secuenciación genómica de los pacientes con EERR y de sus familiares.
6. Se recomienda la creación de la especialidad de Genética Clínica y la incorporación de profesionales de Bioinformática y otros perfiles profesionales necesarios con un enfoque multidisciplinar para la adecuada oferta de los servicios.
7. La Estrategia en Medicina Genómica, Personalizada y de Precisión para el SNS deberá asegurar el cumplimiento de los estándares éticos más exigentes que permitan salvaguardar la confidencialidad y los derechos de las personas.
8. En materia de formación, deberán establecerse prioridades de acción para incorporar los contenidos de la Medicina Genómica, Personalizada y de Precisión en los planes de formación universitaria de las nuevas generaciones en las diferentes profesiones sanitarias.
9. Los poderes públicos habrán de asegurar que los procesos de actualización e incorporación a la cartera de servicios comunes del SNS de las innovaciones de la Medicina Genómica referidas a biomarcadores y otros métodos de diagnóstico, nuevos medicamentos y terapias, se realicen mediante procedimientos transparentes, ágiles y basados en evidencias.
10. Los poderes públicos deberán asegurar la aplicación estricta y rigurosa de la nor-

mativa nacional y europea de protección de datos personales en el campo de la Medicina Genómica, Personalizada y de Precisión, tanto en la asistencia clínica como en la investigación.

11. La Estrategia en Medicina Genómica, Personalizada y de Precisión para el SNS deberá abordar también objetivos sobre la variabilidad en la respuesta a fármacos en una situación habitual de politerapia y pluripatología e implementar los análisis genómicos recomendados por la AEMPS (Ficha Técnica) y la EMA (SmPC, Summary of Product Characteristics).
12. El Gobierno, en el marco de la acción internacional en la UE, Organización Mundial de la Salud, Conferencia Iberoamericana y otros ámbitos de cooperación internacional, reforzará las actuaciones tendentes a asegurar los principios establecidos en estas recomendaciones.
13. La Estrategia en Medicina Genómica, Personalizada y de Precisión para el SNS deberá contar con un Comité de Coordinación y Dirección y creará un Observatorio de seguimiento. El Gobierno deberá elaborar un informe de evaluación de la Estrategia con periodicidad anual para ser presentado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS (CISNS) y en las Cortes Generales.

La Ponencia del Senado sobre Genómica representa la piedra angular sobre las que asientan las diferentes iniciativas desarrolladas tanto por parte del gobierno central como de las CCAA, dirigidas al impulso de la MPP en ámbitos de actuación seleccionados por cada comunidad.

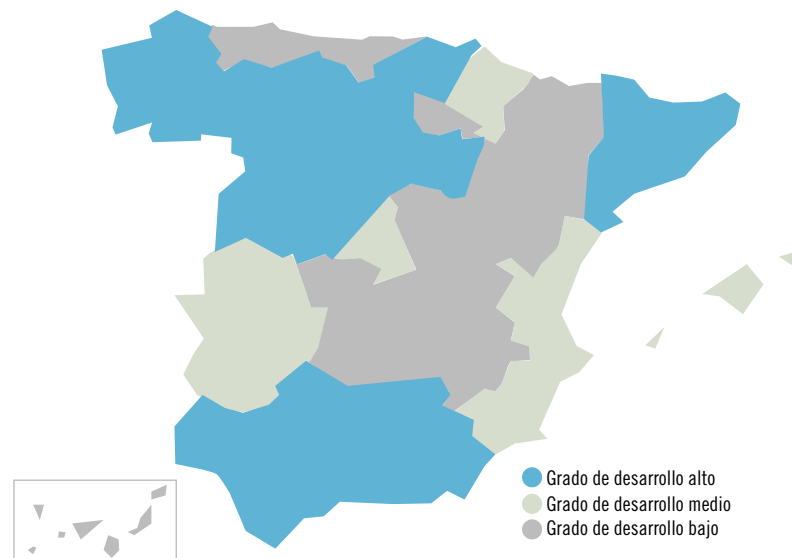
MAPA DEL DESARROLLO DE LA MPP POR COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Constituye una iniciativa de relevancia en el ámbito nacional el informe “MPP en España: Mapa de Comunidades” elaborado por la Fundación Instituto Roche en el año 2019, que recoge las iniciativas de las CCAA para la implantación de la MPP en el ámbito asistencial²³. La tipología de las iniciativas analizadas es heterogénea. Existen CCAA más centradas en un enfoque operativo, de reorganización de recursos y circuitos sanitarios en torno a la MPP, comenzando por áreas terapéuticas como el cáncer y las EERR, como es el caso de Baleares, Castilla y León, la Región de Murcia, Cataluña o el País Vasco. Otras están realizando proyectos de amplio alcance en el entorno sanitario, que incluyen la generación de los recursos informáticos para el almacenamiento y explotación de grandes volúmenes de datos, como es el caso de Andalucía (Proyecto Genoma Médico), Extremadura (Medea), Navarra (NAGEN y PharmaNAGEN) y Cataluña (PerMedCan, URDCat). En otros casos, cuentan con una infraestructura potente, propicia para acelerar la implantación de la MPP en el ámbito asistencial, como es el caso de Canarias, la Comunidad de Madrid o la

Comunidad Valenciana. Además, en la mayoría hay especialistas que están realizando Asesoramiento Genético, constituyendo un factor limitante la ausencia de formación específica en genética.

Respecto al grado de implantación de la MPP por CCAA, se reproduce el mapa contenido en el referido informe, que ofrece una visión global (Ilustración 3). Cabe destacar que Castilla y León se encuentra entre las CCAA con un grado de desarrollo e implantación más alto de la MPP debido al gran número de iniciativas desarrolladas en los últimos años, así como al elevado grado de compromiso de los profesionales clínicos y de la administración en su impulso.

Ilustración 3. Grado de desarrollo de implantación de la MPP. Fuente: MPP en España. Mapa de Comunidades. Fundación Instituto Roche.



El citado informe, recoge igualmente los ámbitos para la implantación de la MPP en los que las CCAA señalan sus principales retos, en base a la opinión de expertos y representantes institucionales. Los ámbitos de planificación y ordenación sanitaria, traslación al modelo asistencial y formación y recursos humanos, constituyen aquellos en los que presentan retos un mayor porcentaje de CCAA, un 64% en cada uno de los casos.

En el Anexo I. Informe “Medicina Personalizada de Precisión en España: Mapa de Comunidades”-Fundación Instituto Roche (2019) se muestra un resumen pormenorizado del Análisis Global de las CCAA contenido en el referido informe de la Fundación Roche, que comprende los siguientes ámbitos: MPP en las políticas y estrategias institucionales, traslación de la MPP al modelo sanitario, investigación e innovación en MPP, formación en MPP, tejido empresarial surgido del ámbito científico y colaboración público-privada en MPP.

CONTRIBUCIÓN DE LA MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN A LA SOSTENIBILIDAD Y EFICIENCIA DEL SISTEMA SANITARIO DEL FUTURO

En otro informe, llamado de “El valor de la Medicina Personalizada de Precisión en la sostenibilidad y eficiencia del sistema sanitario” de la Fundación Roche (2024) se refleja cómo, la incorporación plena de la MPP, aportará valor, en términos de sostenibilidad y eficiencia, en sus diferentes ámbitos de aplicación: investigación, predicción y prevención de enfermedades, cribado y diagnóstico de precisión, tratamiento personalizado, seguimiento y monitorización y atención y gestión sanitaria. En definitiva,

supondrá una oportunidad para mejorar significativamente los resultados en salud de los pacientes.

En el planteamiento clásico de la Medicina Preventiva en la que la prevención de la enfermedad es el axioma que le da soporte, ha de considerarse la MPP como un pilar clave para garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario. Todo ello fundamentado en que la integración de la MPP a nivel poblacional, que se ha denominado Salud Pública de Precisión, puede contribuir, a través de la incorporación de la información genómica en los modelos de predicción de riesgo, a mejorar de forma significativa la capacidad predictiva del desarrollo de enfermedades y la estratificación del riesgo, con el objetivo de optimizar las estrategias de prevención. De este modo, es posible anticiparse al desarrollo de las enfermedades, y retrasar el deterioro de la salud, lo que se traduce en una mejora de la esperanza y la calidad de vida de las personas. Además, todo ello redundaría en una mayor eficiencia en el consumo de recursos sanitarios. De todo lo expuesto se infiere que la MPP será uno de los principales elementos que transformará el sistema sanitario.

ÁMBITO ESTRATÉGICO Y DE PLANIFICACIÓN

A continuación, se presentan las principales iniciativas estratégicas y de planificación a nivel nacional relacionadas con la MPP. Para más detalles, consultar el Anexo III: Análisis del contexto en MPP.

Tabla 4. Iniciativas nacionales de ámbito estratégico y de planificación en MPP

Fuente: elaboración propia

Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el SNS. Medicamentos CAR (2018)	El Plan se enmarcará en el Plan Estratégico de Medicina de Precisión del SNS, actualmente en fase de definición. Tiene como objetivo organizar de forma planificada, equitativa, segura y eficiente la utilización de los medicamentos CAR y, en la actualidad, de los CAR-T, así como impulsar la investigación pública y la fabricación propia y pública de estos medicamentos en el ámbito académico del SNS.
Plan de Choque para la Ciencia y la Innovación 2020-2021	Se plantean 17 medidas que anuncian un compromiso de inversión en el ámbito del sistema científico y la innovación en España. Su Eje 1, de investigación e innovación en Salud, incluye el lanzamiento de una Estrategia Española de Medicina Personalizada para la prevención y el tratamiento de enfermedades, que contempla las siguientes acciones: Plan de Big Data Salud, Plan de Medicina Genómica, Plan de terapias avanzadas y personalizadas, Plan de Medicina Predictiva y Plan de Formación en Medicina de Precisión, además del Posicionamiento de España en el entorno europeo en el ámbito de Medicina Personalizada.

Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (2021)	Estructurado en cuatro ejes que definen la evolución futura del país, incluyendo la apuesta por la ciencia y el refuerzo del SNS. Define que se pondrá en marcha un proyecto emblemático de salud personalizada de precisión con el fin de mejorar la salud de la población española, empleando como vector el conocimiento científico y la innovación.
Proyectos Estratégicos para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE) de Salud de Vanguardia noviembre (2021)	El PERTE de Salud de Vanguardia está asociado a algunos componentes del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Se plantean 4 objetivos estratégicos, en relación con la MPP: <ul style="list-style-type: none"> - Impulsar la implementación equitativa de la MPP. - Promover el desarrollo de terapias avanzadas y otros fármacos innovadores. - Desarrollar un sistema de datos de carácter innovador. - Impulsar la transformación digital de la asistencia sanitaria.
Plan de Digitalización de las Administraciones Públicas 2021-2025	El Plan se articula en torno a 3 ejes: <ul style="list-style-type: none"> - Transformación Digital de la AGE. - Proyectos de alto impacto en la Digitalización del Sector Público. - Transformación Digital y Modernización del Ministerio de Política Territorial y Función Pública, CCAA y Entidades Locales.
Estrategia de Salud Digital del SNS 2021-2026	Constituye el marco de referencia para el desarrollo de las diferentes iniciativas y actuaciones de las administraciones competentes en materia sanitaria, promoviendo que el SNS aborde su transformación digital de manera armónica y coordinada.
Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2027 (EECTI)	Desarrollada por el Ministerio de Ciencia e Innovación para facilitar la articulación de la política de I+D+i con las políticas de la UE, para así aprovechar de la mejor manera posible las sinergias entre los distintos programas en I+D+i. En el apartado de Salud, se describe como sublínea estratégica la MPP.
Plan Complementario de Biotecnología (2022)	Programa de investigación cogobernado y cofinanciado entre el Gobierno y siete CCAA (Cataluña, País Vasco, Galicia, Castilla-La Mancha, Extremadura, Andalucía y Aragón) para impulsar las terapias avanzadas y la MPP a través de la ciencia y la innovación.
Plan 5P del SNS (2022)	El Ministerio de Sanidad está trabajando en el Plan 5P (Medicina Personalizada Predictiva, Preventiva, Participativa y Poblacional) con el objetivo impulsar este nuevo paradigma de medicina a través de mejoras en infraestructuras, tecnología, formación y otras medidas que se consideren de interés. Este Plan dará respuesta a la necesidad de recursos en el SNS para la realización de pruebas genéticas y genómicas, así como para el almacenamiento, procesamiento y análisis de los datos derivados de las mismas, entre otras actuaciones.
Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación (PEICTI) 2024-2027	Es el principal instrumento para la consecución de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología de Innovación (EECTI). Dentro de la agrupación temática en Salud, reconoce a la Medicina de Precisión como una prioridad al destacarla entre sus líneas estratégicas.

ÁMBITO NORMATIVO

En el ámbito nacional, aunque no existe una regulación específica para la MPP, sí se dispone de normativa relacionada con aspectos clave que forman parte de la MPP, como el consejo genético (más información en el Anexo III: Análisis del contexto en MPP). A continuación, se detallan algunas de las iniciativas normativas nacionales más relevantes.

Tabla 5. Iniciativas nacionales en el ámbito normativo de la MPP

Fuente: elaboración propia

Artículo 43 de la Constitución Española²⁴	El Artículo 43 de la Constitución española consagra el derecho a la protección de la salud.
Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad²⁵	La Ley 14/1986 General de Sanidad tiene carácter orgánico y básico, y consagra, entre otros principios, la Protección de la Salud y la Prevención de la Enfermedad, el derecho universal a la atención sanitaria, y la Equidad en el acceso a los servicios y prestaciones de salud para todos los ciudadanos.
Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización	Establece la cartera de servicios comunes del SNS. En su apartado 5.3.10.3, destaca el consejo genético como “el procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para él o su descendencia de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis. Este procedimiento tendrá lugar tanto antes como después de una prueba o cribados genéticos e incluso en ausencia de éstos.” Este RD ha sufrido sucesivas modificaciones que contemplan, entre otros aspectos, la actualización de la cartera común de servicios de genética y genómica (Orden SND/1215/2021, de 5 de noviembre) y la creación del Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética (Orden SND/606/2024, de 13 de junio).
Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre	Modifica los anexos I, II y III del RD 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización: concreta los aspectos fundamentales de la cartera de genética, definiendo el consejo genético y sus indicaciones; clarifica los criterios para la Reproducción Humana Asistida (RHA) y establece un margen temporal de 9 meses para que las CCAA adapten sus respectivas Carteras a lo dispuesto en esta Orden.
Orden SND/1215/2021, de 5 de noviembre	Modifica el anexo III del RD 1030/2006, actualiza la cartera común de servicios del SNS en el área de genética y genómica, con el objetivo de homogeneizar el acceso a las pruebas genéticas en todo el territorio.

ÁMBITO DE RECURSOS E INFRAESTRUCTURAS ASISTENCIALES

En la actualidad, existen diversas infraestructuras y proyectos de ámbito nacional orientados a la implantación de la MPP en el entorno asistencial, así como al fomento de un entorno de investigación e innovación adecuado para su desarrollo (más información en el Anexo III. Análisis del contexto en MPP).

Tabla 6. Iniciativas nacionales en el ámbito de recursos e infraestructuras asistenciales en MPP

Fuente: elaboración propia

Red Española de Supercomputación (RES) (2007)	Está compuesta por 14 nodos interconectados entre sí, con la misión de ofrecer los recursos y servicios de supercomputación y gestión de datos necesarios para el desarrollo de proyectos científicos y tecnológicos innovadores y de alta calidad. En la actualidad, está compuesto por 15 centros distribuidos por todo el país.
Infraestructura de Medicina de Precisión Asociada a la Ciencia y la Tecnología (IMPACT) (2020)	Tiene como objetivo establecer el despliegue efectivo de la MPP en el SNS, asegurando la calidad científico-técnica, la equidad y la eficiencia en la utilización de los recursos científicos disponibles para dar respuesta a las necesidades de la ciudadanía. Se desarrolla en torno a 3 ejes estratégicos (Medicina Predictiva, Ciencia de Datos y Medicina Genómica) y 2 líneas estratégicas transversales (Ética e integridad científica e internacionalización).
Red Únicas (2023)	La red Únicas tiene como objetivo crear un ecosistema de alianzas para la mejora de la atención a los niños y adolescentes con enfermedades minoritarias complejas.
Catálogo común de biomarcadores del SNS (2024)	En junio de 2023, se aprobó la primera propuesta de catálogo común de biomarcadores, centrada en 8 áreas de las 19 previstas. El catálogo incluye las áreas de oncohematología de adultos, oncohematología pediátrica, farmacogenética, cardiopatías y trastornos del sistema circulatorio, enfermedades oftalmológicas, enfermedades metabólicas hereditarias y mitocondriales, enfermedades neurológicas y neuromusculares y los trastornos del neurodesarrollo, incluyendo el déficit cognitivo.
Proyecto para la creación de una Red Nacional de Medicina Personalizada	Proyecto de investigación singular, coordinado por el Ministerio de Ciencia e Innovación, en el que participan diversas CCAA, que ayudará a crear una red nacional de medicina personalizada. Este proyecto se enmarca en los planes complementarios con cargo a los fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

ÁMBITO DE FORMACIÓN Y PERFILES PROFESIONALES EN MPP

La presencia de contenidos formativos de MPP es variable en los diferentes programas sanitarios y biosanitarios de pregrado, como por ejemplo los programas de Medicina y Enfermería. Entre los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de enfermería no consta ninguno relativo al ámbito de la MPP²⁶ en la regulación básica, aunque algunos planes de estudios modificados recientemente van incorporando contenidos formativos relacionados con este campo. Para el ejercicio de la medicina únicamente se incluye, respecto a los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, los marcadores bioquímicos, citogenéticos y de biología molecular aplicados al diagnóstico clínico²⁷, por lo que cabe

plantearse la necesidad de adecuación tanto de los planes de estudio de pregrado como de la Formación Sanitaria Especializada (FSE) al revolucionario cambio de paradigma que la aplicación de la MPP representa. De este modo, los profesionales sanitarios podrán adquirir las competencias necesarias para el desempeño de una práctica profesional óptima y de calidad en el entorno de la MPP. Además, España es el único país de la UE que no dispone de la especialidad de Genética Clínica, lo que constituye una limitación para la implantación de la MPP en el ámbito asistencial (Información ampliada relativa a la formación y perfiles profesionales en MPP en España en el Anexo III. Análisis del contexto en MPP).

Tabla 7. Iniciativas nacionales en el ámbito de formación y perfiles profesionales en MPP

Fuente: elaboración propia

Especialidad de Genética Clínica	En España no está reconocida oficialmente la especialidad de Genética Clínica, si bien la prestación de Genética se ofrece desde muchos hospitales del SNS. La Genética Clínica fue reconocida como especialidad mediante el RD 639/2014, de 25 de julio, anulado en 2016 por el Tribunal Supremo por defecto de evaluación del impacto económico-presupuestario. Desde entonces, diferentes sociedades profesionales, como la Asociación Española de Genética Humana (AEGH), asociaciones de pacientes e instituciones como el CIBER de EERR han impulsado el reconocimiento oficial de la especialidad de Genética Clínica y, a principios del año 2023, el Ministerio de Sanidad ha trasladado nuevamente su intención de incluirla en el SNS.
---	---

CONTEXTO AUTONÓMICO PARA EL DESARROLLO DE LA MPP

Las CCAA están trabajando en diferentes iniciativas para la implementación de la MPP, en el marco de las recomendaciones de la Ponencia de Genómica del Senado, cuyo desarrollo se concreta en diferentes instrumentos a nivel político, estratégico, normativo y operativo. Estas iniciativas son heterogéneas tanto en su enfoque como en los recursos disponibles para su desarrollo.

A continuación, se muestran los principales planes, estrategias y recursos de aquellas CCAA que actualmente están trabajando en el despliegue de la MPP en nuestro país. (Información ampliada en el Anexo III. Análisis del contexto de la MPP). La información sobre Castilla y León se detalla posteriormente en el contexto interno.

Tabla 8. Iniciativas autonómicas en MPP

Fuente: elaboración propia

ANDALUCÍA	<ul style="list-style-type: none"> -Estrategia de Investigación e Innovación en Salud en Andalucía 2020-2023 -Estrategia de Cáncer en Andalucía 2021 -Plan de Medicina Personalizada y de Precisión de Andalucía 2023-2027 -Programa Andaluz de Formación en Medicina Personalizada y de Precisión (PANMEP) -Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas -Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía
ARAGÓN	<ul style="list-style-type: none"> -Personalized Medicine Lab -Instituto Universitario de Investigación de Biocomputación y Física de Sistemas Complejos (BIFI) -Plan Autonómico de I+D+i 2021-2027 (PAIDi)
ASTURIAS	<ul style="list-style-type: none"> -Estrategia de Especialización Inteligente 2021-2027 de Asturias
CANTABRIA	<ul style="list-style-type: none"> -Plan Estratégico del Instituto de Investigación Sanitaria Marqués de Valdecilla (IDIVAL) 2022-2026 -Estrategia de Gobernanza del Sistema de Terapias Avanzadas de Cantabria (TerAVal) 2023- 2027 -Cohorte Cantabria -Consejo Asesor de Terapias Avanzadas de Cantabria (2023)
CASTILLA-LA MANCHA	<ul style="list-style-type: none"> -Unidad de Terapias Avanzadas (2022) -Programa Regional de Equidad y Acceso a la Medicina de Precisión (2023)
CATALUÑA	<ul style="list-style-type: none"> -Programa de Oncología de Precisión en el Sistema Sanitario Público de Cataluña 2021 -Plan de Salud de Cataluña 2021-2025 -Plan Estratégico de Investigación e Innovación en Salud 2022-2027 (PERIS) -Propuestas para avanzar en el modelo de medicina personalizada de precisión en Cataluña (CSC) -Programa temporal de medicina personalizada de precisión en el Servicio Nacional de Salud (2023)
COMUNIDAD VALENCIANA	<ul style="list-style-type: none"> -Estrategia contra el cáncer de la Comunidad Valenciana 2019-2022 -Plan de Medicina de Precisión de la Comunidad Valenciana (2021) -Estrategia de Especialización Inteligente de la Comunitat (2021-2027) -Oficina Autonómica de Medicina Predictiva, Personalizada y de Terapias Avanzadas (OMPTA)
EXTREMADURA	<ul style="list-style-type: none"> -Proyecto Implementación Clínica de la Medicina Personalizada en Servicios de Salud (Medicina Personalizada Aplicada-MedeA) -Plan Integral de Enfermedades Raras de Extremadura 2019-2023 -Plan de Salud Extremadura 2021-2028
GALICIA	<ul style="list-style-type: none"> -Estrategia de Oncología de Precisión de Galicia 2023
MADRID	<ul style="list-style-type: none"> -Red Oncológica Madrileña (ROM) -Comité Director de la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas
NAVARRA	<ul style="list-style-type: none"> -Estrategia Integral de Medicina Personalizada de Navarra (2021) -Web de Medicina Personalizada
	<ul style="list-style-type: none"> -Plan Oncológico de Euskadi 2018-2023 -Comité de Planificación y Gestión de la Medicina Personalizada de Euskadi

CONTEXTO INTERNO

Para la realización del diagnóstico de situación de la Comunidad respecto a la MPP se han analizado los seis ámbitos más relevantes para su implementación y despliegue: estratégico y de planificación; normativo; organización, cartera de servicios, recursos e infraestructuras; calidad y ético; formación y perfiles profesionales e investigación e innovación.

En línea con los Ejes Estratégicos del Plan, se ha completado esta información con datos cualitativos obtenidos en dos periodos cronológicos diferentes, procedentes de dos fuentes (información ampliada en el Anexo II. Metodología de elaboración y enfoque participativo):

1. Encuesta dirigida por el Gerente Regional de Salud de Castilla y León, el 5 de agosto de 2020, a las gerencias de los centros hospitalarios públicos de Castilla y León, para su contestación por parte de interlocutores designados.
2. Entrevistas realizadas a 52 agentes clave de diferentes ámbitos y especialidades.

ÁMBITO ESTRATÉGICO Y DE PLANIFICACIÓN

La priorización estratégica de la MPP en el entorno biosanitario de Castilla y León se evidencia a través de diversos planes, estrategias y programas autonómicos, que se alinean con los objetivos establecidos a nivel nacional en materia de MPP y establecen las bases estratégicas para su correcta implementación a futuro.

LÍNEAS ESTRATÉGICAS Y OBJETIVOS DE LA GRS 2015-2019

Este documento recoge los retos estratégicos que marcan la línea de actuación de la Gerencia Regional de Salud (GRS) de Castilla y León en el periodo 2015-2019²⁸.

Destacan las acciones dirigidas a avanzar en la mejora de las prestaciones vinculadas a la MPP, entre las que se encuentran las técnicas de reproducción humana asistida, el cribado neonatal y el asesoramiento genético, incluidas en la cartera común de servicios del SNS.

IV PLAN DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN-PERSPECTIVA 2020 (2016)

El marco estratégico general que establece las líneas prioritarias en el ámbito de la

salud de Castilla y León es su IV Plan de Salud de 2016. El principal objetivo de este documento es aumentar las oportunidades para que la población de Castilla y León alcance su mayor potencial en salud²⁹.

En relación más directa con la MPP, el IV Plan de Salud propone una serie de objetivos específicos y medidas dentro de las ya mencionadas áreas de intervención, entre los que destacan:

- Promover la investigación y la innovación biomédica, fomentar la colaboración multidisciplinar entre agentes generadores de conocimiento e impulsar las TIC (Tecnologías de la Información y la Comunicación).
- Reducir la mortalidad por cáncer y mejorar la calidad de vida de los pacientes oncológicos. Avanzar en la detección del riesgo de padecer cáncer hereditario, consolidar los programas de diagnóstico precoz del cáncer, proporcionar una atención sanitaria integrada e integral, potenciar la investigación y mejorar los sistemas de información.
- Implantar un modelo de atención para dar una respuesta ordenada y uniforme a las enfermedades poco frecuentes o raras en la Comunidad.

El V Plan de Salud de Castilla y León se encuentra, en el momento de redacción del PEMPPCyL, en fase de elaboración³⁰. Entre los retos que tendrá que afrontar se encuentra el avance en el modelo de atención sanitaria, que incluye este nuevo enfoque de la medicina en toda la Comunidad, bajo dos de los valores sobre los que trabajan los servicios públicos como son la equidad y la atención individualizada o personalizada de la ciudadanía.

PLAN PERSONA 2021

La MPP en Castilla y León considera también la perspectiva de humanización de los procesos sanitarios. La práctica asistencial siempre ha estado ligada al concepto de humanización, entendiendo que la razón de ser de la medicina es resolver los problemas de salud y aliviar el sufrimiento en el aspecto físico, psíquico y emocional. Desde esta perspectiva, la humanización de la salud implica tener una visión holística de la persona enferma y no únicamente del cuidado de su enfermedad³¹.

Todos estos aspectos se recogen en el Plan Persona 2021, cuyo objetivo general es mejorar la atención en el ámbito de la asistencia sanitaria, armonizando la calidad de la práctica asistencial con los valores, creencias y necesidades de las personas.

PLAN DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE 2022-2026

Tiene como objetivo mejorar los resultados en salud de la población, a través del Modelo de gestión EFQM como eje y marco para la transformación y mejora continua. Con ello, se podrá incrementar la satisfacción de los pacientes y los profesionales y se conseguirá un uso más eficiente de los recursos. Plantea acciones relacionadas con el desarrollo y despliegue de programas y aplicaciones informáticas de apoyo a los procesos asistenciales y con el uso colaborativo del Portal de Calidad y Seguridad del Paciente³².

ESTRATEGIA REGIONAL DE ATENCIÓN AL PACIENTE ONCOLÓGICO EN CASTILLA Y LEÓN (ONCYL) 2018

Establece como objetivo general el abordaje multidisciplinar y global de las actuaciones preventivas, asistenciales y de mejora de la calidad de vida necesarias para alcanzar unos resultados en salud que disminuyan la incidencia y la morbimortalidad del cáncer en Castilla y León²⁸. Define una serie de acciones relacionadas con la MPP, entre las que destacan:

- Definir las bases para el desarrollo de una medicina personalizada
- Evolución de las herramientas de HCE.
- Big Data, Real World Data (RWD) y avance en la medicina predictiva en cáncer.
- Adecuación de las competencias de los profesionales a las necesidades de las unidades de atención al cáncer.

PROGRAMAS DE DETECCIÓN PRECOZ

Castilla y León dispone de diversos programas de detección precoz que emplean técnicas genéticas para determinar la presencia de una enfermedad en el individuo:

El Programa de Detección Precoz de Hipercolesterolemia Familiar³⁴ tiene como principal actividad el estudio de la identificación genética de los familiares de primer grado de aquellos pacientes ya diagnosticados de esta enfermedad. Dicha prueba genética se realiza en el laboratorio de referencia correspondiente al área de salud donde se solicita la prueba.

El Programa de Detección Precoz de Enfermedades Congénitas³⁵ tiene como finalidad la detección precoz de alteraciones metabólicas y genéticas mediante la determinación de diversos parámetros en muestras de sangre procedente del talón del recién nacido. Se trata de un programa enmarcado en el Programa de Cribado Neonatal del

SNS. La Fundación de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León (CHEMCyL) es el laboratorio designado para la realización de las pruebas diagnósticas.

El Programa de Prevención y Detección Precoz de Cáncer de Cuello de Útero³⁶ tiene como objetivo reducir la incidencia y mortalidad por cáncer invasivo de cuello de útero mediante la identificación de mujeres con lesiones cervicales precursoras con mayor riesgo de progresión a cáncer invasivo y/o infección por el virus del papiloma humano (VPH-alto riesgo), realizándose pruebas genéticas para este último.

Por otro lado, en 2018, Castilla y León incluyó dentro de la cartera de servicios de Sistema Público de Salud de CyL la detección de ADN fetal en sangre materna, lo que se denomina Test Prenatal no Invasivo (TPNI)³⁷. Esta prueba permite la búsqueda de aneuploidías o anomalías cromosómicas mediante el análisis de la sangre de las madres.

PROGRAMA DE CONSEJO GENÉTICO EN CÁNCER HEREDITARIO

El objetivo del Programa de Consejo Genético en Cáncer Hereditario es reducir la morbi-mortalidad en sujetos con predisposición genética a padecer un cáncer hereditario y mejorar su calidad de vida³⁸.

El Programa se dirige a personas asintomáticas con antecedentes familiares de síndromes de predisposición hereditaria a cáncer para su valoración, proporcionarles información y consejo genético sobre pruebas disponibles y posibilidades de prevención primaria y secundaria, no incluyendo estudios genéticos con finalidad clínica o terapéutica en personas enfermas.

Actualmente, este Programa cubre las siguientes patologías:

- A. Cáncer de Mama y Ovario Hereditario. Este programa se complementa con el Programa de Detección Precoz de cáncer de mama en Castilla y León³⁹.
- B. Cáncer Colorrectal. Los criterios de inclusión son: la Poliposis Adenomatosa Familiar, el cáncer colorrectal hereditario no polipósico o Síndrome de Lynch, la Poliposis Adenomatosa Familiar Atenuada y otros⁴⁰.

A continuación, se detallan las unidades disponibles en la Comunidad.

Tabla 9. Unidades de Consejo Genético en Cáncer Hereditario de Castilla y LeónFuente: Portal de Salud de la Junta de Castilla y León⁴¹

UNIDAD	UBICACIÓN	ÁMBITO DE ACTUACIÓN (ÁREAS DE SALUD)	LABORATORIO DE GENÉTICA MOLECULAR CORRESPONDIENTE
UCGC SALAMANCA	Complejo Asistencial Universitario de Salamanca	Salamanca, León, El Bierzo, Zamora y Ávila	Instituto de Biología Molecular y Celular del Cáncer (IBMCC)
UCGC BURGOS	Complejo Asistencial Universitario de Burgos	Burgos, Soria y Palencia	Instituto de Biología y Genética Molecular
UCGC VALLADOLID	Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid	Valladolid Este, Valladolid Oeste y Segovia	Instituto de Biología y Genética Molecular

PLAN INTEGRAL DE ENFERMEDADES RARAS (PIERCYL) 2023

Este Plan constituye una pieza fundamental que enmarca los proyectos que permitirán atender, desde una perspectiva integral, las necesidades de las personas afectadas por EERR y sin diagnóstico (SD) y sus familias⁴².

Establece un modelo de atención multidisciplinar, que incluye tanto procesos clave (prevención y detección precoz, diagnóstico, tratamiento y seguimiento y fin de la atención) como procesos transversales de soporte y coordinación intersectorial (asociaciones de pacientes y familiares, tercer sector sanidad, educación, servicios sociales y empleo).

Se recogen y ordenan las principales capacidades y recursos de la Comunidad orientados a la atención a las EERR en las diferentes facetas y ámbitos analizados. Se plantea además la elaboración de una cartera de servicios integral de carácter interinstitucional adaptada a las personas con EERR y el establecimiento de un procedimiento de actualización permanente de ésta. El proceso de diagnóstico de EERR en Castilla y León se estructura en tres niveles organizativos, en función de la disponibilidad de medios del área sanitaria para llevarlo a cabo, que pivotan en torno a los NAR (Nodos Asistenciales de Referencia) y los EMR (Equipos Multidisciplinares de Referencia), ambos para pacientes adultos y el DiERCyL (Unidad de Referencia Regional de Diagnóstico Avanzado de Enfermedades Raras de Castilla y León) para pacientes pediátricos. De modo similar, se establecen tres niveles de atención para el tratamiento y seguimiento del paciente.

PLAN ESTRATÉGICO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD CASTILLA Y LEÓN (PEIISCYL) 2023-2027

El PEIISCyL será la herramienta de planificación básica para la actividad de I+D+i en salud, hasta el año 2027. Es de reseñar, entre las fortalezas de la Comunidad, su posicionamiento destacado en ámbitos de investigación altamente prioritarios a nivel nacional e internacional, como el de la MPP o Terapias Avanzadas, entre otros. La evolución de las tecnologías ha supuesto que haya una importante transformación con la implementación de una medicina más precisa y personalizada y la creciente multidisciplinariedad y complejidad en los procesos de investigación. Por ello, para mantener el posicionamiento en esta área, el plan recoge entre sus actuaciones la potenciación de la investigación e innovación en las áreas clave identificadas, que parta de un análisis de las necesidades de la población, las capacidades de los profesionales de la Comunidad y de la oportunidad estratégica de cada área en función de las tendencias del entorno en el programa Impulsa del área estratégica denominada Agenda.

ÁMBITO NORMATIVO

La actividad de la MPP en Castilla y León se sustenta sobre diferentes instrumentos normativos de la UE, autonómicos y nacionales, que enmarcan y promueven su desarrollo. A continuación, se muestran los principales.

Tabla 10. Marco jurídico autonómico para la promoción y desarrollo de la MPP en Castilla y León

Fuente: elaboración propia

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad ²⁵
Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el reglamento sobre estructura, organización y funcionamiento de los gestionados por el Instituto Nacional de la Salud. ⁴³
Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica
Ley 17/2002, 19 diciembre, de fomento y coordinación general de la investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica (I+D+i) en Castilla y León. ⁴⁴
Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud. ⁴⁵
Decreto 113/2003, de 2 de octubre, por el que se regula la Comisión de Coordinación de Ciencia y Tecnología. ⁴⁶
Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
Orden SAN/559/2007, de 26 de marzo, por la que se aprueba el Plan de Garantía de los Derechos de las personas en relación con la Salud. ⁴⁷
Orden SAN/205/2005, de 8 de febrero, por la que se crea el Registro Poblacional de Cáncer de Castilla y León.
Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica ⁸⁵
ORDEN SAN/249/2010, de 24 de febrero, por la que se regula el procedimiento ordinario para el reconocimiento individual de grado de carrera profesional en el ámbito del Servicio de Salud de Castilla y León. ⁴⁸
Ley 8/2010, el 30 agosto, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León. ⁴⁹
ORDEN SAN/1089/2010, de 21 de julio, por la que se crea el Registro Poblacional de Tumores Infantiles de Castilla y León.
Ley 10/2010, de 27 de septiembre, de Salud Pública y Seguridad Alimentaria de Castilla y León.
Real Decreto 1039/2011, de 15 de julio, por el que se establecen los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias del SNS. ⁵⁰
Orden SAN/113/2014, de 18 de febrero, por la que se crea el Registro Poblacional de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Castilla y León (RERCyL). ⁵¹
Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). ⁵²
Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. ⁵³
ORDEN SAN/697/2018, de 18 junio, por la que se regula el funcionamiento y organización de la Red de Centros y Servicios de Referencia en Atención Especializada del Servicio Público de Salud de Castilla y León. ⁵⁴
DECRETO 14/2023, de 21 de agosto, por el que se aprueba la Política de Seguridad de la Información y Protección de Datos de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. ⁵⁵
DECRETO 7/2024, de 25 de abril, por el que se modifica el Decreto 121/2007, de 20 de diciembre, por el que se regula el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema de Salud de Castilla y León: amplía los criterios de solicitud de segunda opinión médica, entre los que se incluyen las EERR y SD. ⁵⁶

ÁMBITO ASISTENCIAL: CARTERA DE SERVICIOS, RECURSOS E INFRAESTRUCTURAS

Castilla y León ofrece en su Cartera de Servicios prestaciones específicamente relacionadas con la MPP en el ámbito de distintas especialidades y dispone para ello de una organización y coordinación en red específica. Además, cuenta con Unidades de Referencia en MPP, así como con dotación tecnológica, como equipos de secuenciación masiva y otros recursos como los sistemas de información, que facilitan la implementación de la MPP. Esta situación supone una importante ventaja estratégica en relación con la implementación de la Cartera Nacional de Servicios de Genómica.

CARTERA DE SERVICIOS

Distintos centros hospitalarios del Sistema Público de Salud de CyL incluyen prestaciones de MPP en sus carteras de servicios. Respecto a las pruebas genéticas, se cuenta con centros donde se realizan las determinaciones y el resto de los hospitales, o bien las solicitan a estos centros, o bien las solicitan a proveedores externos.

En relación con la naturaleza de las pruebas, la siguiente tabla especifica el tipo de prueba y el centro en el que esta se realiza o solicita:

Tabla 11. Pruebas genéticas realizadas en las áreas sanitarias de Castilla y León

Fuente: elaboración propia

TIPO DE PRUEBA	PRUEBA REALIZADA	CENTRO (Y LABORATORIO)
GENÉTICA PREIMPLANTACIONAL	Aneuploidías embrionarias	HCUV
GENÉTICA PRENATAL	Test prenatal no invasivo: DNA fetal en sangre materna	HURH
CRIBADO	Genotipos de VPH (Programa de cribado de cáncer de cuello de útero)	CAUBU, CAUSA, HURH, HCUV, CAULE
	Cribado neonatal (Programa)	CHEMCyL
	Cribado cáncer de mama, colon y cuello de útero	Centros asistenciales de SACyL
	Programa de Consejo Genético (mama, ovario y colón)	UCGC: CAUSA, CAUBU, HURH, Laboratorios: IBMCC, IBGM
GENÉTICA DIAGNÓSTICA DE ENFERMEDADES HEREDITARIAS DEL ADULTO	-	CAUSA, HURH
GENÉTICA DIAGNÓSTICA DE EERR PEDIÁTRICAS	-	CAUSA
GENÉTICA DIAGNÓSTICA TUMORAL Y PATOLOGÍA MOLECULAR TUMORAL	-	CAUBU, CAUSA, CAULE, HURH, HCUV, CIC-Salamanca
FARMACOGENÉTICA EN SANGRE PERIFÉRICA	-	CAUBU, CAUSA
FARMACOGENÉTICA TUMORAL	-	CAUBU, CAUSA, CAULE, CASE

En cuanto a las principales Unidades Asistenciales en las que se realizan estudios y tratamientos de MPP o MG, se identifican los siguientes laboratorios y servicios:

Tabla 12. Laboratorios de unidades asistenciales y centros de investigación en Castilla y León donde se realizan estudios relacionados con la MPP

Fuente: elaboración propia

COMPLEJO	SERVICIO	LABORATORIO
CAUBU	Anatomía Patológica	Patología Molecular
CAULE	Análisis Clínicos	Genética Molecular
	Análisis Clínicos/AP	Biología Molecular, Genética Molecular y Patología Molecular
CAUSA	Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica	Genética Molecular
		Unidad DiERCyL
		CSUR de Cardiopatías Familiares
		Farmacogenómica y Medicina de Precisión
	Alergia	Inmunoalergia Molecular y Alergología de Precisión
	Hematología	Biología Molecular Hematológica
	Anatomía Patológica	Patología Molecular
IBSAL	Centro de Investigación del Cáncer (CIC)	CIC
	Instituto de Neurociencias de Castilla y León (INCYL)	INCYL
	Instituto de Biología Funcional y Genómica (IBFG)	IBFG
HURH	Análisis Clínicos	Citogenética y Genética Molecular
HCUV	Anatomía Patológica	Patología Molecular
IOBA	Oftalmología	Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA)
IBGM		Instituto de Biomedicina y Genética Molecular (IBGM)
CAZA	-	Psiquiatría de Precisión
CASE	Análisis Clínicos/AP	Farmacogenética tumoral
CHEMCYL	-	Programa de Detección Precoz de Enfermedades Congénitas de Castilla y León

El desarrollo de la Red de Oncopatología Molecular ha dado lugar a la puesta en marcha de los Comités de Medicina Molecular (Medicina de Precisión) en Salamanca, Burgos, León y Valladolid.

Además de la disponibilidad de las pruebas genéticas, es relevante el papel del asesoramiento genético para la interpretación y aplicación práctica de la información genómica en el contexto clínico.

La actividad de asesoramiento genético se realiza principalmente, aunque no de forma exclusiva, a través del Programa de Consejo Genético en Cáncer Hereditario.

En los hospitales del grupo III-IV lo realizan:

- CAUBU: Unidad de Consejo Genético en Cáncer Hereditario (Servicio de Oncología Médica); ámbito de actuación en las áreas de salud de: Burgos, Soria y Palencia.
- CAULE: En este caso, realiza asesoramiento genético no oncológico en el hospital.
- CAUSA:
 - Unidad de Consejo Genético en Cáncer Hereditario (Servicio de Oncología Médica); ámbito de actuación en las áreas de salud de: Salamanca, León, El Bierzo, Zamora y Ávila.
 - Pediatría (DiERCyL): se realiza todo tipo de asesoramiento genético (oncología, prenatal, no oncológico, reproductivo) en población pediátrica y en familias derivado de un diagnóstico de un paciente pediátrico; ámbito de actuación en las áreas de salud de: Castilla y León.
 - Cardiología (CSUR): Asesoramiento genético en cardiopatías familiares
 - Medicina interna (Enfermedades raras): Asesoramiento genético no oncológico y no cardiológico; ámbito de actuación en las áreas de salud de: Salamanca, Zamora y Ávila
- Valladolid (áreas de salud de Valladolid Este y Valladolid Oeste):
 - Unidad de Consejo Genético en Cáncer Hereditario (Servicio de Oncología Médica HURH); ámbito de actuación en las áreas de salud de: Valladolid Este, Valladolid Oeste y Segovia.
 - Prenatal
 - Pediátrico

- Postnatal no oncológico (pediátrico y de adultos): consulta de Información Genética (Servicio de Análisis Clínicos) y consultas de los servicios peticionarios, con el apoyo del especialista de Análisis Clínicos.

En los hospitales de los grupos I y II:

- CAUPA: refiere realizarlo de forma no reglada, los resultados son facilitados por el Servicio de Análisis Clínicos o por los servicios solicitantes.
- CASE: realiza asesoramiento genético prenatal (Servicio Ginecología CASE) asesoramiento genético postnatal (Servicio de Análisis Clínicos CASE) y pediátrico (Servicio de Pediatría CASE).
- CAAV, HBZ, CASO, CAZA, HMC, HSA, HSR: no realizan asesoramiento genético.

Otros recursos específicos de MPP disponibles para la población de Castilla y León en la cartera de servicios d del Sistema Público de Salud de CyL son:

- DIERCyL: Unidad de Referencia Regional de Diagnóstico Avanzado de EERR en pacientes pediátricos del CAUSA. La Unidad se configura como un recurso multidisciplinar, con especial implicación de análisis clínicos y pediatría, para integrar y estandarizar el diagnóstico avanzado de las EERR en pacientes pediátricos incluyendo la prestación de Secuenciación Masiva de Genoma Completo con carácter asistencial²². Constituye un elemento fundamental en torno al que se articula el PIERCyL, a través de un funcionamiento en red con todas las áreas de salud de Castilla y León, que pivota sobre una adecuada coordinación entre la Atención Primaria y la Atención Hospitalaria.
- Además, el Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica constituye, junto con el Servicio de Cardiología, el Centro Nacional de Referencia CSUR de Cardiopatías Familiares. Por otro lado, desde la Unidad de Farmacogenómica y Medicina de Precisión, perteneciente al Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica del CAUSA, se ha creado e implementado el Modelo 5SPM (5 Step Precision Medicine), que consiste en el empleo de la MPP para la prescripción farmacológica basada en la farmacogenética. Este modelo incluye la evaluación del perfil genético y de la historia clínica del paciente con el objetivo de encontrar interacciones fármaco-fármaco (especialmente útiles en casos de pacientes en politerapia) y fármaco-gen y establecer, basándose en ello, una prescripción personalizada y precisa⁵⁷. Esta Unidad funciona también como referencia para las determinaciones farmacogenéticas de marcadores individuales y en la actuali-

dad se encuentra en la fase de implementación de la IA en el modelo para su aplicación posterior a toda la Comunidad Autónoma.

- **HUSALHEM:** Unidad de Terapia Celular del Servicio de Hematología del CAUSA⁵⁸. Dispone de una sala de producción celular en condiciones Good Manufacturing Procedures (GMP) (Sala Blanca). El CAUSA está designado por el SNS como centro de referencia para Terapias Avanzadas CAR-T, tal y como recoge el Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas del SNS: Medicamentos CAR⁵⁹. De manera adicional, en este mismo servicio, el Laboratorio de Biología Molecular e Histocompatibilidad (HLA) realiza estudios moleculares para el diagnóstico, pronóstico y monitorización terapéuticas de hemopatías malignas, así como técnicas de secuenciación masiva (NGS, Next Generation Sequencing) de ADN y ARN y microarrays genómicos (ADN) y de expresión (ARN).
- **Diagnóstico Molecular avanzado mediante Microarrays y estudios multiómicos de respuesta a terapias biológicas:** disponible en la cartera de servicios del Servicio de Alergología del CAUSA (servicio de referencia del Sistema Público de Salud de CyL) el primero de ellos y aplicado en el ámbito de la investigación traslacional el segundo⁶⁰. En la actualidad, está desarrollando un modelo de IA basado en redes neuronales, para su aplicación en el diagnóstico de alergia a Medicamentos
- **Test Genómico de Mama PAM 50 Prosigna®:** disponible en la cartera de servicios del Servicio de Anatomía Patológica del CAUSA (servicio de referencia del Sistema Público de Salud de CyL). Consiste en un estudio molecular de 50 genes implicados en el cáncer de mama. Esta prueba utiliza un algoritmo que proporciona información sobre el tratamiento más adecuado y el pronóstico en cada caso⁴².
- **Unidad de Fenotipado y Diagnóstico Genético del IOBA (Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada)-HCUV.** Esta unidad contribuye a la investigación, diagnóstico clínico y manejo de los pacientes con enfermedades hereditarias de la retina⁶².

BIOBANCOS DE CASTILLA Y LEÓN

Los modelos organizativos de biobancos presentes en Castilla y León son de dos tipos:

1. Biobanco: biobanco con una única organización y una actividad descentralizada.
2. Red de Biobancos: conjunto de biobancos que han suscrito un acuerdo de colaboración para desarrollar de manera conjunta toda o parte de su actividad.

Los Biobancos identificados en la Comunidad son:

- **Banco de ADN (Banco Nacional de ADN Carlos III):** se ubica en el CIC-Salamanca y está vinculado a la USAL. Entre sus áreas temáticas destaca la de enfermedades oncológicas⁶³.
- **Biobanco en Red de Enfermedades Oncológicas de Castilla y León (BEOCyL):** formado por siete biobancos de tejido oncológico situados en: HURH, CAULE, HUCV, CAUBU, CAUSA, CASE y HSA. Es coordinado por el CIC y está vinculado a la Fundación de Investigación en Cáncer de la Universidad de Salamanca (FICUS)⁶⁴.
- **Biobanco del CHEMCyL:** está ubicado en Valladolid, en el propio CHEMCyL. Actúa como plataforma de soporte a la investigación y realiza el programa de cribado neonatal⁶⁵.
- **Biobanco de Tejidos Neurológicos:** está vinculado al INCyL. Trata áreas científicas de enfermedades neurológicas⁶⁶.
- **HUSA Biobanco:** está vinculado al CAUSA y proporciona apoyo en investigación⁶⁷.

COMISIÓN ASESORA EN FARMACOTERAPIA DE CASTILLA Y LEÓN

La Comisión Asesora en Farmacoterapia de Castilla y León (CAFCyL) tiene por objetivo principal el promover la equidad en el acceso a la prestación farmacéutica de forma coordinada en todos los ámbitos asistenciales para los usuarios del Servicio de Salud de Castilla y León⁴⁹. Tiene 3 funciones:

1. Elaboración de informes que establezcan criterios de uso de medicamentos de alto impacto sanitario, social o económico y apoyo de la elaboración de otros informes farmacoterapéuticos.
2. Desarrollo de protocolos para promover el uso adecuado de medicamentos para patologías de alto impacto.
3. Participación como evaluadora en el SNS. Por ejemplo, en los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) o en otros documentos, como los protocolos farmacoclínicos.

DATOS Y SISTEMAS DE LA INFORMACIÓN EN MPP

La implementación de la MPP exige una colaboración multisectorial para recoger, almacenar y procesar datos biológicos. En Castilla y León, existen diversos proyectos en curso cuyo objetivo es impulsar la transformación digital en salud orientada a la MPP y al tratamiento de grandes cantidades de información. La Comunidad cuenta también en este ámbito con el Centro de Supercomputación de Castilla y León (SCAYLE).

Historia Clínica Electrónica (HCE)

La HCE incide directamente en la forma en que se realiza la prestación sanitaria. Constituye un repositorio centralizado de toda la información clínica del paciente, generada en el acto asistencial y disponible para todos los profesionales implicados en su atención. En el ámbito del Sistema Público de Salud de CyL, coexisten dos sistemas de HCE: MEDORA, de Atención Primaria; y JIMENA, de Atención Hospitalaria.

La HCE requiere compartir datos relacionados con la salud de los pacientes, de un modo sencillo, seguro y conservando su significado original. Para dar respuesta a esta necesidad, la GRS ha elaborado su propia política de integración basada en los estándares de HL7, cuya expresión práctica son las Guías de Integración⁶⁹. De esta forma, se garantiza la seguridad y disponibilidad de acceso a la información clínica a todos los profesionales de la GRS y a los pacientes a través de la Carpeta del Paciente⁷⁰.

En marzo de 2023, se anunció, en el marco de la Estrategia General de Salud Digital de la Consejería de Sanidad, el objetivo de integrar y homogeneizar las herramientas de HCE actuales en un sistema multicentro y multiámbito, que resuelva las diferencias existentes en la actualidad, lo que implicará la existencia de una HCE única en los hospitales del Sistema Público de Salud de CyL y, en un futuro, su interoperabilidad con la HCE de Atención Primaria⁷¹.

Principales Proyectos en Transformación Digital

Castilla y León dispone de una serie de proyectos que impulsan su transformación digital. Los más destacados son:

- El proyecto Digitalización del Modelo 5SPM, Five Step Precision Medicine, se orienta a la digitalización e incorporación de la inteligencia artificial²⁹.
- El Proyecto InnHospital tiene como objetivo avanzar en la transformación digital de las empresas e instituciones vinculadas al sector Salud de Castilla y León. Para ello, lleva a cabo la identificación de proyectos orientados a la incorporación de aplicaciones y desarrollos innovadores vinculados a Big Data, computación en la nube, robótica y control de procesos en el sector⁷².
- El Proyecto INDEXCyL (la Industria Conectada 4.0 en el Sector Salud de Castilla y León) se centra en el impulso de la actividad innovadora en los centros sanitarios⁷³.
- El proyecto HARMONY y HARMONY PLUS es una iniciativa público-privada, financiada por IMI (Innovative Medicines Initiative) y coliderada por el Instituto

de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), que tiene como objetivo utilizar Big Data para producir información que ayude a mejorar la atención de los pacientes con tumores hematológicos. En concreto, el proyecto reúne, integra y analiza datos anonimizados de pacientes procedentes de diversas fuentes de alta calidad. La plataforma de datos generada a través de estos proyectos pretende facilitar y mejorar la toma de decisiones^{74,75}.

- El proyecto Early Cancer Research Initiative Network on MBL (Monoclonal B-cell lymphocytosis), liderado por el CIC tiene como objetivo crear una Plataforma y Red de Investigación única que facilitará el acceso a recursos y herramientas esenciales para el diagnóstico temprano de la leucemia de células B⁷⁶.
- El proyecto 1 Millon Genomes (1+MG) ha sido diseñado para permitir el acceso seguro a la genómica y a los datos clínicos en toda Europa para apoyar la investigación innovadora y la elaboración de políticas sanitarias e incentivar tratamientos personalizados con el potencial de mejorar la prevención de las enfermedades. Es uno de los proyectos más ambiciosos del mundo en el ámbito de la genómica, y en nuestro caso Castilla y León colidera la participación nacional.
- A su vez participa en los proyectos de Salud Digital del Mº de Sanidad como el Proyecto Únicos SIGenEs171 y los proyectos de Generación de Data Lake Sanitario entre otros⁵⁷.

Centro de Supercomputación de Castilla y León (SCAYLE)

El SCAYLE⁷⁸ es una entidad pública que tiene por objetivo la mejora de las tareas de investigación de la universidad, los centros de investigación y las empresas de Castilla y León. El SCAYLE es el primer centro de supercomputación de España en recibir la certificación en el Esquema Nacional de Seguridad con categoría media que otorga la entidad independiente AENOR como reconocimiento y evidencia de la conformidad de su sistema de gestión de acuerdo con las exigencias del Real Decreto 3/2010 de 8 de enero que regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica⁷⁹. Representa un agente de alto interés en el desarrollo de la MPP en la Comunidad y realiza:

- Cálculo intensivo. El centro facilita a los usuarios la capacidad de cálculo y almacenamiento necesarias y el software de aplicación.
- Cloud Computing. El centro ha realizado una apuesta decidida por el Cloud Computing y sus tecnologías/metodologías asociadas, lo que constituye una forma eficiente de utilización de las infraestructuras de tecnologías de la información-IT.
- RedCayLE. Es la Red de Ciencia y Tecnología de Castilla y León. El primer pro-

pósito de la red es la prestación de servicios de conectividad y telecomunicaciones, siendo además el medio idóneo para canalizar servicios de valor añadido. Conecta los centros de investigación, universidades y hospitales.

La Ilustración 4 presenta un mapa de los recursos clave en Medicina Personalizada de Precisión (MPP). Este mapa destaca las principales infraestructuras, centros de investigación y unidades especializadas que desempeñan un papel crucial en el desarrollo y la implementación de la MPP. La visualización, más de 70 en su conjunto, permite identificar los recursos disponibles y su distribución geográfica, facilitando una mejor comprensión de las capacidades actuales en este ámbito.

Ilustración 4. Mapa de recursos clave en MPP

Fuente: elaboración propia

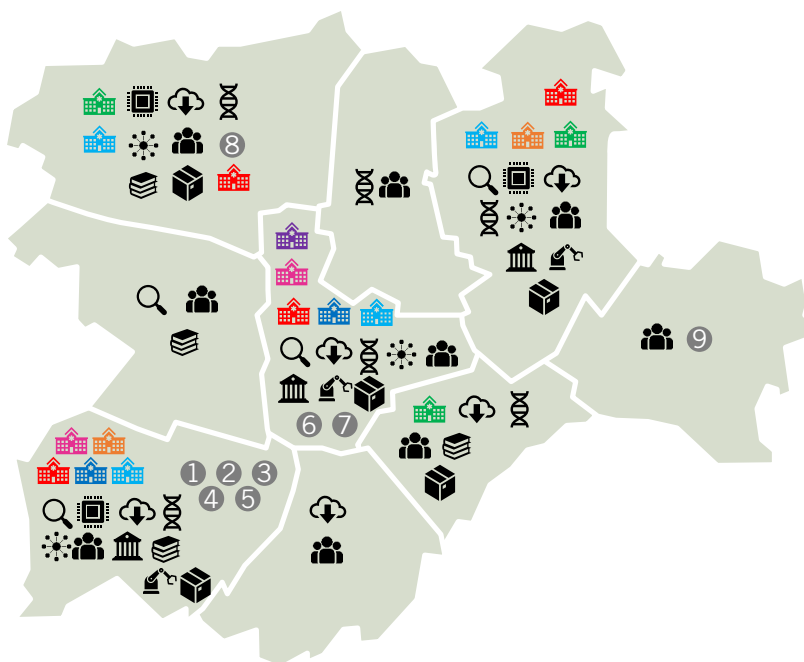


Tabla 13. Leyenda mapa de recursos clave en MPP

Fuente: elaboración propia

	NOMBRE	CENTROS DONDE SE REALIZA
PRUEBA MPP	Genética preimplantacional	HCUV
	Genética Prenatal	HURH
	Cribado (programas de diagnóstico precoz y cribado)	CAUBU, CAUSA, HURH, HCUV, CAULE, CHEMCL, IBGM, IBMCC
	Diagnóstico de Enfermedades Hereditarias del Adulto, raras y frecuentes	CAUSA, HURH
	Diagnóstico Tumoral	CAUBU, CAUSA, CAULE, HCUV, HURH, CIC, IBGM
	Farmacogenética en Sangre Periférica	CAUBU, CAUSA
RECURSO MPP	Farmacogenética Tumoral	CASE, CAUBU, CAULE, CAUSA
	Desarrollo de líneas de investigación MPP	CAUBU, CAUSA, CAZA (aporta pruebas para CAUSA), HCUV, HURH
	Recursos bioinformáticos para el manejo e interpretación de datos genéticos	CAUBU, CAUSA, SCAYLE
	Dispositivos de almacenamiento digital para los datos genéticos	CAAV, CASE, CAUBU, CAULE, CAUSA, HURH, HCUV
	Asesoramiento / Consejo Genético (en azul, Unidades de Consejo Genético en Cáncer)	CASE, CAUBU, CAULE, CAUPA, CAUSA, HCUV, HURH
	Nodos Asistenciales de Referencia de EERR	CAUBU, CAULE, CAUSA, HURH, HCUV
	Equipos Multidisciplinares de Referencia de EERR	(Presentes en todas las áreas de salud)
	Biobanco	SALAMANCA (4 biobancos), VALLADOLID (1 biobanco)
	Actividades de formación	CASE, CAUBU, CAULE, CAUSA, CAZA
	Equipos / Plataformas para pruebas	CAUBU, CAULE, CAUSA, HURH
OTROS ELEMENTOS	Colecciones / Almacenamiento de muestras genéticas	CAUBU, CAULE, CAUSA, CASE, HCUV, HURH
	1 Unidad de Referencia de Diagnóstico Avanzado en Enfermedades Raras de Castilla y León (DIERCyL)	
	2 Centro de Referencia CAR-T. Unidad de Terapia Celular del Hospital Universitario de Salamanca	
	3 CSUR de Cardiopatías Familiares	
	4 Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL)	
	5 Unidad de Referencia Específica de Farmacogenética y Medicina de Precisión (CAUSA)	
	6 CSUR de Tumores Intraoculares del adulto. Melanoma Uveal	
	7 Instituto de Ciencias del Corazón (ICICOR)	
	8 Centro de Supercomputación Castilla y León (SCAYLE)	
	9 Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León (ICSCyL)	

ÁMBITO DE CALIDAD Y ÉTICO

Tal y como se refleja en el Plan de Calidad y Seguridad del Paciente 2022-2026 de Castilla y León³², la calidad y la seguridad del paciente son aspectos clave, inherentes a la atención sanitaria, que han de seguir creciendo y desarrollándose en la organización.

Los profesionales consideran necesario incorporar prácticas seguras en su forma de trabajar y organizarse, disponer de estándares de calidad y seguridad que garanticen la adecuada atención a los pacientes y mejorar la organización de sus procesos de trabajo, potenciando el trabajo en equipo entre las diferentes categorías profesionales. En este marco, la calidad de las actividades de precisión desarrolladas por laboratorios y servicios viene avalada por certificaciones y acreditaciones de calidad de distinto tipo. Por ejemplo, el Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica del CAUSA, cuenta con acreditación ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) en genética molecular y en el Laboratorio Core Bioquímica-Inmunoquímica, así como de la certificación CAT (Calidad en Transfusión, Terapia Celular y Tisular). También disponen de Acreditación ENAC los Laboratorios de Análisis Clínicos del CAUPA y del HURH de Valladolid.

Los sistemas de acreditación más destacados a este respecto son:

- La norma ISO 15189, cuyo objetivo es promover el bienestar de los pacientes a través de la confianza en la calidad y la competencia de los laboratorios médicos. Contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano, para demostrar que disponen de un sistema de gestión de la calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos⁸⁰.
- Good Laboratory Practice (GLP), que definen una serie de criterios de calidad para el desarrollo de estudios en salud de carácter no clínico⁸¹.
- Good Clinical Practice (GCP), que son un estándar de calidad ético y científico para la realización de ensayos clínicos⁸².
- Estándares internacionales para la recolección, procesamiento y administración de productos hematopoyéticos de Terapia Celular (acreditación FACT-JACIE), cuyo objetivo principal es el de promover la calidad médica y prácticas de laboratorio en el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y otras terapias relacionadas que utilicen productos celulares derivados de células hematopoyéticas⁸³.
- Certificación CAT (Calidad en Transfusión, Terapia Celular y Tisular). La certificación CAT es un elemento imprescindible en el desarrollo de la calidad en la

obtención, procesamiento y transfusión de componentes sanguíneos y productos de terapia celular. Resulta un garante esencial de la calidad de las prestaciones en medicina transfusional y terapia celular⁸⁴.

En cuanto a la ética en la MPP, son principios fundamentales la protección de los derechos de los pacientes, entre los que se incluye el buen uso y tratamiento de sus datos personales, la garantía de la equidad en el acceso a las prestaciones de MPP y el respeto a la dignidad de las personas. En este sentido, son necesarios órganos capaces de establecer criterios que ayuden en la toma de decisiones éticas de forma inseparable al correcto ejercicio de la práctica clínica y de la investigación. En la Comunidad, destaca la Comisión de Bioética de Castilla y León, cuyas funciones son, entre otras⁸⁵:

- Asesorar a las instituciones y órganos del sistema de salud de la Comunidad.
- Promover la creación de Comités de Ética Asistencial (CEA) y ser órgano de referencia para éstos.
- Emitir informes, realizar estudios y colaborar en la elaboración y armonización de protocolos y orientaciones de actuación.
- Fomentar la formación bioética de los profesionales sanitarios.

Los CEA, por su parte, son órganos colegiados de deliberación, con carácter consultivo e interdisciplinar, creados para el análisis y asesoramiento sobre las cuestiones de carácter ético que surjan en el ámbito asistencial, con el fin último de contribuir a la humanización de la asistencia sanitaria, promover la mejora de la calidad asistencial y fomentar la excelencia del ejercicio profesional. Existen tres tipos de CEA en la Comunidad: los CEA de hospitales; los CEA de áreas de Salud (uno por cada área de salud); y, por último, los CEA creados en centros privados⁸⁶.

Por su parte, el Comité Español de Ética de la Investigación, regulado por la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, constituye el órgano colegiado de ámbito estatal de referencia en materia de integridad científica y de investigación⁸⁷.

El Comité de Bioética de España, regulado por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica establece un marco de colaboración con los comités autonómicos en materia de bioética⁸⁸.

Del mismo modo, en relación con la investigación, destacan los Comités de Ética de la Investigación (CEI) y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). Los CEI son un órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica⁸⁹. Los CEIm son CEI que además están acreditados de acuerdo con los términos de Real Decreto 1090/2015 para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

Los CEIm son organismos independientes, constituidos por profesionales sanitarios y no sanitarios. Son responsables de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales del ensayo con medicamentos o productos sanitarios. Hay 8 CEIm acreditados, en las siguientes áreas de salud de Castilla y León: Ávila, Burgos y Soria, León y El Bierzo, Palencia, Salamanca, Segovia, Valladolid y, por último, Zamora^{90,91}.

Otro aspecto relevante dentro del marco ético de la MPP es el de los Consentimientos Informados, estrechamente relacionados con el derecho a la información, el tratamiento de los datos y el uso de la información clínica. Castilla y León avanza en la normalización de los consentimientos informados empleados en el ámbito de las EE-RR y la farmacogenética, que contemplan tanto los aspectos asistenciales como el uso de la información y los datos genéticos para la investigación. Por otro lado, la Comunidad está participando también en el desarrollo de modelos de consentimiento informado de investigación a nivel nacional, en el marco de los proyectos IMPaCT y Bio-Fram. Éste último es un Proyecto de Investigación de MPP de la Acción Estratégica en Salud 2022 del ISCIII, cuyo objetivo final es generar una propuesta de implementación de la farmacogenética en la práctica clínica, basada en un panel de biomarcadores genéticos, evaluada clínica y económicamente en la población española y centrada en la prevención de ineficacia terapéutica y prevención cuaternaria de reacciones adversas a medicamentos en 3.500 pacientes de salud mental y cardiovascular de siete CCAA, con participación de grupos de investigación de ocho CCAA.

ÁMBITO DE FORMACIÓN Y PERFILES PROFESIONALES

La implementación de la MPP requiere la capacitación de profesionales con las habilidades y conocimientos necesarios para hacer frente al cambio de paradigma de la medicina que traerá consigo. Es por ello por lo que la formación ha de ser una de las herramientas fundamentales para un adecuado impulso de la MPP en cualquier sistema de salud. En Castilla y León se está avanzando en la incorporación de formación específica en MPP, tanto en los programas de grado y posgrado en ciencias de la salud como en los planes de formación continuada de los profesionales sanitarios.

FORMACIÓN DE GRADO Y POSGRADO

La formación de grado en MPP en la Comunidad se encuentra principalmente representada en distintas asignaturas de los planes de formación de Medicina, Farmacia, Bioinformática y otras titulaciones relacionadas. Asimismo, se pueden encontrar cursos de posgrado en MPP en varias universidades y centros.

Tabla 14. Oferta docente de grado y posgrado relacionada con la MPP en Castilla y León

Fuente: elaboración propia

NOMBRE DE LA FORMACIÓN	TÍTULO	UNIVERSIDAD	LOCALIZACIÓN
Medicina	Grado	USAL y UVa	Salamanca y Valladolid
Farmacia y Biotecnología	Doble Grado	USAL	Salamanca
Bioinformática y Genómica Computacional	Diploma Experto	USAL	Salamanca
Biología Clínica y del Cáncer	Máster Universitario	USAL-CIC	Salamanca
Biología Celular y Molecular	Máster Universitario	USAL-IBFG	Salamanca
Fisiopatología y Farmacología Celular y Molecular	Máster Universitario	USAL	Salamanca
Telemedicina y Avances en Salud Digital	Máster Universitario	USAL	Salamanca
Biociencias: Biología y Clínica del Cáncer y Medicina Traslacional	Doctorado	USAL-CIC	Salamanca
Biología Funcional y Genómica	Doctorado	USAL-IBFG	Salamanca
Biomedicina y Terapias Avanzadas	Grado	UVa	Valladolid
Investigación Biomédica	Máster	UVa	Valladolid
Investigación en Ciencias de la Visión	Máster	UVa-IOBA	Valladolid
Investigación Biomédica	Doctorado	UVa	Valladolid
Innovación en Ciencias Biomédicas y de la Salud	Máster Universitario	ULE	León
Ciencias de la Salud: Investigación y Nuevos Retos	Máster Universitario	UBU	Burgos
Bioinformática	Grado	Universidad Católica de Ávila	Ávila

Universidad de Salamanca

La Universidad de Salamanca, en su Plan Estratégico General 2020-2023 de la USAL⁹², si bien no incluye mención específica a la MPP, detalla entre sus objetivos “Impulsar la oferta formativa de grado, adaptándola a los nuevos perfiles”. La formación ofertada la imparte en colaboración con el IBSAL y los centros asociados CIC-IBMCC e IBFG.

- El Grado en Medicina de la USAL⁹³ incluye dentro de su plan de estudios las asignaturas de Genética Clínica, Terapia Génica y Citogenética Clínica y Molecular y Anatomía Patológica, que incluye el estudio de los biomarcadores tumorales de cara al tratamiento personalizado, como materias directamente relacionadas con la MPP.
- El doble Grado en Farmacia y Biotecnología de la USAL⁹⁴ presenta dentro de su plan de estudios las asignaturas de Genética Molecular y Farmacogenética y Farmacogenómica como materias directamente relacionadas con la MPP.
- Como título propio de la USAL, se oferta el Diploma Experto en Bioinformática y Genómica Computacional⁹⁵, que incluye contenidos de genómica, transcriptómica y proteómica.
- Otros programas de posgrado a resaltar son los siguientes^{96,97}, : Máster Universitario en Biología y Clínica del Cáncer, Máster Universitario en Biología Celular y Molecular, Máster Universitario en Fisiopatología y Farmacología Celular y Molecular y Máster en Telemedicina y Avances en Salud Digital; además, cuentan con un programa de doctorado en Biociencias: Biología y Clínica del Cáncer y Medicina Traslacional⁹⁸ y un doctorado en Biología Funcional y Genómica⁹⁹.
- Destaca la Cátedra de Terapias Avanzadas NOVARTIS-USAL¹⁰⁰, enfocada en fomentar la enseñanza y el aprendizaje de las terapias avanzadas en los programas formativos de los médicos residentes y de los alumnos de las facultades de ciencias de la salud y ciencias biomédicas. La Cátedra plantea, entre otros objetivos, desarrollar un programa de capacitación específica para los profesionales sanitarios que atienden y atenderán pacientes candidatos a este tipo de terapias, con el foco puesto en las terapias CAR-T y en el impulso de su potencial terapéutico.
- En 2019, se inauguró en la USAL¹⁰¹ el curso para estudiantes de Ciencias de la Salud “MPP, de la teoría a la práctica”, organizado por la Fundación Instituto Roche en colaboración con el IBSAL.

Universidad de Valladolid

La Universidad de Valladolid, en su Plan Estratégico 2020-2024 de la Fundación General de la Universidad de Valladolid¹⁰³ (FUNGE-UVA) recoge la importancia de impulsar la investigación en el ámbito de la salud.

- El Grado en Medicina¹⁰³ de la UVA incluye dentro de su plan de estudios la asignatura de Genética Clínica y Medicina Molecular Regenerativa, que guarda una estrecha relación con la MPP.
- Como parte de su oferta de grado, la UVA incluye el Grado en Biomedicina y Terapias Avanzadas¹⁰⁴, en colaboración con el Instituto de Biomedicina y Genética Molecular (IBGM) de Valladolid.

Dentro de la oferta de posgrado, la UVA ofrece, con la participación del IBGM, el Máster en Investigación Biomédica¹⁰⁵, cuyo plan de estudios incluye la Genética (genética clínica, detección de mutaciones y genotipado) y la Ingeniería Celular (células madre y terapia celular), entre otras materias relacionadas con la MPP y el Doctorado en Investigación Biomédica¹⁰⁶. Además, en colaboración con el IOBA, realiza el Máster Interuniversitario en Investigación en Ciencias de la Visión, que incluye formación en Terapia Celular¹⁰⁷.

Otras provincias

En el resto de las provincias de Castilla y León, la MPP se incluye de manera indirecta en los planes formativos de algunas de sus universidades:

- El Máster Universitario en Innovación en Ciencias Biomédicas y de la Salud¹⁰⁸ de la Universidad de León (ULE) incluye aspectos relacionados con la biología molecular y la investigación en biomedicina.
- El Máster Universitario en Ciencias de la Salud: Investigación y Nuevos Retos¹⁰⁹ de la Universidad de Burgos (UBU) incluye la asignatura “Enfermedades oncológicas, avances en la investigación y la atención”.

Centros Privados de Formación

La Universidad Católica de Ávila presenta en su Grado de Bioinformática, orientado a la programación de aplicaciones de análisis de datos, contenidos docentes de aplicación en la MPP¹¹⁰.

Formación Sanitaria Especializada

La MPP por el momento tiene presencia limitada en los programas de FSE de los profesionales sanitarios: Médico Interno Residente (MIR), Farmacéutico Interno Residente (FIR), Biólogo Interno Residente (BIR), Enfermero Interno Residente (EIR), si bien en algunos hospitales del Sistema Público de Salud de CyL existen especialidades en las que se abordan en profundidad aspectos de la MPP durante la FSE, como en Inmunología, Hematología, Oncología Médica o Análisis Clínicos, en algunos casos, con

años de lista de espera de rotantes procedentes tanto de hospitales propios del Sistema Público de Salud de CyL como de otros hospitales nacionales, así como estudiantes y profesionales internacionales.

FORMACIÓN CONTINUADA

El Sistema Sanitario de Castilla y León cuenta con Unidades Docentes de Formación Sanitaria acreditadas por el Ministerio de Sanidad, en diversas especialidades relacionadas con la MPP: Anatomía Patológica, Análisis Clínicos, Bioquímica Clínica, Oncología Médica, Oncología Radioterápica, Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear, Medicina Preventiva y Salud Pública, Farmacia Hospitalaria, Farmacología Clínica, Medicina Familiar y Comunitaria, así como los correspondientes a otras especialidades de precisión específicas. Además, y dentro de los Programas de Formación Continua, se ofertan diversos cursos de contenido relacionado con la MPP, dirigidos a profesionales de la Salud. Se detallan ejemplos concretos en la Tabla 15.

Por su parte, el SCAYLE ofrece un curso de formación continuada denominado “Curso de diseño experimental y análisis metagenómico utilizando supercomputación”, dirigido principalmente a investigadores interesados en estudios genómicos y a profesio-

nales del sector de las Ciencias Computacionales, Biología y/o Biotecnología relacionados con el diagnóstico genético¹¹².

La Fundación del Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León (ICSCyL), es una organización sin ánimo de lucro que tiene la finalidad de fomentar la formación, investigación y difusión en materias de Salud Pública, Asistencia, Gestión y Ordenación Sanitaria y Sociosanitaria, Derecho Sanitario y Salud Laboral (ver más adelante en “Red de Institutos de Investigación Sanitaria de Castilla y León. Iniciativa emblemática RIS3”)¹¹³. Su actividad comprende:

- Desarrollar actividades de investigación y formación en materias de salud pública y asistencia sanitaria y sociosanitaria.
- Elaborar y desarrollar programas de formación y perfeccionamiento de los profesionales sanitarios, así como de otros técnicos relacionados con las ciencias de la salud.
- Organizar cursos, seminarios y actos de análoga naturaleza relacionados con su finalidad fundacional.

Tabla 15. Formación en MPP en el Plan de Formación continuada de Atención Especializada del Sistema Público de Salud de CyL 2023

Fuente: Portal de Formación de la GRS¹¹¹

DENOMINACIÓN DE LA FORMACIÓN	GERENCIA U HOSPITAL
TÉCNICAS DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA	Gerencia de Atención Especializada de Burgos
BIG DATA. EXPLOTACIÓN DE DATOS	Gerencia de Atención Especializada de Burgos
IA Y BIG DATA EN SALUD	Gerencia de Atención Especializada de León
SECUENCIACIÓN GENÓMICA	Gerencia de Atención Especializada de León
FORMACIÓN CONTINUADA ENFERMERÍA-HEMATOLOGÍA	CAUSA
SESIONES DE ACTUALIZACIÓN EN CARDIOPATÍAS FAMILIARES	CAUSA
SESIONES DE ACTUALIZACIÓN EN BIOQUÍMICA CLÍNICA	CAUSA
CULTIVO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS	CAUSA
PACIENTES INGRESADOS, TRASPLANTES Y CAR-T (ENFERMERÍA)	CAUSA
ESTUDIOS GENÉTICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DEL ANGIOEDEMA	CAUSA
BIOMARCADORES EN PEDIATRÍA	CAUSA

En el periodo comprendido entre 2021 y 2024, la Fundación ICSCyL ha llevado a cabo las siguientes actividades formativas en el ámbito de la MPP:

- Curso EERR: Una prioridad para la salud comunitaria (2021)¹¹⁴.
- Curso Genómica Aplicada a la Prevención de Lesiones Deportivas (2021)¹¹⁵.
- Curso Genómica Aplicada a la Recuperación Deportiva (2021)¹¹⁶.
- I Curso de Actualización en EERR Pediátricas en el Siglo de la Genética Molecular (2022)¹¹⁷.
- Encuentros sobre Enfermedades Raras Hematológicas en Castilla y León (2022)¹¹⁸.
- IX REUNIÓN CIENTÍFICA DE LAS ACADEMIAS SANITARIAS DE CASTILLA Y LEÓN: Estudio de las enfermedades raras. 27 de octubre de 2022¹¹⁹.
- I Curso de secuenciación masiva de microorganismos. Aplicaciones prácticas (2023)¹²⁰.
- I Curso de secuenciación masiva de microorganismos. Aplicaciones prácticas. 2ª Edición (2023)¹²¹.
- Y, conjuntamente con la Real Academia de Medicina y Cirugía de Valladolid: Sesión científica: “Biomarcadores de la sepsis. La experiencia de nuestro grupo de investigación (2024)¹²².

PERFILES PROFESIONALES EN MPP

La definición de las competencias de los profesionales sanitarios en materia de MPP permite establecer un marco claro sobre el nivel de conocimientos, habilidades y actitudes necesarias para desempeñar de la forma adecuada su práctica profesional en este ámbito¹²³. En esta línea, resulta imprescindible contar con profesionales de diferentes ámbitos que posean competencias específicas en MPP para favorecer la implementación de ésta en el sistema sanitario. Es por todo ello que la formación y capacitación específica de los profesionales es un elemento clave.

ÁMBITO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN

La I+i en MPP es una prioridad estratégica para Castilla y León, tal y como se comprueba por su presencia en diferentes planes y estrategias autonómicas y por el impulso de las unidades y centros de investigación que realizan proyectos en este ámbito.

POLÍTICAS Y ESTRATEGIAS EN EL ÁMBITO DE LA I+I EN MPP

Estrategia Regional de Investigación e Innovación para una Especialización inteligente (RIS3) 2021-2027

Constituye la agenda de transformación económica de Castilla y León basada en la in-

vestigación y la innovación. En ella, se definen prioridades para generar ventajas competitivas que aprovechen las oportunidades empresariales y los avances del mercado¹²⁴.

Como elementos prioritarios en el ámbito de la salud, incluye de forma destacada la relevancia de las modalidades asistenciales innovadoras, como la telemedicina o la teleasistencia y la aplicación de herramientas como la IA y las plataformas tecnológicas, así como las nuevas oportunidades de I+i en salud, como la MPP o las terapias avanzadas.

Plan Estratégico de Investigación e Innovación en Salud Castilla y León (PEIISCyL) 2023-2027

Este Plan, recoge como uno de sus objetivos estratégicos “Fomentar la actividad investigadora en el ámbito de la salud entre todos los agentes del ecosistema de Castilla y León y definir y potenciar las áreas estratégicas de investigación e innovación en salud” e identifica como una de sus áreas transversales clave la MPP.

Plan Estratégico de Investigación del Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL) 2022-2026

Este Plan define los objetivos estratégicos de investigación de la institución y propone actuaciones concretas para su consecución. El desarrollo de la investigación del IBSAL se enmarca en un contexto organizativo y financiero guiado por directrices a nivel europeo, estatal y autonómico¹²⁵.

Con respecto a la visión establecida para este periodo estratégico, se destacan los siguientes elementos de la misma: “Ser el Instituto de Investigación Sanitario de referencia de Castilla y León y área noroeste de Portugal y ser referente internacional en Cáncer, Neurociencias, Cardiovascular y en otras áreas de conocimiento con orientación a la medicina personalizada” y “actuar como agente impulsor y difusor del conocimiento de la investigación y la innovación en el ámbito biomédico, actuando como facilitador de la transferencia de conocimientos científicos y tecnológicos de la actividad investigadora al proceso asistencial”.

Destacan los siguientes planes de acción, en relación directa con el desarrollo de la MPP:

- Plan de impulso de las colaboraciones internas de proyectos transversales colaborativos en ámbitos como las terapias avanzadas.
- Plan de espacios y plataformas: coordinación de grandes infraestructuras a nivel de medicina personalizada.

- Plan de relación con agentes del entorno y transferencia: desarrollo de unidades mixtas y continuidad de las ya existentes, orientadas a terapias avanzadas, entre otras.

Plan de Transferencia de Conocimiento Universidad-Empresa de Castilla y León (TCUE) 2024-2027

Entre sus objetivos se encuentran¹²⁶:

- Generalizar las actividades de transferencia de conocimiento hacia sociedad y empresas en las universidades de Castilla y León implicando a personal investigador y docente de todas las ramas de conocimiento y en relación con todos los niveles de madurez tecnológica. Para alcanzar este objetivo se proponen medidas como la actualización de los planes estratégicos, la implementación de planes de formación integral, el impulso de las iniciativas dirigidas a la exploración de los resultados de investigación y la creación de ecosistemas de colaboración.

- Establecer nuevos canales de comunicación y participación de la sociedad en la actividad científica y el fomento de la sociedad del conocimiento.
- Mejorar y fortalecer el ecosistema de I+D+i, avanzar en la digitalización de la economía y sociedad y reforzar la gobernanza participativa para la especialización.

Estrategia de Emprendimiento e Innovación de Castilla y León (EEi27) 2027

La EEi27 plantea como propósito hacer de la innovación, la digitalización y el emprendimiento en Castilla y León palancas para conseguir un crecimiento económico sostenible¹²⁷.

UNIDADES DE INVESTIGACIÓN DE LOS CENTROS ASISTENCIALES

Las Unidades de Investigación de los centros asistenciales del Sistema Público de Salud de CyL son las siguientes:

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	PROVINCIA	ACTIVIDAD EN INVESTIGACIÓN EN MPP EN 2022*
SUBCOMISIÓN DE INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE SALUD DE ÁVILA	Ávila	Sí**
UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN DEL CAUBU		
UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA DE BURGOS	Burgos	Sí
HSR DE ARANDA DE DUERO		
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DEL CAULE		
UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA DE LEÓN	León	Sí
COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN, FORMACIÓN CONTINUADA Y BIBLIOTECA DEL HBZ		
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DE LA GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA EL BIERZO		
COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN CAUPA		
UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA DE PALENCIA	Palencia	Sí
UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN DEL COMPLEJO ASISTENCIAL DE SALAMANCA (IBSAL)	Salamanca	Sí
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DE ATENCIÓN PRIMARIA DE SALAMANCA (APISAL)		
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DEL CASE	Segovia	No
UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN DEL CASO	Soria	Sí
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HCUV		
UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN, GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA VALLADOLID ESTE	Valladolid	Sí
UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE SALUD DE VALLADOLID OESTE		
UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN DEL CAZA	Zamora	Sí

Tabla 16. Unidades de investigación de los centros asistenciales del Sistema Público de Salud de CyL

Fuente: Portal de Investigación de la Gerencia Regional de Salud^{128,129}

*Se ha considerado actividad de investigación en MPP aquellas actividades que se adecúen a la definición de MPP y que empleen alguno de los siguientes conceptos (y derivados de éstos): genética, terapias avanzadas, terapia celular, medicina de precisión, medicina personalizada, biomarcadores y digitalización, esta última relacionada con cualquiera de los conceptos anteriores.

** La Gerencia de Asistencia Sanitaria de Ávila refiere la "incorporación de nuevos grupos al consorcio CIBER" (CIBEROBN, CIBERESP y CIBERDEM) en el marco del programa IMPaCT en su memoria de investigación del año 2022.

En el ámbito específico de la MPP, existen actualmente diversos proyectos de investigación en curso en la Comunidad en los que participan diversos perfiles de Servicios Clínicos, Unidades de Referencia y Estructuras de investigación. Entre ellos destacan, como los relativos a las EERR, desarrollados por el DIERCyl que integra servicios clínicos y de Laboratorio, los relativos a la implantación de la Farmacogenética liderados por el Servicio de Análisis Clínicos/Bioquímica Clínica, otras iniciativas Universitarias y de Unidades de Investigación, los dirigidos a Alergología de Precisión coordinados por el Servicio de Alergología, los relacionados con Neurociencias en relación con el deterioro cognitivo coordinado por Institutos de Investigación, los relativos a Psiquiatría de Precisión y Cardiología de precisión coparticipados por los Servicios de Psiquiatría y Cardiología con y Análisis Clínicos y los de Patología Oncohematológica, llevados a cabo por los servicios de Hematología, Oncología y Anatomía Patológica¹³⁰ son todos claros ejemplos de abordaje multidisciplinar.

RED DE INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE CASTILLA Y LEÓN. INICIATIVA EMBLEMÁTICA DE LA RIS3

El PEIISCyL 2023-2027 contempla en el área 2, denominada GOBERNANZA, dedicada a reforzar las estructuras de investigación e innovación en salud de Castilla y León, el facilitar su integración y coordinación, la de crear una red junto a las unidades de apoyo a la investigación que vertebrará la actividad de I + i en la Comunidad para dar cobertura a todos los profesionales que quieran desarrollar esta labor, tanto de Atención Especializada del ámbito hospitalario, como de Atención Primaria, incluso de emergencias, dando cabida a los Servicios Territoriales de Sanidad.

Destaca la consolidación del IBSAL con su segunda reacreditación y la constitución de dos nuevos institutos, el Instituto de Investigación Biosanitaria de Valladolid (IBioVALL) y el Instituto de Investigación Biosanitaria de León (IBioLEÓN). Todos ellos, junto con el futuro Instituto de Burgos, cuentan entre sus áreas científicas con una dedicada a la MPP como área fundamental para el desarrollo científico-tecnológico en el ámbito de la Salud.

Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla y León (ICSCyL)

La Fundación del Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León de Soria es una organización sin ánimo de lucro orientada a impulsar de forma efectiva la formación, la investigación y la innovación en el ámbito de las Ciencias de la Salud en la Comunidad. Desempeña un papel facilitador y de soporte para la creación y el desarrollo de Institutos de Investigación Biomédica o Biosanitaria autonómicos y además presta apoyo a las entidades e instituciones del Sistema de Salud de Castilla y

León. Dispone de una Unidad de Gestión de Ensayos Clínicos que tiene entre sus principales objetivos impulsar la investigación clínica traslacional proporcionando soporte técnico y administrativo, promover nuevos proyectos de investigación mediante el fomento de la interacción y la coordinación entre los servicios clínicos y los grupos de investigación y atraer los ensayos clínicos de la industria que contribuyan al impulso de la investigación clínica en Castilla y León¹³¹.

Instituto de Investigación Biosanitaria de Salamanca (IBSAL)

El IBSAL se constituye como un espacio para la investigación biomédica, orientado a la investigación básica, clínica, epidemiológica y en servicios de salud en el que se integra y coordina la investigación biosanitaria que se lleva a cabo en el CAUSA, la Gerencia de Atención Primaria de Salamanca y el área biosanitaria de la Universidad de Salamanca, incluyendo el Instituto de Neurociencias de Castilla y León (INCyL) y el Instituto de Biología Molecular y Celular del Cáncer (IBMCC). Su misión es potenciar la investigación traslacional, fomentando la sinergia entre grupos clínicos y básicos, partiendo de modelos de grupos traslacionales ya existentes, así como optimizar los recursos a través de servicios comunes y estructuras de gestión más eficientes¹³².

El IBSAL presenta 6 áreas de investigación, que incluyen diferentes grupos de investigación relacionados con la MPP, como por ejemplo el grupo de Genética tumoral y el grupo de Biología molecular y celular de hemopatías dentro del área de cáncer; el grupo de Terapia celular y trasplante dentro del área de terapia génica y celular y trasplantes; el grupo de investigación de Inmunoalergia con los proyectos relacionados con la Alergología de Precisión y Farmacogenómica y; el grupo de Neurobiología molecular dentro del área de Neurociencias y el grupo de Cardiología entre otros.

En cuanto a la investigación clínica, el IBSAL dispone de la Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del IBSAL (UICEC-IBSAL), de reconocido prestigio internacional y una de sus plataformas de apoyo que actualmente se encuentra integrada en la Red de Investigación Clínica Española (SCReN)¹³³.

Por otro lado, la Unidad de Innovación del IBSAL canaliza la transferencia tecnológica en el Instituto. En este sentido, actúa como Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI), con el fin último de acompañar y ayudar a los investigadores del IBSAL a transformar sus resultados de investigación en mejoras concretas para la salud de los ciudadanos¹³⁴. Dentro de su oferta tecnológica cuenta con patentes y

modelos de utilidad en MPP, como un biomarcador para el diagnóstico, pronóstico y seguimiento del cáncer colorrectal de aparición precoz¹³⁵.

Además, en este contexto de facilitación de la transferencia del conocimiento científico y tecnológico derivado de la actividad investigadora al proceso asistencial, surge el IBSAL Health HUB with Novartis, un programa para la promoción de la innovación sanitaria entre los miembros del IBSAL, que genera un espacio digital que permitirá el desarrollo de diversos proyectos y actividades de innovación y tecnología en salud y acciones de formación sanitaria. Igualmente considera, como proyectos, acciones orientadas a la innovación abierta, la co-creación, la ciencia ciudadana y la divulgación científica¹³⁶.

Como centros asociados del IBSAL, se encuentran:

Centro de Investigación en Cáncer (CIC) de Salamanca-Instituto Universitario de Biología Molecular y Celular del Cáncer (IBMCC)

El CIC-IBMCC nace con la misión de integrar bajo un mismo techo grupos de investigación orientados hacia la comprensión de la célula cancerosa tanto a nivel básico como traslacional y clínico¹³⁷. Cuenta con diversas líneas de investigación directamente relacionadas con la MPP, como “Patología Molecular Comparada y nodo coordinador del Biobanco en red de Enfermedades Oncológicas de Castilla y León (BEOCyL)”, “Oncofarmacología traslacional”, “Consejo genético y cáncer hereditario”, “Mecanismos Moleculares del Cáncer”, “Investigación Clínica y Traslacional en Cáncer” y otras.

Instituto de Neurociencias de Castilla y León (INCyL)

El INCyL es un centro multidisciplinar dedicado a la investigación científica del sistema nervioso central y sus patologías. Está formado por investigadores y profesionales de diversas áreas de conocimiento, incluyendo la medicina, la biología, la farmacia, la física, psicología, entre otros. Como centro universitario, su actividad está también enfocada a la formación de nuevos investigadores y a la divulgación científica. Tiene el compromiso de contribuir al desarrollo de nuevas terapias y tratamientos para mejorar la calidad de vida de las personas afectadas por enfermedades neurológicas y psiquiátricas. Presenta diversos grupos de investigación: Neuroquímica y neurociencia molecular, Neurobioquímica-biomarcadores de la esclerosis múltiple, entre otros¹³⁸.

Contiene el Biobanco de Tejidos Neurológicos, cuyo objetivo es la recogida, procesamiento y almacenamiento de muestras de tejido nervioso, asociadas a sus datos clíni-

cos, para su estudio post mortem, fomentando la investigación de las enfermedades neurológicas y psiquiátricas.

Instituto de Biología Funcional y Genómica de Salamanca (IBFG)

Es un centro mixto de investigación de titularidad compartida entre el CSIC (Centro Superior de Investigaciones Científicas) y la USAL. Sus líneas generales de investigación reflejan el interés actual del centro en estudiar los mecanismos reguladores de las funciones celulares y su integración en el contexto del genoma a través de aproximaciones metodológicas avanzadas de biología celular, molecular y genómica¹³⁹. Se estructura en tres unidades de investigación básica: “Morfogénesis y polaridad celular”, “Dinámica del genoma y epigenética” y “Regulación génica y diferenciación celular”.

Instituto de Biomedicina y Genética Molecular (IBGM)

Nace como centro mixto de investigación de la UVA y el CSIC. Desarrolla proyectos encaminados a entender los mecanismos utilizados por las células para llevar a cabo sus funciones básicas en diferentes sistemas y tejidos, desde el ámbito estrictamente molecular hasta los niveles más complejos de integración¹⁴⁰.

El departamento de Genética Molecular de la Enfermedad desarrolla su actividad, entre otras áreas, en torno a las células madre y la genética molecular del cáncer, en líneas de investigación como:

- Terapia Celular.
- Genética molecular del cáncer hereditario.
- Modificación génica dirigida.
- Genómica Médica.

Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA)

Es un centro que nace en el seno de la Universidad de Valladolid, con una triple vertiente: investigadora, clínica y formadora¹⁴¹.

Desarrolla actividad de investigación en MPP a través de sus líneas de investigación, entre otras¹⁴²:

- Terapia celular, ingeniería de tejidos y terapia génica para la reconstrucción de la superficie ocular (Grupo de Investigación de Superficie Ocular).
- Terapia celular en patología retiniana (Grupo de Investigación de Retina).

- Farmacogenética: detección de polimorfismos asociados a la respuesta a fármacos antiglaucomatosos (Grupo de Investigación de Glaucoma).

Instituto de Biología Molecular, Genómica y Proteómica (INBIOMIC)

El Instituto de Biología Molecular, Genómica y Proteómica (INBIOMIC), perteneciente a la ULE, dispone del equipamiento necesario para la realización de determinados estudios de genómica y proteómica, al que pueden tener acceso los investigadores de la ULE, así como otras entidades públicas o privadas que pudieran estar interesadas en estos servicios¹⁴³.

Instituto de Biomedicina de León (IBIOMED)

Es un Instituto de la ULE dedicado a la investigación en las áreas de conocimiento en las que la biología y otras disciplinas relacionadas, sirvan de base para la resolución de problemas de salud del ser humano, incluyendo aspectos de salud pública¹⁴⁴. Entre las unidades de investigación, se encuentra la unidad de investigación en Terapia celular en enfermedades osteoarticulares.

Fundación Burgos por la Investigación de la Salud (FBIS)

Es una institución sanitaria que tiene como objetivo fundacional la promoción de la investigación científica en salud. Entre sus áreas temáticas, se encuentran la Oncología Clínica y la Oncología Molecular¹⁴⁵.

OTROS CENTROS Y GRUPOS DE INVESTIGACIÓN

Centro en Red de Medicina Regenerativa y Terapia Celular de Castilla y León (CRMRTC)

Como expresión de la apuesta de la Junta de Castilla y León por la investigación biomédica, la Consejería de Sanidad, en el año 2007, firmó un convenio con el ISCIII y la Fundación IECSCyL, al que dio continuidad un nuevo convenio, que ha venido siendo renovado anualmente hasta la fecha, entre la Consejería de Sanidad, la GRS, el ICSCyL, la Fundación Investigación Sanitaria en León, la USAL, la UVa y la Fundación General de la Universidad de Valladolid, para el desarrollo del proyecto CRMRTC. Este proyecto se orienta a la investigación del uso de células madre con fines terapéuticos y pone especial énfasis en la interacción entre programas preclínicos y clínicos, estimulando enfoques traslacionales¹⁴⁶.

Las actividades del CRMRTC están coordinadas por la Consejería de Sanidad, con el apoyo del ICSCyL. Están incluidos en este nodo científico y telemático los siguientes centros investigadores:

- Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA.)
- Instituto de Neurociencias de Castilla y León (INCyL).
- Instituto de Biomedicina y Genética Molecular de la Universidad de Valladolid (IBGM).
- Servicio de Hematología del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca (HUSALHEM).
- Grupo de Terapia Celular Aplicada al Miocardio (TECAM). Integrado por investigadores de:
 - Instituto Ciencias del Corazón. Hospital Clínico Universitario Valladolid ICICOR.
 - Facultad de Veterinaria de la ULE.
- Centro de Investigación del Cáncer de Salamanca (CIC).
- Group for advanced materials and Nanobiotechnology (BIOFORGE)-UVa. Escuela T. S. de Ingenieros técnicos industriales.
- Grupo de investigación de terapia regenerativa osteoarticular de Castilla y León (GITROACyL) integrado por investigadores del Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del HURH y los Servicios de Traumatología y Cirugía Ortopédica del HCUV y del CCAUSA.

Las materias de investigación que aborda este Centro en Red son:

- Regeneración cardiovascular
- Patología oftalmológica
- Sistema nervioso
- Terapia celular en hemopatías
- Regeneración osteoarticular

La labor de este centro se plantea desde una doble estructura: por un lado, una red de laboratorios de investigación básica y, por el otro lado, una red asistencial para ensayos clínicos.

GRUPOS DE INVESTIGACIÓN

La investigación científica en el ámbito de la MPP en Castilla y León se ha visto fortalecida por la existencia de grupos de investigación destacados, entre los cuales se encuentran:

Instituto de Ciencias del Corazón (ICICOR)

Depende del servicio de Cardiología del HCUV y es centro de referencia regional en cuidados de alta complejidad tecnológica–insuficiencia cardíaca avanzada y trasplante cardíaco¹⁴⁷.

El ICICOR tiene una larga trayectoria en investigación traslacional, es miembro del CRMRTC y pertenece al CIBER Cardiovascular del ISCIII. Como línea de investigación relacionada con la MPP, destaca la línea Terapia Celular Aplicada al Miocardio, que ha desarrollado varios estudios clínicos con células madre para el infarto agudo de miocardio¹⁴⁸.

BIOFORGE

El grupo de investigación BIOFORGE-UVa tiene como objetivo el desarrollo y la promoción de proyectos de investigación en las áreas de ciencias de materiales, biotecnología, nanotecnología y tecnología química y ambiental. Desarrollan proyectos de investigación en relación con la MPP en las áreas de: terapia celular, ingeniería genética e ingeniería de tejidos¹⁴⁹.

BioCritic

Es un grupo de investigación traslacional, cooperativo y multidisciplinar de la UVa que tiene como objetivo traducir la investigación básica en terapias y tecnologías innovadoras que beneficien a pacientes y a la sociedad en general¹⁵⁰.

Entre sus actuales líneas de investigación se encuentra la Medicina de Precisión en Respuesta Inflamatoria y Sepsis¹⁵¹.

INNOVACIÓN EN MPP EN CASTILLA Y LEÓN

SACyL Innova

Es una Unidad de Apoyo a la Innovación que nace con el objetivo de impulsar las actividades de innovación en el marco del Sistema Público de Salud de CyL, con el fin último de poner en valor el conocimiento generado en los hospitales y centros sanitarios. Sus actividades se centran en dos ejes principales¹⁵²:

- Ofrecer asesoramiento a los profesionales en las diferentes etapas del proceso de innovación y transferencia de conocimiento, con el objetivo de que las ideas y resultados de I+i surgidos en el marco del Sistema Público de Salud de CyL puedan llegar a la práctica clínica y al mercado.

- Aumentar la cultura de innovación y emprendimiento en SACyL, resaltando la importancia de proteger y explotar los resultados generados y los beneficios que se derivan de ello, tanto para la mejora de la asistencia sanitaria como para los propios profesionales.

Como ejemplo de innovación y con el objetivo de impulsar la transferencia de conocimiento visibilizando y mentorizando las ideas innovadoras de los profesionales del Sistema de Salud de Castilla y León, se convoca el Concurso de retos en innovación en salud de Castilla y León donde una de las áreas temáticas es “Medicina Personalizada y de Precisión: Medicina a la carta”.

Clústeres de Castilla y León

Son Agrupaciones Empresariales Innovadoras (AAEEII) que se definen como “la combinación en un espacio geográfico o sector industrial concreto de empresas, centros de formación, grupos de investigación públicos o privados y otros agentes públicos y privados, involucrados en procesos de intercambio colaborativo, dirigidos a obtener ventajas y/o beneficios derivados de la ejecución de proyectos conjuntos de carácter innovador y cuya actividad se organiza en torno a un mercado o segmento de mercado objetivo y/o a una rama o sector científico-tecnológico de referencia”.

Como clústeres biosanitarios se encuentran los siguientes: el Clúster Soluciones Innovadoras para la Vida Independiente (SIVI) y el Clúster de Oftalmología y Ciencias de la Visión (CLUSTER4EYE).

Clúster Soluciones Innovadoras para la Vida Independiente (SIVI)

El objetivo de este clúster es mejorar la calidad de vida de las personas en situación de dependencia. Está integrado por prestadores de servicios socio-asistenciales, empresas de carácter tecnológico, grupos de investigación de universidades, centros tecnológicos y tercer sector. También forman parte de SIVI la GRS y la Gerencia Regional de servicios sociales¹⁵³.

Clúster de Oftalmología y Ciencias de la Visión (CLUSTER4EYE)

El objetivo de este clúster es dinamizar e impulsar la investigación y desarrollo de la oftalmología y las ciencias de la visión, promover el crecimiento y la competitividad en su ámbito de actuación y el de sus asociados, fomentar actividades de formación e investigación, conseguir un tejido empresarial fuerte que pueda competir en todo tipo de mercados y lograr la plena internacionalización del sector¹⁵⁴.

Entre sus miembros, se encuentra el IOBA, así como diversas empresas del sector.

Instituto para la Competitividad Empresarial de Castilla y León (ICE)

Es el instrumento de la Junta de Castilla y León para el desarrollo empresarial y los servicios a empresas. Trabaja fundamentalmente en tres áreas: innovación, financiación e internacionalización¹⁵⁵.

Dispone de la Plataforma Financiera de Castilla y León, que actúa como herramienta permanente de colaboración público-privada, constituida para asesorar y facilitar el acceso a la financiación de todos los proyectos empresariales viables que pretendan desarrollarse en la Comunidad¹⁵⁶.

Bioincubadora de Castilla y León

La Bioincubadora nace con el objetivo de impulsar la creación y consolidación de empresas innovadoras en el sector biotecnológico en la Comunidad¹⁵⁷. Pone a disposición de los emprendedores instalaciones completamente preparadas para el inicio de su actividad, que comprenden laboratorios, oficinas y espacios de almacenamiento y apoyo especializado, además de equipamiento técnico. Entre los laboratorios se incluyen una sala de cultivos celulares y un laboratorio de genómica, proteómica y metabolómica.

CONCLUSIONES DEL CONTEXTO DE LA MPP

CONTEXTO INTERNACIONAL FUERA DE LA UE

- A nivel internacional, habría un denominador común que es la ambición de mapear los patrones de las variaciones genéticas de la humanidad. Se trata de un reto que la mayoría de los países se han planteado desde el inicio de la era de la genómica en 2001, con los datos que se dispusieron del genoma humano. Todos estos proyectos y otros que a buen seguro seguirán desarrollándose, servirán para crear bibliotecas genómicas de referencia global para conocer la variación genética humana y proporcionar las claves para desentrañar variantes de las enfermedades. Porque desde la secuenciación del genoma completo se ha avanzado hacia la secuenciación de genomas individuales que permitirán trasladar el conocimiento a la práctica clínica, siendo la gran beneficiada la medicina preventiva que permitirá realizar el tratamiento de enfermedades en una fase preclínica.

CONTEXTO EUROPEO

- La MPP es un área de desarrollo prioritario en la UE, a través de los vectores de la investigación y la innovación y esto se traduce en el desarrollo de marcos estratégicos, políticas, legislación, instrumentos de colaboración y diferentes mecanismos de financiación a los EEMM. Además, éstos, por su parte, se alinean con este horizonte y están implementando y consolidando, en mayor o menor medida, en sus sistemas sanitarios, este nuevo paradigma de la Medicina, impulsado especialmente la aplicación de las tecnologías y la transformación digital, con la llegada de los fondos europeos.
- Destaca por su relevancia para liberar todo el potencial de los datos sanitarios en la facilitación de la asistencia sanitaria y de la investigación, desarrollo e innovación de intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas más eficientes, la creación del primer espacio común de datos de la UE, el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS). El EEDS viene regulado por el Reglamento (UE) 2022/868 relativo a la Gobernanza Europea de Datos (RGD), que entró en vigor el 24 de septiembre de 2023 y por la Ley de IA, Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de IA. Es de reseñar igualmente la aprobación del Reglamento Europeo sobre normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano (SoHO), Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE.

CONTEXTO NACIONAL

- La Ponencia de Estudio sobre Genómica del Senado representa la piedra angular sobre la que se asientan las diferentes iniciativas desarrolladas tanto por parte de la AGE como de las CCAA, dirigidas al impulso de la MPP en ámbitos de actuación seleccionados.
- En su conjunto, el Plan 5P del SNS supone una gran oportunidad estratégica para el despliegue de las capacidades y recursos de MPP en las CCAA.
- La actualización de la Cartera Común de Servicios del SNS en el área de genética y genómica, con la publicación de un catálogo común de biomarcadores, así como la dotación financiera específica para su desarrollo son un claro ejemplo de la apuesta de España por la MPP.

- El previsible reconocimiento de la especialidad de Genética Clínica en nuestro país constituirá un logro clave para impulsar el avance de la MPP.
- Una futura Estrategia Nacional de Medicina de Precisión enmarcará el despliegue de la MPP, de forma coordinada y sostenible, en el conjunto del SNS.

CONTEXTO AUTONÓMICO

- Las CCAA que cuentan con planes o proyectos de impulso de la MPP en diferentes iniciativas, están alineadas con las recomendaciones de la Ponencia de Genómica del Senado. Su desarrollo se concreta a nivel político, estratégico, normativo y operativo.
- Las iniciativas de las CCAA para la implantación de la MPP en el ámbito asistencial son heterogéneas. Algunas están más centradas en un enfoque operativo, de reorganización de recursos y circuitos sanitarios, comenzando por áreas terapéuticas como el cáncer y las EERR. Otras, están realizando proyectos de amplio alcance que incluyen la generación de los recursos informáticos para el almacenamiento y explotación de grandes volúmenes de datos. En otros casos, las CCAA cuentan con una infraestructura sólida, propicia para acelerar la implantación de la MPP en el ámbito asistencial. Además, en la mayoría de las CCAA hay especialistas que están realizando Asesoramiento Genético.

CONTEXTO DE CASTILLA Y LEÓN

- El despliegue y consolidación de la MPP en Castilla y León es una prioridad estratégica que se alinea con otros planes y estrategias de la Comunidad.
- Se contemplan como áreas principales a desarrollar dentro de la planificación estratégica de la medicina de precisión la gobernanza, la disponibilidad de recursos asistenciales, los sistemas de información, la calidad y la ética, la formación y la investigación e innovación. Actualmente, Castilla y León se encuentra en una posición idónea gracias a las más de 70 iniciativas relacionadas con la MPP desarrolladas en los últimos años.
- La MPP en Castilla y León se aborda desde una perspectiva interdisciplinar, que implica diversas áreas del conocimiento, que implican la perspectiva Multiómica y la salud digital de precisión.
- Es necesario fomentar la participación de todos los actores implicados en el ámbito de la MPP en Castilla y León, incluyendo pacientes, profesionales sanitarios y no sanitarios, centros de investigación, universidad, empresas, administraciones públicas y tercer sector.
- Castilla y León ya ofrece en su Cartera de Servicios prestaciones específicamente

relacionadas con la MPP, en el ámbito de distintas especialidades, a las que se accede a través de una coordinación en red específica, que incluye Unidades de Referencia Regional en MPP y CSUR.

- Castilla y León cuenta con infraestructuras, dotación tecnológica y recursos adecuados para el despliegue efectivo de la MPP, entre los que se encuentran centros asistenciales y de investigación, equipos para la secuenciación masiva de genoma completo, que constituyen una prestación incluida en la cartera de servicios del Sistema Público de Salud de CyL o de espectrometría de masas y sistemas de información para el tratamiento y almacenamiento de datos y profesionales sanitarios y no sanitarios con capacitación específica.
- La presencia de grupos y centros de investigación de excelencia en la Comunidad, así como su participación en redes y grupos de colaboración nacionales e internacionales, constituyen un factor clave para impulsar el desarrollo de la MPP.
- El ecosistema de innovación de la Comunidad, en incipiente desarrollo, brinda oportunidades para impulsar el crecimiento de un tejido empresarial y de conocimiento sólido en el ámbito de la MPP en Castilla y León, a través del establecimiento de sinergias entre los agentes implicados.
- Los aspectos éticos relativos a la práctica clínica y de investigación de la MPP, incluyendo el uso y almacenamiento de los datos personales, quedan amparados por las Comisiones y Comités correspondientes, tanto de ámbito autonómico como nacional.
- La formación específica en MPP, tanto a nivel de grado, como de posgrado/FSE, constituirá una piedra angular para la consolidación de una base sólida de conocimiento que sustente el futuro desarrollo de este nuevo tipo de medicina en Castilla y León.

IDENTIFICACIÓN DE ÁREAS ESTRATÉGICAS

Analizados los principales elementos en los que se enmarca el desarrollo de la implantación de la MPP, tanto en el ámbito internacional, nacional y autonómico, como en el propio escenario interno de Castilla y León, se han definido las principales áreas de intervención que vertebrarán al PEMPPCyL para hacer frente a los retos que plantea su consolidación en el ecosistema sanitario de la Comunidad. Estas áreas estratégicas comprenden aspectos estratégicos y de gobernanza, aspectos asistenciales y de recursos, salud digital, calidad y ética, formación y perfiles profesionales e investigación e innovación.

ANÁLISIS DAFO MPP

A continuación, se incluye la matriz DAFO específica por áreas estratégicas:

Ilustración 5. Identificación de áreas estratégicas del PEMPPCyL

Fuente: elaboración propia

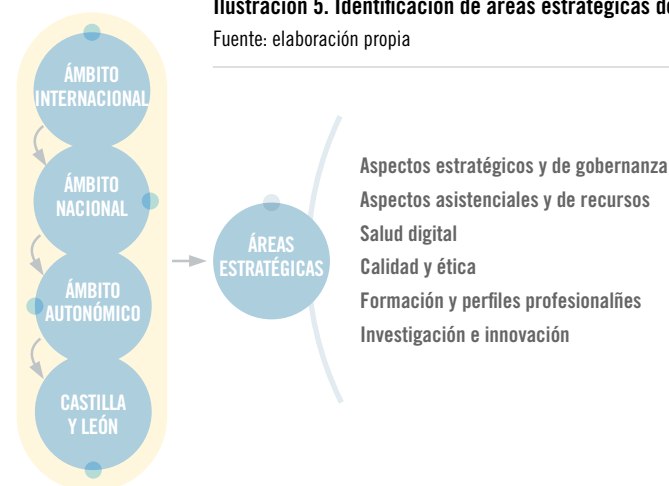


Tabla 17. Matriz DAFO de la MPP en Castilla y León: aspectos estratégicos y de gobernanza

Fuente: elaboración propia

FACTORES INTERNOS: ASPECTOS ESTRATÉGICOS Y DE GOBERNANZA	
FORTALEZAS	DEBILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes estratégicos y de gobernanza en Castilla y León en materia de MPP y áreas relacionadas (PIERCyL, PEISCyL). • Existencia de interés y concienciación política en la Comunidad, por parte de diferentes instituciones, para el impulso de la MPP. • Participación de Castilla y León en el grupo de trabajo del Ministerio de Sanidad para la elaboración de la Cartera Común de Servicios de Genética del SNS. • Participación de profesionales de la Comunidad en grupos de trabajo de MPP específicos de diversas sociedades científicas. • Liderazgo en áreas de interés prioritario para la implantación de la MPP. 	<ul style="list-style-type: none"> • Elevada dispersión geográfica en la Comunidad, que dificulta los mecanismos de coordinación y ordenación para garantizar la equidad y la eficiencia. • Ausencia, hasta el momento, de un marco estratégico específico en MPP en la Comunidad, que promueva una ruta clara y definida para su implementación. • Necesidad de un marco organizativo promovido desde la administración para el desarrollo de pruebas de MPP. El desarrollo de la cartera de servicios se da por iniciativa de los profesionales. • Falta de visibilidad de las iniciativas de MPP llevadas a cabo y de la actividad de sus especialistas en este ámbito. • Baja participación de las asociaciones de pacientes en el diseño y evaluación de políticas y toma de decisiones sobre la salud.

FACTORES EXTERNOS: ASPECTOS ESTRATÉGICOS Y DE GOBERNANZA	
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> • Priorización de la MPP: Programa IMPaCT, Plan 5P, PERTE. • Desarrollo de las especialidades de precisión con potencial de investigación, entre otras: Oncología, Hematología, Alergología, así como las áreas de terapia celular y EERR. • Actualización de la cartera común de servicios de genética. • Contribución de la MPP a la sostenibilidad del sistema sanitario. • Desarrollo del Espacio Nacional de Datos de Salud (Data Lake Sanitario) y del Reglamento Europeo de Datos Sanitarios. • Futuro Plan Europeo de EERR y desarrollo de la Misión Cáncer. • Impulso de la evaluación de tecnologías sanitarias y de la compra pública innovadora (CPI). • Participación en programas internacionales y redes europeas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cambios en las prioridades • Iniciativas nacionales que impulsen el liderazgo de determinadas CCAA en detrimento de Castilla y León.

Tabla 18. Matriz DAFO de la MPP en Castilla y León: aspectos asistenciales y de recursos

Fuente: elaboración propia

FACTORES INTERNOS: ASPECTOS ASISTENCIALES Y DE RECURSOS	
FORTALEZAS	DEBILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> • Realización de pruebas Farmacogenómicas y Genómicas en EERR y tumorales y otras prestaciones del ámbito genético. • Existencia de Comités Moleculares de Tumores en los centros asistenciales. • Implantación del Programa de Consejo Genético en Cáncer Hereditario, a través de las Unidades correspondientes. • Implantación del diagnóstico genético preimplantacional y prenatal (Programa de Test Prenatal No Invasivo o Test de ADN fetal en sangre materna). • Implantación del Programa de Cribado neonatal. • Implantación del Programa de hipercolesterolemia familiar. • Implantación del Programa de determinación del Virus del Papiloma Humano (VPH). • Comunidad de referencia a nivel nacional en Oncohematología y terapias avanzadas, EERR pediátricas, Farmacogenómica y presencia de un CSUR en cardiopatías familiares. • Presencia de centros de referencia y de equipamiento suficiente para la implementación inicial de la MPP. • Desarrollo de las especialidades de precisión en la Comunidad, a través de la incorporación de pruebas y tratamientos en MPP en la Cartera de Servicios y de la ordenación de la asistencia mediante protocolos y guías. • Disponibilidad de biobancos que prestan servicio a toda la Comunidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Percepción de falta de ordenación de los recursos y de la asistencia. • En el acceso a pruebas, excesiva burocracia y dificultades de coordinación entre profesionales, servicios y centros durante todo el proceso asistencial del paciente. • Desconocimiento de los recursos disponibles para ofrecer las prestaciones de la cartera de servicios del Sistema Público de Salud de CyL y de los procedimientos de solicitud. • Competencia entre hospitales y especialidades. • Experiencias aisladas de alto potencial, pero con limitada participación de la Atención Primaria y escasas iniciativas de trabajo a nivel poblacional por falta de tiempo, conocimiento y formación. • Recursos limitados y escasez de financiación, infraestructuras y personal especializado. • Falta de recursos e infraestructuras para la continuación del desarrollo de la MPP tras su implantación.
FACTORES EXTERNOS: ASPECTOS ASISTENCIALES Y DE RECURSOS	
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> • Priorización de la MPP a nivel nacional por medio de la implementación de diferentes tipos de proyectos. • Financiación del Ministerio de Sanidad para la implantación de la cartera de genómica. • Programas de impulso del trabajo en red y establecimiento de nodos de referencia como IMPaCT. 	<ul style="list-style-type: none"> • Competencia entre CCAA por la captación de recursos, fondos y financiación. • Deficiencias en el registro nacional de EERR.

Tabla 19. Matriz DAFO de la MPP en Castilla y León: aspectos de salud digital y sistemas de la información

Fuente: elaboración propia

FACTORES INTERNOS: ASPECTOS DE SALUD DIGITAL	
FORTALEZAS	DEBILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> Existencia de SCAYLE, como infraestructura de cálculo y almacenamiento de información. Disponibilidad de un data warehouse (proyecto FEDER) para la estructuración y anonimización de la información clínica. Existencia de un SIL (Sistema de Información de Laboratorio) corporativo para la integración de la información y la gestión de datos. Impulso a proyectos en marcha o próximos a iniciarse en Salud Digital. Implementación de sistemas de colaboración multidisciplinares basados en las telecomunicaciones o la informática, como los Comités Moleculares de Tumores. 	<ul style="list-style-type: none"> Dificultades en la integración, interoperabilidad y estandarización de los sistemas. Necesidad de más coordinación y comunicación entre provincias y entre Atención Primaria y Atención Hospitalaria. Dificultad y explotación de datos sanitarios. Imposibilidad de acceso a la información genética de los pacientes desde la HCE y de explotación de la información contenida en la HCE para investigación. Sobrecarga de los servicios de Atención Primaria. actualización continua de herramientas y recursos digitales (programas informáticos específicos que puedan apoyar la actividad de algunos servicios).
FACTORES EXTERNOS: ASPECTOS DE SALUD DIGITAL	
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> Desarrollo de la Salud Digital a nivel de coordinación de recursos e infraestructuras, que permita un correcto y eficiente uso de los sistemas de la información y tratamiento de los datos. Incorporación de los avances en tecnologías de la información al tratamiento de los datos sanitarios, especialmente en lo referido al Big Data y la IA. Iniciativas de coordinación y colaboración a nivel nacional e internacional, como el Espacio Europeo de Datos Sanitarios o el Data Lake a nivel nacional. 	<ul style="list-style-type: none"> Deficiencias en ciberseguridad y amenazas a la privacidad.

Tabla 20. Matriz DAFO de la MPP en Castilla y León: aspectos de calidad y ética

Fuente: elaboración propia

FACTORES INTERNOS: ASPECTOS DE CALIDAD Y ÉTICA	
FORTALEZAS	DEBILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> Presencia de centros y unidades acreditadas en Castilla y León (ISO 15189, ISO 9001, esquema de ciberseguridad de SCAYLE). Interés y concienciación de los profesionales de los distintos servicios para el establecimiento de estándares de calidad y la obtención de acreditaciones. La Comunidad cuenta con organismos éticos a nivel asistencial y de investigación (Comisión de Bioética, Comités Éticos Asistenciales y de Investigación...). Existencia de un consentimiento informado de ámbito asistencial para la realización de pruebas genéticas y farmacogenéticas. 	<ul style="list-style-type: none"> Sobrecarga asistencial y falta de tiempo para proporcionar la atención e información adecuadas a los pacientes. incrementar la calidad en relación con la calidad y acompañada de apoyo económico para la acreditación y certificación de las unidades. Necesidad de incrementar la formación a nivel ético de los profesionales sanitarios. Necesidad de consentimientos informados menos complejos, en especial para la investigación.
FACTORES EXTERNOS: ASPECTOS DE CALIDAD Y ÉTICA	
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> Desarrollo de un marco ético en el seno de iniciativas similares (buenas prácticas) (p.ej. IMPaCT-Genómica: consentimiento informado para el uso secundario de datos). Desarrollo de legislación europea y de directrices a nivel ético en materia de MPP. Implementación de un Reglamento específico para crear el Espacio Europeo de Datos Sanitarios. 	<ul style="list-style-type: none"> Demanda creciente de acceso de los pacientes a pruebas genéticas. Realización de pruebas a través de centros privados y aumento de la demanda de atención y tratamiento en la sanidad pública en áreas sin evidencia científica, no aprobadas, etc. Ausencia de estándares de calidad en MPP definidos a nivel nacional.

Tabla 21. Matriz DAFO de la MPP en Castilla y León: aspectos de formación y perfiles profesionales

Fuente: elaboración propia

FACTORES INTERNOS: ASPECTOS DE FORMACIÓN Y PERFILES PROFESIONALES	
FORTALEZAS	DEBILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de estudios de posgrado específicos en MPP y contenidos relacionados con la MPP en las rotaciones de algunas especialidades MIR. • Existencia de cursos específicos de formación continuada en determinados centros asistenciales. • Interés de los profesionales sanitarios en recibir información sobre el desarrollo y acceso a la MPP y demanda de formación continuada en este ámbito. • Alto nivel de experiencia y formación de calidad de los profesionales implicados en MPP en Castilla y León. 	<ul style="list-style-type: none"> • Planes de estudio de grado y postgrado que no incorporan aspectos de la MPP. • Limitada oferta de formación continuada en MPP. • Desconocimiento general de la oferta formativa en MPP. • Sobrecarga asistencial para la asistencia a actividades formativas fuera del horario laboral. • Necesidad de financiación para actividades de formación (rotaciones, etc.). • Falta de especialización en algunos servicios. • Plantillas limitadas en profesionales y recursos especializados para la realización de prestaciones MPP. • Bajo nivel general de formación en MPP y dificultades para la incorporación de perfiles profesionales específicos (sanitarios y no sanitarios).
FACTORES EXTERNOS: ASPECTOS DE FORMACIÓN Y PERFILES PROFESIONALES	
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> • Participación en actividades de formación a nivel nacional e internacional (estancias, programas formativos,...). • Establecimiento de líneas y marcos formativos, así como de competencias actuales en MPP, que puedan servir como guía para el desarrollo de un programa de formación específico de MPP a nivel nacional. • Alto interés de la industria en esta área (desarrollo de cátedras, recursos formativos, etc.). 	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor capacidad de atracción y captación de talento por parte de otras CCAA. • Limitada coordinación y organización en el desarrollo de la formación en MPP (competencias nacionales). • Falta de especialidad de Genética Clínica. • Dificultad para la incorporación de perfiles no considerados profesionales sanitarios (p.ej. bioingeniería, bioinformática, entre otros).

Tabla 22. Matriz DAFO de la MPP en Castilla y León: aspectos de formación y perfiles profesionales

Fuente: elaboración propia

FACTORES INTERNOS: ASPECTOS DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN	
FORTALEZAS	DEBILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> • Presencia de centros de investigación de excelencia en la Comunidad, con elevada disponibilidad y capacidades para el despliegue de la MPP. • Disponibilidad de tres II.SS.: Salamanca, Valladolid y León. • Presencia y elevado potencial de desarrollo de la investigación en distintas especialidades de precisión y en Atención Primaria. • Participación en convocatorias nacionales de investigación en MPP, redes colaborativas y grupos de trabajo. • Presencia de clústeres específicos de salud y de una bioincubadora para el impulso de la actividad empresarial. • Presencia del Instituto de competitividad empresarial (ICE) y diferentes unidades de investigación e innovación, como la Unidad de Innovación del IBSAL. 	<ul style="list-style-type: none"> • Actividad de I+D+i en MPP en la Comunidad limitada a grupos seleccionados, con poco desarrollo de ensayos clínicos en MPP, en el ámbito de las EERR. • No se dispone de financiación y recursos para el desarrollo de investigación en la Comunidad. • Limitada capacidad de captación de fondos para la investigación, en comparación con otras CCAA. • Reducida coordinación, colaboración y comunicación entre grupos de investigación. • Falta de investigación en red. • Poca presencia de iniciativas de innovación y de una estructura de desarrollo de innovación en la Comunidad. • Necesidad de regularización de la situación laboral de los profesionales con perfiles de investigación. • Escaso tiempo dedicado al desarrollo de actividades de investigación en horario laboral. • Limitada relación entre empresas y sector sanitario, salvo contadas experiencias.
FACTORES EXTERNOS: ASPECTOS DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN	
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> • Convocatorias y programas de financiación de la investigación existentes en MPP a nivel nacional e internacional. • Nuevas oportunidades de financiación a nivel nacional e internacional. • Iniciativas de impulso a la innovación y la transferencia tecnológica en el sector biosanitario, bajo el marco de diferentes programas. • Impulso de la colaboración público-privada con empresas del sector biosanitario y tecnológico y mediante la participación en convocatorias europeas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Competencia con otras CCAA para la asignación de recursos en convocatorias.



3

ENFOQUE
ESTRATÉGICO

ENFOQUE ESTRATÉGICO

ALCANCE Y BENEFICIARIOS

La cobertura prevista por el PEMPPCyL comprende toda la población de Castilla y León, y en especial a los pacientes con enfermedades de base genética.

Se destaca la importancia de priorizar a los pacientes que pueden beneficiarse de pruebas diagnósticas y tratamientos personalizados basados en la MPP, incluyendo cáncer hereditario y somático, EERR y los correspondientes a las distintas especialidades de precisión que requieran terapias personalizadas.

MISIÓN Y VISIÓN

La misión y la visión del PEMPPCyL definen el motivo al que responde el instrumento de planificación y el horizonte esperable a alcanzar.

MISIÓN

La misión del PEMPPCyL es proporcionar el marco de referencia que facilite la implementación de la MPP en la Comunidad, mediante el desarrollo integrado de los procesos y los recursos necesarios para garantizar el acceso de toda la ciudadanía de Castilla y León, en condiciones de igualdad, a las prestaciones de MPP de valor demostrado en la práctica clínica que les sean de aplicación y estén disponibles.

“DESARROLLAR UN MARCO INTEGRAL PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA MPP EN CASTILLA Y LEÓN”

VISIÓN

El PEMPPCyL contribuirá a mejorar los resultados en salud de la población de Castilla y León mediante la aplicación del enfoque preventivo, diagnóstico, terapéutico y de seguimiento personalizado de la medicina de precisión; favorecerá la generación y traslación clínica de nuevo conocimiento en MPP mediante el refuerzo de las sinergias en el ámbito de la investigación y la innovación y garantizará una incorporación eficiente en la cartera de servicios de Sistema Público de Salud de CyL de las nuevas prestaciones de MPP avaladas por el conocimiento científico y los avances tecnológicos.

“MEJORAR LA SALUD DE LOS CASTELLANOS Y LEONESES A TRAVÉS DE UNA MPP ACCESIBLE Y EFECTIVA, APOYADA EN EL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO Y LOS AVANCES TECNOLÓGICOS”

PRINCIPIOS RECTORES Y VALORES

Los principios rectores establecen los criterios y directrices generales que marcan la gobernanza de la estrategia. Por su parte, los valores orientan la actuación y la toma de decisiones.

PRINCIPIOS RECTORES DEL PEMPPCYL

CALIDAD

Excelencia en la implementación de la MPP en Castilla y León, garantizando que los procesos, los servicios y los resultados cumplan con estándares de calidad y sean consistentes con las mejores prácticas clínicas.

TRANSPARENCIA

Acceso abierto a la información pública relacionada con la prestación de servicios de MPP.

EQUIDAD

Acceso justo a los servicios de MPP en Castilla y León, eliminando las barreras de discriminación e inequidad.

VALORES DEL PEMPPCYL

ORIENTACIÓN AL PACIENTE

Orientar las actuaciones y los procesos desde el entendimiento de las necesidades y preocupaciones de los pacientes y sus particularidades sociodemográficas y geográficas. Facilitar la participación y la formación para la toma de decisiones.

ÉTICA

Garantizar la aplicación de la MPP atendiendo a estándares éticos en la comunicación y gestión de la información y a la humanización de la asistencia sanitaria.

SOSTENIBILIDAD

Promover la utilización responsable de los recursos sanitarios de MPP para favorecer la sostenibilidad del sistema sanitario a largo plazo.

COLABORACIÓN

Fomentar la colaboración y coordinación en red e interdisciplinar entre los diferentes profesionales y sectores implicados en la MPP y promover la participación de los pacientes en la toma de decisiones.

SEGURIDAD

Garantizar una atención sanitaria segura, basada en la mejor evidencia científica y en las mejores prácticas clínicas, desarrollada en el contexto de modelos de mejora continua.

INNOVACIÓN

Promover el desarrollo y la implementación de nuevas tecnologías en MPP y fomentar la investigación y la innovación en MPP.

OBJETIVO GENERAL

El objetivo general del PEMPPCyL es promover el desarrollo de un modelo integrado y coordinado en red que asegure los recursos tecnológicos, económicos y humanos adecuados para la implementación segura, ágil, basada en la evidencia, equitativa, sostenible y eficiente de la MPP en Castilla y León, con el fin de mejorar tanto los resultados en salud de la población como la eficiencia del sistema sanitario público. Este objetivo general trata de dar respuesta específica a las necesidades identificadas a lo largo del análisis preliminar, estableciendo una serie de metas a alcanzar durante el desarrollo de la estrategia:

Gobernanza del plan estratégico: establecer el marco estratégico, de gobernanza y normativo necesario para facilitar la implantación de la MPP en el Sistema Público de Salud de CyL, garantizando su alineamiento con el resto de políticas y estrategias en materia sanitaria, formativas y de I+D+i en Castilla y León.

Modelo Asistencial MPP: establecer las bases de un modelo de atención coordinado estructurado en red, definiendo los centros, unidades, nodos y equipos de referencia, así como los procedimientos necesarios para garantizar el acceso y la equidad en la aplicación de la MPP en Castilla y León.

Recursos e infraestructuras: desarrollar los recursos necesarios y fortalecer las infraestructuras existentes para la asistencia e investigación en MPP, incluyendo la mejora de los circuitos, centros y redes asistenciales y de investigación y el fomento de la inversión en tecnología y recursos para la aplicación de la Salud Digital y el tratamiento y almacenamiento de datos.

EJE ESTRATÉGICO 1: MARCO ESTRATÉGICO Y DE GOBERNANZA

- Línea 1. Establecer un marco de gobernanza de la MPP
- Línea 2. Impulsar la comunicación y la visibilidad de la MPP
- Línea 3. Favorecer un marco de colaboración y alianzas para el desarrollo de la MPP
- Línea 4. Incentivar la participación de la sociedad en el desarrollo de la MPP

EJE ESTRATÉGICO 2: RECURSOS ASISTENCIALES

- Línea 5. Impulsar el desarrollo y actualización de la cartera de servicios en materia de MPP
- Línea 6. Consolidar un modelo coordinado de implantación de la MPP
- Línea 7. Analizar los recursos e infraestructuras necesarios para la implantación de la MPP

EJE ESTRATÉGICO 3: SALUD DIGITAL

- Línea 8. Impulsar el desarrollo de los sistemas de información en salud ligado a la MPP
- Línea 9. Establecer un procedimiento de procesamiento de datos seguros en MPP

Formación y capacitación: favorecer la formación general de los profesionales en MPP, e impulsar la capacitación profesional específica para su desarrollo en los distintos ámbitos de la atención sanitaria.

Investigación e Innovación: promover la investigación, la innovación y el desarrollo de nuevos tratamientos en MPP a través de los centros de investigación de la Comunidad, en colaboración con centros nacionales e internacionales y el desarrollo e implementación de nuevas tecnologías. Facilitar la colaboración público-privada en el ámbito de la MPP en Castilla y León, fomentando la innovación y la generación de empleo, con incorporación de profesionales de alta cualificación.

Participación ciudadana: impulsar la participación ciudadana en la implementación y desarrollo de la estrategia, facilitando la difusión de la información y la transparencia en la comunicación.

EJES Y LÍNEAS ESTRATÉGICAS

El PEMPPCyL se estructura en 6 Ejes Estratégicos (EE) y 18 Líneas Estratégicas (LE) de actuación, con un total de 58 actuaciones, que se desplegarán en el horizonte temporal 2024-2030. Para cada LE se ha definido su correspondiente objetivo específico (OE), que orienta las actuaciones contempladas en cada línea.

EJE ESTRATÉGICO 4 : CALIDAD Y ÉTICA

- Línea 10. Apoyar el desarrollo de sistemas de calidad para la implantación de la MPP
- Línea 11. Establecer un marco ético para el desarrollo de la MPP
- Línea 12. Favorecer la humanización y la atención centrada en la persona, a través de la experiencia del paciente

EJE ESTRATÉGICO 5 : FORMACION

- Línea 13. Impulsar la formación en MPP en el ámbito sanitario
- Línea 14. Impulsar la colaboración en el ámbito de la formación en MPP en grado y posgrado.
- Línea 15. Favorecer la formación de la población general en MPP, incluyendo pacientes, familiares y asociaciones de pacientes y familiares

EJE ESTRATÉGICO 6: INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN

- Línea 16. Impulsar la I+i en el ámbito de la MPP
- Línea 17. Impulsar la colaboración público-privada en el ámbito de la MPP
- Línea 18. Favorecer la difusión de información sobre I+i en relación con la MPP

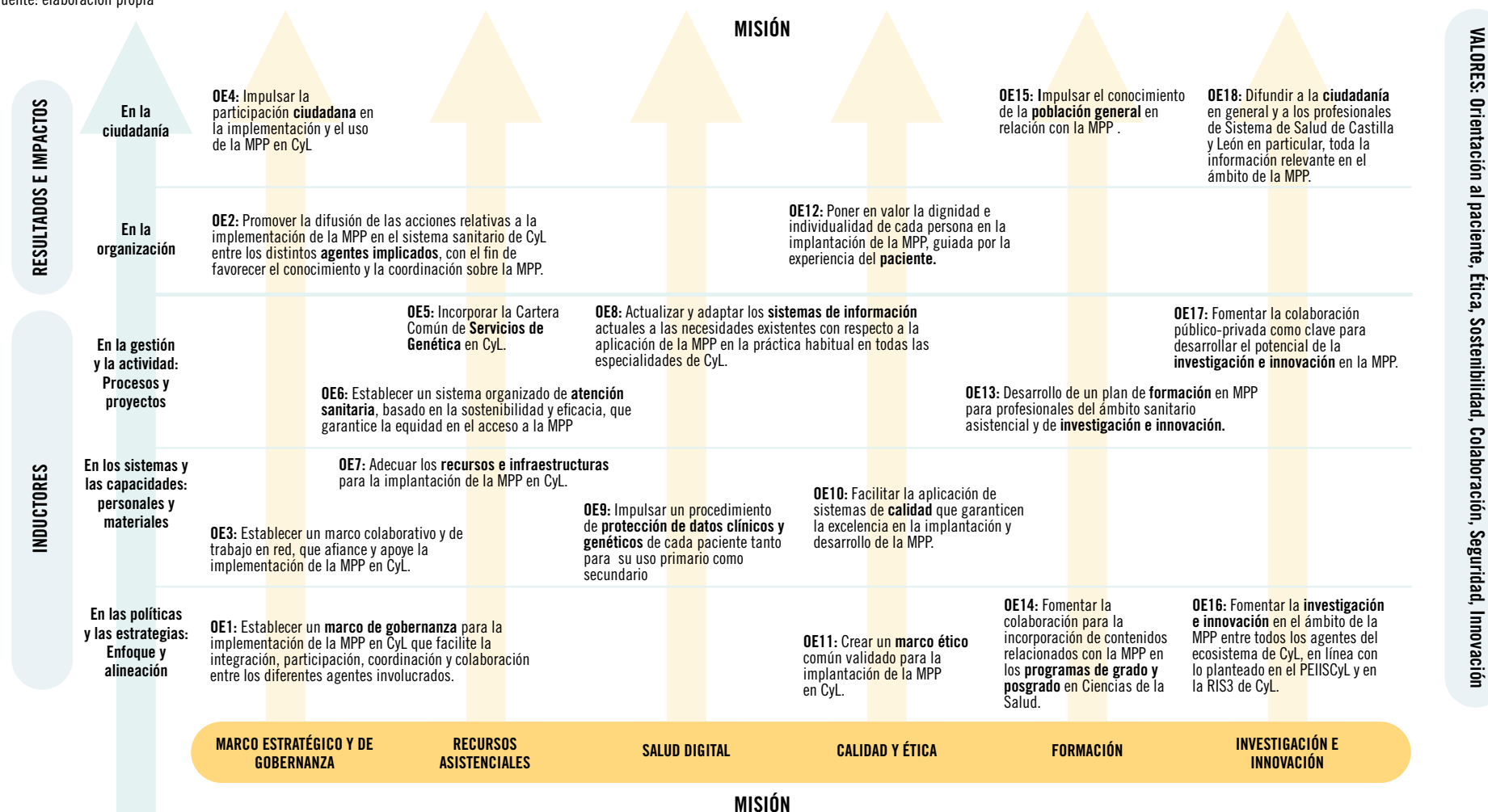
MAPA ESTRATÉGICO DEL PEMPPCYL

El PEMPPCYL contribuirá a mejorar los resultados en salud de la población de Castilla y León mediante la aplicación del enfoque preventivo, diagnóstico y terapéutico personalizado de la medicina de precisión, favorecerá la generación y traslación clínica de

nuevo conocimiento en MPP mediante el refuerzo de las sinergias en el ámbito de la investigación y la innovación y garantizará una incorporación ágil y eficiente en la cartera de servicios del Sistema Público de Salud de CyL de las nuevas prestaciones de MPP avaladas por el conocimiento científico y los avances tecnológicos.

Ilustración 6. Mapa estratégico del PEMPPCYL

Fuente: elaboración propia





4

DESPLIEGUE DEL
PEMPPCYL

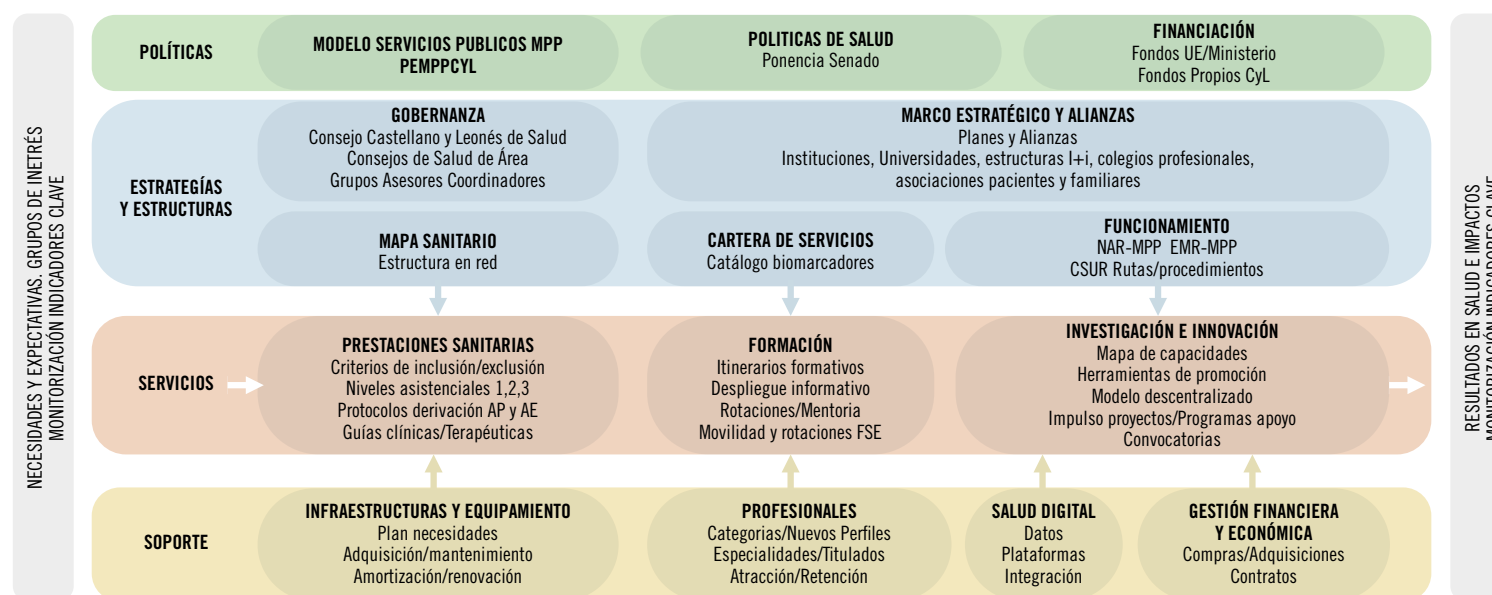
DESPLIEGUE DEL PEMPPCYL

MODELO DE LA MPP EN EL SISTEMA DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN

Se define el siguiente modelo de despliegue del PEMPPCyL, que incluye en un mapa los elementos del Sistema de Salud de Castilla y León para la implantación de la MPP,

estructurado en cuatro niveles y quince áreas, atendiendo a las necesidades y expectativas de los grupos de interés, para la consecución de los resultados esperados en salud en el ámbito de la MPP. Estos resultados serán monitorizados a través de indicadores clave.

Ilustración 7. Modelo de despliegue del PEMPPCYL
Fuente: elaboración propia



NIVEL DE POLÍTICAS

Se consideran 3 áreas:

1. Modelo. El PEMPPCyL establece el modelo de implantación de la MPP en la Comunidad, que enmarcará el despliegue de todas las actuaciones necesarias para que la MPP se consolide de forma efectiva en nuestro sistema público de salud.
2. Políticas en salud. El PEMPPCyL se alinea con las políticas en salud en materia de MPP a nivel europeo, nacional y autonómico. En el ámbito nacional se consi-

deran las conclusiones de la Ponencia de estudio del Senado sobre genómica, constituida en el seno de la Comisión de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las actuaciones/recomendaciones, del Mº de Sanidad para el despliegue de la MPP, incluyendo la actualización de la Cartera común de Servicios del SNS relacionada con la MPP. En Castilla y León el desarrollo de la MPP constituye un compromiso de Legislatura de la Consejería de Sanidad. Este compromiso político viene reforzado por la aprobación por la Comisión de Sanidad de las Cortes de Castilla y León de dos Proposiciones No de Ley, que instan a la Junta de

Castilla y León a “desarrollar un Modelo de MPP en nuestra Comunidad que permita la individualización y optimización de las terapias en base al desarrollo del conocimiento e incorporación de la tecnología”¹⁵⁸ y a “ampliar el marco de terapias avanzadas del Centro en Red de Medicina Regenerativa y Terapia Celular existente en nuestra Comunidad, a fin de favorecer el desarrollo de la medicina personalizada y de precisión”¹⁵⁹.

3. Financiación. Se considera la financiación necesaria para el despliegue del Plan, integrando los fondos disponibles a nivel europeo, nacional y autonómico. En la correspondiente Memoria Económica se detallarán los conceptos y el horizonte temporal para la ejecución de las inversiones necesarias para el desarrollo de la MPP.

NIVEL DE ESTRATEGIA Y ESTRUCTURAS

Se consideran 5 áreas:

1. Gobernanza. La gobernanza del PEMPPCyL, recae en el Comité de Dirección, en colaboración con los grupos asesores coordinadores y con el respaldo del Consejo Castellano y Leonés de Salud y de los Consejos de Salud de Área.
2. Mapa Sanitario. El desarrollo del Mapa Sanitario que define la estructura de funcionamiento en red del modelo de atención sanitaria.
3. Marco estratégico y de alianzas. El PEMPPCyL se enmarca en las iniciativas estratégicas europeas y nacionales en materia de MPP y en los planes estratégicos autonómicos vinculados y precisa de una necesaria coordinación intersectorial con otras Consejerías de la Junta de Castilla y León, universidades, colegios profesionales, estructuras de investigación e innovación y asociaciones de pacientes y familiares. Puede beneficiarse igualmente del establecimiento de alianzas con la industria farmacéutica.
4. Cartera de servicios. La cartera de servicios específica de MPP permitirá el despliegue de la Cartera común de Servicios de genética del SNS y, en su caso, de la cartera complementaria del Sistema Público de Salud de CyL, incluyendo las prestaciones tecnológicas, el diagnóstico molecular y el catálogo de biomarcadores, Genómicos y Farmacogenómicos.
5. Funcionamiento. El PEMPPCyL contempla un funcionamiento coordinado y en red, a través de los NAR-MPP (Nodos Asistenciales de Referencia en MPP) y de los EMR-MPP (Equipos Multidisciplinares de Referencia en MPP), así como la integración de los CSUR existentes en la Comunidad y las Unidades de Referencia Regional (URR). En esta área, se definirán las rutas y procedimientos asistenciales a seguir por profesionales, pacientes y familiares.

La designación de los NAR-MPP (entre los hospitales de grupo III-IV) y de los EMR-MPP (en

cada área de salud) viene determinada por su experiencia y disponibilidad de recursos en cada una de las especialidades de precisión correspondiente. El funcionamiento en red previsto en el Plan, de forma análoga a lo detallado en el PIERCyL, se estructura en tres niveles, atendiendo a la necesidad o no de apoyo fuera del área de salud tanto para el estudio y diagnóstico del paciente como para su tratamiento y seguimiento. En caso de precisarse apoyo fuera del área de salud, puede ser necesario o no el desplazamiento del paciente:

- Nivel 1: manejo del paciente en su propia área de salud, bajo la coordinación del EMR-MPP correspondiente.
- Nivel 2: necesidad de apoyo por parte de los NAR-MPP, CSUR o URR, sin desplazamiento del paciente.
- Nivel 3: necesidad de apoyo por parte de los NAR-MPP, CSUR o URR, con desplazamiento del paciente.

NIVEL DE SERVICIOS

Se consideran tres áreas:

1. Prestaciones sanitarias. El modelo de prestaciones sanitarias de MPP incluye la definición de los criterios de inclusión y exclusión, los servicios y profesionales implicados en cada uno de los tres niveles funcionales previstos, los protocolos de derivación desde Atención Primaria y Atención Hospitalaria a los EMR y desde los EMR a los NAR, CSUR propios y URR y las guías clínicas/terapéuticas de aplicación en cada caso.
2. Formación. La Formación en MPP incluye los programas de formación de grado y posgrado en MPP, los planes de formación continuada del Sistema Público de Salud de CyL, los programas de movilidad de profesionales y las rotaciones de FSE.
3. Investigación e innovación. La investigación e innovación en MPP, incluye la elaboración de un mapa actualizado de capacidades de I+i, la creación e impulso de herramientas de promoción de la I+i y el fomento de convocatorias de financiación, proyectos y programas de apoyo; en el marco de un modelo de investigación e innovación que favorezca la participación de los centros y el acceso de los pacientes (actuación recogida en el PEIISCyL 2023-2027).

NIVEL DE SOPORTE

Se consideran cuatro áreas:

1. Infraestructuras y equipamiento. Se consideran las infraestructuras y el equipamiento necesarios para la implantación de la MPP en la Comunidad, valorando

los aspectos relativos a su adquisición, mantenimiento, amortización y renovación. Mención destacada merecen las tecnologías de alto rendimiento, como la secuenciación masiva de última generación y otras de futuro desarrollo.

2. Profesionales. Incluye la adecuación de la disponibilidad de profesionales para optimizar el despliegue de la MPP, con adaptación de los perfiles profesionales asistenciales y de investigación y, en su caso, incorporación de nuevos perfiles sanitarios y no sanitarios, así como las actuaciones dirigidas a la atracción y retención de talento.
3. Salud Digital. La incorporación de la Salud Digital al ámbito asistencial y de I+i de la MPP es un factor esencial para su impulso, e incluye la adaptación y mejora de los sistemas de información actuales para garantizar la integración de los datos sanitarios, la interoperabilidad y el acceso seguro a la información.

4. Gestión económica y financiera. Comprende la gestión económica y financiera para el adecuado despliegue de la cartera de servicios en MPP a nivel asistencial, así como para la gestión de la I+i y la formación en la Comunidad.

HOJA DE RUTA PARA EL DESPLIEGUE DEL MODELO DEL PEMPPCYL

Como parte del despliegue operativo, la hoja de ruta define los agentes responsables implicados en el desarrollo e implementación de cada una de las actuaciones y su cronograma en el marco temporal 2024-2030. Sistema de seguimiento y evaluación del PEMPPCYL.

Tabla 23. Resumen de la hoja de ruta de la MPP en Castilla y León

Fuente: elaboración propia. KPI: Key Performance Indicator

EJE ESTRATÉGICO	LÍNEA ESTRATÉGICA	ACTUACIONES	KPI	INDICADORES DE REALIZACIÓN (SÍ/NO)	INDICADORES DE RESULTADO	EVIDENCIAS/HITOS
MARCO ESTRATÉGICO Y DE GOBERNANZA	1 Establecer un marco de gobernanza	2	1	3	2	2
	2 Impulsar la comunicación y la visibilidad	3	1	-	5	1
	3 Favorecer un marco de colaboración y alianzas	3	2	2	3	2
	4 Incentivar la participación de la sociedad	4	2	-	2	1
RECURSOS ASISTENCIALES	5 Impulsar el desarrollo y actualización de la cartera de servicios	2	1	-	1	1
	6 Consolidar un modelo coordinado de implantación	4	1	1	3	3
	7 Analizar los recursos e infraestructuras	1	2	-	2	2
SALUD DIGITAL	8 Impulsar el desarrollo de los sistemas de información en salud	13	1	5	5	2
	9 Establecer un procedimiento de procesamiento de datos seguros	2	1	1	-	-
CALIDAD Y ÉTICA	10 Apoyar el desarrollo de sistemas de calidad	1	1	-	2	-
	11 Establecer un marco ético	2		1	1	2
	12 Favorecer la humanización	2	1	1	-	1
FORMACIÓN	13 Impulsar la formación en el ámbito sanitario	3	2	-	5	1
	14 Impulsar la colaboración en el ámbito de la formación en grado y posgrado.	1		-		-
	15 Favorecer la formación de la población general	2	2	-	2	-
INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN	16 Impulsar la I+i	8	1	-	8	2
	17 Impulsar la colaboración público-privada	3		-	3	-
	18 Favorecer la difusión de información sobre I+i	2	1	2	-	1
TOTAL		58	20	17	44	21

SISTEMA DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DEL PEMPPCYL

Para la valoración del grado de implantación del PEMPPCyL a través del cumplimiento de los objetivos específicos (OEs) definidos, se han aplicado dos niveles de seguimiento:

Un “seguimiento operativo”, basado en un proceso de evaluación anual que está apoyado en la definición y medición de un conjunto de 61 indicadores* asociados a la mayoría de las acciones. Inicialmente, se han establecido los indicadores correspondientes a las actuaciones a implementar durante el primer año (año de inicio, según lo indicado en el cronograma). En cada revisión anual, se valorará la pertinencia de añadir nuevos indicadores o sustituir alguno de los ya existentes. Los resultados de la medición de estos indicadores servirán de soporte a los órganos de gobierno del Plan (Comité de Dirección, Coordinación, órganos de participación y consulta) para la valoración del estado de situación y seguimiento del despliegue, así como a otros actores afectados.

El panel de indicadores permanecerá activo y se consolidará durante el período de vigencia del PEMPPCyL. Además de las referidas evaluaciones anuales, se realizará una evaluación intermedia en el año 2028, que comprenderá tanto la evaluación correspondiente al año 2027 como los aspectos más relevantes de las evaluaciones anuales realizadas previamente (2024-2027). El momento temporal de la evaluación intermedia obedece a que, aunque el Plan está concebido para su desarrollo en un período de siete años, la mayoría de las actuaciones contempladas comenzarán su despliegue operativo a partir del año 2025.

Una vez finalizado el período de vigencia del Plan se realizará una evaluación final que tendrá en consideración tanto los resultados de las evaluaciones anuales realizadas como la evaluación intermedia, de tal forma que puedan establecerse comparaciones

de los resultados de cumplimiento de los objetivos a lo largo del período 2024-2030 y su impacto.

De forma complementaria, para cada EE se ha definido un total de 21 evidencias o hitos resultantes de la implantación de las diferentes actuaciones, que también forman parte del sistema de seguimiento y evaluación del PEMPPCyL.

*Los indicadores de seguimiento planteados para las actuaciones pueden ser de dos tipos:

- Indicador de resultado (o cuantitativo): el seguimiento se realiza a través de la medición de una métrica, generalmente, número o porcentaje (%), especificada para cada indicador. En los casos en los que no se disponga de un estándar de partida con el que realizar la comparación para el seguimiento durante el primer año, se utilizará la valoración comparada interanual para la monitorización.
- Indicador de realización (o cualitativo): el seguimiento se realiza mediante la comprobación de si se ha realizado o no la acción descrita en el indicador. Los indicadores de este tipo asocian a su descripción un enunciado dicotómico, “Sí / No”

Además del seguimiento operativo, se ha planteado la realización de un “seguimiento de resultado” del Plan Estratégico, a través de la elaboración de un cuadro de mando, que permita monitorizar, mediante el empleo de unos indicadores clave de rendimiento (Key Performance Indicator, KPI) la consecución de los objetivos.

A continuación, se muestran, para cada EE, los indicadores e hitos definidos para el seguimiento de las actuaciones establecidas, así como el cuadro de mando estratégico del PEMPPCyL.

EJE ESTRATÉGICO 1: MARCO ESTRATÉGICO Y DE GOBERNANZA

LÍNEA ESTRATÉGICA 1. ESTABLECER UN MARCO DE GOBERNANZA DE LA MPP

Objetivo específico (OE1): Establecer un marco de gobernanza para la implementación de la MPP en Castilla y León que facilite la integración, participación, coordinación y colaboración entre los diferentes agentes involucrados.

RESPONSABLE				PARTICIPANTES / COLABORADORES						
DGPSII				Comité de Dirección PEMPPCYL						
DESCRIPCIÓN DE ACTUACIONES										
ACTUACIONES	INDICADOR	EVIDENCIA/HITO	RESPONSABLE	CRONOGRAMA						
				2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
1. Impulso del establecimiento de un Comité de Dirección del PEMPPCyL y designación de la Coordinación del PEMPPCyL . Ver apartado: Gobernanza del PEMPPCyL .	<ul style="list-style-type: none">• Comité de Dirección del PEMPPCyL constituido (Sí/No)• Coordinación del PEMPPCyL designada (Sí/No)	Acta de reunión	DGPSII	Inicio						
2. Propuesta de designación y nombramiento de profesionales expertos de Grupos Asesores técnicos para la coordinación de las diferentes áreas de la MPP , con funciones de asesoramiento y seguimiento del despliegue de las acciones del PEMPPCYL, asegurando su adaptación a las necesidades de cada área de conocimiento y el alineamiento con la estrategia general. Actuarán como Comités Científicos para el despliegue de la MPP en las diferentes áreas de conocimiento, asesorando al Comité de Dirección y estarán formados por expertos en estas áreas de la MPP, además de por expertos en ciencias de datos y áreas transversales de interés, designados por la Consejería de Sanidad.	<ul style="list-style-type: none">• Designación de profesionales expertos de Grupos Asesores técnicos para la coordinación por áreas de interés: (Sí/No)• Nº de profesionales expertos involucrados en cada Grupo Asesor• Nº de recomendaciones realizadas por los Grupos Asesores, aceptadas para su aplicación	Acta de constitución de los Grupos Asesores	DGPSII	Inicio						

LÍNEA ESTRATÉGICA 2. IMPULSAR LA COMUNICACIÓN Y LA VISIBILIDAD DE LA MPP

Objetivo específico (OE2): Promover la difusión de las acciones relativas a la implementación de la MPP en el sistema sanitario de Castilla y León entre los distintos agentes implicados, con el fin de favorecer el conocimiento y la coordinación, sobre la MPP.

RESPONSABLE				PARTICIPANTES / COLABORADORES							
DGPSII, DGASH, DGPDP, DGCIS, DGSD				-							
DESCRIPCIÓN DE ACTUACIONES											
ACTUACIONES	INDICADOR	EVIDENCIA/HITO	RESPONSABLE	CRONOGRAMA							
				2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	
1. Creación de un espacio web de MPP en el Portal de Salud de la Junta de Castilla y León, en el que se incluyan contenidos sobre MPP , entre otros, un registro de los recursos relacionados con la MPP de la Comunidad (p.ej. servicios, unidades, laboratorios), un foro específico para profesionales sanitarios que permita la interacción entre ellos y secciones de información de interés , tanto a nivel divulgativo como profesional, que contengan material formativo sobre patologías, técnicas, tratamientos, procesos, protocolos, etc.; y material informativo acerca de noticias, solicitud de ayudas y acceso a recursos sanitarios, incluyendo información relativa a I+i.	Nº de accesos web	Espacio web de MPP en el Portal de Salud de la Junta de Castilla y León	DGPSII		Inicio						
2. Comunicación y generación de contenidos relacionados con la MPP en medios de comunicación, redes sociales y demás canales de comunicación de la Consejería de Sanidad , dirigidos a profesionales sanitarios y población general acerca de la MPP y el PEMPPCyL.	Tendencia de generación de nuevos contenidos en 1 año	-	CONSEJERÍA DE SANIDAD Y GRS		Inicio						
3. Organización de eventos de difusión de la actividad MPP desarrollada en CyL , como pueden ser eventos científicos, clínicos o empresariales, tanto a nivel nacional como internacional .	<ul style="list-style-type: none">Nº de eventos de difusión organizados que cuenten con apoyo de la Junta de Castilla y LeónNº total de participantes en los eventos celebradosNº de participantes de otras CCAA o de otros países en los eventos celebrados	-	CONSEJERÍA DE SANIDAD Y GRS		Inicio						

LÍNEA ESTRATÉGICA 3. FAVORECER UN MARCO DE COLABORACIÓN Y ALIANZAS PARA EL DESARROLLO DE LA MPP

Objetivo específico (OE3): Establecer un marco colaborativo y de trabajo en red, que afiance y apoye la implementación de la MPP en Castilla y León.

RESPONSABLE				PARTICIPANTES / COLABORADORES						
DGASH				-						
DESCRIPCIÓN DE ACTUACIONES										
ACTUACIONES	INDICADOR	EVIDENCIA/HITO	RESPONSABLE	CRONOGRAMA						
				2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
1. Elaboración de un Mapa de Agentes Externos* e Iniciativas de interés del ámbito de la MPP, a nivel autonómico, nacional e internacional, que permita identificar los agentes y actividades más relevantes en este sector.	<ul style="list-style-type: none">Mapa de agentes externos e iniciativas de interés disponible en el espacio web de MPP (Sí/No)Nº de CCAA y países representados en el Mapa de agentes externos	Mapa de Agentes Externos e iniciativas de interés creado en el espacio web de MPP	DGASH		Inicio					
2. Potenciación de la participación activa de profesionales de CyL en grupos y redes , tanto a nivel nacional como internacional, vinculados a la MPP.	<ul style="list-style-type: none">Nº total de profesionales de CyL que participan en grupos y redes vinculados a la MPP	-	DGASH		Inicio					
2. Potenciación de la participación activa de profesionales de CyL en grupos y redes , tanto a nivel nacional como internacional, vinculados a la MPP.	<ul style="list-style-type: none">Nº de reuniones de órganos consultivos en los que participa el Comité de Dirección (coordinador/a del plan o persona en quien delegue)Asistencia de los representantes de pacientes y familiares al Comité de Dirección (Sí / No)	Actas de reunión	DGASH		Inicio					

*Se considera como agente externo toda aquella entidad o institución no integrada en la Consejería de Sanidad de Castilla y León o en la GRS.

LÍNEA ESTRATÉGICA 4. INCENTIVAR LA PARTICIPACIÓN DE LA SOCIEDAD EN EL DESARROLLO DE LA MPP

Objetivo específico (OE4): Impulsar la participación ciudadana en la implementación y el uso de la MPP en Castilla y León


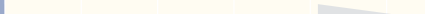
RESPONSABLE				PARTICIPANTES / COLABORADORES						
DGASH, DGCIS				-						
DESCRIPCIÓN DE ACTUACIONES										
ACTUACIONES	INDICADOR	EVIDENCIA/HITO	RESPONSABLE	CRONOGRAMA						
				2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
1. Promoción de la participación ciudadana en jornadas de MPP de carácter divulgativo.	Nº de jornadas de MPP realizadas para el público general	-	DGASH DGCIS		Inicio					
2. Articulación del sistema de participación de representantes de las asociaciones de pacientes y familiares para su colaboración con el Comité de Dirección del PEMPPCyL.	N/A	-	DGASH DGCIS		Inicio					
3. Fomento de la participación de representantes de las asociaciones de pacientes y familiares para trasladar aspectos de mejora y propuestas de abordaje en el ámbito de la MPP que incluyan su participación en proyectos de investigación clínica .	N/A	Modificación del Decreto de organización de los órganos de participación.	DGASH DGCIS		Inicio					
4. Impulso de la colaboración con las asociaciones de pacientes y familiares con mayor aplicación de la MPP para la realización de proyectos .	Nº de proyectos colaborativos en MPP con Asociaciones de pacientes y familiares	-	DGASH DGCIS		Inicio					

EJE ESTRATÉGICO 2: RECURSOS ASISTENCIALES

Estructuración, organización y refuerzo de los recursos y capacidades del Sistema Público de Salud en materia de MPP.

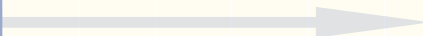

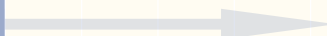
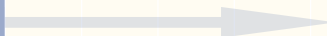
LÍNEA ESTRATÉGICA 5. IMPULSAR EL DESARROLLO Y ACTUALIZACIÓN DE LA CARTERA DE SERVICIOS EN MATERIA DE MPP

Objetivo específico (OE5): Incorporar progresivamente la Cartera Común de Servicios de Genética del SNS en Castilla y León.

RESPONSABLE				PARTICIPANTES / COLABORADORES						
DGPSII				DGSP						
DESCRIPCIÓN DE ACTUACIONES										
ACTUACIONES	INDICADOR	EVIDENCIA/HITO	RESPONSABLE	CRONOGRAMA						
				2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
<p>1. Revisión y actualización permanente de la cartera de servicios de MPP, con base en la Cartera Común de Servicios de Genética del SNS y sus actualizaciones. Se deberá definir:</p> <ul style="list-style-type: none">• Catálogo de pruebas genéticas, genómicas y farmacogenómicas y terapias de precisión (incluyendo terapias avanzadas) por área definida en la cartera común del SNS.• Laboratorios con dotación tecnológica de alta complejidad para la realización de pruebas y aplicación de terapias de precisión, siguiendo los criterios establecidos por el Ministerio de Sanidad.• Procedimientos de solicitud de pruebas complementarias y terapias de precisión desde cualquier centro del Sistema Público de Salud de CyL.• Procedimiento para actualizar de forma permanente la cartera de servicios de MPP, dentro del marco del SNS.	N/A	-	DGASH	Inicio						
<p>2. Implantación de un procedimiento de seguimiento y evaluación de la aplicación de la cartera de servicios en materia de MPP.</p>	Porcentaje (%) de pruebas de MPP implementadas tecnológicamente con medios propios del Sistema Público de Salud de CyL con relación al nº total de pruebas del Catálogo Común de Servicios del SNS	Procedimiento de seguimiento y evaluación de la cartera de servicios de MPP creado	DGASH	Inicio						

LÍNEA ESTRATÉGICA 6. CONSOLIDAR UN MODELO COORDINADO DE IMPLANTACIÓN DE LA MPP

Objetivo específico (OE6): Establecer un sistema organizado de atención sanitaria, basado en la sostenibilidad y eficacia, que garantice la equidad en el acceso a la MPP.

RESPONSABLE			PARTICIPANTES / COLABORADORES							
DGASH			DGPSII, DGPS							
DESCRIPCIÓN DE ACTUACIONES										
ACTUACIONES	INDICADOR	EVIDENCIA/HITO	RESPONSABLE	CRONOGRAMA						
				2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
1. Configuración de los Nodos Asistenciales de Referencia (NAR-MPP) en los centros designados que dispongan de tecnología de referencia y experiencia y Equipos Multidisciplinares de Referencia (EMR-MPP) en todas las Áreas de Salud, constituidos por profesionales clínicos y de laboratorio con implicación en las especialidades de precisión , para el despliegue de la cartera de servicios en MPP.	<ul style="list-style-type: none">N.º de NAR-MPP constituidosN.º de EMR-MPP constituidos	-	DGASH	Inicio						
2. Establecimiento de un modelo en red de las Áreas de Salud, que incluya protocolos normalizados de solicitud de pruebas diagnósticas y tratamientos en el ámbito de la MPP, así como la designación del profesional o profesionales responsable/es en los NAR-MPP y en los EMR-MPP.	<ul style="list-style-type: none">Procedimientos normalizados de derivación establecidos (Sí/No)N.º de profesionales responsables designados	Procedimientos normalizados de solicitud de pruebas diagnósticas y tratamientos creados	DGASH	Inicio						
3. Creación y actualización permanente del Mapa de Recursos de MPP en CyL y difusión , en formato abierto, a todos los agentes implicados.	N/A	<ul style="list-style-type: none">Mapa de Recursos de MPP creadoFecha de la última actualización del Mapa de Recursos inferior a 12 meses	DGASH	Inicio						
4. Impulso del alineamiento del PEMPPCyL con otros planes vinculados a terapias de precisión, ya sean a nivel autonómico, nacional o internacional.	N/A			Inicio						

LÍNEA ESTRATÉGICA 7. ANÁLISIS DE LOS RECURSOS E INFRAESTRUCTURAS NECESARIOS PARA LA IMPLANTACIÓN DE LA MPP

Objetivo específico (OE7): Adecuar los recursos e infraestructuras existentes a aquellos necesarios para la implantación de la MPP en Castilla y León

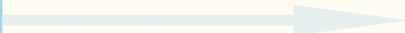
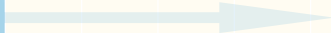
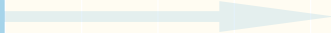

RESPONSABLE				PARTICIPANTES / COLABORADORES						
DGASH, DGPDP, DGCIS				-						
DESCRIPCIÓN DE ACTUACIONES										
ACTUACIONES	INDICADOR	EVIDENCIA/HITO	RESPONSABLE	CRONOGRAMA						
				2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
<p>1. Elaboración de un plan de necesidades de recursos e infraestructuras, asociado a la actualización de la cartera de servicios, que permita:</p> <ul style="list-style-type: none">• Renovación e incorporación de recursos e infraestructuras, que incluyan tecnologías de alta complejidad.• Adecuación de la disponibilidad de profesionales para el despliegue de la MPP, mediante:<ul style="list-style-type: none">• Incorporación de nuevos perfiles profesionales sanitarios y no sanitarios.• Adaptación de perfiles profesionales, asistenciales y de investigación, para optimizar el desarrollo estratégico de la MPP.• Desarrollo de programas de atracción y fidelización de profesionales de referencia en MPP.	<ul style="list-style-type: none">• N° de profesionales de nuevos perfiles incorporados, sanitarios y no sanitarios• Equipamiento de alta tecnología disponible	<ul style="list-style-type: none">• Plan de necesidades de recursos e infraestructuras elaborado• Programa de atracción y retención de talento en MPP establecido	DGASH DGPDP DGCIS	Inicio	Inicio					


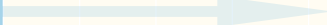

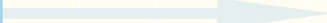
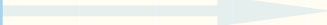
EJE ESTRATÉGICO 3: SALUD DIGITAL

Incorporación de la Salud Digital al ámbito asistencial y de I+i en el ámbito de la MPP y adaptación de los sistemas de información en salud en Castilla y León.

LÍNEA ESTRATÉGICA 8. IMPULSAR EL DESARROLLO DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN EN SALUD LIGADO A LA MPP

Objetivo específico (OE8): Actualizar y adaptar los sistemas de información actuales a las necesidades existentes con respecto a la aplicación de la MPP en la práctica habitual en todas las especialidades de Castilla y León.

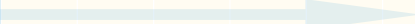

RESPONSABLE			PARTICIPANTES / COLABORADORES							
DGSD			DGCIS							
DESCRIPCIÓN DE ACTUACIONES										
ACTUACIONES	INDICADOR	EVIDENCIA/HITO	RESPONSABLE	CRONOGRAMA						
				2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
1. Adaptación y mejora de los sistemas de información para garantizar la integración de los datos sanitarios (incluidos los datos genómicos), la interoperabilidad y el acceso seguro a la información.	N/A	-	DGSD	Inicio						
2. Impulso de la incorporación de los datos vinculados a MPP en el sistema de información de laboratorio corporativo tanto provenientes de proveedores internos como externos, para favorecer la coordinación entre centros.	<ul style="list-style-type: none">Inclusión de los resultados MPP de proveedores internos en el SIL (Si/No)Inclusión de los resultados MPP de proveedores externos en el SIL (Si/No)		DGSD		Inicio					
3. Implantación de un sistema automatizado de notificación de alertas de resultados susceptibles de actuaciones terapéuticas y/o preventivas no demorables en Anatomía Patológica y otras especialidades que así lo requieran, sirviendo como herramienta de apoyo a los diferentes servicios en la implementación de la MPP.	N/A	Sistema automatizado de notificación de alertas de resultados implantado	DGSD		Inicio					
4. Estandarización de la cumplimentación, captura, almacenamiento y transmisión de la información clínica de la HCE, en consonancia con las directrices de la UE.	Nº de Centros Sanitarios que aplican el modelo estandarizado establecido.	-	DGSD		Inicio	Inicio				

DESCRIPCIÓN DE ACTUACIONES											
ACTUACIONES	INDICADOR	EVIDENCIA/HITO	RESPONSABLE	CRONOGRAMA							
				2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	
5. Establecimiento de un plan de tratamiento de datos con fines primarios de salud , que garantice el cumplimiento de la normativa legal.	N/A	Plan de tratamiento de datos establecido	DGSD	Inicio							
6. Impulso de la transformación digital progresiva en el ámbito sanitario , mediante la digitalización de los consentimientos informados para el uso primario y secundario de datos , en conformidad con la normativa establecida.	N/A	-	DGSD		Inicio						
7. Impulso de la incorporación progresiva , en los sistemas de información de la GRS, de datos biométricos procedentes de dispositivos o de sensores wearables.	N/A	-	DGSD		Inicio						
8. Aplicación y extensión del Procedimiento de solicitud de datos asistenciales para la realización de estudios de investigación o innovación relacionados con la MPP.	N.º de proyectos de MPP dotados de datos	-	DGPSII DGSD		Inicio						
9. Impulso de los sistemas de tecnología de la información (Big Data e IA) que permitan llevar a cabo análisis predictivos, descriptivos y prescriptivos.	Incorporación de Sistemas de Tecnología de la Información (Sí/No)	-	DGSD		Inicio						

DESCRIPCIÓN DE ACTUACIONES										
ACTUACIONES	INDICADOR	EVIDENCIA/HITO	RESPONSABLE	CRONOGRAMA						
				2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
10. Clasificación de las aplicaciones de IA en función de su riesgo, en cumplimiento de la Ley de IA de la UE ¹⁶⁰ , que entrará en vigor en mayo de 2025.	Evaluación del riesgo de las aplicaciones de IA realizada en cumplimiento de la Ley de IA de la UE (Sí/No)	-	DGSD		Inicio					
11. Incorporación de herramientas digitales que permitan sistematizar la medición de PREMs y PROMs.	Incorporación de las herramientas (Sí/No)	-	DGSD DGCIS			Inicio				
12. Monitorización sistemática de los indicadores vinculados a los resultados en salud, contruidos a partir de los PROMs y los sistemas de información disponibles: A) Indicadores de resultados en salud Monitorizados en BISION B) Patologías con PROMs monitorizadas en BISION.	<ul style="list-style-type: none"> Nº de indicadores de resultados en salud incorporados en BISION Nº de patologías con PROMs monitorizados en BISION 	-	DGSD	Inicio		Inicio				
13. Incorporación de científicos de datos en la estructura de la organización, que impulsen el desarrollo de modelos predictivos.	Nº de profesionales incorporados	-	DGSD		Inicio					

LÍNEA ESTRATÉGICA 9. ESTABLECER UN PROCEDIMIENTO DE PROCESAMIENTO DE DATOS SEGUROS EN MPP

Objetivo específico (OE9): Impulsar un procedimiento de protección de los datos clínicos y genéticos de cada paciente, tanto para su uso primario como secundario

RESPONSABLE				PARTICIPANTES / COLABORADORES						
DGSD				-						
DESCRIPCIÓN DE ACTUACIONES										
ACTUACIONES	INDICADOR	EVIDENCIA/HITO	RESPONSABLE	CRONOGRAMA						
				2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
1. Verificación de la correcta aplicación de la normativa en materia de protección de datos y seguridad de la información cuando en las actuaciones y políticas públicas que tengan por objeto el genoma, la información o los datos genéticos intervengan sistemas de información.	Aplicación de protocolos y estándares de seguridad (Sí/No)	-	DGSD	Inicio						
2. Garantía de los estándares de seguridad en el uso secundario de datos sanitarios con fines de investigación, innovación, normativa y políticas públicas, alineados con la reglamentación europea, que incluya el desarrollo del espacio autonómico de datos de salud de la Gerencia Regional de Salud y la participación en el repositorio nacional de datos sanitarios (<i>Data Lake Sanitario o Espacio Nacional de Datos de Salud</i>).	Espacio autonómico de datos de salud de la Gerencia Regional de Salud (Sí/No)	-				Inicio				

EJE ESTRATÉGICO 4 : CALIDAD Y ÉTICA

Impulso a políticas de calidad y de cumplimiento de estándares éticos en el ámbito de la MPP.

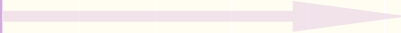

LÍNEA ESTRATÉGICA 10. APOYAR EL DESARROLLO DE SISTEMAS DE CALIDAD PARA LA IMPLANTACIÓN DE LA MPP

Objetivo específico (OE10) Facilitar la aplicación de sistemas de calidad que garanticen la excelencia en la implantación y desarrollo de la MPP.

RESPONSABLE				PARTICIPANTES / COLABORADORES						
DGCIS										
DESCRIPCIÓN DE ACTUACIONES										
ACTUACIONES	INDICADOR	EVIDENCIA/HITO	RESPONSABLE	CRONOGRAMA						
				2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
1. Promoción de la aplicación de estándares de calidad en MPP avalados por la comunidad científica, entre otros, el sello SACyL Excelente de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León e impulso de la acreditación de las unidades asistenciales y de investigación e innovación.	<ul style="list-style-type: none">Nº de estándares de calidad de los NAR/EMR aplicadosN.º de NAR/EMR que disponen de una certificación o acreditación reconocida	-	DGCIS			Inicio				



LÍNEA ESTRATÉGICA 11. ESTABLECER UN MARCO ÉTICO PARA EL DESARROLLO DE LA MPP

Objetivo específico (OE11): Crear un marco ético común validado para la implantación de la MPP en Castilla y León

RESPONSABLE				PARTICIPANTES / COLABORADORES						
DGCIS, DGASH,DGPSII				-						
DESCRIPCIÓN DE ACTUACIONES										
ACTUACIONES	INDICADOR	EVIDENCIA/HITO	RESPONSABLE	CRONOGRAMA						
				2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
1. Desarrollo y difusión de un marco ético común para la MPP en Castilla y León, en colaboración con la Comisión de Bioética de Castilla y León, que incluya la coordinación con los Comités de Ética Asistencial (CEA) y los Comités de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) , con los siguientes fines: <ul style="list-style-type: none">• La orientación del personal sanitario, pacientes y familiares.• El establecimiento de criterios de acceso a la MPP.• La supervisión y evaluación de las prácticas vinculadas a la MPP.• El desarrollo de protocolos y recomendaciones consensuados para la actuación en aspectos sensibles de carácter personal, como la comunicación y el acceso a resultados de pruebas MPP.• El desarrollo de actividades de formación sobre aspectos éticos en MPP.	<ul style="list-style-type: none">• Aplicación de un marco ético común en relación con la MPP (Sí / No)• Nº de actividades de formación ética en MPP realizadas	Protocolos y recomendaciones de comunicación y acceso a resultados de pruebas desarrollados	DGCIS	Inicio						
2. Elaboración de modelos normalizados de consentimiento informado , que aborden, al menos, el manejo de muestras y la utilización de datos clínicos con finés asistenciales y de investigación e innovación .	N/A	Consentimiento informado normalizado elaborado	DGPSII DGCIS DGASH	Inicio						

LÍNEA ESTRATÉGICA 12. FAVORECER LA HUMANIZACIÓN Y LA ATENCIÓN CENTRADA EN LA PERSONA, A TRAVÉS DE LA EXPERIENCIA DEL PACIENTE

Objetivo específico (OE12): Poner en valor la dignidad e individualidad de cada persona en la implantación de la MPP, guiada por la experiencia del paciente.

RESPONSABLE				PARTICIPANTES / COLABORADORES						
DGASH				-						
DESCRIPCIÓN DE ACTUACIONES										
ACTUACIONES	INDICADOR	EVIDENCIA/HITO	RESPONSABLE	CRONOGRAMA						
				2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
1. Inclusión en los planes de humanización de actuaciones derivadas de la implantación de la MPP.	Actuaciones vinculadas a la aplicación de la cartera de servicios en MPP en las actualizaciones del Plan Persona de la GRS (Sí/No)	-	DGASH	Inicio						
2. Incorporación de metodologías basadas en la experiencia del paciente , a través de técnicas y procesos participativos, como apoyo al desarrollo del PEMPPCyL.	N/A	Diseño de PROMs y PREMs que permitan evaluar la experiencia del paciente	DGASH			Inicio				

EJE ESTRATÉGICO 5: FORMACIÓN

Desarrollo de programas de formación, con el objetivo de que los profesionales sanitarios y no sanitarios adquieran las competencias que exige la implantación de la MPP.


LÍNEA ESTRATÉGICA 13. IMPULSAR LA FORMACIÓN EN MPP EN EL ÁMBITO SANITARIO

Objetivo específico (OE13): Desarrollo de un plan de formación en MPP para profesionales del ámbito sanitario asistencial y de investigación e innovación.

RESPONSABLE				PARTICIPANTES / COLABORADORES						
DGPDP				-						
DESCRIPCIÓN DE ACTUACIONES										
ACTUACIONES	INDICADOR	EVIDENCIA/HITO	RESPONSABLE	CRONOGRAMA						
				2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
1. Implantación de un plan de formación continuada en MPP dirigido a profesionales sanitarios y no sanitarios. Deberá reunir las siguientes características: <ul style="list-style-type: none">• Estar integrado dentro del Plan de Formación Continuada del Sistema Público de Salud de CyL.• Ser específico para cada nivel asistencial.	<ul style="list-style-type: none">• Nº de horas de formación continuada en MPP realizadas• Nº de profesionales por área y ámbito asistencial inscritos en los cursos de formación continuada en MPP	Plan de formación continuada en MPP en el marco del Plan de Formación Continuada del Sistema Público de Salud de CyL implantado	DGPDP	Inicio						
2. Apoyo del programa de movilidad de especialistas para la realización de estancias formativas en servicios de referencia en MPP en Castilla y León , e impulso de la colaboración en materia de formación a nivel nacional e internacional .	<ul style="list-style-type: none">• Nº de estancias formativas en servicios de referencia en MPP a nivel autonómico y nacional realizadas• Nº de estancias formativas en servicios de referencia en MPP a nivel internacional realizadas	-	DGPDP			Inicio				
3. Impulso de la incorporación en la FSE de contenidos de formación en MPP, mediante la incentivación de rotaciones en servicios de referencia.	Nº de profesionales que realizan rotaciones en servicios de referencia en MPP durante su FSE.	-	DGPDP			Inicio				

LÍNEA ESTRATÉGICA 14. IMPULSAR LA COLABORACIÓN EN EL ÁMBITO DE LA FORMACIÓN EN MPP EN GRADO Y POSGRADO

Objetivo específico (OE14): Fomentar la colaboración para la incorporación de contenidos relacionados con la MPP en los programas de grado y posgrado en Ciencias de la Salud

RESPONSABLE				PARTICIPANTES / COLABORADORES						
DGPDP				-						
DESCRIPCIÓN DE ACTUACIONES										
ACTUACIONES	INDICADOR	EVIDENCIA/HITO	RESPONSABLE	CRONOGRAMA						
				2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
1. Impulso de la colaboración y la coordinación entre instituciones para la incorporación de contenido específico de MPP en los planes formativos de grado y posgrado que corresponda.	N/A	-	DGPDP			Inicio				

LÍNEA ESTRATÉGICA 15. FAVORECER LA FORMACIÓN DE LA POBLACIÓN GENERAL EN MPP, INCLUYENDO PACIENTES, FAMILIARES Y ASOCIACIONES DE PACIENTES Y FAMILIARES

Objetivo específico (OE15): Impulsar el conocimiento de la población general en relación con la MPP

RESPONSABLE				PARTICIPANTES / COLABORADORES						
DGASH, DGCIS				-						
DESCRIPCIÓN DE ACTUACIONES										
ACTUACIONES	INDICADOR	EVIDENCIA/HITO	RESPONSABLE	CRONOGRAMA						
				2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
1. Impulso de acciones formativas en MPP dirigidas a la ciudadanía en colaboración con las asociaciones de pacientes y familiares, los colegios profesionales y las organizaciones de ámbito científico, en el marco del Proyecto Integral de Atención Primaria y Comunitaria de Castilla y León .	Nº de acciones formativas realizadas	-	DGASH DGCIS		Inicio					
2. Impulso de acciones formativas dirigidas a pacientes y familiares en MPP, en el marco del Plan Estratégico de Salud Comunitaria de CyL, incluyendo, entre otros aspectos: <ul style="list-style-type: none">• Prevención mediante hábitos de vida.• Incorporación y ampliación de contenidos MPP en el espacio web de Salud Comunitaria de CyL.• Adaptación y desarrollo del Proyecto Paciente Activo al ámbito de la MPP.• Recursos públicos a su disposición.• Aspectos éticos y relativos a la seguridad y privacidad en el uso de datos sanitarios.	Nº de acciones formativas realizadas	-	DGASH DGCIS		Inicio					

EJE ESTRATÉGICO 6: INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN

Impulso de la investigación e innovación en el ámbito de la MPP y de la colaboración público-privada.

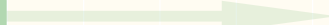

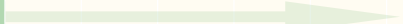
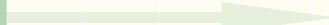
LÍNEA ESTRATÉGICA 16. IMPULSAR LA I+I EN EL ÁMBITO DE LA MPP

Objetivo específico (OE16): Fomentar la I+i en el ámbito de la MPP entre todos los agentes del ecosistema de Castilla y León, en línea con el PEIISCyL y la RIS3 de Castilla y León

RESPONSABLE			PARTICIPANTES / COLABORADORES							
DGPSII			DGSP							
DESCRIPCIÓN DE ACTUACIONES										
ACTUACIONES	INDICADOR	EVIDENCIA/HITO	RESPONSABLE	CRONOGRAMA						
				2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
1. Elaboración de un Mapa de Activos y Líneas de I+i en MPP en Castilla y León, que incluya todas las entidades y proyectos en este ámbito.	N/A	Mapa de Activos y Líneas de I+i elaborado	DGPSII		Inicio					
2. Establecimiento de un marco de financiación estable y suficiente para el desarrollo de proyectos de I+i en MPP mediante convocatorias de ayudas en Castilla y León.	Nº de proyectos de I+i en MPP concedidos	-	DGPSII	Inicio						
3. Priorización de las áreas de I+i en MPP en Castilla y León, especialmente de procedimientos diagnósticos de precisión y de terapias avanzadas, en base al análisis de sus objetivos y resultados, capacidades y potencial de alineamiento con estrategias nacionales y europeas.	Nº de publicaciones anuales de centros del Sistema Público de Salud de CyL con términos MeSH vinculados a las áreas priorizadas	-	DGPSII		Inicio					
4. Impulso de la I+i en MPP en red en Castilla y León , tanto clínica como básica. Para ello, se favorecerá la participación de los centros y el acceso de los pacientes, el encuentro entre los agentes de investigación, la colaboración entre centros públicos y privados y la participación en proyectos e iniciativas a nivel nacional e internacional.	<ul style="list-style-type: none">Nº de investigadores que participan en redes de I+i en MPPNº de centros que participan en redes de I+i en MPPNº de proyectos en red de I+i en los que se ha participado	Constitución de una comunidad científica de profesionales de I+i en MPP	DGPSII		Inicio					

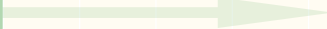
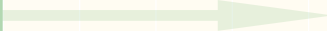
LÍNEA ESTRATÉGICA 16. IMPULSAR LA I+I EN EL ÁMBITO DE LA MPP

Objetivo específico (OE16): Fomentar la I+i en el ámbito de la MPP entre todos los agentes del ecosistema de Castilla y León, en línea con el PEIISCyL y la RIS3 de Castilla y León

RESPONSABLE				PARTICIPANTES / COLABORADORES						
DGPSII				DGPDP						
DESCRIPCIÓN DE ACTUACIONES										
ACTUACIONES	INDICADOR	EVIDENCIA/HITO	RESPONSABLE	CRONOGRAMA						
				2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
5. Impulso de una red de apoyo desde las unidades de I+i, accesible a todos los centros del Sistema Público de Salud de CyL (personal multidisciplinar, soporte metodológico, estadístico, administrativo y de gestión), con la colaboración del IECSCyL y de los Institutos de Investigación.	N/A	-	DGPSII		Inicio					
6. Impulso de SACyLINNOVA como instrumento principal para el fomento de las actividades de innovación en del Sistema Público de Salud de CyL, siendo de especial relevancia el alineamiento con las agencias nacionales e internacionales de evaluación de tecnologías sanitarias.	Nº de proyectos de innovación que han recibido asesoramiento, acompañamiento y soporte por parte de SACyL INNOVA	-	DGPSII		Inicio					
7. Favorecimiento de las medidas de impulso de la I+i desarrollada por los profesionales de del Sistema Público de Salud de CyL.	% de profesionales intensificados cuya actividad investigadora se centre en proyectos de MPP	-	DGPDP	Inicio						
8. Promoción de la participación de profesionales en proyectos de I+i en MPP durante la FSE.	% de proyectos de I+i en MPP en los que participan profesionales durante la FSE	-	DGPDP		Inicio					

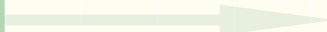
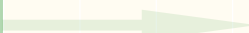
LÍNEA ESTRATÉGICA 17. IMPULSAR LA COLABORACIÓN PÚBLICO-PRIVADA EN EL ÁMBITO DE LA MPP

Objetivo específico (OE17): Fomentar la colaboración público-privada como clave para desarrollar el potencial de la I+i en la MPP

RESPONSABLE				PARTICIPANTES / COLABORADORES						
DGPSII				-						
DESCRIPCIÓN DE ACTUACIONES										
ACTUACIONES	INDICADOR	EVIDENCIA/HITO	RESPONSABLE	CRONOGRAMA						
				2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
1. Potenciación de iniciativas como la CPI o la participación en convocatorias de proyectos coparticipados con financiación pública en el campo de la salud y, específicamente, en la MPP, como herramientas para fomentar la colaboración público-privada y la innovación en salud en Castilla y León	N.º de iniciativas o convocatorias en MPP resueltas	-	DGPSII		Inicio					
2. Colaboración en la promoción de las incubadoras y aceleradoras de empresas vinculadas a la MPP en la Comunidad para apoyar su consolidación, facilitar la generación de oportunidades , la búsqueda de financiación y el desarrollo de sinergias en el ámbito de la I+i en MPP.	N.º de nuevas empresas innovadoras en MPP	-	DGPSII		Inicio					
3. Organización de actividades de encuentro entre agentes de innovación , tanto del sector público como privado, para el impulso de la innovación en MPP en la Comunidad.	N.º de acciones realizadas para favorecer la colaboración público-privada en innovación en MPP	-	DGPSII		Inicio					

LÍNEA ESTRATÉGICA 18. FAVORECER LA DIFUSIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE I+I EN RELACIÓN CON LA MPP

Objetivo específico (OE18): Difundir a la ciudadanía en general, y a los profesionales de del Sistema Público de Salud de CyL en particular, toda la información relevante en el ámbito de la I+i de la MPP.

RESPONSABLE				PARTICIPANTES / COLABORADORES						
DGPSII. DGASH, DGCIS				-						
DESCRIPCIÓN DE ACTUACIONES										
ACTUACIONES	INDICADOR	EVIDENCIA/HITO	RESPONSABLE	CRONOGRAMA						
				2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
1. Inclusión de contenidos relevantes en MPP en el Plan de Comunicación de I+i de MPP de CyL , para facilitar el despliegue del PEMPPCyL.	Plan de Comunicación de I+i de MPP implantado (Sí/No)	Plan de Comunicación de I+i de MPP diseñado	DGPSII		Inicio					
2. Impulso de acciones informativas y de sensibilización para promover la colaboración ciudadana en proyectos de I+i , en particular, la participación en ensayos clínicos.	Acciones de sensibilización sobre la importancia y las ventajas de la participación ciudadana en ensayos clínicos (Sí/ No)	-	DGASH DGCIS			Inicio				

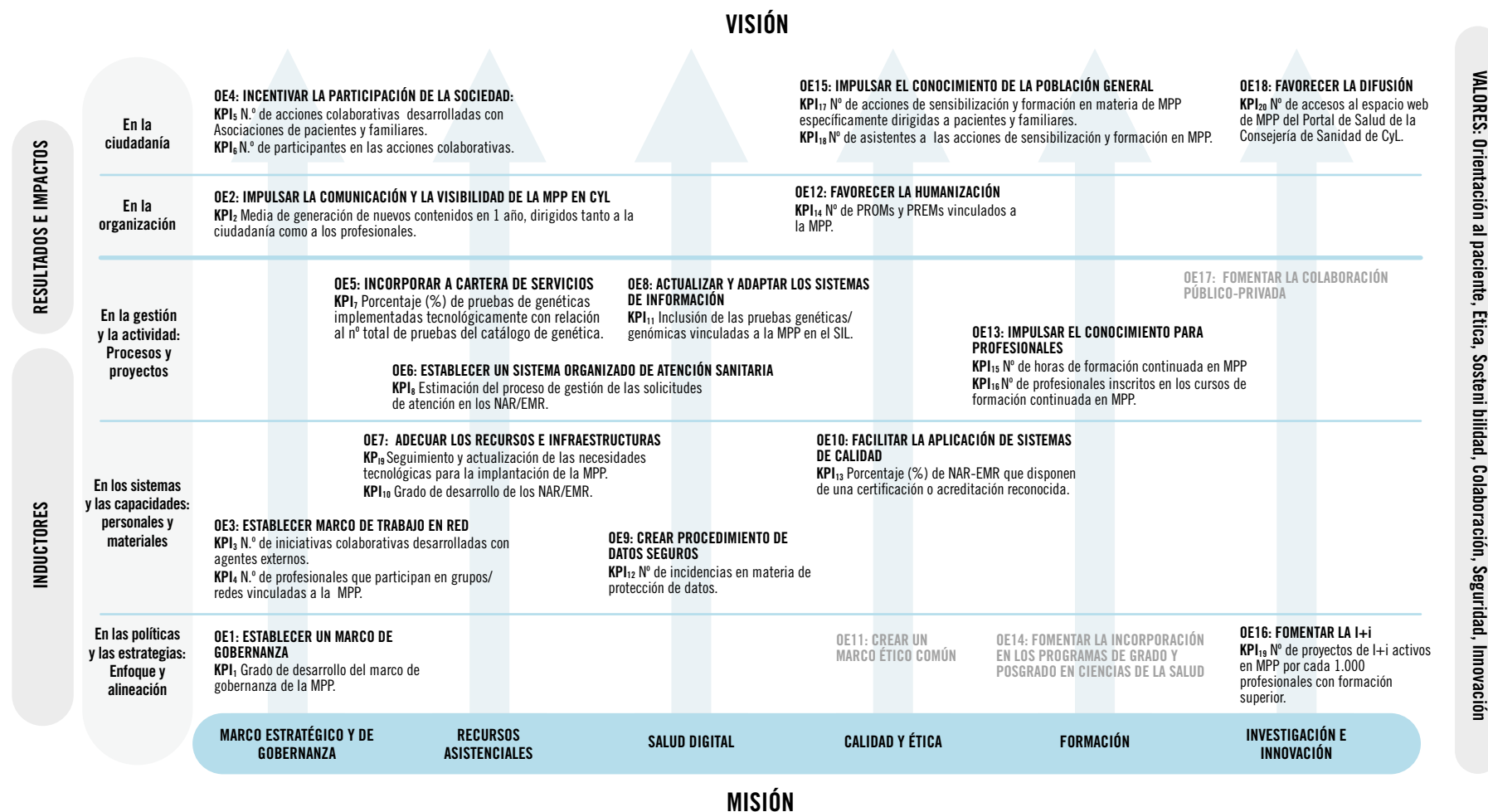
CUADRO DE MANDO ESTRATÉGICO DEL PEMPPCYL

El PEMPPCYL contribuirá a mejorar los resultados en salud de la población de Castilla y León mediante la aplicación del enfoque preventivo, diagnóstico, terapéutico y de seguimiento personalizado de la medicina de precisión, favorecerá

la generación y traslación clínica de nuevo conocimiento en MPP mediante el refuerzo de las sinergias en el ámbito de la investigación y la innovación y garantizará una incorporación ágil y eficiente en la cartera de servicios del Sistema Público de Salud de CyL de las nuevas prestaciones de MPP avaladas por el conocimiento científico y los avances tecnológicos.

Ilustración 8. Cuadro de mando estratégico del PEMPPCYL: relación entre objetivos específicos (OE) y Key Performance Indicators (KPI)

Fuente: elaboración propia



GOBERNANZA PARA EL DESPLIEGUE DEL PEMPPCYL

El modelo de gobernanza del PEMPPCyL establece la estructura organizativa del Plan, que dará soporte a la implantación y puesta en marcha de las diferentes actuaciones.

Ilustración 9. Modelo de gobernanza del PEMPPCYL.

Fuente: elaboración propia.



COMITÉ DE DIRECCIÓN

El Comité de Dirección es el órgano de alto nivel responsable de velar por la adecuada implementación del PEMPPCyL atendiendo a los objetivos planteados.

Está integrado por representantes de los siguientes centros directivos de la Consejería de Sanidad y de la GRS de Castilla y León:

- Dirección General de Salud Pública (DGSP)
- Dirección General de Planificación Sanitaria, Investigación e Innovación (DGP-SII)
- Dirección General de Asistencia Sanitaria y Humanización (DGASH)

- Dirección General de Salud Digital (DGSD)
- Dirección General de Calidad e Infraestructuras Sanitarias (DGCIS)
- Dirección General de Personal y Desarrollo Profesional (DGPDP)

Forman también parte del Comité los responsables de su coordinación, tanto desde el punto de vista científico como técnico-administrativo, los responsables de los grupos asesores coordinadores y los representantes de los órganos de participación y consulta que correspondan.

En la medida de lo posible, desde la Coordinación del Plan se invitará a participar en el Comité de Dirección a representantes de grupos de interés, asegurando así una perspectiva más amplia e inclusiva en la toma de decisiones.

Las principales funciones del Comité de Dirección son las siguientes:

- Supervisar el adecuado despliegue de los proyectos atendiendo a los objetivos planteados y la planificación establecida.
- Valorar los informes de situación elaborados por la Coordinación del PEMPPCyL.
- Valorar y tomar decisiones sobre las posibles incidencias que surjan en la implantación de los proyectos y que no puedan ser resueltas a nivel operativo.
- Analizar los indicadores de evaluación que permitan valorar el impacto de la puesta en marcha del PEMPPCyL.
- Revisar y actualizar, cuando proceda, el modelo de desarrollo estratégico del PEMPPCyL, para adaptarlo a la evolución en el tiempo de las circunstancias del entorno autonómico, nacional y europeo.

El Comité de Dirección se reunirá de forma periódica una vez al año, si bien podrá ser convocado con carácter extraordinario cuando sea necesario.

Coordinación del PEMPPCyL

La Coordinación del PEMPPCyL es la responsable tanto de liderar el despliegue de las actuaciones definidas en la hoja de ruta del Plan, como de dotar de coherencia y rigor científico a los contenidos de éste. Para ello, se trabajará en colaboración con los responsables de cada actuación y con los grupos asesores-coordinadores, para revisar conjuntamente la planificación de las actuaciones a realizar y coordinar su ejecución.

La coordinación técnico-administrativa del PEMPPCyL desempeñará las siguientes funciones:

- Supervisar el desarrollo y evolución de la implementación de cada una de las actuaciones, de acuerdo con la planificación establecida y valorar los resultados.
- Elaborar informes periódicos del estado de situación para informar al Comité de Dirección.
- Realizar el seguimiento de los indicadores definidos.
- Establecer las acciones de mejora que correspondan antes posibles incidencias y trasladarlas al Comité de Dirección en caso de que no puedan ser resueltas.

Por su parte, la coordinación científica asumirá:

- Validar las áreas clave para el desarrollo estratégico del Plan. en cuanto a necesidades a abordar y recursos a aplicar.
- Garantizar la alineación estratégica de Castilla y León con las actualizaciones que, en materia de MPP, se están produciendo en el SNS.
- Validar la distribución de los fondos de soporte económico al Plan y la asignación de recursos.
- Identificar los elementos decisivos del ecosistema de investigación.
- Supervisar la elaboración de contenidos basados en la evidencia científica y acordes a estándares actualizados de calidad y seguridad.
- Colaborar en estrecha relación con los grupos asesores-coordinadores para orientar la gestión operativa del Plan.

Grupos Asesores-Coordinadores

Los grupos asesores-coordinadores se conciben como agentes clave tanto para la

orientación estratégica como para el desarrollo operativo del PEMPPCyL. Están integrados por profesionales clínicos e investigadores, expertos en ciencias de datos y otras áreas transversales de interés, designados por la Consejería de Sanidad. En el ámbito clínico, actualmente están representadas las siguientes especialidades: Alergología, Análisis Clínicos, Anatomía Patológica, Cardiología, Inmunología, Medicina Interna, Oncohematología, Pediatría y Psiquiatría, que se irán ampliando a través del desarrollo de las especialidades de precisión guiadas por la implementación de los correspondientes catálogos de la Cartera de Servicios de Genética y Genómica del SNS.

Las funciones de los grupos asesores-coordinadores incluyen:

- Proporcionar asesoramiento técnico en el ámbito de su especialidad/área de conocimiento (aspectos clínicos, de investigación, formativos) y en los aspectos organizacionales transversales del Plan.
- Impulsar la adecuada implementación, en Castilla y León, de la cartera actualizada de genética del SNS.
- Facilitar la difusión de las innovaciones que se vayan produciendo en el ámbito de la MPP y valorar la factibilidad de su incorporación en la cartera de servicios del Sistema Público de Salud de CyL.
- Colaborar con la Coordinación científica y el resto del Comité de Dirección en el despliegue operativo del Plan y proporcionar información sobre dicho despliegue.



5

ANEXOS

ANEXO I. INFORME “MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN EN ESPAÑA: MAPA DE COMUNIDADES”

El apartado de Análisis Global de las CCAA del Informe Medicina Personalizada de Precisión en España: Mapa de Comunidades de la Fundación Instituto Roche (2019) incluye, como aspectos más relevantes del desarrollo e implantación de la MPP, los siguientes:

MPP EN LAS POLÍTICAS Y ESTRATEGIAS INSTITUCIONALES

Aunque con diferentes enfoques y desde diferentes ámbitos, todas las CCAA presentan alguna iniciativa para la aplicación de la MPP en sus Planes de Salud, especialmente en lo relativo al consejo genético a pacientes con EERR o cáncer hereditario. Cataluña y el País Vasco son las Comunidades que presentan líneas de acción de MPP más explícitas.

Respecto a los planes y estrategias sanitarias relativas a patologías concretas o a la organización de servicios transversales como los de genética, a nivel nacional, tan solo la Estrategia en EERR del SNS establece como objetivo desarrollar e integrar los estudios genómicos y ómicos para el desarrollo de la MPP en las EERR. Andalucía, Cataluña, Extremadura, Castilla-La Mancha y Castilla y León cuentan con planes o programas oncológicos que incluyen algún objetivo específico para la organización de recursos, como el asesoramiento genético. El Plan Oncológico de Euskadi (2018-2023) establece objetivos muy concretos para la aplicación de estrategias de MPP en cáncer. El nuevo Plan Oncológico de la Comunidad de Madrid incluye entre sus líneas estratégicas la MPP y la innovación en el diagnóstico y los tratamientos. Andalucía, Extremadura, Castilla-La Mancha, Castilla y León, la Comunidad de Madrid y la Región de Murcia, cuentan con un plan específico para EERR que establece objetivos relacionados con el asesoramiento genético y la realización de pruebas genéticas.

TRASLACIÓN DE LA MPP AL MODELO SANITARIO

La primera iniciativa para la aplicación coordinada de la MPP en la práctica asistencial fue la creación de la Fundación Pública de Medicina Xenómica en Galicia (FPMX) en 2003, que constituye el mejor ejemplo a nivel nacional de la centralización de los análisis genéticos en un centro de referencia. Por otro lado, hay que destacar que los procedimientos definidos para la aplicación de la MPP en red en Castilla y León, tanto

en el ámbito del diagnóstico de las EERR como en el de la farmacogenética (modelo 5SPM, llevado a cabo en el CAUSA), se consideran un modelo de referencia a nivel estatal, con potencial de implementación en otras CCAA.

En el ámbito de la investigación, existen diferentes iniciativas clave para la traslación de la MPP al ámbito sanitario que, en su mayor parte, surgen de proyectos de secuenciación e integración de datos genómicos y clínicos. Los principales proyectos traslacionales de MPP que incluyen financiación autonómica, se desarrollan en Andalucía (Proyecto Genoma Médico, Proyecto AMER), Cataluña (Proyecto MedPerCan, Proyecto URD-Cat, Proyecto GCAT, Genomes for life), Extremadura (Proyecto Medea) y Navarra (Proyecto NAGEN).

Respecto a los modelos organizativos en el ámbito clínico, a falta de una estrategia nacional y/o de estrategias a nivel autonómico específicas para el desarrollo de la MPP, actualmente conviven una gran variedad de modelos organizativos en las diferentes CCAA para la aplicación de la MPP en el entorno asistencial. La mayoría de las CCAA no tienen definidos centros de referencia en MPP y las pruebas se concentran en aquellos hospitales con mayores recursos, iniciativa y liderazgo. Galicia y Castilla y León tienen definidos centros de referencia oficiales para el diagnóstico genético (FPMX y DiERCyL, respectivamente).

En el ámbito de las pruebas genéticas y anatomo-patológicas incorporadas en la Cartera de Servicios de las CCAA, la oferta está muy fragmentada y son los propios servicios de los hospitales los que manejan y gestionan sus propias carteras de servicios, a falta de iniciativas de ordenación centralizadas desde los servicios autonómicos de salud. Canarias, Castilla y León y País Vasco, cuentan con un registro actualizado de las pruebas de MPP que se realizan en su ámbito territorial. La plataforma SCReN2 en colaboración con la Sociedad Española de Farmacogenética y Farmacogenómica (SEFF) ha finalizado una primera fase de recogida de información para identificar los análisis genéticos incluidos en las carteras de servicios realizados en los centros integrados en SCReN. Por su parte, la Asociación Española de Genética Humana (AEGH) ha realizado dos encuestas en los años 2013-2014 y 2016-2017 para analizar las pruebas diagnósticas genéticas y la tecnología empleada, en una muestra de los hospitales públicos con Servicio de Genética. De los datos recogidos se desprende, por una parte, que el número de diagnósticos genéticos realizados/solicitados por hospitales del SNS mantiene una tendencia creciente y por otra, que el grado de internaliza-

ción de la tecnología por parte de los hospitales públicos analizados es extremadamente dispar y ofrece un área de mejora clara.

Otro de los elementos importantes en el desarrollo de la MPP, es la creación e implantación de herramientas que permitan la integración de datos clínicos, genómicos, de imagen, de hábitos de vida o efectos adversos previos en la HCE. La mayor parte de las CCAA tratan los resultados de las pruebas genéticas como una prueba diagnóstica más y se incluyen en la HCE, sin embargo, los sistemas informáticos no están preparados para la integración de resultados ómicos a gran escala. Andalucía, Cataluña, Navarra y Extremadura trabajan en el desarrollo de herramientas en este sentido.

Desde el punto de vista normativo, el manejo cada vez más generalizado de datos genómicos tiene implicaciones legales y éticas y, las CCAA, pese a tener competencias legislativas en materia sanitaria, prevén que la llegada de un marco normativo ad hoc provenga del ámbito nacional.

INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN MPP

Respecto a la I+D+i en MPP, cada Comunidad Autónoma cuenta con diferentes estrategias y planes. Nueve de las 17 CCAA recogen la MPP como un área de investigación prioritaria, bien en la RIS3 o en sus estrategias autonómicas de I+D+i (Cataluña, Andalucía, País Vasco, Comunidad Valenciana, La Rioja, Extremadura, Comunidad de Madrid, Islas Baleares y Región de Murcia). Cataluña y el País Vasco convocan de manera regular ayudas para la financiación de proyectos, donde la MPP es una temática prioritaria (téngase en cuenta que este informe está publicado antes de que Castilla y León aprobase el PEIISCyL).

Todas las CCAA cuentan con grupos de investigación que desarrollan líneas de trabajo en MPP. Muchos de estos grupos están integrados en las diferentes áreas temáticas del Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER) del ISCIII. Los grupos de investigación centrados en MPP se concentran principalmente en los centros de investigación biosanitarios asociados a los hospitales y reciben financiación de diferentes fuentes. Las diferentes líneas de investigación se enfocan principalmente en las siguientes patologías: cáncer, EERR, enfermedades psiquiátricas y neurológicas, diabetes, enfermedades cardiovasculares, enfermedades infecciosas, enfermedades autoinmunes y enfermedades respiratorias.

Además, la participación de grupos españoles en consorcios y proyectos europeos de MPP mantiene una tendencia creciente. Diversos centros de investigación españoles actúan como coordinadores en proyectos de investigación europeos como HARMONY y MedBioinformatics.

En relación con las infraestructuras para el almacenamiento y procesamiento de datos, diez centros en red localizados en Andalucía, Cataluña, Comunidad de Madrid y Comunidad Valenciana integran el Instituto Nacional de Bioinformática (INB), dependiente del ISCIII. Entre ellos, el Barcelona Supercomputing Center (BSC), nodo principal del Centro Nacional de Supercomputación, tiene como prioridad el análisis y gestión de datos biomédicos relacionados con la MPP. A nivel autonómico, Comunidades como Galicia (Centro de Supercomputación de Galicia, CESGA), Canarias (Instituto Tecnológico de Energías Renovables, ITER) o Castilla y León (Fundación SCAYLE) cuentan con centros de supercomputación. Es importante señalar que estos recursos se circunscriben al ámbito investigador, y no hay establecidos flujos de comunicación dinámicos entre centros de supercomputación y el entorno hospitalario, lo que plantea dificultades para su futura integración en los sistemas sanitarios y su utilización en la toma de decisiones clínicas. Existen además otras iniciativas orientadas al avance de esta integración, como las desarrolladas por el grupo de trabajo del Instituto de Investigación Biomédica Augusto Pi i Sunyer (IDIBAPS), asociado al Hospital Clínic de Barcelona. Otras Comunidades apuestan por desarrollar la capacidad de almacenamiento y procesamiento de datos desde los propios hospitales, como Andalucía, que trabaja en la creación de una Unidad de Medicina Genómica, integrada en el Hospital Universitario Virgen del Rocío, en el marco del futuro Programa de Medicina Personalizada de Andalucía. En Navarra se planea desarrollar su capacidad de cómputo y almacenamiento a través de proyectos piloto como el proyecto NAGEN.

FORMACIÓN EN MPP

A pesar de que nuestro país cuenta con numerosas iniciativas de posgrado en forma de másteres con un contenido importante en MPP, cabe señalar que existe una escasez muy acusada de formación continuada y reglada en esta área, diseñada para los profesionales sanitarios, al margen de jornadas puntuales o iniciativas aisladas de hospitales concretos o asociaciones de profesionales. Cabe reseñar que la Universidad Autónoma de Madrid ha creado la primera Cátedra de Medicina Personalizada de Precisión, para la generación de conocimiento en el campo de MPP.

TEJIDO EMPRESARIAL SURGIDO DEL ÁMBITO CIENTÍFICO Y COLABORACIÓN PÚBLICO-PRIVADA EN MPP

La MPP está promoviendo la creación de nuevas empresas de base biotecnológica. En la mayoría de las CCAA hay empresas con actividad relevante en el ámbito de la MPP. Cerca de la mitad de estas empresas surgen a partir de los resultados obtenidos en investigaciones, que se llevan a cabo en el ámbito público: DREAMgenics (origen en la Universidad de Oviedo), HealthSens (Hospital Universitario Central de Asturias), Lorgen (Universidad de Granada), Integromics (Centro Nacional de Biotecnología y Universidad de Málaga), Genetaq (Universidad de Málaga), CEAMED (Universidades de La Laguna y Las Palmas de Gran Canaria), DBGen (Universidad de Barcelona), AB Biotics (Universidad Autónoma de Barcelona), qGenomics (CRG y Universidad Pompeu Fabra), Xenopat (Instituto Catalán de Oncología, Hospital Universitario de Bellvitge, IDIBELL), Health in Code (Universidad de La Coruña), Owl Metabolomics (CIC bioGUNE), GeneTracer (surgida en la Universidad del País Vasco, aunque asentada en Cantabria), AC-Gen Reading Life (UVa), CELLBIOCAN (HUMV), Sistemas Genómicos, Biotechvana, Genometra e IMEGEN (creadas desde la Universidad de Valencia), entre otras.

Las restantes empresas han surgido a partir del conocimiento y del espíritu emprendedor de los profesionales del ámbito biosanitario o de las TICs: NIMGenetics, Savana, Mendelian, Proalt, Genomica, Eurospes, Oncomatrix, Progenika, CIMA Lab, MakinGenetics, Citogen, Made of Genes, Whole Genix, GenDiag, Era7 Bioinformatics o Vivia Bioterch, entre otras. Las empresas de diagnóstico genético constituyen actualmente uno de los elementos facilitadores en la aplicación de la MPP en el ámbito sanitario y ofrecen servicio tanto al sector privado como al público. Cabe mencionar también el papel de empresas multinacionales, sobre todo farmacéuticas, que trabajan para el desarrollo y la aplicación de la MPP en todo el ámbito estatal.

Para fomentar el desarrollo y futura incorporación de la MPP a la práctica asistencial, está resultando de vital importancia el papel de las iniciativas de compra pública innovadora (CPI). Las CPI constituyen uno de los vehículos de financiación más empleados por las CCAA en proyectos de MPP, como es el caso de Andalucía (Proyecto para el diagnóstico y tratamiento de precisión en enfermedades infecciosas y cáncer), Extremadura (Proyecto Medea), Galicia (Código 100) y Ceuta y Melilla (proyecto de CPP en Big Data para mejorar el diagnóstico y tratamiento de enfermedades cardiovasculares y diabetes). Otras iniciativas de colaboración público-privada son las promovidas por la Agencia Gallega de Innovación (GAIN) y el Centro de Genómica e Investigación Oncológica (GEN-YO). En algunas CCAA se han destinado espacios para la concentración de empresas o clústeres especializados en salud, donde se ofrecen facilidades para la creación de nuevas compañías en el sector biotecnológico, incluidas empresas que desempeñen su actividad en el ámbito de la MPP.

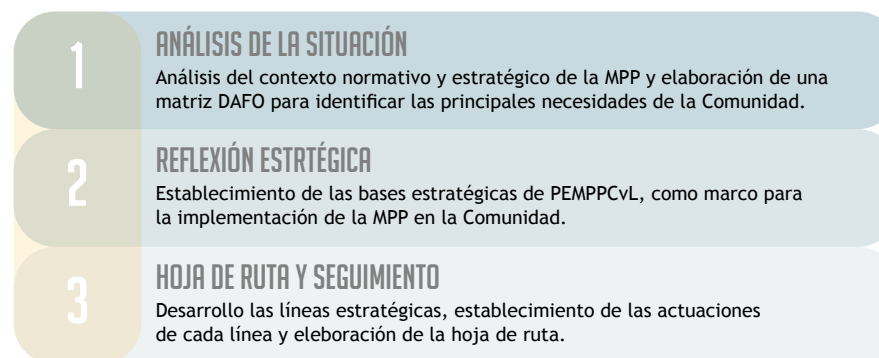
ANEXO II. METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN Y ENFOQUE PARTICIPATIVO

El PEMPPCyL ha sido concebido desde la DGPASII, dependiente de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, Planificación Sanitaria y Resultados en Salud, de la Consejería de Sanidad de Castilla y León, con un enfoque transversal y multidisciplinar, que integra la visión y experiencia de una gran variedad de agentes implicados en la MPP en la Comunidad, entre los que se encuentran profesionales asistenciales e investigadores de diferentes especialidades e instituciones y miembros de asociaciones de pacientes, así como representantes de otros organismos, como comités éticos y sociedades científicas.

El desarrollo del PEMPPCyL se ha llevado a cabo en tres fases:

Ilustración 10. Metodología de elaboración del PEMPPCyL y enfoque participativo

Fuente: elaboración propia



FASES DE ELABORACIÓN DEL PEMPPCYL

Para la elaboración del PEMPPCyL se estableció un cronograma de trabajo en tres fases, vertebradas en torno a la celebración de sesiones del Comité Ejecutivo establecido al efecto, lideradas por la DGPSII, con participación de representantes de la DGASH y de la coordinadora científico-técnica del Plan, a razón de una sesión por fase. Se llevaron a cabo acciones continuas de comunicación interna con todos los participantes del Comité, con revisión y validación de los contenidos elaborados. Las fases de elaboración fueron:

Fase I: Contexto estratégico y situación de partida

Durante esta primera fase de trabajo, bajo la dirección del Comité Ejecutivo, se llevó a cabo un análisis de situación y diagnóstico, con el objetivo de proporcionar una visión integral del estado actual de la MPP en el ámbito autonómico, enmarcado en el contexto nacional y europeo. Se revisó el conjunto de capacidades y recursos de la Comunidad, tanto asistenciales como de investigación e innovación, formativos y en materia de sistemas de información, calidad y ética con identificación de los elementos clave para la planificación estratégica. La información obtenida en este proceso de análisis se complementó, como parte del enfoque metodológico, con los datos obtenidos en dos periodos temporales: encuesta dirigida a los profesionales de los centros hospitalarios del Sistema Público de Salud de CyL y fase de entrevistas a 52 agentes clave expertos en diferentes áreas en el año 2022, orientadas a conocer su visión sobre la situación actual y el horizonte de la MPP en Castilla y León.

A continuación, y para completar el análisis de situación y diagnóstico, se elaboró una matriz DAFO para el análisis específico de debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades.

Fase II: Reflexión y planificación estratégica

Durante esta segunda fase de trabajo, se establecieron las bases del modelo estratégico del PEMPPCyL, en el que se enmarca el despliegue de la MPP en la Comunidad (Ilustración 11).

Ilustración 11. Modelo estratégico del PEMPPCyL

Fuente: elaboración propia



Con el propósito de ofrecer una visión gráfica integrada, clara y concisa de la estrategia diseñada que facilitase su comprensión, se elaboró un mapa estratégico que mostraba, en el marco de cada uno de los 6 ejes establecidos en el PEMPPCyL, cómo llegar a los resultados e impactos esperados, tanto en la ciudadanía como en la organización.

Como hilo conductor de seguimiento del mapa, se establecieron diferentes elementos inductores, que iban a estar implicados en su desarrollo: políticas y estrategias, sistemas y capacidades y, gestión y actividad. Además, se alinearon las 18 líneas estratégicas con los diferentes elementos considerados, enmarcados transversalmente por los valores que orientaban la actuación y la toma de decisiones del Plan. De este modo se alcanzaría la visión del PEMPPCyL, que es la de contribuir a mejorar los resultados en salud de la población de Castilla y León mediante la aplicación del enfoque preventivo, diagnóstico, terapéutico y de seguimiento personalizado de la medicina de precisión.

Fase III: Elaboración de actuaciones y de la hoja de ruta MPP CyL

Durante la tercera y última fase del proyecto, se definió el modelo de despliegue del PEMPPCyL, que incluyó la elaboración de un mapa de elementos clave del Sistema de Salud de Castilla y León para la consecución de los resultados esperados en el ámbito de la MPP, atendiendo a las necesidades y expectativas de los grupos de interés.

A continuación, se elaboró una propuesta de las actuaciones prioritarias a realizar en cada una de las líneas estratégicas definidas para la implementación de la MPP en Castilla y León. Así mismo, se diseñó una hoja de ruta, en la que se incluyeron los objetivos específicos de cada línea, así como los responsables de la coordinación de cada una de las actuaciones planteadas, los indicadores para su seguimiento, las evidencias o hitos a alcanzar y el cronograma de implantación.

Por último, la propuesta realizada por el equipo técnico fue sometida a contraste interno y externo, para su validación, como paso previo al establecimiento de las actuaciones definitivas que integraron la hoja de ruta para la implantación del Plan en la Comunidad. El contraste interno vino representado por los centros directivos de la Consejería de Sanidad y de los servicios centrales de la GRS de Castilla y León y por los grupos asesores-coordinadores designados y el contraste externo por profesionales expertos en diferentes ámbitos clínicos, estratégicos y de investigación y docencia, relacionados con la MPP.

PARTICIPACIÓN EN LA ELABORACIÓN DEL PEMPPCYL

Es relevante poner énfasis en que, para alcanzar el objetivo previsto en el PEMPPCyL de dar respuesta a las necesidades reales de la población de Castilla y León en materia de MPP, se ha aplicado para su elaboración un modelo de gobernanza en el que, bajo el liderazgo de la DGPSII y la coordinación principal llevada a cabo por el Servicio de Prospección Sanitaria y Gobernanza, con la validación permanente de la coordinadora científico-técnica, se ha adoptado desde su origen un enfoque participativo y multidisciplinar, mediante la implicación tanto de los profesionales de los centros hospitalarios del Sistema Público de Salud de CyL, como de otros agentes clave de diferentes perfiles, sectores y áreas de conocimiento, incluyendo representantes de los pacientes a través del tejido asociativo.

Como se ha mencionado anteriormente, la captación de estos datos se ha realizado en dos momentos diferentes:

1. En el año 2020, el Gerente Regional de Salud de Castilla y León dirigió una encuesta a las gerencias de los centros hospitalarios del Sistema Público de Salud de CyL, para su contestación por parte de interlocutores designados (“preferentemente facultativos motivados y con una clara implicación en la asistencia sanitaria de los pacientes con enfermedades genéticas del adulto” considerando que el ámbito genético pediátrico se había vertebrado a través de DiERCyL) que serían los referentes en su área. Se designaron interlocutores en 12 de los 14 hospitales, con la siguiente distribución por especialidades: 7 interlocutores de Análisis Clínicos, 2 de Oncología Médica, 1 de Cardiología, 1 de Bioquímica Clínica y 1 de Medicina Interna.

Las preguntas formuladas en la encuesta comprendieron los siguientes aspectos, para cada Área de Salud:

- Realización de pruebas genéticas (puntuales o de alto rendimiento).
- Disponibilidad de laboratorios/unidades donde se realicen estudios relacionados con MPP/MG.
- Disponibilidad de grandes equipos/plataformas para la realización de pruebas de MPP/MG.
- Realización de Asesoramiento Genético.
- Gestión del almacenamiento de muestras genéticas.
- Integración de los datos genéticos de su Área en la Historia Clínica Electrónica (HCE).
- Disponibilidad de dispositivos de almacenamiento digital para los datos genéticos.

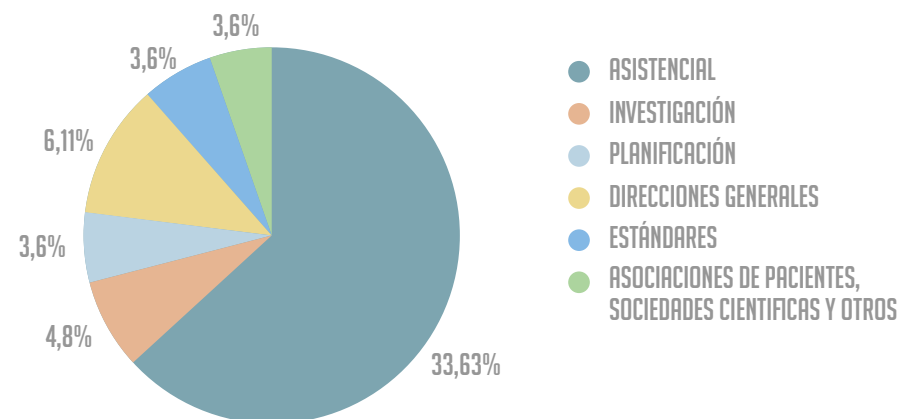
- Disponibilidad de recursos bioinformáticos para el manejo e interpretación de datos genéticos.
- Desarrollo de alguna Línea de Investigación en MPP.
- Desarrollo de iniciativas de formación en MMP/MG.
- Principales problemas y necesidades que se consideren relevantes para el impulso de la MPP/MG en su Área y en el conjunto de la Comunidad.

2. Se realizaron entrevistas a 52 agentes clave de diferentes perfiles, sectores y áreas de conocimiento, incluyendo representantes de los pacientes a través del tejido asociativo, de acuerdo con la siguiente distribución (Ilustración 12):

Ilustración 12. Entrevistas realizadas por ámbito (nº agentes/porcentaje)

Fuente: elaboración propia.

*El ámbito “Estándares” está representado por agentes del área de Genética, ENAC y CEIm.



Se realizaron entrevistas individuales semiestructuradas para recoger sus aportaciones y reflexiones, lo que ha permitido garantizar un abordaje del PEMPPCyL desde una perspectiva integral y multidisciplinar, que ha contribuido a una mejor coordinación y organización de todos los recursos necesarios para su despliegue.

Los aspectos explorados en el proceso de entrevistas incluyeron:

- Situación general de la MPP en Castilla y León.
- Estrategias y políticas autonómica, marco normativo y de gobernanza de la MPP en Castilla y León.
- Organización, cartera de servicios, infraestructuras y recursos.
- Datos y sistemas de información. Desarrollo de la Salud Digital.
- Calidad, estándares y aspectos éticos.
- Formación y perfiles profesionales
- Investigación e innovación.

Los agentes entrevistados estuvieron representados por:

- Miembros de las Direcciones Generales de la Consejería de Sanidad y de la GRS de Castilla y León.
- Comité Ejecutivo del PEMPPCyL.
- Representantes de los equipos directivos de las gerencias hospitalarias
- Profesionales médicos y de enfermería, asistenciales* e investigadores.
- Representantes de asociaciones de pacientes y familiares.
- Los profesionales del ámbito asistencial incluidos en las entrevistas atendiendo a criterios de implementación de MPP en sus respectivos ámbitos laborales, fueron:
 - Alergología
 - Análisis Clínicos/Bioquímica Clínica
 - Anatomía Patológica
 - Cardiología
 - Diagnóstico Genético Preimplantacional
 - Enfermedades Genéticas
 - Hematología
 - Inmunología
 - Medicina Familiar
 - Medicina Preventiva y Salud Pública
 - Oncología
 - Neurología
 - Pediatría
 - Psiquiatría
 - Terapias Avanzadas

ANEXO III. ANÁLISIS DEL CONTEXTO EN MPP

CONTEXTO INTERNACIONAL

POLÍTICAS SANITARIAS EN MPP EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL FUERA DE UE

El avance de la Medicina de Precisión a nivel internacional ha discurrido de forma convergente al desarrollo de las ciencias ómicas y siempre entendido como una oportunidad para la mejora del diagnóstico, del tratamiento y del seguimiento de los pacientes, siendo el máximo exponente de su desarrollo el área oncológica.

A continuación, se hace un análisis somero de los hitos en MPP destacables en seis bloques de países: el Norteamericano, que contempla EEUU y Canadá; el Latinoamericano, con Brasil, Uruguay, Chile, Costa Rica, Méjico, Argentina y Colombia; el Asiático, que contempla Singapur, Japón, China, Taiwán e India; seguidos de Oceanía, con Australia y Nueva Zelanda; después el Continente Africano, con una descripción de las acciones en MPP realizadas en Sudáfrica, Nigeria, Kenia y Zimbabue y termina con la Federación Rusa. Por último, se describe un séptimo bloque, que estaría integrado por los países de la órbita de la UE.

Comenzando por el bloque norteamericano y, en concreto, con EEUU, cabe destacar cómo el que posiblemente pudo ser el primer hito en el campo de la MPP fue la aprobación por parte de la FDA, en 1998, del Herceptin (trastuzumab) para el tratamiento del cáncer de mama HER2 positivo, considerado como uno de los primeros ejemplos de terapia dirigida¹⁶¹. Sin embargo, el verdadero referente fue el Proyecto Genoma Humano- Human Genome Project (HGP), descrito como un “viaje de descubrimiento biológico dirigido por un grupo internacional de investigadores que buscaban estudiar exhaustivamente todo el ADN (conocido como genoma) de un conjunto selecto de organismos”. Fue presentado en octubre de 1990 y finalizó en abril de 2003, con la presentación de la primera secuencia del genoma humano, lo que supuso el punto de partida en un avance significativo en el estudio de la biología humana y en la mejora de la práctica médica¹⁶².

Posteriormente, en el año 2010, se constituyó la Alianza de Medicina Personalizada- Personalized Medicine Coalition (PMC) para promover la investigación y la adopción de esta forma de entender la medicina desde la MPP. Su punto de partida fue la consideración de la MPP como una nueva forma de abordar el cuidado de la salud, con el enfoque de la medicina adaptada a la “composición molecular” de cada individuo.

Definieron como objetivo general, el avanzar en estrategias de prevención y detección temprana, en diagnósticos más precisos y realizar recomendaciones de tratamiento personalizados¹⁶³.

Sobre esta base y con una dotación presupuestaria inicial muy importante (215 m\$), en el año 2015, se lanzó una Iniciativa de Medicina de Precisión- Precision Medicine Initiative, presentada por el propio presidente Obama, cuya misión fue definida como “el comienzo de una nueva era de la medicina a través de la investigación, la tecnología y las políticas que capaciten a los pacientes, investigadores y proveedores, para trabajar juntos hacia el desarrollo de una atención individualizada”¹⁶⁴.

Este ha sido el punto de inflexión a partir del cual, los National Institutes of Health (NIH) de EEUU han trabajado en esta nueva forma de abordar la enfermedad mediante la detección de características bioquímicas (biomarcadores) que permitieran la individualización en todo el proceso que supone la prestación de la asistencia sanitaria.

En Canadá fue en el año 2000, el 8 de febrero, con el Proyecto Genoma Humano en curso, cuando se aprobó la creación del Centro Canadiense de Genómica y Salud (Genome Canada), cuya sede se estableció en Toronto, para impulsar el desarrollo de la capacidad tecnológica y humana en el área de la genómica. Poco después se crearon seis centros regionales del genoma (cinco en el año 2000 y uno en el 2005), lo que ha permitido garantizar la relevancia regional de la misión genómica. Posteriormente, en el 2012, el gobierno canadiense aprobó la Estrategia de Medicina de Precisión-Canada's Precision Medicine Strategy, en la que se contemplaba la dotación de equipamiento e infraestructura, dirigidos en buena medida a desarrollar proyectos de investigación genómica¹⁶⁵. Posteriormente, en el 2016, se constituyó la Canadian Personalized Healthcare Innovation Network (CPHIN), cuya finalidad era potenciar el despliegue de la aplicación de la MPP en el ámbito asistencial¹⁶⁶. Red que recibió el respaldo en el año 2019, con el lanzamiento del programa llamado All for One, con el objetivo de integrar la MPP en su sistema público de salud¹⁶⁷. En el año 2020, se culminó la red de plataformas tecnológicas destinada a proporcionar a los investigadores un acceso fácil y rentable a tecnologías de vanguardia que dieran soporte a los avances en la investigación en diversos sectores, entre otros, el de la salud. Las diez plataformas que integraron la red fueron: el Centro Proteómico Pancanadiense, la Plataforma de Tecnología Genómica del Centro de Ciencias Genómicas de la Agencia del Cáncer de Columbia Británica, el Centro de Innovación en Metabolómica, el Centro de Genómica Aplicada, el Centro de Fenogenómica, el Centro Colaborativo de Biología de

Redes, el Centro Canadiense de Integración de Datos, el Núcleo de Innovación en Genómica Aplicada de McGill (MAGIC), el Centro de Análisis Proteómicos y Quimiogenómicos Avanzados y el Centro Canadiense de Genómica Computacional.

Al considerar ambos países, EEUU y Canadá y tras un análisis bibliométrico, se comprueba que sus investigadores, en el área de la genómica, son los más productivos en la obtención de patentes a nivel mundial.

En América Latina, el país que de forma más temprana contempló un programa vinculado a la MPP fue Brasil. La creación de la Fundación del Centro de Estudios del Genoma Humano- Centro de Estudos do Genoma Humano e Células-Tronco (CEGH-CEL), con sede en Universidad de São Paulo, data del año 2000 y fue concebido con el objetivo de desarrollar investigación en genómica y medicina personalizada¹⁶⁸. Hoy, es conocido como Centro de Estudios sobre Genoma Humano y Células Madre (Genoma USP) y está adscrito al Instituto de Biociencias de la Universidad de São Paulo y tal y como ellos lo expresan, trabajan una vía de doble sentido: “los pacientes colaboran en las investigaciones y los nuevos avances científicos contribuyen a la salud de las personas”. Genoma USP es el centro de atención a personas con enfermedades genéticas más grande de América Latina.

Fue en el año 2014, cuando se puso en marcha, en Brasil, el Instituto Nacional de Ciencia y Tecnología de Medicina Molecular (INCT-MM), cuyo objetivo era integrar la genómica en la atención médica¹⁶⁹. En su creación intervinieron grupos de científicos y médicos experimentados, dedicados a integrar la ciencia básica y la tecnológica a la práctica clínica. De hecho, hoy por hoy, sigue siendo un centro de investigación que aborda las anomalías moleculares y celulares específicas relacionadas con el desarrollo de enfermedades. En especial, centra sus recursos en la investigación de los mecanismos fisiopatológicos de enfermedades graves y complejas y en el desarrollo de nuevos tratamientos.

También es de destacar la Iniciativa Brasileña de Medicina de Precisión (BIPMed), puesta en marcha en 2015, con el objetivo de facilitar el despliegue de la MPP en Brasil. Su creación es impulsada por la Fundación de Apoyo a la Investigación del Estado de São Paulo (FAPESP), que es una de las principales agencias financiadoras de investigaciones científicas y tecnológicas de Brasil. Y, consiste en una plataforma de software que ofrece acceso público a datos genómicos y fenotípicos¹⁷⁰.

El Programa Nacional de Genómica y Salud de Precisión- Genomas Brasil, nació en el año 2020, con el fin de sentar las bases para el desarrollo de una salud de precisión y su traslado en el Sistema Único de Salud (SUS). Se despliega en dos líneas de acción, la primera, la de la secuenciación genómica para obtener una mayor precisión diagnóstica y predicción del riesgo de enfermedad, para proporcionar a los pacientes un tratamiento más seguro y eficaz; y la segunda, para el empleo de terapias avanzadas¹⁷¹.

Más recientemente, en el año 2022, crearon la Plataforma de Datos Genómicos (PDG), con el fin de realizar el almacenamiento y análisis de datos genómicos a gran escala, facilitando la investigación y el desarrollo de tratamientos personalizados en Brasil¹⁷².

En este mismo año, el 2022, se inició el Proyecto Genomas Raros Brasileños, cuyo objetivo es la promoción de la implementación de la MG en el sistema de salud pública brasileño, complementando las políticas actuales y mejorando significativamente la capacidad de diagnóstico de las EERR y SD¹⁷³.

De Brasil a Uruguay, que es uno de los países latinoamericanos más avanzados en el campo de la MPP, ya en el año 2004, con la creación del Instituto Pasteur de Montevideo, se iniciaron proyectos de investigación en los ámbitos de la genómica y de la medicina personalizada¹⁷⁴. A este centro le siguió, en el año 2012, la constitución de la Unidad de Genómica y Bioinformática de la Universidad de la República¹⁷⁵, dedicado a la investigación genómica y su aplicación en la medicina de precisión.

En 2014, Uruguay fundó el Proyecto Urugenomes¹⁷⁶, que apunta a descubrir el fundamento genético de las enfermedades en Uruguay, mejorar la capacitación del personal del área e invertir en infraestructura. Urugenomes es un proyecto impulsado por el Institut Pasteur de Montevideo (IPM), en colaboración con la Universidad Nacional de Seúl. Proyecto que tuvo tres fases con diferentes objetivos. Como continuación, en el año 2024, el IPM vuelve a liderar un proyecto en el que se invita a la población a formar parte del primer estudio para secuenciar el “genoma uruguayo”, una iniciativa que busca comprender mejor la salud y las enfermedades de su población¹⁷⁷.

Centrados en Chile, cabe destacar la iniciativa de la creación del Centro de Genómica y Bioinformática (CGB), en el año 2010, en la Universidad Mayor de Santiago de Chile. Su objetivo era promover la investigación en genómica y bioinformática¹⁷⁸.

En el año 2011, se crea en la Facultad de Medicina de Chile, el Centro de Investigación y Tratamiento del Cáncer. Con el fin de promover y potenciar el desarrollo de investigación en el área del cáncer, aplicando una estrategia integrada entre el ámbito clínico y básico, instalando un polo de Investigación Traslacional y Medicina Personalizada para el diagnóstico y tratamiento del Cáncer¹⁷⁹. De forma sinérgica, en el año 2013, desde la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID), se impulsó el Proyecto FONDECYT de Medicina Personalizada¹⁸⁰. En el último decenio han seguido avanzando en el campo de la medicina de precisión, especialmente en el tratamiento de pacientes oncológicos, mejorando significativamente su calidad de vida.

Más recientemente, en el año 2020, se puso en marcha el Proyecto 1000 Genomas Chile¹⁸¹. Se trata de una iniciativa que no afecta solamente al sector salud, sino que busca explorar y comprender la riqueza genética de su país. No obstante, en su origen, este consorcio, fue apoyado por el Ministerio de Salud durante la pandemia COVID, secuenciando los genomas de las variantes del virus SARS-CoV2.

En Costa Rica, el sistema público de seguridad social cubre a casi la totalidad de la población y el cambio hacia un abordaje amplio de la MPP en su sistema sanitario representa un importante desafío. El Instituto de Investigaciones en Salud (INISA)¹⁸² es una unidad académica multidisciplinar, adscrito a las Facultades de Farmacia, Medicina, Microbiología y Odontología, que impulsa la investigación en el campo de la salud humana, que incluye estudios en genética y medicina personalizada. Con la creación en el año 2008 del Centro de Investigación en Biología Celular y Molecular (CIBCM)¹⁸³, se potenció la investigación en genómica y biotecnología, con aplicaciones en MPP. Además, es importante destacar que Costa Rica cuenta con un Sistema Nacional de Datos Genómicos¹⁸⁴, lo que permite avanzar en el desarrollo de tratamientos personalizados basados en la genómica y otros datos biomédicos.

Méjico, cuenta con un referente en investigación genómica e impulso de la MPP a nivel nacional e internacional, se trata del Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN)¹⁸⁵, creado en el 2004, aun cuando el impulso de la promoción de la MPP procede principalmente de iniciativas que, con origen en otros países más avanzados en este campo, son introducidas en el ámbito privado. Es llamativo ver en la zona de entrada, en el exterior, del INMEGEN, una escultura de grandes proporciones, que representa el genoma humano¹⁸⁶.

Desde el INMEGEN, en el año 2006, se impulsó el Proyecto de Estructura Genómica

y Mapa de Haplotipos de la población mejicana, conocido coloquialmente como estudio del genoma de los mejicanos¹⁸⁷. A partir de aquí, en el año 2023, se ha impulsado un nuevo proyecto, el llamado oriGEN¹⁸⁸, que es dirigido por el Instituto Tecnológico de Monterrey, que pretende secuenciar el genoma de 100.000 mejicanos, con el objetivo de contribuir a la prevención y el tratamiento de las enfermedades más comunes en la población mexicana, a partir del conocimiento del ADN (en el momento del desarrollo de esta memoria ya llevaban secuenciados el genoma de 56.885 mejicanos y mejicanas).

Es muy destacable que dados los “amplios alcances y beneficios de la medicina de precisión”, la Cámara de Diputados de México, consideró adecuado promover una legislación en esta materia, de tal forma que, con fecha 22 de agosto de 2023, se aprobó un Decreto por el que se adicionan diversas disposiciones a la Ley General de Salud en materia de Medicina de Precisión¹⁸⁹.

Con relación a la Argentina, destacar el lanzamiento en el año 2013 del Proyecto PoblAr¹⁹⁰, una iniciativa que nace con el objetivo de estudiar el patrimonio genético de la población, lo que resulta fundamental para la implementación de la medicina de precisión. Además, se propone crear un biobanco de referencia pública para apoyar la investigación genómica biomédica en Argentina. Se trata de una iniciativa conjunta del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET)¹⁹¹, la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS), dependiente del Ministerio de Salud de la Nación y tres universidades nacionales, que se constituye como el primer repositorio de genomas y datos asociados de este país.

En el año 2018 se presentó el Instituto de Medicina Traslacional e Ingeniería Biomédica (IMTIB)¹⁹², integrado por el CONICET, la Universidad del Hospital Italiano de Buenos Aires y el Hospital Italiano de Buenos Aires. Su objetivo fue el de impulsar el desarrollo científico y tecnológico para la investigación básica y los desarrollos tecnológicos en el ámbito de la salud.

Además, el Proyecto Estratégico Medicina de Precisión: Mapa de la Accionabilidad Genómica Tumoral Argentina (MAGenTA)¹⁹³, presentado en el año 2018, se creó con el objetivo de avanzar en el conocimiento del ámbito genómico, clínico y epidemiológico de la población vinculados con enfermedades de alto impacto social. Se trata de una iniciativa muy relevante que pone en funcionamiento una plataforma de secuenciación masiva de segunda generación (HIBA), que ha trabajado de forma coordinada

con Instituto Multidisciplinario de Biología Celular (IMBICE-CONICET) dedicada a los estudios análisis de la variación genética de la población por región geográfica, así como con el mantenimiento de un biobanco.

Con la aparición de la pandemia causada por el virus SARS-CoV-2, se constituyó en el año 2019, el Consorcio Argentino de Genómica y Medicina de Precisión, mediante la colaboración entre instituciones académicas, hospitales y centros de investigación para avanzar en la medicina de precisión¹⁹⁴.

Es de destacar la iniciativa impulsada por el Instituto Alexander Fleming que, en el año 2020, que puso en marcha un Programa de Medicina Personalizada con el objetivo de desarrollar terapias personalizadas para el tratamiento del cáncer y otras enfermedades¹⁹⁵.

El Plan Nacional de Control de Cáncer de Argentina¹⁹⁶, aprobado en el 2022, ya contempla actuaciones relacionadas con la medicina de precisión y los biomarcadores.

En el caso de Colombia, en julio de 2019 se puso en marcha un Programa Genético de Tamizaje Neonatal¹⁹⁷ y un programa para realizar residencias en genética, sin embargo, tiene una capacidad limitada dado el número de médicos genetistas. Además, cuenta con un registro de EERR¹⁹⁸ y un robusto soporte legal que garantiza la protección de los datos del paciente¹⁹⁹.

En el año 2013, se puso en marcha el Proyecto Genoma Humano Colombiano²⁰⁰, con el fin de secuenciar el genoma de la población colombiana y estudiar su diversidad genética y su impacto en la salud. Posteriormente, se amplió con el proyecto de investigación ChocoGen²⁰¹, que abordaba el estudio genético de una población predominantemente afrocolombiana ubicada en la población del Chocó.

Además, se realizan diversas actividades que impulsaron la MPP, como el Programa de Medicina Genómica, iniciado en el año 2021, por la Universidad Nacional de Colombia²⁰², con el objetivo de avanzar en la investigación que permitiera integrar la genómica en la práctica clínica y desarrollar tratamientos personalizados. O, también otros más recientes, como el desplegado en el 2023, estudios como Perspectiva Oncológica de la Medicina de Precisión y su implementación en pacientes pediátricos y adultos realizado por un grupo multidisciplinar liderado por FICMAC (Fundación para

la Investigación Clínica y Molecular Aplicada del Cáncer), con el fin de promover terapias dirigidas²⁰³.

Para terminar este bloque de países de la Región de Latinoamérica, precisar que en el año 2020, se publicó el Índice de Medicina Personalizada, FutureProofing Healthcare²⁰⁴, el cual recoge la preparación y adopción de tecnologías personalizadas, que para los países estudiados, el orden de mayor a menor implantación de la MPP, fue: el 1º Uruguay (66 puntos), el 2º Chile (63 puntos), el 3º Costa Rica (59 puntos), el 4º México (53 puntos), el 5º Argentina (44 puntos), el 6º Colombia (44 puntos), el 7º Brasil (39), el 8º Panamá (37 puntos), el 9º Perú (33 puntos) y el 10º Ecuador (33 puntos).

Para valorar los avances en el bloque de países asiáticos, vamos a tomar como referencia el área de la genómica de Singapur, Japón, China, Taiwán e India, todos ellos con importantes inversiones destinadas a avanzar en la llamada revolución genómica.

Desde los primeros días de la genómica, la prevalencia de las investigaciones, estuvieron lideradas por Estados Unidos y por Europa, no obstante, el desarrollo de Asia ha permitido que muchos países de esta zona estén teniendo un papel cada vez más relevante en las ciencias ómicas, pudiendo desafiar en un futuro no muy lejano el liderazgo occidental tradicional en este ámbito.

Singapur, es otro país de referencia del Asia-Pacífico en el acceso a la genómica, habiendo realizado una apuesta importante por la MPP. En el año 2000, constituyó el Genome Institute of Singapore (GIS)²⁰⁵ para impulsar la investigación en MG. Desde su lanzamiento su objetivo fue convertirse en un centro que ejerciera el liderazgo en materia de innovación en MPP en su región. Con el GIS, como elemento aglutinador, han desarrollado un ecosistema de innovación con efecto tractor sobre empresas de referencia mundial en el impulso de la atención médica basada en genómica, de tal forma que, en el año 2015, se creó el Consorcio de Medicina de Precisión de Singapur (SPMC)^{206,207}.

En Japón, en año 2003, se constituyó el Biobank Japan (BBJ)²⁰⁸, en el Instituto de Ciencias Médicas de la Universidad de Tokio, con el objetivo de contribuir al desarrollo de la investigación en la MPP a través de la recogida y análisis de datos genómicos. Su actividad ha permitido que actualmente el BBJ posea muestras de ADN de una cohorte integrada por unas 270.000 personas y muestras de suero de aproximadamente 200.000. Iniciativa que abrió el camino, en el año 2013, al Proyecto de la Medicina

de Precisión del Cáncer en el Centro Nacional de Cáncer de Japón- National Cancer Center Japan²⁰⁹. Posteriormente, el 1 de abril de 2015, se constituyó la Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)²¹⁰, que impulsa el desarrollo de proyectos que promuevan la medicina genómica, incluyendo el análisis de la base genética de enfermedades comunes y de las enfermedades raras y sin diagnóstico. Un referente mundial de los resultados de sus proyectos de investigación fue la aprobación en el 2018 del uso del pembrolizumab para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial irresecable con cirugía radical que han progresado después de tratamientos quimioterápicos²¹¹.

China, promovió el Proyecto de los 1000 Genomas- 1000 Genomes Project²¹², de Asia Oriental, en el año 2007, mediante el cual se pretendía secuenciar el genoma de individuos de diversas poblaciones asiáticas. Mediante el mismo se generó un catálogo de variaciones genéticas humanas comunes, llamado The International Genome Sample Resource (IGSR), utilizando muestras de personas que se declararon sanas²¹³.

Hoy por hoy, China ostenta el liderazgo en esta región del mundo en el campo de la genómica, destacando, la apuesta por el Proyecto Precision Medicine Initiative (PMI)²¹⁴, que lanzó en el año 2015 y al que se dotó con un presupuesto de 9.200 m\$, para un escenario de inversiones que alcanzara el año 2030. Fruto de esta apuesta sirva como ejemplo el referente mundial del primer ensayo clínico mundial en humanos utilizando CRISPR-Cas9 para tratar cáncer de pulmón²¹⁵, que fue realizado en la Universidad de Sichuan en el año 2017, o en el ámbito de la participación privada, el desarrollo tecnológico de la compañía china BGI, que lanzó al mercado un secuenciador de genoma completo, el llamado BGISEQ-500²¹⁶.

El Instituto de Medicina Molecular y Genómica-Institute of Molecular and Genomic Medicine (IMGM), de Taiwán²¹⁷, se fundó en mayo de 2011, tras una reorganización de la División de Medicina Molecular y Genómica, que se había establecido en 1997. Sus actividades se desarrollan en el ámbito de investigación dirigida a comprender mejor la base molecular y genética de las enfermedades prevalentes en Taiwán. De tal forma que puedan proporcionar mejores estrategias para la detección, el tratamiento y la prevención de esas enfermedades.

A nivel mundial, se han desarrollado muchas iniciativas en la que se recopila información genómica para estudios biomédicos. También se ha trabajado en esa línea en Taiwán, mediante el desarrollo del proyecto del Biobanco de Taiwán (TWB)²¹⁸, que co-

menzó en el año 2010 y que ha creado una base de datos a nivel nacional, en particular para la secuenciación completa del genoma de sus habitantes, con el fin de facilitar la investigación básica y clínica a nivel nacional e internacional, lo que la convierte en uno de los conjuntos de datos públicos más valiosos de la población del este de Asia. Hasta la actualidad se están desarrollando estos estudios por los posibles usos y beneficios de un perfil genómico completo con información médica tanto a nivel poblacional como individual²¹⁹.

India, desplegó la MPP, en el año 2000, con la creación del Consejo de Investigación Médica de la India- Indian Council of Medical Research (ICMR)²²⁰, con el que pretendía fomentar la investigación en diversas áreas de la medicina, incluyendo la MPP. Esta iniciativa se vio muy reforzada en el año 2014, con la presentación del Proyecto de Medicina de Precisión en el Instituto Tata de Investigación Fundamental- Tata Institute of Fundamental Research (TIFR)²²¹, centrado en la identificación de biomarcadores y en el desarrollo de terapias personalizadas para el cáncer (NextEdge). Casi de forma simultánea, en el 2015, se presentó el Programa de Medicina de Precisión en el Instituto Nacional de Salud Pública de India (NPHSI)²²², con el objetivo de integrar la genómica y la bioinformática en la práctica clínica para mejorar la atención al paciente.

En años sucesivos lanzaron cinco programas que permitirían impulsar de forma muy importante la aplicación de los avances de la MPP en el ámbito clínico. Es de destacar la creación de la Alianza de Medicina Genómica del Reino Unido y la India (UKIGMA) The United Kingdom (UK)-India Genomic Medicine Alliance (UKIGMA)²²³, en el año 2018, considerada como una oportunidad para que los médicos y científicos del Reino Unido y la India trabajen juntos y desarrollen programas integrales de MG y atención sanitaria a través de una serie de cursos de formación y educación genómica, facilitando la creación de la infraestructura necesaria para el beneficio de la población enormemente heterogénea de la India y el sur de Asia. Más recientemente, en el 2020, se lanzó el GenomeIndia Project²²⁴, financiado por el Department of Biotechnology del Gobierno, que pretendía secuenciar el genoma de una cohorte de 10.000 personas, con el fin de crear una biblioteca genómica representativa de la población india. Posteriormente, en el año 2021, pusieron en marcha el Programa de Biomedicina de Precisión en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas de India-Centre for Genomic Medicine (NIMS-CGM)²²⁵. Se trataría de un hospital privado que específicamente se dedica a lo que ellos han denominado como medicina genética integral que proporci-

na consulta, diagnóstico y realiza investigación en genética y genómica, además de ser un centro académico clínico integrado.

Por último, cabe poner de manifiesto el esfuerzo que, a partir del 2023, ha desplegado India en la adopción de tecnologías de análisis de datos a gran escala, con el fin de poder facilitar la individualización de los tratamientos basados en perfiles genéticos, estilos de vida y factores ambientales.

El avance de la genómica en los países asiáticos no solo está determinado por las ventajas competitivas que supone el conocimiento en esta materia, sino también por la evidencia de la no aplicabilidad, a las características de las poblaciones asiáticas -algunas, de hecho, con un alto grado de consanguinidad-, de las investigaciones publicadas por los países occidentales.

En el año 2020, se publicó el Índice de Medicina Personalizada, FutureProofing Healthcare²²⁶, el cual recoge la preparación y adopción de tecnologías personalizadas, que para la Región de Asia el orden de mayor a menor fue: el 1º Singapur (71 puntos), el 2º Japón (64 puntos), el 3º Taiwán (67 puntos), el 4º Tailandia (43 puntos), el 5º Malasia (41 puntos), el 6º China (38 puntos), el 7º India (36 puntos) y el 8º Indonesia (29 puntos).

Con relación al Bloque de Oceanía y, en concreto, Australia y Nueva Zelanda, se puede afirmar que al igual que ocurre con los países asiáticos han desarrollado avances en la MPP, en especial, a partir de la primera década del siglo XXI. Con relación a Australia, se puede destacar la creación del Australian Genomics Health Alliance (AGHA), en el 2016, que con apoyo financiero del Consejo Nacional de Salud e Investigación Médica (NHMRC), se pretendió cerrar la brecha entre la investigación genómica básica y su aplicación clínica, mediante la adopción de los rápidos avances en las tecnologías de secuenciación y el tratamiento de datos²²⁷. Cabe destacar que en los primeros cinco años ya habían incorporado 32 centros clínicos, 80 socios institucionales y 440 investigadores. De su impulso consiguieron desplegar proyectos que supusieron la incorporación de 13 cohortes vinculadas a enfermedades raras y 6 del cáncer, con el reclutamiento de casi 5.000 participantes en el estudio que proporcionaron datos en tiempo real para aplicar la genómica a la práctica clínica.

Paralelamente a estos proyectos de referencia, también desarrollaron una serie de programas que luego construirían la infraestructura básica para trabajar a nivel nacional,

de forma coordinada, para el uso de pruebas genómicas en la atención médica general. Los programas en cuestión fueron: la creación de una red nacional de diagnóstico e investigación; un plan nacional para la creación de bases de datos federadas y su potencial análisis; el plan de evaluación, política y ética; y, por último, el programa de dotación recursos humanos y su formación.

En Nueva Zelanda, se puede destacar cómo, ya en el año 2004, crearon el Biobanco de Nueva Zelanda-Te Ira Kāwai- The Auckland Regional Biobank²²⁸, cuya misión fue la de almacenar muestras biológicas que facilitaran la investigación genómica y la medicina de precisión. Más tarde, en el año 2011, se puso en marcha el Proyecto de Genómica de Nueva Zelanda (NZGP), conocido como NZGenomics, centrado en la secuenciación del genoma de la población neozelandesa para entender mejor las enfermedades genéticas y desarrollar tratamientos personalizados. Genomics Aotearoa es una plataforma colaborativa, creada con el objetivo de ocupar un liderazgo internacional en los campos de la genómica y la bioinformática, además de integrar la medicina de precisión en el sistema de salud pública neozelandés²²⁹.

En el año 2020, se publicó el Índice de Medicina Personalizada, FutureProofing Healthcare²³⁰, el cual recoge la preparación y adopción de tecnologías personalizadas, que para la Región de Oceanía el orden de mayor a menor fue: el 1º Australia (62 puntos) y el 2º Nueva Zelanda (56 puntos).

En el Continente Africano, podemos mencionar cuatro países que tienen programas más avanzados vinculados a la MPP, que son: Sudáfrica, Nigeria, Kenia y Zimbabwe.

De los cuatro, Sudáfrica es la que tiene un programa más ambicioso, que nació con la iniciativa de la creación, concebido para dar soporte a la captación de datos genómicos para la investigación médica.

En el 2017, se creó en Sudafrica el Sydney Brenner Institute for Molecular Bioscience (SBIMB)²³¹, cuyo objetivo era promover una investigación sobre la etiología molecular y genómica de las enfermedades entre las poblaciones africanas, con el fin último de integrar la genómica en la práctica clínica.

En 2013, en Nigeria, el Nigeria Centre for Disease Control (NCDC)²³², impulsó el Proyecto de Genómica de la Población Nigeriana, con el objetivo de mapear el genoma de la población de este país y entender las enfermedades comunes en la región. Posterior-

mente, en el 2020, crearon el Instituto de Genómica de Nigeria-Institute of Human Virology Nigeria (IHVN)²³³, dedicado a la investigación en genómica y medicina personalizada.

En Kenia, en el año 2008, con el impulso del KEMRI-Wellcome Trust Research Programme (KWTRP)²³⁴, con sede en el Centro de Investigación Médica Geográfica del KEMRI (Coast), se puso en marcha el Proyecto de Secuenciación del Genoma Keniano, que pretendía secuenciar genomas de diversas poblaciones dentro de Kenia.

Dos iniciativas que destacan por su carácter vertebrador de África son los Proyectos H3África²³⁵ y el Programa IPROTECTA²³⁶. En el año 2011, se puso en marcha el Proyecto H3Africa (Consorcio de Salud y Genómica Humana en África), gracias al impulso del Consorcio Africano de Farmacogenómica (APC) y de la Sociedad Africana de Genética Humana (AfSHG) y con el apoyo financiero de los NIH, de la Wellcome Trust londinense y de la Academia Africana de Ciencias (AAS). La red integraba un conjunto de centros consorciados que estaba ubicados en toda África, y su objetivo principal era llegar a comprender la enorme diversidad genética africana y su impacto en la salud.

El segundo mencionado es el Programa iPROTECTA que, en el 2023, se lanzó en varios países africanos con el objetivo de desarrollar un programa para el tratamiento efectivo de enfermedades utilizando la farmacogenómica. Ha sido impulsado por el African Institute of Biomedical Science and Technology (AiBST), con sede en Harare (Zimbabwe). Este Instituto nació en el año 2002, dedicado a la investigación y a la formación, con la misión de descubrir, desarrollar y desplegar soluciones sanitarias innovadoras para África.

El Índice de Medicina Personalizada, FutureProofing Healthcare²³⁷, no hace una evaluación del continente africano.

Para hablar de genética médica en Rusia hay que retrotraerse a 1965, fecha en la que tiene su origen el Centro de Investigación de Genética Médica- Research Centre of Medical Genetics²³⁸ (RCMG), desde entonces hasta hoy y bajo su auspicio, se ha creado un sistema de servicios de genética médica en tres niveles. El primer nivel está formado por 80 consultorios de genética médica ubicados en la mayoría de los centros regionales de la Federación de Rusia y 10 de ellos funcionan como unidades interregionales, que representan el segundo nivel. El tercer nivel está formado por siete centros federales, uno de los cuales es el Centro de Investigación de Genética Médica-

Medical Genetics Center of the Russian (AMS)²³⁹ (originalmente fue el Instituto de Genética Médica, que se reorganizó en dos: el Instituto de Genética Humana y el Instituto de Genética Clínica.).

Cabe destacar por su relevancia la aprobación en el año 2016 de la Estrategia de Desarrollo Científico y Tecnológico de la Federación de Rusia²⁴⁰, en la que se declaró la transición a la atención sanitaria personalizada como una de las prioridades del desarrollo estratégico de la Federación Rusa para un periodo que alcanzaría el año 2030. Antes de llegar a esta estrategia, recorrieron un proceso que comenzó en el año 1999, con la creación del Instituto de Medicina Personalizada- Institute of Personalized Medicine en Moscú²⁴¹, al que siguieron otros hitos, a saber: en el año 2008, lanzaron el Proyecto Genoma Humano Ruso- Russian Human Genome Project²⁴², con el objetivo de mapear y analizar la diversidad genética de la población rusa; en el año 2011, se constituyó la Fundación del Centro Nacional de Investigaciones Médicas de Oncología- National Medical Research Center of Oncology en Moscú²⁴³ enfocado en la investigación y desarrollo de tratamientos oncológicos personalizados; en el 2013, presentaron el Proyecto Nacional de Biomedicina de Precisión- National Precision Medicine Project²⁴⁴, destinado a integrar la genómica en la práctica clínica y promover la investigación en medicina personalizada; de tal forma que, en el año 2016, y de forma simultánea a la presentación de la citada Estrategia marco de Ciencia y Tecnología, se produjo la creación del Consorcio de Medicina Genómica de Rusia- Russian Precision Genomic Medicine Consortium (RPGM)²⁴⁵, mediante una colaboración entre universidades, centros de investigación y hospitales, con el fin de impulsar la medicina de precisión en la Federación.

La MPP en Rusia recibió un respaldo importante en el 2018, en el marco del Programa de Salud Nacional- National Health Program²⁴⁶, que incluyó inversiones en medicina de precisión y tecnologías genómicas para la mejora del diagnóstico y tratamiento de enfermedades de base genética. Área que se vio reforzada en el 2019, por el acuerdo de colaboración entre la Universidad de Moscú y el Instituto de Genética General, el llamado Moscow State University Research Program²⁴⁷, para avanzar en un programa de investigación para desarrollar terapias génicas y tratamientos personalizados para enfermedades raras y de base genética.

De forma paralela, en el 2019, establecieron el Consorcio Nacional Ruso de Genética Psiquiátrica (RNCPG)²⁴⁸ con el objetivo de impulsar la investigación genética psiquiátrica en la Federación Rusa y mejorar los estudios de compatibilidad internacional.

Detectaron la necesidad de que los datos de tipo genético, genómico y farmacogenéticos de la Federación Rusa tuvieran mayor presencia en la literatura científica internacional, y pudieran estar disponibles para metanálisis y estudios comparativos con datos de otras poblaciones. Como se argumentaba desde el RNCPG, el abordaje de las enfermedades psiquiátricas de base genética no podía ser encarado por centros individuales que trabajaran de forma aislada, sino en un marco colaborativo que reuniera a todos los principales centros de investigación genética psiquiátrica de la Federación Rusa en un consorcio nacional. A este Consorcio, le siguió en el año 2021, la creación del Centro de Medicina Genómica- Genomic Medicine Center, en el Instituto de Investigación de Oncología de Nizhny Novgorod²⁴⁹, enfocado en el desarrollo de tratamientos oncológicos personalizados basados en la secuenciación del genoma.

Recientemente, en el año 2023, se han puesto en marcha varios programas piloto en varios hospitales rusos para el uso de terapias basadas en biomarcadores y medicina personalizada en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares y oncológicas²³³.

Alguno de los investigadores rusos más relevantes en el ámbito de la MPP, en línea con las directrices institucionales, manifiestan su apoyo a la opinión de que el genotipado será la “radiografía del siglo XXI”, que se basa en la idea del papel de los factores genéticos en la predicción de enfermedades, el diagnóstico preciso, la elección del tratamiento y el pronóstico.

Como se puede observar en esta breve revisión a nivel internacional, hay un denominador común que es la ambición de mapear los patrones de las variaciones genéticas de la humanidad. Se trata de un reto que la mayoría de los países se han planteado desde el inicio de la era de la genómica en 2001, con los datos de los que se dispusieron del genoma humano. Todos estos proyectos y otros que a buen seguro seguirán desarrollándose, servirán para crear bibliotecas genómicas de referencia global para conocer la variación genética humana y proporcionar las claves para desentrañar variantes de las enfermedades. Porque desde la secuenciación del genoma completo se ha avanzado hacia la secuenciación de genomas individuales que permitirán trasladar el conocimiento a la práctica clínica, siendo la gran beneficiada la medicina preventiva que permitirá realizar el tratamiento de enfermedades en una fase preclínica.

POLÍTICAS SANITARIAS Y DE I+D+I EN MPP EN LA UE

A lo largo de las dos últimas décadas, Europa se ha convertido en un líder global en

materia de MPP a través de la implementación de diversas políticas y estrategias y a la creación de diferentes instrumentos para su impulso, como los consorcios⁵.

Desde el punto de vista estratégico, en el año 2010, se inició una corriente de reflexión sobre la MPP a través de talleres en distintas áreas dirigidos a contribuir a este nuevo modelo de práctica de la medicina. Las conclusiones se plasmaron en el documento “Perspectives in Personalised Medicine”, publicado en mayo de 2011, que reflejaba la trascendencia de aplicar tratamientos más efectivos y con mejor perfil de efectos adversos en función de las características individuales de los pacientes y el perfil molecular de su patología. Se señalaba que este incremento de la precisión de la atención médica exigía necesariamente una mejora de las herramientas diagnósticas, como las pruebas genéticas y de imagen y su integración en la práctica clínica. También precisaba la definición de nuevos conceptos de “valor”, porque los beneficios de la medicina personalizada son diferentes a los de la medicina convencional. Para afrontar los desafíos de esta nueva atención médica se requiere un enfoque coordinado y holístico, a largo plazo, tanto a nivel europeo como nacional, autonómico y local, para trasladar la innovación en MPP a la práctica clínica. Estos desafíos se enmarcan en cuatro grandes áreas: romper barreras y hablar el mismo idioma; generar conocimiento y desarrollar las herramientas adecuadas; traducción a aplicaciones médicas y área económica²⁵⁰.

Posteriormente, en 2013, se publicó el primer documento de política europea en este campo “Use of ‘-omics’ technologies in the development of personalised medicine”, en el contexto del ciclo de innovación médica “from bench to bedside”, que instaba a la CE y a los EEMM a tener en cuenta la MPP en el futuro marco para la colaboración sostenible de la UE en materia de seguridad del paciente y calidad de la atención²⁵¹.

En el segundo semestre de 2015, bajo la presidencia luxemburguesa de la UE, los ministros de Sanidad mantuvieron un amplio debate sobre cómo avanzar en la MPP y adoptaron unas conclusiones publicadas en el documento “Council conclusions on personalized medicine for patients”, en forma de 24 invitaciones a la acción, en las que se animaba a los EEMM a fomentar la educación, la formación y el desarrollo profesional continuo de los profesionales de la salud y a intercambiar las mejores prácticas. Se invitaba además a los EEMM y a la CE a promover conjuntamente la interoperabilidad de las historias clínicas electrónicas y a elaborar principios comunes sobre la recogida de datos. Por último, se pidió también a la CE seguir apoyando la investigación en MPP²⁵².

Este mismo año se publicó la “European strategy framework for personalized medicine. Shaping Europe’s vision for personalised medicine” que señalaba que la MPP puede constituir un potente motor para el crecimiento económico, que precisa, para el despliegue de todo su potencial, de una estrecha colaboración entre todas las partes interesadas (investigadores, médicos, instituciones de investigación, proveedores de atención médica, agencias de financiación de investigación y desarrollo tecnológico -RTD-, agencias de salud pública, formuladores de políticas, industria, autoridades reguladoras, aseguradoras de salud y, de manera decisiva, el ciudadano). Además, ya indicaba que la MPP se estaba abriendo paso en aplicaciones clínicas específicas²⁵³.

En 2018 arranca la iniciativa emblemática de la UE Más de 1 millón de genomas (1+MG), con el fin de establecer una infraestructura federada, sostenible y segura que permita el acceso a datos genómicos y clínicos en toda Europa, para mejorar la investigación, la asistencia sanitaria personalizada y la elaboración de políticas sanitarias²⁵⁴. En la primera fase de la hoja de ruta de 1+MG (2018-2022), el proyecto Horizonte 2020 “Más allá de 1 millón de genomas” (B1MG) amplió el enfoque de la propia iniciativa, con el objetivo de crear una infraestructura de intercambio de datos sostenible. En la segunda fase (2023-2027) se puso en marcha el Proyecto Genomic Data Infrastructure (GDI), cofinanciado en el marco del Programa Digital Europe, que marca el inicio de la fase de expansión y sostenibilidad de la iniciativa 1+MG.

En este contexto, en el año 2019 y como hito relevante en el ámbito del tratamiento y acceso a los datos de salud a través de las fronteras, íntimamente relacionado con el desarrollo de la MPP, la CE emitió la Recomendación (UE) 2019/243 de la Comisión de 6 de febrero de 2019, sobre el formato de intercambio de la historia clínica electrónica europea (HCE), en la que se insta a los EEMM a que refuercen sus estrategias de salud digital, para garantizar que sus sistemas sanitarios electrónicos sean más interoperables y a que colaboren en la adopción de un formato europeo de intercambio de registros sanitarios electrónicos mediante un proceso de coordinación conjunta. Posteriormente, el Reglamento (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de abril de 2019 sobre ENISA (Agencia de Ciberseguridad de la UE) y sobre la certificación de la ciberseguridad de las tecnologías de la información y las comunicaciones constituye una adaptación a los crecientes desafíos en materia de ciberseguridad que enfrenta la Unión y apoya un conjunto integral de medidas que se basen en acciones anteriores de la Unión y fomenten objetivos que se refuercen mutuamente^{255,256}.

En línea con lo anterior, en el año 2020 la Comisión publicó varios documentos que

marcan las prioridades estratégicas de la UE en el ámbito digital, entre los que se encuentra la comunicación Shaping Europe's digital future, auténtica hoja de ruta de los esfuerzos que va a acometer la UE en el ámbito de la economía digital y, en general, en el ámbito de las tecnologías de la información. Entre las conclusiones del Consejo sobre la configuración del futuro digital de Europa se subraya que la creación de un espacio europeo de datos sanitarios podría facilitar que la prevención, el diagnóstico, los tratamientos y la asistencia sanitaria lleguen a ser más eficaces²⁵⁷.

Todas estas políticas e iniciativas estratégicas de la Unión se han visto refrendadas por diferentes proyectos nacionales desarrollados por los EEMM, como el Proyecto Genoma de Estonia²⁵⁸, el Plan de Acción de Medicina Personalizada de Alemania²⁵⁹ o el Plan de Medicina Genómica de Francia 2025²⁶⁰.

En el año 2020, se publicó el Índice de Medicina Personalizada, FutureProofing Healthcare, el cual recoge la preparación y adopción de tecnologías personalizadas²⁶¹. En el área de la MPP, las decisiones relacionadas con la atención de cada paciente se basan en la predicción de su respuesta o en el riesgo de la enfermedad. Según exponen, el uso de tecnologías innovadoras y un enfoque integral a los datos, la medicina personalizada puede transformar la vida de los pacientes al brindarles cuidados de salud que se ajustan a las necesidades de cada persona y así obtener mejores resultados para los pacientes. La visión de la iniciativa FutureProofing Healthcare, impulsada por ROCHE y por el Instituto de Estudios del Futuro de Copenhague, nació porque los sistemas de salud actuales no satisfacen las necesidades de las personas: no son sostenibles y tienen costos cada vez más altos. Como resultado, hay una distribución desigual de la atención médica en la sociedad, lo que a su vez trae aparejados resultados de salud no equitativos, menor felicidad y una disminución general en la productividad económica²⁶².

Según este índice, para la Región de Europa, contempla 33 de países, cuyo orden de puntuación de mayor a menor: el 1º Finlandia (73 puntos), el 2º Suecia (69 puntos), el 3º Alemania (69 puntos), el 4º Países Bajos (66 puntos), el 5º Reino Unido (65 puntos), el 6º España (61 puntos), el 7º Austria (60 puntos), el 8º Dinamarca (60 puntos), el 9º Francia (58 puntos), el 10º Estonia (57 puntos), el 11º Bélgica (54 puntos), el 12º Suiza (54 puntos), el 13º Noruega (54 puntos), el 14º Portugal (53 puntos), el 15º Italia (48 puntos), el 16º Israel (48 puntos), el 17º Eslovaquia (46 puntos), el 18º Irlanda (45 puntos), el 19º Lituania (44 puntos), el 20º República Checa (43 puntos), el 21º Eslovenia (42 puntos), el 22º Luxemburgo (33 puntos), el

23º Letonia (39 puntos), el 24º Turquía (39 puntos), el 25º Polonia (36 puntos), el 26º Grecia (34 puntos), el 27º Bulgaria (27 puntos), el 28º Croacia (32 puntos), el 29º Malta (32 puntos), el 30º Hungría (31 puntos), el 31º Rumanía (26 puntos), el 32º Chipre (22 puntos) y el 33º Serbia (17 puntos).

En el marco estratégico descrito, que sienta las bases para la implementación de la MPP en los diferentes EEMM, se muestran los instrumentos desarrollados en la UE para facilitar el avance de la MPP, utilizando la investigación y la innovación como vectores de transformación:

Foro Estratégico de Infraestructuras de Investigación (ESFRI) (2002)

ESFRI es el foro estratégico formado por los EEMM y la CE, que se constituyó en 2002 a instancias del Consejo Europeo, con el objetivo de coordinar una estrategia común en materia de instalaciones científicas e infraestructuras de investigación y, en particular, desarrollar una Hoja de Ruta de Infraestructuras de carácter paneuropeo²⁶³.

Estrategia Farmacéutica para Europa (2020)

Se trata de una estrategia centrada en el paciente que tiene como objetivo garantizar la calidad y la seguridad de los medicamentos, a la vez que impulsa la competitividad global del sector²⁶⁴. Como iniciativas emblemáticas sobre necesidades insatisfechas, destacan por su relación con la MPP:

- Proponer una revisión de la legislación sobre medicamentos para niños y EERR para mejorar las opciones terapéuticas y abordar las necesidades no cubiertas (p. ej., en el cáncer infantil) por medio de incentivos diseñados a la medida (2022).
- Incorporar el esquema de medicamentos prioritarios de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) al marco normativo para brindar un mayor apoyo, a fin de acelerar el desarrollo y la autorización de productos en áreas con necesidades no cubiertas (2022).

Por otro lado, como iniciativas emblemáticas sobre innovación, en relación con la MPP se encuentran:

- Propuesta de revisión de la legislación farmacéutica para adaptarla a los productos de vanguardia, los avances científicos (p. ej., genómica o medicina personalizada) y la transformación tecnológica (p. ej., análisis de datos y herramientas digitales) y proporcionar incentivos personalizados para la innovación (2022).

- Apoyar proyectos de colaboración que reúnan a partes interesadas para impulsar el uso de la informática de alto rendimiento y la IA en combinación con los datos sanitarios de la UE para la innovación farmacéutica (2021-2022).
- Establecer el acceso federado seguro a 10 millones de genomas a través de las fronteras para la investigación, la innovación y las aplicaciones clínicas, incluida la medicina personalizada (2025).

Next Generation EU (2020)

El 21 de julio de 2020, el Consejo Europeo acordó un instrumento excepcional de recuperación temporal conocido como Next Generation EU, por un importe de 750.000 M€, que garantiza una respuesta europea coordinada con los EEMM para hacer frente a las consecuencias económicas y sociales de la pandemia. Los dos instrumentos de mayor volumen del Next Generation EU son el Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR), dotado con 672.500 M€, que constituye el núcleo del Fondo de Recuperación, para lograr una recuperación sostenible y resiliente, al tiempo que se promueven las prioridades ecológicas y digitales de la Unión y los fondos REACT EU, dotados con 47.500 M€, Para alcanzar los objetivos del MRR cada EEMM ha diseñado un Plan Nacional de Recuperación y Resiliencia²⁶⁵.

El importe destinado a España de estos fondos europeos es de 140.000 M€.

Programas Marco de la UE

El Programa Marco (PM) es la principal iniciativa comunitaria de fomento y apoyo de la I+D en la UE, a través de la mejora de la competitividad mediante la financiación de actividades de investigación, desarrollo tecnológico, demostración e innovación en régimen de colaboración transnacional entre empresas e instituciones de investigación pertenecientes tanto a los países de la UE y Estados Asociados como de terceros países. Además, presta apoyo financiero a la mejora y coordinación de las infraestructuras de investigación europeas, a la promoción y formación del personal investigador, la investigación básica y especialmente a partir del VII PM (2007-2013), a la coordinación de los programas nacionales de I+D y a la puesta en marcha de plataformas tecnológicas europeas, concebidas para promover agendas estratégicas de innovación en sectores clave, con el concurso de todos los actores implicados²⁶⁶.

El apoyo a la financiación de la investigación ha tenido continuidad en el Programa Horizonte 2020 (H2020, 2014-2020)²⁶⁷ y Horizonte Europa (2021-2027)²⁶⁸. Se han

de considerar además otras acciones significativas, como las llevadas a cabo en el marco del IMI (Innovative Medicine Initiative), asociación público-privada de la UE que financia la investigación y la innovación en salud²⁶⁹.

Programa Marco Horizonte Europa 2021-2027

Horizonte Europa es el nuevo Programa Marco de I+D+i de la UE para el periodo 2021-2027. El objetivo principal de Horizonte Europa es fortalecer las bases científicas y tecnológicas de la UE y el EEI, para impulsar la capacidad de innovación, la competitividad y el crecimiento en Europa. Es el Programa Marco con mayor presupuesto de la historia, con un total de 95.517 millones de euros (aumento del 30% con respecto al anterior Programa Marco), de los que 5.400 millones proceden del fondo Next Generation EU.

Horizonte Europa incluye entre sus principales novedades el lanzamiento de Misiones como una nueva forma de implementar la I+D+i con un impacto social y económico en áreas de interés para la UE y sus ciudadanos. Por su relación más directa con la MPP, destaca la Misión Cáncer, que propone como objetivo global lograr avances en la próxima década que permitan salvar al menos 3 millones de vidas en Europa. En líneas generales, busca alargar la esperanza de vida de los/las pacientes oncológicos/as, lograr una mayor calidad de vida -también para los/las supervivientes y el entorno familiar- y consolidar mecanismos que eviten o retrasen la aparición de la enfermedad.

En Horizonte Europa, las asociaciones europeas sustituirán a las formas anteriores de asociación, como ERA-nets o JPIs, como parte integral del proceso de planificación estratégica. Su objetivo general es reunir a la CE y a los socios públicos y privados para abordar algunos de los retos más acuciantes de Europa a través de iniciativas colaborativas de investigación e innovación.

El primer Plan Estratégico Horizonte Europa (2021-2024) tiene como objetivo principal garantizar que las acciones de la UE en materia de I+D+i contribuyan a ejecutar las prioridades de la UE, entre ellas una Europa adaptada a la era digital y una economía al servicio de las personas.

InvestEU 2021-2027

El Programa InvestEU proporciona apoyo financiero y técnico dirigido a reducir la brecha inversora en sectores prioritarios que, por su perfil de riesgo o grandes necesidades de capital, no encuentran financiación en el mercado. Su principal función es usar

fondos de la UE y aportaciones de los EEMM como garantías para que entidades e instituciones financieras movilicen capital propio y de terceros –sobre todo del sector privado– hacia esos sectores. Priman aquellos proyectos que ayuden a cumplir las prioridades de la UE y que apoyen la recuperación económica²⁷⁰.

Pacto de Investigación e Innovación en Europa (2021)

El Pacto de I+i en Europa, emana de una recomendación del Consejo de la Unión en noviembre de 2021 y tiene como objetivo fundamental facilitar una mejor colaboración y aunar esfuerzos para abordar los objetivos de investigación e innovación prioritarios en Europa. Para ello, define valores y principios comunes para la I+D+i en Europa, como la libertad de investigación científica y la libre circulación de investigadores/as y de conocimiento.

Además, constituye la base para la coordinación y seguimiento de políticas a nivel de la UE y de los EEMM, a través de la plataforma del EEI²⁷¹.

Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer (2021)

El Plan Europeo de Lucha contra el cáncer incluye entre sus objetivos mejorar la prevención y la detección precoz del cáncer, garantizar la igualdad en el acceso al diagnóstico y al tratamiento y mejorar la calidad de vida de los pacientes supervivientes de cáncer. Para ello, promueve proyectos como el Knowledge Centre on Cancer, para lograr una mejor coordinación de las iniciativas en cáncer a nivel europeo, o la EU Cancer Screening Scheme, que propone recomendaciones sobre el cribado del cáncer²⁷².

REDES, ALIANZAS Y CONSORCIOS EN MPP EN LA UE

Con el objetivo de facilitar el avance y dar continuidad a las diferentes actuaciones propuestas en el ámbito estratégico de la UE, se han desarrollado diferentes instrumentos, para impulsar una correcta y ordenada implantación de la MPP en los sistemas sanitarios de los EEMM de la UE.

European Infrastructure for Translational Medicine (EATRIS) (2007)

EATRIS es la infraestructura europea para la medicina traslacional. Se trata de una organización sin ánimo de lucro, que brinda acceso a las comunidades de investigación a una amplia gama de servicios e instalaciones de más de 144 centros académicos de primer nivel en toda Europa. Además, colabora con agencias de financiación pública, organizaciones benéficas y legisladores para ayudar a mejorar el ecosistema de innovación e investigación traslacional²⁷³.

Se enfoca principalmente en mejorar y optimizar el desarrollo clínico preclínico y temprano de medicamentos, vacunas y diagnósticos y superar las barreras para la innovación en salud.

European Alliance for Personalized Medicine (2012)

La Alianza Europea para la Medicina Personalizada nace en marzo de 2012 para dar respuesta a la necesidad de comprender las prioridades en MPP, a través de una mayor integración de las distintas partes interesadas, con el objetivo de mejorar la atención al paciente y acelerar el desarrollo de la medicina personalizada y el diagnóstico temprano, mediante el consenso. Aglutina numerosas publicaciones, informes y estudios que aportan un contexto de conocimiento en MPP procedente de los principales expertos de Europa²⁷⁴.

International Consortium for Personalised Medicine (IC PerMed) (2016)

El Consorcio Internacional de Medicina Personalizada reúne a más de 40 instituciones europeas e internacionales. Se constituyó a partir de varios talleres que fueron organizados por la CE a lo largo de 2016²⁷⁵. Sus objetivos son:

- Establecer a sus miembros como líderes globales en investigación en MPP.
- Dar soporte a la MPP a través de la coordinación de la investigación.
- Establecer un ecosistema de MPP del que se puedan beneficiar los pacientes.

La visión que proponen en relación con la MPP para 2030 es la siguiente:

- Ciudadanos informados, empoderados e involucrados
- Profesionales de la salud informados, empoderados e involucrados
- Sistemas de salud que dispongan de promoción sanitaria, prevención, diagnósticos y tratamientos basados en la personalización y optimización
- Disponibilidad y uso óptimo de los datos y la información.
- Generar valor económico

Este modelo de Consorcio permite a las organizaciones constituyentes utilizar sus propias reglas de financiación y sus marcos de políticas para contribuir a las metas y objetivos generales de la estructura común.

En definitiva, el ICPerMed fue concebido con la idea de que contribuyera a la puesta en marcha, en los sistemas de salud, de enfoques dirigidos a la MPP de forma razonable y justa, en beneficio de los pacientes, de los ciudadanos y de la sociedad en su

conjunto. Surge del proyecto PerMed, financiado entre 2013 y 2015, por el 7º Programa Marco de la UE, donde ya quedó definido que el progreso real en la MPP solo se alcanzaría cuando los esfuerzos de la I+D+i cubrieran toda la cadena de valor.

European Partnership on Personalised Medicine (ERA PerMed) (2017-2023)

Integrado por 32 miembros, de 23 países diferentes, ha sido el instrumento europeo para coordinar los esfuerzos de financiación en el campo de la investigación en medicina personalizada, cofinanciado por la CE, bajo la coordinación del ISCIII. Se constituyó con el fin de alinear las estrategias nacionales de investigación, promover la excelencia, reforzar la competitividad de los actores europeos en MPP y mejorar la colaboración europea con países no pertenecientes a la Unión. Ha apoyado con éxito proyectos de investigación e innovación colaborativos multidisciplinares, trasnacionales y multinacionales, a través de Convocatorias Transnacionales Conjuntas (Joint Transnational Calls). En las cinco Convocatorias Transnacionales Conjuntas lanzadas por ERA PerMed, se han invertido más de 130 M€ para financiar 111 consorcios de investigación, que incluyen más de 600 socios en todo el mundo²⁷⁶.

En abril de 2023, ERA PerMed publicó la nueva Agenda estratégica de investigación e innovación para la Medicina Personalizada (The Strategic Research & Innovation Agenda for Personalised Medicine) (SRIA)³. La SRIA apoyará a la nueva Asociación Europea para la Medicina Personalizada (EP PerMed, ver más adelante), para alcanzar su objetivo principal, impulsar a un amplio conjunto de stakeholders y expertos para desarrollar más programas, actividades e investigaciones sobre MPP. La SRIA para MPP es un documento vivo que se actualizará de acuerdo con los últimos avances y desarrollos de especial relevancia, a través de los denominados “Triplets of Action” (“ToA”), que definen desafíos concretos, objetivos y el resultado esperado de las acciones para fomentar la investigación en MPP, así como la puesta en marcha de enfoques innovadores en este campo. Estos ToA son los elementos centrales de la SRIA. Se presentan a lo largo de las principales áreas para un desarrollo efectivo de la MPP, a saber: “esfuerzos de investigación y desarrollo interdisciplinarios”, “innovación exitosa” y, finalmente, “implementación de enfoques de MPP en el cuidado de la salud”. También se identificaron ToA adicionales para “actividades generales” que apoyaran el desarrollo y la puesta en valor de la MPP.

Regions4PerMed (2018-2022)

- Regions4PerMed es un proyecto europeo en el que participan 5 socios de 4 países europeos. Polonia, Italia, Alemania y España. Su objetivo es aumentar la

participación y el conocimiento de los interesados pertinentes (autoridades regionales, investigadores, encargados de la formulación de políticas, etc.) para la aplicación de la salud personalizada, a través de talleres y conferencias intersectoriales e interregionales organizados sobre cinco áreas temáticas clave. Regions4PerMed se enmarca en el Programa H2020 como acción de apoyo (CSA) al IC PerMed y contribuye al logro de los objetivos de la estrategia europea lanzada en 2011 con la “Conclusión del Consejo de Europa: Hacia sistemas de salud modernos, receptivos y sostenibles (2011/C 202/04)” sobre la modernización del sistema sanitario europeo. La 2011/C 202/04 destaca el papel fundamental de las inversiones estratégicas en la asistencia sanitaria y la importancia de un sistema de intercambio de datos sanitarios integrado e interoperable²⁷⁷.

Se persiguen los siguientes Objetivos Específicos:

- Organizar el diálogo técnico entre regiones en torno a cinco áreas estratégicas clave y a través de cinco talleres temáticos.
- Proporcionar un Plan de Acción final de las áreas estratégicas.
- Establecer un HUB de iniciativas y asociaciones europeas sobre Medicina Personalizada (PerMed HUB).
- Contribuir a la realización del Plan de Acción de IC PerMed.
- Proporcionar directrices en forma de Informes a las autoridades regionales sobre como la Medicina Personalizada puede impulsar las economías locales y mantener la UE competitiva.
- Proporcionar directrices en forma de Informe sobre cómo abordar la Medicina Personalizada dentro de las Estrategias de Especialización Inteligente.
- Crear y mantener una base de datos de proyectos y programas en salud personalizada innovadora de investigación / innovación / programas de monitoreo y proyectos que se puedan replicar fácilmente en otros lugares.

Healthcare and Pharma Economics in Support of the International Consortium for Personalised Medicine (Heco PerMed) (2019)

El proyecto HEcoPerMed (Healthcare and Pharma Economics in Support of the International Consortium for Personalised Medicine-ICPerMed) responde a la demanda de nuevos enfoques prácticos y metodológicos para la evaluación económica de las innovaciones en MPP. También persigue identificar mecanismos de financiación y reembolso que aporten incentivos financieros para acelerar la difusión de la adopción de la MPP en los sistemas de salud europeos. De este modo, pretende caminar hacia mode-

los más costo-efectivos vinculados a la MPP, que incorporen las perspectivas de los pacientes y la sociedad y que permitan la accesibilidad a las innovaciones sanitarias de vanguardia, frente a los actuales modelos de evaluación y compensación por uso.²⁷⁸

Como conclusiones relevantes del Position Paper: “Personalised Medicine from a Health Economic Perspective” - Lessons Learned and Potential Opportunities Ahead,” destacan²⁷⁹:

1. Los costes de la introducción de pruebas de MPP son mayores de lo que habitualmente se identifica.
2. Los modelos actuales de rentabilidad pueden no ser adecuados para el establecimiento del beneficio a largo plazo de las tecnologías de MPP.
3. Se pueden conseguir mejoras sustanciales en la eficiencia mediante la inversión en intervenciones de MPP dirigidas a mejorar la atención tal y como se presta en la actualidad.
4. Los análisis coste-efectividad deberían modelar la ruta del paciente y estar más alineados y tener más impacto en las guías clínicas.
5. Es discutible si los análisis de rentabilidad convencionales reflejan los beneficios de la innovación en MPP. Se debate la valoración de elementos de valor adicionales, como la perspectiva social, las ganancias en productividad, la reducción de los costes de cuidado informal, etc.
6. El uso apropiado de la MPP basada en valor necesita apoyarse en consideraciones de coste-efectividad incorporadas en las guías clínicas y en las herramientas de soporte a la toma de decisiones.
7. Se puede explorar el horizonte de la MPP y aplicar evaluaciones de tecnologías sanitarias para identificar intervenciones y tecnologías de MPP prometedoras y establecer precios futuros.
8. El uso de modelos de financiación colaborativa en MPP es esencial.
9. El reembolso basado en el desempeño podría reducir la carga de los pagos directos, mediante la compartición de riesgos y beneficios entre pagadores y proveedores.
10. En el ámbito altamente innovador de la MPP, es un reto conseguir la equidad en el acceso.
11. Las diferencias entre los requisitos de las autoridades reguladoras y de reembolso de la UE y los EEMM retrasan el acceso a la MPP.
12. Para adelantar el acceso a una MPP coste-efectiva, es importante que las valoraciones económicas se realicen antes y que sean compartidas entre todos los

EEMM. Como propuesta, sería interesante desarrollar un modelo central y compartido de evaluación económica.

SAPHIRE (2019-2022)

SAPHIRE (Securing Adoption of Personalised Health in Regions, 2019-2022) fue un Consorcio constituido para estimular el desarrollo de la Medicina Personalizada y apoyar su adopción en todas las regiones europeas, incluidas las regiones remotas y escasamente pobladas. Organizó talleres temáticos en diferentes áreas, como barreras y necesidades para la implantación de la MPP, mejores prácticas, rol de los agentes regionales o datos en salud para la innovación, entre otros²⁸⁰.

Dispone de un observatorio en el que se comparte información sobre los proyectos realizados en las distintas regiones de Europa. En España, se incluyen las regiones de Cataluña, Extremadura y Navarra.

PERsonalised Medicine Trials (PERMIT) (2020)

PERMIT es un Consorcio de 12 miembros, representados por expertos de campo, organizaciones financiadoras, asociaciones de pacientes, agencias médicas, autoridades sanitarias y otros agentes de interés de toda Europa, dirigido a la mejora de la investigación en MPP, mediante el desarrollo de recomendaciones para una investigación de MPP sólida y reproducible. Entre sus paquetes de trabajo (WP/ Work Packages) destacan los dirigidos al mapeo de literatura sobre métodos en MPP y análisis de brechas de conocimiento y las recomendaciones sobre diseño de cohortes de estratificación, recopilación de datos y garantía de su calidad, así como uso del aprendizaje automático (machine learning) para algoritmos de estratificación, investigación traslacional para la selección de tratamientos y diseño de ensayos aleatorizados en MPP.²⁸¹

EU4Health (2021-2027)

EU4Health 2021-2027, surgida en respuesta a la crisis del SARS-CoV-2, es una de las principales herramientas de financiación de proyectos en salud de la UE, orientados a la personalización y a la digitalización.

Se ejecuta a través de Programas Anuales y presenta los siguientes objetivos de aplicación a la MPP²⁸²:

- Prevenir enfermedades y promover la salud.

- Prevenir, preparar y responder a las amenazas transfronterizas para la salud.
- Reforzar los datos sanitarios, las herramientas y los servicios digitales para la transformación digital de la asistencia sanitaria.
- Mejorar el acceso a la asistencia sanitaria.
- Desarrollar y aplicar la legislación sanitaria de la UE y tomar decisiones basadas en pruebas.

Como proyectos destacados, en el año 2021 se publicaron, las acciones “Cancer Diagnostic and Treatment for All” y “Genomic for Public Health” para favorecer que los EEMM mejoren el acceso de las personas y de los pacientes y supervivientes de cáncer a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento del cáncer mediante la MPP, ampliando la innovación disponible en el ámbito del diagnóstico y el tratamiento innovadores del cáncer²⁸³.

European Partnership for Personalised Medicine, “Towards a European Partnership for Personalized Medicine” (EP PerMed) (2023)

La constitución de la nueva Asociación Europea para la Medicina Personalizada, integrada por más de 50 socios de 20 países, ha sido propuesta en el marco Programa Horizonte Europa, para fomentar la colaboración formal en iniciativas de investigación e innovación relevantes en el campo de la MPP entre los EEMM de la UE y las regiones y los países asociados, así como los países socios internacionales. EP PerMed promueve el establecimiento de prioridades regionales y nacionales y la financiación e implementación de proyectos de investigación, todo ello para mejorar la atención sanitaria del futuro para todos los ciudadanos a través de las terapias, el diagnóstico y la prevención personalizados. Su constitución ha venido apoyada por la ERA PerMed y el IC PerMed.²⁸⁴ Destaca, como acción relevante desarrollada en su seno, la publicación, en enero de 2024, de la primera convocatoria cofinanciada de la Asociación Europea para la MPP, bajo la temática “Identification or Validation of Targets for Personalised Medicine Approaches”. Se trata de una convocatoria que, bajo la coordinación del ISCIII, financiará proyectos realizados por consorcios transnacionales, interdisciplinarios y transectoriales, que determinen claramente la perspectiva de la medicina personalizada en la investigación propuesta²⁸⁵.

CONTEXTO NACIONAL

El desarrollo de la MPP en España tiene un punto de inflexión en la creación en el Senado de la Ponencia de estudio sobre Genómica, en el seno de la Comisión de Sani-

dad, Consumo y Bienestar Social, en marzo de 2017. El camino hasta llegar a ese momento de la historia de la MPP en España ha estado repleto de hitos que han permitido avanzar hacia la situación actual, en la que España dispone de unas infraestructuras y unas capacidades en la MG que la sitúan en una posición muy relevante en el contexto internacional. El PEMPPCyL nace sin el respaldo de la disponibilidad de una estrategia espejo a nivel nacional, pero se apoya en las diferentes iniciativas que impulsan la MPP a nivel autonómico y a nivel nacional. En el desarrollo del presente análisis del entorno, se describen los programas, convocatorias e iniciativas más significativas, que permiten avanzar en la consolidación de la MPP en el sistema sanitario.

Ponencia de Estudio sobre Genómica del Senado (2019)

La iniciativa de creación en la Comisión de Sanidad, Consumo y Bienestar Social del Senado de la Ponencia de estudio sobre Genómica⁶, responde a la posibilidad de desarrollar una medicina predictiva y de precisión a través del impulso de la investigación en el campo de la genómica, la biotecnología y la ingeniería genética y de su implantación en la práctica clínica.

Se considera que la profundización en este ámbito del conocimiento científico puede dar lugar a una verdadera revolución no sólo en los sistemas de salud o en los procesos de producción tecnológica, sino también en aspectos relevantes de las relaciones sociales y sus implicaciones éticas. La aplicación de la genómica al ámbito sanitario deriva en una nueva forma de práctica clínica e impacta en la equidad en el acceso a las prestaciones y en la sostenibilidad de los sistemas de salud, entre otras consecuencias. Además, el Gobierno de España precisa impulsar acciones de apoyo a la investigación y de desarrollos normativos y de garantías en el contexto de la UE.

La información ampliada relativa a la Ponencia del Senado está desarrollada en el punto 2: Diagnóstico de situación, en el apartado de Contexto nacional para el desarrollo de la MPP.

Informe “Medicina Personalizada de Precisión en España: Mapa de Comunidades”- Fundación Instituto Roche (2019)

En este informe se refleja que Castilla y León se encuentra entre las CCAA con un grado de desarrollo más alto de la MPP. Igualmente, se identifican como retos de futuro y recomendaciones para la Comunidad, el incremento de la representación, de manera concreta, de la MPP en estrategias y políticas sanitarias; la financiación de proyectos de investigación mediante la priorización de la MPP en las estrategias de I+D+i;

el desarrollo de herramientas informáticas que faciliten la integración y la interpretación de los datos derivados de tecnologías ómicas con otros datos clínicos; la promoción de iniciativas formativas de postgrado teniendo en cuenta la necesidad de nuevos perfiles profesionales híbridos (como el bioinformático con conocimientos de genética clínica); la formación continuada al personal sanitario; las iniciativas de comunicación que pongan en valor la formación en MPP; un mayor apoyo a la actividad investigadora; la promoción de iniciativas para la colaboración público-privadas como, por ejemplo, mediante iniciativas de CPI, y el aprovechamiento de sus clústeres de salud.

ÁMBITO ESTRATÉGICO Y DE PLANIFICACIÓN EN MPP

A nivel estratégico, se han desarrollado en España diferentes políticas e instrumentos de planificación, que muestran el interés de nuestro país por la consolidación de la MPP en su sistema público de salud. Es importante señalar que el desarrollo de estas políticas e instrumentos de planificación es un proceso continuo y dinámico, con nuevas iniciativas y actualizaciones que se van implementando a medida que se avanza en el ámbito de la MPP.

Castilla y León destaca como una de las CCAA a la vanguardia en la implementación y desarrollo de la MPP dentro del contexto nacional español.

El informe publicado en el año 2020, del Índice de Medicina Personalizada, Future-Proofing Healthcare²⁴⁸, el cual recoge la preparación y adopción de tecnologías personalizadas, refleja que España ocupa la posición 6ª de los 33 países de la UE y de su área de influencia, analizados, lo que pone de manifiesto la robustez de los programas impulsados a nivel nacional por la AGE y las propias CC.AA.

A continuación, se muestran los principales planes y estrategias que afectan al desarrollo de la MPP, de forma directa o indirecta:

Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el SNS: medicamentos CAR (2018)

El Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en SNS: medicamentos CAR²⁸⁶ se enmarca en el Plan Estratégico de Medicina de Precisión del SNS, actualmente en fase de definición. En la Ponencia del Senado del 2019 ya se destacó la importancia del empleo de las Terapias Avanzadas, tomando en consideración que la organización de los sistemas sanitarios en los países desarrollados exigirá que cualquier terapia que se administre a un paciente tendrá previamente que haber sido ensayada para demostrar

su eficacia y seguridad. Algo que ha de ser verificado por agencias públicas de medicamentos como requisito para que las autoridades sanitarias regulen su empleo.

Los medicamentos de terapia avanzada son medicamentos de uso humano basados en genes (terapia génica), células (terapia celular somática) y tejidos (ingeniería tisular). Entre los medicamentos de terapia celular existe una familia de medicamentos denominados de forma genérica medicamentos CAR (Chimeric Antigen Receptor). Los medicamentos CAR son terapias innovadoras de alto impacto económico y sanitario, no exentas de elevado riesgo para el paciente. Cuando se emplean linfocitos T modificados de los pacientes, se conocen como medicamentos CAR-T ("chimeric antigen receptor T-cell"). La utilización de los medicamentos CAR-T constituye un proceso asistencial complejo, parecido al representado por los trasplantes alogénicos de progenitores hematopoyéticos.

El Plan de Terapias Avanzadas tiene como objetivo organizar de forma planificada, equitativa, segura y eficiente la utilización de los medicamentos CAR y, en la actualidad, de los CAR-T, en el SNS, así como impulsar la investigación pública y la fabricación propia de estos medicamentos en el ámbito académico del SNS, con garantía del cumplimiento de los estándares de calidad, seguridad y eficacia. Como modelo organizativo propone la designación de centros de referencia (CSUR), como centros acreditados para el uso y administración de medicamentos CAR-T.

Plan de Choque para la Ciencia y la Innovación (2020)

Este Plan posiciona a la ciencia, la I+D+i y el talento, en el centro de la estrategia de recuperación. Se enfoca en aquellas medidas de impacto a muy corto plazo con capacidad tractora para impulsar una recuperación rápida de nuestro sistema de ciencia e innovación. Tanto el Plan de choque como otras medidas a medio y largo plazo en el marco del plan de recuperación, se incluyeron en la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2027²⁸⁷.

El Plan incluye 17 medidas que anuncian un compromiso de inversión para los años 2020 y 2021, en torno a tres ejes: la investigación y la innovación en salud, la transformación del sistema de ciencia y la atracción de talento y el impulso a la I+D+i empresarial y la industria de la ciencia. El Eje 1 (Investigación e Innovación en Salud) incluye como Medida 3: Lanzar una Estrategia Española de Medicina Personalizada para la prevención y el tratamiento de enfermedades, con una inversión total de 77,3 M€ en los siguientes puntos:

- Plan de Big Data Salud.
- Plan de Medicina Genómica.
- Plan de I+D+i en terapias avanzadas.
- Plan de Medicina Predictiva.
- Plan de Formación en Medicina de Precisión.
- Internacionalización en Medicina Personalizada.

El despliegue del Plan de Choque para la Ciencia y la Innovación 2020-2021, se complementó con los Proyectos Estratégicos para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE).

Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (2021)

El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia español (PRTR), aprobado en el año 2021, se enmarca en los planes nacionales elaborados por los 27 EEMM de la Unión para acogerse al Plan de Recuperación para Europa de la CE (NextGenerationEU)²⁸⁸. Dispone del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR), como un instrumento temporal para impulsar la recuperación de Europa en una etapa posterior a la COVID-19, con el fin de construir un marco de crecimiento más ecológico, más digital y resiliente. Mediante este MRR se realizará la concesión de subvenciones y préstamos para apoyar reformas e inversiones en los EEMM de la UE por un valor total de 723.800 M€. Para ello, deben elaborar planes de recuperación y resiliencia, en los que describan cómo se van a invertir los fondos. Para el periodo 2021-2026, la cuantía estimada en créditos y transferencias es de 140.000 M€, que junto con la “Ayuda a la Recuperación para la Cohesión y los Territorios de Europa (REACT-UE)” y el resto de los instrumentos previstos en el Marco Financiero Plurianual, impulsarán reformas e inversiones en los ámbitos prioritarios a nivel europeo²⁸⁹.

El PRTR se estructura en 4 ejes transversales que vertebrarán la transformación del conjunto de la economía y que están alineados con las agendas estratégicas de la UE, la Agenda 2030 y los Objetivos de Desarrollo Sostenible de Naciones Unidas: la transición ecológica, la transformación digital, la igualdad de género y la cohesión social y territorial.

Los 4 ejes transversales del PRTR pretenden estructurar el proceso de recuperación, mediante reformas estructurales e inversiones, dirigidas a recuperar el crecimiento, fomentar la creación de empresas y acelerar la generación de empleo. Se articulan en 10 políticas palanca, para impulsar la recuperación económica -a corto plazo- y pro-

mover un proceso de transformación que incremente la productividad y el crecimiento potencial de la economía española en el futuro. Estas 10 palancas recogen los 31 componentes que articulan los proyectos de inversiones y reformas para modernizar el país. Aunque la mayoría de ellos tienen carácter horizontal, para el conjunto de la economía, algunos están específicamente dirigidos a impulsar la modernización de sectores tructores, como la salud, que se apoyará en la Palanca VI, “Pacto por la ciencia y la innovación. Refuerzo a las capacidades del SNS”. El impulso a la ciencia y el conocimiento está en su esencia y, en concreto, el apoyo a la IA y al sistema de salud, con el convencimiento de la necesidad de participar más activamente en un sistema de investigación paneuropeo más sólido. Lo componentes prioritarios que aglutinan estas políticas de impulso económico, son:

- Componente 16: Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial²⁹⁰.
- Componente 17: Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación²⁹¹.
- Componente 18: Renovación y ampliación de las capacidades del SNS²⁹². En este ámbito, en diciembre de 2023 se presentó en el Consejo Interterritorial del SNS el Acuerdo de distribución de fondos a las CCAA e INGESA para la ampliación de la cartera de genómica en el SNS (GenES), por un importe total de 46 M€; así como para la financiación de la mejora de la atención sanitaria a pacientes con EERR y ELA, por importe total de 50 M€. Las inversiones para la ampliación del catálogo de pruebas genéticas se dirigirán a la compra de los equipos necesarios y a la creación de un sistema de información para la integración de la información genómica a nivel nacional. Por su parte, la mejora de la atención sanitaria a los pacientes con EERR y ELA precisará inversiones en infraestructuras, instalaciones y equipamiento y en el desarrollo de sistemas de información interoperables^{161,293}.

Plan de Digitalización de las Administraciones Públicas 2021-2025

Es uno de los elementos del componente 11 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de modernización de las Administraciones Públicas (AAPP)²⁹⁴ y comprende las actuaciones concretas a desarrollar en el ámbito de la administración digital. La estrategia se articula en torno a 3 ejes:

- Eje 1. Transformación Digital de la AGE.
- Eje 2. Proyectos de alto impacto en la Digitalización del Sector Público (Medida 10: Transformación Digital del Ámbito Sanitario).

- Eje 3. Transformación Digital y Modernización del Ministerio de Política Territorial y Función Pública, Comunidades Autónomas y Entidades Locales.

El Plan de Digitalización de las AAPP se enmarca en la agenda España Digital, hoja de ruta para la transformación digital del país. La iniciativa España Digital 2026²⁹⁵, es la actualización de la estrategia lanzada en julio de 2020, para aprovechar las nuevas tecnologías y lograr un crecimiento económico más intenso y sostenido, que fomente empleo de calidad y que contribuya a la cohesión social y territorial, aportando prosperidad y bienestar a todos los ciudadanos en todo el territorio.

España Digital 2026 incluye también entre sus planes y estrategias el Plan Nacional de Ciberseguridad (2022)²⁹⁶ y la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial²⁹⁷.

Estrategia de Salud Digital del SNS 2021-2026

La Estrategia configura el marco de referencia para las iniciativas de transformación digital en salud asociadas al sector público, desarrolladas por las diferentes administraciones competentes en materia sanitaria y los organismos públicos vinculados con el ámbito de la innovación y la investigación en salud y otras entidades implicadas, para abordar la transformación digital del SNS de manera coordinada²⁹⁸.

Entre sus objetivos estratégicos incluye adoptar políticas de gestión y gobierno de datos que permitan la creación de un Espacio Nacional de Datos de Salud y adecuar la evolución del SNS a las exigencias de la sociedad actual, aplicando políticas de innovación orientadas a la medicina 5P (Poblacional, Preventiva, Predictiva, Personalizada y Participativa).

La Estrategia se estructura en tres grandes líneas de actuación:

1. Desarrollo de servicios sanitarios digitales orientados a las personas, a las organizaciones y a los procesos, con un enfoque de equidad.
2. Generalización de la interoperabilidad de la información sanitaria.
3. Impulso a la analítica de datos relacionados con la salud, sus determinantes y el sistema sanitario.

La Estrategia de Salud Digital se desarrollará en el período temporal de 2021 a 2026, vinculado de manera fundamental con la ejecución de los fondos vinculados al REACT-

EU y al MRR. Es relevante, asimismo, señalar la coordinación y posible participación en otros programas de la UE como Horizonte Europa, Digital Europe y Europe4Health.

Las Estrategias nacionales con mayor impacto en la Estrategia de Salud Digital son la Estrategia España Digital 2026, el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, a través de su objetivo VI “Pacto por la ciencia y la innovación. Refuerzo a las capacidades del SNS”, la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación, la Estrategia Española de Inteligencia Artificial y la futura Estrategia de Medicina Personalizada, en elaboración por parte del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2027 (EECTI)

Desarrollada por el Ministerio de Ciencia e Innovación para facilitar la articulación de la política de I+D+i con el Programa Marco de Ciencia e Innovación de la UE, Horizonte Europa (2021-2027) y para maximizar la coordinación entre la planificación estatal y autonómica y favorecer las sinergias entre los distintos programas en I+D+i.

Sus objetivos principales incluyen reforzar la colaboración público-privada, favorecer la transferencia de conocimiento, mejorar la situación del personal investigador y de las instituciones, potenciar la capacidad de España para atraer, recuperar y retener talento o garantizar la aplicación del principio de igualdad real entre mujeres y hombres en la I+D+i.

Los sectores estratégicos nacionales se enmarcan en los grupos temáticos de Horizonte Europa. En el sector estratégico de Salud, se describe como línea estratégica la Medicina de Precisión, que incluye como sublíneas: medicina personalizada, más allá de técnicas ómicas; integración de tecnologías de genómica, epigenómica, metabolómica etc.; aspectos sociológicos, psicológicos, económicos, éticos, IA, salud digital en la medicina personalizada; nutrición y dietas personalizadas; medicina personalizada en cáncer, EERR, salud mental y otras patologías²⁹⁹.

PERTE de Salud de Vanguardia (2021)

El PERTE de Salud de Vanguardia se enmarca en el PRTR. Comprende proyectos de carácter estratégico con gran capacidad de arrastre para el crecimiento económico, el empleo y la competitividad de la economía española. Presentan un alto componente de colaboración público-privada y son transversales a las diferentes administraciones, financiados a través del Fondo de Recuperación Next Generation. El PERTE de Salud

de Vanguardia fue aprobado por el Gobierno el 30 de noviembre de 2021, con un presupuesto previsto de 1.496 M€. Su objetivo general es fomentar la generación sostenible de tejido industrial rejuvenecido, resiliente y próspero y la creación de empleo de calidad, orientado a la protección de la salud mediante un sistema de salud de altas prestaciones transformado digitalmente.

- Dentro del Plan ocupa un lugar destacado la MPP, en torno a la cual se plantean 4 objetivos estratégicos:
- Impulsar la implementación equitativa de la Medicina Personalizada de Precisión.
- Promover el desarrollo de terapias avanzadas y otros fármacos innovadores.
- Desarrollar un sistema de datos innovador.
- Impulsar la transformación digital de la asistencia sanitaria.

Entre sus líneas transversales destacan fortalecer y desarrollar las capacidades de los centros del SNS, asegurar la colaboración y la coordinación entre el tejido científico y el tejido empresarial y fortalecer la formación³⁰⁰.

Plan Complementario de Biotecnología (2022)

El Plan Complementario de Biotecnología es un programa integrado en el PERTE para la Salud de Vanguardia, cogobernado y cofinanciado entre el Gobierno y cinco comunidades autónomas (Cataluña, País Vasco, Galicia, Castilla-La Mancha y Extremadura), que tiene como objetivo impulsar el desarrollo de herramientas para el diagnóstico, el pronóstico y las terapias avanzadas, o dirigidas, en medicina personalizada, a través de la ciencia y la innovación y superar así las limitaciones de las primeras aproximaciones a la medicina personalizada. Este plan complementario cuenta con un presupuesto total de 32 M€, de los cuales 16 millones proceden del Ministerio de Ciencia e Innovación.²⁸¹

Centra sus objetivos en el incremento del conocimiento de las variantes genómicas, transcriptomas, proteomas humanos y patógenos. También busca profundizar en el estudio de la expresión génica a nivel celular individual, esencial para desarrollar nuevos sistemas avanzados de diagnóstico y pronóstico e identificar nuevas dianas terapéuticas. Del mismo modo, se orienta a desarrollar nuevas terapias personalizadas y dirigidas, como los nanofármacos y las técnicas avanzadas de cirugía, mediante el desarrollo de modelos de enfermedad preclínicos que aprovechen el potencial de los sistemas biomiméticos y los biomodelos.

Plan 5P del Sistema Nacional de Salud (2022):

El Plan 5P pretende impulsar una medicina personalizada, predictiva, preventiva, participativa y poblacional, centrada en las características de cada paciente y que sea capaz de adaptar de una manera más individualizada el diagnóstico y las medidas terapéuticas o preventivas.

Con el objeto de consolidar la MPP a través del Plan 5P, el Consejo de ministros del 8 de noviembre de 2022, aprobó el acuerdo por el que se autoriza la distribución territorial de los fondos para la mejora de la eficiencia y sostenibilidad del SNS por valor de 40 M€, que proceden de los fondos por las compensaciones monetarias derivadas del convenio con Farmaindustria³⁰². Bajo la coordinación del Ministerio de Sanidad, implica la participación de las CCAA, las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, el ISCIII y la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, para consolidar la cartera de prestaciones de MPP del SNS.

El Plan 5P se estructura en tres líneas de actuación que replican las expuestas en la Estrategia de Salud Digital 2021-2026. Las medidas que incluye son:

1. Implantación de las nuevas tecnologías y equipamiento necesario para desarrollar las determinaciones incluidas en el catálogo mediante el que se hará efectiva la cartera común de servicios del SNS en el área de las enfermedades de base genética.
2. Desarrollo de sistemas de información para la implantación de la actualización de la cartera común de servicios del SNS y del correspondiente catálogo.
3. Desarrollo de un plan de formación e información para el personal implicado.
4. Creación y consolidación de las comisiones autonómicas de genética.
5. Medidas acordadas en el seno del Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del SNS (CPAF) y de la Comisión Permanente de Farmacia.

Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2024-2027 (PEICTI)

El 7 de mayo de 2024, el Consejo de Gobierno aprobó el X PEICTI 2024-2027, con un presupuesto previsto de 18.400 M€. Este plan constituye el principal instrumento de la AGE para el desarrollo y consecución de los objetivos de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación (EECTI)³⁰³.

En concreto, una de las líneas estratégicas del PEICTI, es el de la MPP, dentro de la denominada Agrupación de Salud. En particular, los ámbitos de intervención que con-

templa son: Terapias avanzadas e inmunoterapia; Genómica y otras tecnologías ómicas aplicadas a la clínica; Salud digital e IA aplicada a la salud; Medicina predictiva; Biotecnología aplicada a la salud y nuevos métodos para el diagnóstico, tratamiento o rehabilitación; Biomateriales avanzados y, por último, Métodos alternativos a la experimentación animal. Para su ejecución se apoyará en el PERTE de Salud de vanguardia y en el Plan Complementario de Biotecnología aplicada a la Salud. Y se entroncará con Plan Estratégico IMPaCT y con la Estrategia de Salud Digital del SNS.

ÁMBITO NORMATIVO DE LA MPP

En el ámbito nacional, si bien no existe una regulación específica para la MPP, sí existe normativa relativa a algunos de los aspectos englobados en la MPP, como el asesoramiento genético:

Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización

El RD 1030/2006, contempla, en su apartado 5.3.10.3, la atención a los pacientes y familiares en el área de genética en el SNS, que, de forma resumida, comprende³⁰⁴:

- El diagnóstico de enfermedades o trastornos de base genética, mediante la integración de la información clínica personal y familiar y la obtenida tras la realización de los estudios genéticos.
- La transmisión de información, de forma clara y comprensible, sobre el riesgo de recurrencia de la enfermedad o trastorno, las consecuencias para el paciente y su descendencia y las posibilidades de prevención pre y postnatal.
- La derivación de los pacientes y familiares a los distintos profesionales especializados y grupos de apoyo necesarios para el adecuado manejo de cada situación.
- El establecimiento del proceso de asesoramiento genético y de realización de análisis genéticos con fines sanitarios deberá ser efectuado por personal cualificado y llevarse a cabo en centros acreditados que reúnan los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan al efecto, tal como establece el artículo 56 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Además, la autoridad autonómica o estatal competente acreditará los centros, públicos o privados, que puedan realizar análisis genéticos.

Este RD fue modificado por la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III³⁰⁵ En particular, se actualizaron, entre otros aspectos, a

luz de la evidencia científica, las técnicas de reproducción humana asistida y los criterios para asegurar la eficacia, efectividad y seguridad de dichos tratamientos, tanto desde el punto de vista de los progenitores como de la posible descendencia.

Posteriormente, la Orden SND/1215/2021, de 5 de noviembre, por la que se modifica el anexo III del RD 1030/2006, actualiza la cartera común de servicios del SNS en el área de genética y genómica²⁸⁶ con el objetivo de homogeneizar el acceso a las pruebas genéticas en todo el territorio. Supuso una actualización de la cartera común de servicios del SNS en el área de genética y genómica, desarrollada junto con las CCAA y las sociedades científicas implicadas y fue aprobada por el Consejo Interterritorial del SNS en diciembre de 2022.

Por último, la Orden SND/606/2024, de 13 de junio, por la que se crea el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética, y por la que se modifican los anexos I, II, III, VI y VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre³⁰⁷, introduce, entre otras, las siguientes modificaciones: se amplían las enfermedades que forman parte del programa poblacional de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS; se concretan los criterios de cribado prenatal de anomalías cromosómicas y enfermedades infecciosas; se modifican los criterios de asesoramiento (antes consejo) genético en grupos de riesgo; se amplía y modifica la regulación de la atención a los pacientes y familiares en el área de las enfermedades de base genética que comprenderá los análisis genéticos o genómicos y el asesoramiento genético, considerándose incluida la caracterización molecular con fin diagnóstico o pronóstico, así como para la toma de decisiones terapéuticas; entre los criterios de indicación de los análisis genéticos y genómicos se incluyen las patologías, hereditarias o no, que puedan beneficiarse desde el punto de vista asistencial de la búsqueda de biomarcadores diagnósticos, pronósticos o predictivos de respuesta al tratamiento, de acuerdo con las directrices marcadas por los organismos reguladores o en ficha técnica.

Es destacable otro conjunto de publicaciones, muy heterogéneo, que completa el marco normativo y legislativo para el desarrollo de la MPP, en cuanto a la regulación del consentimiento informado de los pacientes, su intimidad, la confidencialidad de los datos, la posible discriminación en la contratación de seguros o en las relaciones laborales y el eventual uso de los datos por otros operadores sociales. Su exposición requeriría un desarrollo más prolijo, que superaría el alcance del presente Plan Estratégico^{56, 308}.

ÁMBITO DE RECURSOS E INFRAESTRUCTURAS EN MPP

En la actualidad existen diferentes infraestructuras y proyectos de ámbito nacional, apoyados en las estrategias y fondos procedentes de la UE, dirigidos a impulsar la consolidación de la MPP en la práctica clínica habitual, así como para favorecer un entorno de investigación e innovación adecuado para su desarrollo.

Red Española de Supercomputación (RES) (2007)

Infraestructura Científica y Técnica Singular (ICTS) creada en marzo de 2007 por el Ministerio de Educación y Ciencia. Está compuesta por 14 nodos distribuidos por toda la geografía española, interconectados entre sí, entre los que se encuentra el ubicado en el SCAYLE. Su misión de ofrecer los recursos y servicios de supercomputación y gestión de datos necesarios para el desarrollo de proyectos científicos y tecnológicos innovadores y de alta calidad³⁰⁹.

Infraestructura de Medicina de Precisión Asociada a la Ciencia y la Tecnología (IMPACT) (2020)

El programa IMPACT aprobado mediante Resolución de 17 de septiembre de 2020, de la Dirección del ISCIII, O.A., M.P., por la que se aprueba la convocatoria de concesión de subvenciones para la Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y Tecnología (IMPACT) de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020, está diseñado para prestar servicio al sistema de I+D+i en MPP, con el objetivo de impulsar la generación y transferencia de conocimiento de calidad en el SNS. Y bajo la premisa del cumplimiento de tres condiciones: la excelencia científico-técnica, la equidad y la eficiencia en la utilización de los recursos disponibles.

Se desarrolla en torno a 3 ejes estratégicos/programas (Medicina Predictiva, Ciencia de Datos y Medicina Genómica) y 2 líneas estratégicas transversales (Ética e Integridad Científica e Internacionalización)³¹⁰.

Los ejes estratégicos responden a cada uno de los tres programas:

- El Programa de Medicina Predictiva configurará una cohorte de base poblacional, multipropósito, que permitirá la integración de datos de hábitos de vida, información clínica e información genética con el objetivo de generar modelos predictivos que permitan la implementación efectiva de la MPP.
- El Programa de Ciencia de Datos desarrollará e incorporará las herramientas tecnológicas necesarias para llevar a cabo la conexión entre la información clínica

en su más amplio sentido y los datos generados en IMPACT con el fin de poner las bases instrumentales que permitan anticipar el próximo salto en protección de la salud, siempre bajo la perspectiva de la investigación.

- Finalmente, el Programa de Medicina Genómica se enfoca en dos direcciones, primero proporcionar soporte genómico al programa de Medicina Predictiva y, segundo, prestar servicios empleando tecnologías que actualmente están en el marco de la investigación, a través de centros de secuenciación de altas prestaciones, con la intención de ayudar en el diagnóstico de personas con enfermedades SD. Se dirige en especial a las EERR, a tumores hereditarios que precisen diagnóstico de alta complejidad o las raras variantes tumorales sin estirpe histológica identificable.

Red ÚNICAS, de atención a las enfermedades minoritarias (2023)

La Red Únicas, presentada en el Congreso de los Diputados el 28 de febrero de 2023, día mundial de las EERR, es un proyecto que nace con el objetivo de crear un ecosistema de alianzas para la mejora de la atención a los niños y adolescentes con enfermedades minoritarias complejas, así como a sus familias. El Hospital San Juan de Dios de Barcelona es el centro promotor del proyecto, en colaboración con la Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER) y persigue tejer una red de alianzas entre 25 centros hospitalarios de toda España, hospitales europeos, universidades y centros de investigación, así como impulsar sinergias con empresas³¹¹. En Castilla y León participan en la red ÚNICAS el CAUSA y el HURH de Valladolid.

El proyecto está alineado con varias estrategias y programas de alcance nacional y europeo entre los cuales se encuentran la Agenda 2030 para el desarrollo sostenible, los planes de transformación de la economía, el programa Next Generation y las estrategias europeas de atención a las enfermedades minoritarias (ERNetworks). La finalidad principal de Únicas es generar un cambio en el modelo de atención y los sectores implicados en la atención presente y futura de las patologías minoritarias.

Está previsto que se impulsen 6 programas de actuación:

- Programa de diagnóstico 4P (de precisión, personalizado, precoz y predictivo), en coordinación con el programa IMPACT del ISCIII.
- Programa Discovery, orientado al desarrollo de nuevos tratamientos.
- Programa Share4Rare (S4R), de inteligencia de datos, con el objetivo de empo-

derar a los pacientes para participar de forma activa en la compartición de información.

- Programa Córtex, de telemedicina.
- Instituto Pediátrico de EERR, para la creación de un modelo de atención integral a los pacientes con estas enfermedades.
- Instituto de atención a la cronicidad y escuela de salud para pacientes y familias.

Catálogo común de pruebas genéticas y genómicas del SNS (2024)

La actualización de la cartera común de servicios de genética está incluida, como medida transformadora del SNS, en el componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR).

En la elaboración del catálogo común de pruebas genéticas han participado profesionales de las CCAA, sociedades científicas implicadas, el ISCIII y la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS)³¹².

La primera fase de elaboración del catálogo de pruebas genéticas fue aprobada por el Consejo Interterritorial del SNS el 23 de junio del 2023 e incluyó las siguientes áreas prioritizadas: Oncohematología adultos; Oncohematología pediátrica; Farmacogenómica; Cardiopatías y trastornos del sistema circulatorio; Enfermedades oftalmológicas; Enfermedades metabólicas hereditarias y mitocondriales; Enfermedades neurológicas y neuromusculares y Trastornos del neuro-desarrollo, incluyendo déficit cognitivo.

Actualmente, se encuentran en fase de desarrollo las siguientes áreas: Anomalías fetales y trastornos de la fertilidad; Enfermedades de la piel; Enfermedades digestivas, incluyendo hepáticas; Enfermedades endocrinas, incluye trastornos de la diferenciación sexual; Enfermedades hematológicas hereditarias; Enfermedades óseas, incluyendo anomalías craneofaciales; Enfermedades otorrinolaringológicas; Enfermedades renales y trastornos urogenitales; Enfermedades respiratorias; Inmunodeficiencias, enfermedades autoinmunes, autoinflamatorias y enfermedades del tejido conectivo y Otras enfermedades complejas y no agrupables en el resto de categorías.

Este catálogo continuará completándose de manera progresiva con la adición del resto de áreas pendientes de abordar y se actualizará de manera, elevándose a la CPAF para su acuerdo. Posteriormente, se prevé incluir enfermedades de la piel; enfermedades digestivas, hepáticas, enfermedades renales y trastornos urogenitales; enfermedades

respiratorias; enfermedades óseas, incluyendo anomalías craneofaciales; y enfermedades otorrinolaringológicas y se completará con inmunodeficiencias; enfermedades autoinmunes; autoinflamatorias y enfermedades del tejido conectivo; enfermedades endocrinas; enfermedades hematológicas hereditarias; anomalías fetales; y trastornos de la fertilidad.

Contempla una inversión de 50 M€, de los cuales 23 millones van destinados a CCAA e INGESA, para la ampliación del catálogo de pruebas genéticas del SNS a través de la compra de los equipos necesarios; otros 23 millones, para el sistema de información que de soporte a esta red de información; y 4 M€ más para el establecimiento de un nodo central que garantice la interoperabilidad.

En paralelo, se ha desarrollado una herramienta informática, denominada “CGEN” que permite dar soporte al catálogo de pruebas genéticas y genómicas que forman parte de la cartera común de servicios, de manera que sea accesible a la ciudadanía, profesionales, administraciones sanitarias y grupos de interés³¹³.

También se va a elaborar un mapa genético que muestre la información relativa a la distribución de los centros autorizados en España que realicen cada una de las pruebas genéticas.

Proyecto para la creación de una Red Nacional de Medicina Personalizada

Constituye un proyecto de investigación singular: “Desarrollo de herramientas para el diagnóstico, pronóstico y terapias avanzadas o dirigidas en medicina personalizada”, para impulsar la creación de una red nacional de medicina personalizada. Participan en él las CCAA de Andalucía, Aragón, Castilla-La Mancha, Cataluña, Extremadura, Galicia y País Vasco, bajo la coordinación del Ministerio de Ciencia e Innovación. Se enmarca en los Planes Complementarios con cargo a los fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia³¹⁴.

El proyecto cuenta con una inversión total de 37,5 M€. Contempla seis líneas de actuación:

- Plataforma BERM (microscopía).
- Implementación y análisis de datos en medicina de precisión.
- Plataforma de cribado de fármacos y análisis de interacciones fármaco-diana.
- Desarrollo de modelos biológicos de enfermedad.

- Desarrollo de nanofármacos.
- Terapias Avanzadas y robótica médica.

Consorcio de Implementación de la Farmacogenética en España e Iberoamérica

En febrero de 2024 nace el Consorcio de Implementación de la Farmacogenética en España e Iberoamérica. La Sociedad Iberoamericana de Farmacogenética y Farmacogenómica (SIFF), la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN) y la Red Latinoamericana de Genética Humana (RELAGH) han constituido esta plataforma, que pretende potenciar la MPP en los sistemas de salud de estos países, a través del impulso de la formación y la transferencia de conocimiento entre investigadores y médicos de Atención Primaria, para así facilitar su aplicación en la actividad asistencial³¹⁵.

ÁMBITO DE FORMACIÓN Y PERFILES PROFESIONALES EN MPP

Tal y como se ha expuesto previamente, el desarrollo de la MPP se encuentra estrechamente vinculado al de las denominadas ciencias “ómicas” y pivota muy principalmente en torno a la caracterización de marcadores genéticos y moleculares.

La Genética Humana reúne una gran diversidad de áreas de trabajo y especialización: Genética Clínica (Dismorfología), Citogenética, Genética Molecular, Genética Bioquímica, Asesoramiento Genético y otras de más reciente incorporación como la Farmacogenética o la Multiómica aplicada, que son desarrolladas por los profesionales en hospitales, centros sanitarios, universidades o empresas, tanto de ámbito público como privado.

España es el único país de la UE en el que no existe la especialidad de Genética Clínica. En nuestro país, se dispone de diversos tipos de titulaciones o reconocimientos, como el de la Asociación Española de Genética Humana (AEGH), que dispone título propio (Máster y Experto). Además, cabe el reconocimiento del título de la especialidad emitido por otro país europeo o el reconocimiento de la titulación de Bolonia:

- AEGH: reconocimiento propio por actuaciones clínico-investigadoras.
- Máster en Asesoramiento Genético en Madrid y Barcelona: Titulación Académica No Sanitaria que permite la Consulta Genética en medios hospitalarios. El Máster en Asesoramiento Genético de la Universidad Pompeu Fabra ha sido reconocido por la Sociedad Europea de Genética Humana como acreditación formal para la formación de asesores genéticos en Europa.

- Máster en Genética Asistencial Universidad de Barcelona: titulación propia, orientada a la formación de profesionales implicados en el manejo de pacientes afectos de patología genética, tanto en el área del diagnóstico clínico y molecular como en la vertiente de asesoramiento genético.
- Título de Experto en Medicina Genómica y Asesoramiento Genético de la EADE (Escuela Autónoma de Dirección de Empresas), avalado por Asociación Española de Genética Humana (AEGH) y la Sociedad Española de Farmacogenética y Farmacogenómica (SEFF).
- Másteres Universitarios: Máster Universitario en Genética Molecular y Biotecnología de la Universidad de Sevilla, Máster Universitario en Genética Avanzada de la Universidad Autónoma de Barcelona, entre otros.
- Especialidad adquirida en otros países europeos: en el marco de la UE existe el trámite del reconocimiento del título de la especialidad en otro país.

Dado que no existe el requisito normativo de la especialidad para poder contratar a un profesional con competencias en Genética, las CCAA tendrían que aplicar, en este momento, un reconocimiento estandarizado de los perfiles profesionales compatibles con la práctica de la Genética Clínica entre los que destacan:

- Licenciado Especialista (LE): vía BIR (Biólogo Interno Residente), FIR (Farmacéutico Interno Residente), QIR (Químico Interno Residente) o MIR (Médico Interno Residente).
- Técnicos Superiores en Salud: algunos podrían reunir los requisitos del perfil.
- Asesores Genéticos (Máster): los profesionales encuadrados en esta categoría no serían Licenciados Especialistas, pero sí tendrían formación muy específica en Genética, que les capacitaría para realizar asesoramiento genético, en los términos de orientar a una familia o un/a usuario/a sobre las características de la enfermedad, forma de transmisión, estudio de portadores, a quiénes realizar el estudio, etc.
- Otros perfiles profesionales emergentes con capacitación específica: científicos de datos, bioinformáticos, biomédicos, entre otros.

Especialidad de Genética Clínica

Fruto de las demandas de los genetistas españoles, en el año 2014, se publica el Real Decreto 639/2014, de 25 de julio, por el que se regula la troncalidad, la reespecialización troncal y otros aspectos de la FSE en Ciencias de la Salud, que recoge, en su

artículo 41, la creación de la especialidad de Genética Clínica, a la que pueden acceder los graduados/licenciados en Medicina, Farmacia, Biología y Química. Además, en su disposición transitoria quinta, establece que estos titulados universitarios, de forma única y excepcional, pueden obtener el título de especialista de nueva creación mediante una vía transitoria de acceso, si acreditan una experiencia profesional vinculada a la especialidad.

Posteriormente, en el año 2016, la Comisión Nacional de la Especialidad de Genética Clínica comenzó el proceso de definición de las competencias de las troncalidades y surgieron muchas divergencias para concluir el Programa de Competencias del Tronco de Laboratorio y Diagnóstico Clínico.

No obstante, este mismo año, el 12 de diciembre de 2016, se anuló el Real Decreto de Troncalidad por el Tribunal Supremo de Justicia de Madrid por su disconformidad con el ordenamiento jurídico. Esta decisión tuvo una gran trascendencia, ya que alteró el cronograma de actuaciones para la creación de la Especialidad de Genética Clínica, su Programa de Formación y Acreditación de Centros Docentes y la apertura de la vía transitoria de acceso a nuevos títulos de especialistas, así como el inicio de la formación de especialistas.³¹⁶

A partir de entonces han sido múltiples los esfuerzos para conseguir de nuevo el reconocimiento de la especialidad de Genética Clínica, principalmente por parte de las asociaciones de genética y de pacientes y familiares, que han avanzado en paralelo al desarrollo imparale de la MPP.

Actualmente se mantiene el debate en torno a la creación de la especialidad, en el marco de los avances realizados por el Ministerio de Sanidad en la actualización de la cartera común de servicios de Genética.

CONTEXTO AUTONÓMICO

Para completar el análisis del contexto externo, se expondrán las diferentes iniciativas que se están llevando a cabo en algunas CCAA, en el marco general de las conclusiones de la Ponencia del Senado sobre MPP.

ANDALUCÍA

Estrategia de Investigación e Innovación en Salud en Andalucía 2020-2023

La Estrategia de Investigación e Innovación en Salud en Andalucía 2020-2023 específica que pondrá especial interés en la medicina personalizada por medio de los nuevos tratamientos, estudios de genómica y la generación de plataformas específicas de Big Data que permitirán el desarrollo de un paradigma nuevo de trabajo³¹⁷.

En esta estrategia se definen los siguientes objetivos relacionados con la MPP:

- Mejorar la investigación y la innovación en atención primaria.
- Impulsar iniciativas de innovación.
- Fomentar la captación de fondos públicos para I+i.
- Favorecer la interacción público-privada para el desarrollo de I+i.

Estrategia de Cáncer Andalucía 2021

La Estrategia de Cáncer en Andalucía³¹⁸ se alinea con la Estrategia en Cáncer del SNS y entre sus líneas estratégicas destacan, por su especial vinculación con la MPP:

- Promoción, Prevención y Diagnóstico Precoz. Realización de un programa poblacional de cribado de cáncer de cérvix.
- Línea asistencial adultos. Creación de unidades compuestas por profesionales multidisciplinares con protocolos de actuación consensuados.
- Línea asistencial infantil y adolescente. Aumentar la atención específica promoviendo la creación de unidades de oncohematología adolescente y el acondicionamiento de espacios físicos para atenderlos.
- Epidemiología, sistemas de información y documentación. Compromiso de implantar el sistema de información de registro poblacional de cáncer en Andalucía, e incorporarlo al registro del cáncer infantil y adolescente con el fin de promover y potenciar la investigación e innovación en estos aspectos.

Entre las diversas acciones a desarrollar contempladas, cabe reseñar el impulso de la incorporación de técnicas de biología molecular a los laboratorios clínicos para mejorar el diagnóstico del cáncer.

Plan de Medicina Personalizada y de Precisión de Andalucía 2023-2027

El Plan de MPP de Andalucía enmarca las decisiones y actuaciones del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) en el ámbito de la MPP, para los aspectos de prevención, atención a pacientes, gestión de datos biomédicos, formación de profesionales, aspectos bioéticos, e investigación e innovación²⁹⁹. Incluye medidas como la definición y el diseño de una cartera de servicios que contemple el análisis primario y

secundario de datos genómicos (empleando para ello herramientas de IA entre otros), la definición de los criterios de calidad para las Unidades que quieran ofrecer prestaciones en MPP, el refuerzo de la capacidad de secuenciación masiva, la promoción de nuevos perfiles y categorías profesionales, la promoción y el impulso de la investigación e innovación en MPP y el fomento de la formación en MPP, entre otros. Todo ello con la misión de orientar, impulsar, coordinar y liderar la incorporación al SSPA de todos los elementos necesarios para que la ciudadanía de Andalucía tenga acceso a una asistencia sanitaria basada en MPP de forma segura, eficaz, eficiente, humanizada y con todos los aspectos legales y éticos garantizados.

Programa Andaluz de Formación en Medicina Personalizada y de Precisión (PANMEP)

La Junta de Andalucía, ha puesto en marcha el Programa Andaluz de Formación en Medicina Personalizada y de Precisión (PANMEP), que forma parte de la línea de trabajo de la Junta de Andalucía para impulsar la medicina de precisión. El programa se centra en la secuenciación de ADN y ARN, la biopsia líquida y la ciencia de datos³²⁰.

Las líneas estratégicas de este programa están dirigidas a mejorar las competencias de los profesionales de diferentes especialidades, desde la Oncología y la Cirugía hasta la Anatomía Patológica.

Los Bloques Docentes propuestos son:

1. Medicina Personalizada y de Precisión. Retos y Perspectivas.
2. Fundamentos de Biología Molecular y Genética.
3. Biología Molecular del cáncer de pulmón.
4. Biología Molecular de enfermedades hepáticas y metabólicas.
5. Diagnóstico molecular.
6. Conceptos de la investigación de biomarcadores y tecnología necesaria para su detección.
7. Análisis de procesamiento automatizado de datos en grandes volúmenes y distintos formatos.
8. Aplicaciones de la IA en salud.
9. Formación Práctica.
10. Introducción a las técnicas ómicas en el diagnóstico del cáncer de mama y colon.

Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas

La Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas nace en 2019 y se

conforma como una estructura organizativa por la asociación de un conjunto variable de instituciones, fundaciones gestoras, centros, plataformas y grupos de investigación con actividad en el diseño y traslación de terapias avanzadas, de carácter multidisciplinar y que tienen como objetivos la realización de proyectos de investigación cooperativa y el diseño y traslación de terapias avanzadas³²¹. La misión de esta red es el impulso del desarrollo de nuevas terapias, con el propósito de mejorar la salud de la población e incorporar las terapias avanzadas en Andalucía. Realizan investigación en terapias avanzadas tanto preclínica como clínica, en áreas terapéuticas muy diversas (p.ej. cardiología, neurología, hematología, aparato digestivo, etc.). Cuentan con un amplio catálogo de publicaciones científicas.

Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía

El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, dependiente de la Consejería de Salud y Familias, se configuró como un Biobanco en Red, en el que se integran aquellas estructuras y unidades de los centros sanitarios públicos, bancos de líneas celulares y otros centros públicos que puedan obtener, procesar y conservar células, tejidos, sustancias y muestras biológicas para uso clínico o de investigación, constituidos como nodos del Biobanco. Desempeña funciones en el ámbito asistencial y el ámbito de la investigación biomédica³²².

Ha ido aumentando su actividad progresivamente desde el momento de su creación con la integración del Banco Andaluz de Células Madre, la Red de Banco de Tumores y el Banco de ADN Humano de Andalucía.

Los centros que constituyen el Biobanco para Curar están integrados en la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células dependientes del Servicio Andaluz de Salud. Dicha Red se encuentra organizada en ocho nodos, uno por provincia, denominados Centros de Transfusión, Tejidos y Células.

ARAGÓN

Personalized Medicine Lab

Pertenece al Instituto Universitario de Investigación en Ingeniería de Aragón (I3A) creado por la Universidad de Zaragoza como apuesta por la ciencia innovadora, basada principalmente en la colaboración internacional. *Personalized Medicine Lab* desarrolla proyectos de investigación en bioingeniería de última generación, específica para cada paciente y comprende todos los niveles de preparación industrial, desde la investigación básica hasta los desarrollos aplicados³²³. El laboratorio se financia mediante co-

laboraciones con socios de la empresa y la industria, así como con fondos públicos. Entre sus líneas de investigación destacan los modelos biomiméticos in vitro para medicina personalizada y la mecanobiología tisular y celular. Esta última incluye entre sus aplicaciones la ingeniería de tejidos y los modelos de cáncer (crecimiento tumoral, metástasis, etc.).

Instituto Universitario de Investigación de Biocomputación y Física de Sistemas Complejos (BIFI)

Constituye, al igual que el I3A, un Instituto Universitario de Investigación propio de la Universidad de Zaragoza. Tiene una orientación inter y multidisciplinar, propia de la ciencia del siglo XXI, para resolver, a través de las matemáticas, la física, la computación y la biología, problemas complejos que se encuentran en la frontera entre estas disciplinas y otras ramas de la ciencia. Su área de Bioquímica y Biomedicina Computacional desarrolla, entre otros, proyectos de genómica computacional del sistema inmunitario. Se han realizado también estudios de investigación dirigidos al diseño y desarrollo de nuevos fármacos personalizados y su aplicación a test diagnósticos³²⁴.

Estrategia de salud Digital (2021-2026)

El Servicio Aragonés de Salud abordó la transformación digital de sus sistemas con la introducción de la tecnología en el proceso sanitario, uniendo el conocimiento médico, la capacidad tecnológica y la ciencia de datos, que permite una medicina personalizada o de precisión, desde dos ámbitos concretos: la adaptación de los recursos de diagnóstico y la mejora de la capacidad terapéutica³²⁵.

- Medicina personalizada aplicada al ámbito diagnóstico: El objetivo específico de esta línea es avanzar en la transformación digital del diagnóstico procedente de los distintos laboratorios como elemento imprescindible para entrar en la nueva era de la medicina personalizada o de precisión mediante la creación de una red de laboratorios y la implantación de una plataforma de patología digital.
- Medicina personalizada en el ámbito terapéutico institucionalizado optimizando el proceso quirúrgico: El objetivo de esta línea es avanzar en la medicina personalizada en el ámbito terapéutico, donde es prioritaria la mejora de la calidad de la asistencia, de la seguridad clínica, la satisfacción percibida por el paciente y la optimización de recursos en el área quirúrgica, así como una mejora del proceso en su conjunto. Mediante la creación de un módulo de gestión de proceso quirúrgico, mejorando la accesibilidad a la imagen dentro de los quirófanos, in-

corporando mesas de anestesia con conectividad y con un sistema de geolocalización de pacientes.

El impacto esperado es facilitar la práctica de la medicina personalizada y de la atención centrada en el usuario, proporcionando una visión integrada en la nueva historia clínica electrónica para que los profesionales sanitarios puedan tenerlas en cuenta a la hora de plantear sus estrategias diagnósticas y terapéuticas.

Plan Autonómico de I+D+i 2021-2027 (PAIDI)

Pretende ser un documento de análisis exhaustivo y meticuloso que aporte un retrato actualizado del Sistema Aragonés de I+D+i. Entre los ámbitos de actuación del plan, se encuentra recogido el pilar de la medicina personalizada³²⁶.

ASTURIAS

Estrategia de Especialización Inteligente 2021-2027 de Asturias

Entre los objetivos establecidos en la estrategia se menciona el desarrollo de una estrategia regional en Medicina de precisión, con terapias avanzadas y, partiendo de esto, crear unidades de producción específica en el ámbito de un CTA de alta exigencia para estos medicamentos y productos³²⁷.

CANTABRIA

Plan Estratégico del Instituto de Investigación Sanitaria Marqués de Valdecilla (IDIVAL) 2022-2026

Tiene por objetivo garantizar la generación de un conocimiento de alto impacto en el SNS y en el sector productivo mediante el fomento de la investigación traslacional y la transferencia de innovación en productos, procesos, y prácticas organizativas realizadas en el instituto y avanzando, entre otros, en la transformación digital y la medicina personalizada³²⁸.

Consejo Asesor de Terapias Avanzadas de Cantabria

Este Consejo es el órgano asesor de la Consejería competente en materia de sanidad para la planificación estratégica y toma de decisiones para el diseño, desarrollo y ejecución de acciones que permitan la implementación adecuada de las terapias avanzadas en Cantabria³²⁹.

Estrategia de Gobernanza del Sistema de Terapias Avanzadas de Cantabria (TerAVal) 2023- 2027

Tiene por objetivo impulsar la actividad en terapias avanzadas en la región, asegurando los recursos e infraestructuras y desarrollando una cartera de servicios a terceros.³³⁰

Cohorte Cantabria (2021)

Es un estudio pionero, desarrollado en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, que tiene por objetivo avanzar en la aplicabilidad de la medicina de precisión, dirigida a la identificación y abordaje preventivo, diagnóstico y terapéutico más efectivo para cada paciente. Este tipo de aproximaciones constituye, hoy en día, la base de los grandes proyectos de investigación en biomedicina. Se trata de un proyecto multipropósito que recoge información sobre los determinantes de salud, marcados por los estilos de vida, aspectos socioeconómicos, académicos, demográficos, analíticos y de enfermedad de la población, para generar una base de datos de gran valor³³¹.

CASTILLA-LA MANCHA

Programa Regional de Equidad y Acceso a la Medicina de Precisión

Desplegaremos las medidas necesarias para el desarrollo de la medicina de precisión para adecuar las decisiones terapéuticas altamente personalizadas en procesos onco-hematológicos, con especial dedicación a la secuenciación genética³³².

Unidad de Terapias Avanzadas de Castilla-La Mancha

La actividad de esta unidad se centrará en la fabricación no industrial de medicamentos de terapia avanzada, autorizados por la Agencia Europea del Medicamento. Con esta infraestructura se da respuesta a una necesidad manifiesta de crear un espacio donde poder trabajar con terapia genética, celular e ingeniería tisular³³³.

CATALUÑA

Programa de Oncología de Precisión en el Sistema Sanitario Público de Cataluña 2021

El Programa de Oncología de Precisión de Cataluña comprende un ámbito de actuación que afecta todas aquellas alteraciones moleculares o genéticas vinculadas con marcadores de pronóstico, predictores de la respuesta terapéutica, cuya determinación condiciona la indicación de un fármaco más efectivo para el paciente, así como aquellas determinaciones que comportan la identificación de alteraciones relacionadas con la predisposición hereditaria al cáncer³³⁴.

Este programa se rige por un grupo de principios que incluyen, entre otros, los siguientes:

- Garantizar un acceso equitativo a las determinaciones moleculares de todos los pacientes de Cataluña que cumplan los criterios de inclusión determinados.
- Las alteraciones moleculares o genéticas que se incluyan deben contar con pruebas científicas de calidad y ser coherentes con los criterios de uso, acceso y suministro armonizado de medicamentos establecidos en el marco del Programa de Armonización Farmacoterapéutica SISCAT.
- El almacenamiento de los datos debe centralizarse para facilitar el seguimiento de los resultados clínicos en todo el sistema de salud, independientemente del centro donde se haya llevado a cabo la indicación o terapia y así promover la evaluación de los resultados del Programa.

El programa se organiza en cuatro áreas: tumores hematológicos, tumores sólidos, tumores pediátricos y cáncer hereditario. Basa su desarrollo en los recursos existentes en los centros hospitalarios de mayor experiencia en este ámbito en la Comunidad de Cataluña. Para llevarlo a cabo, el Servicio Catalán de Salud ha definido un listado de centros de referencia, para la realización de las pruebas diagnósticas oportunas.

Plan de Salud de Cataluña 2021-2025

El Plan de Salud de Cataluña 2021-2025 cuenta con medidas dedicadas específicamente vinculadas al desarrollo de la MPP en su Comunidad³³⁵. Cabe destacar las siguientes, dentro de las prioridades del plan:

- Incrementar la investigación y la innovación en los determinantes sociales de la salud, en los problemas de salud más prevalentes y en la organización del sistema de salud (punto 4.14.44).
- Innovar y mejorar los resultados en salud aprovechando las oportunidades de los fondos europeos Next Generation (4.14.45), especialmente en áreas como las terapias emergentes y la medicina personalizada.

Plan Estratégico de Investigación e Innovación en Salud 2022-2027 (PERIS)

El PERIS 2022-2027 constituye el instrumento de planificación y coordinación que define las líneas generales de investigación de la Consejería de Salud, siguiendo las prioridades establecidas en el Plan de Salud de Cataluña. Entre sus objetivos estratégicos destacan el impulso y la consolidación de la investigación clínica, atraer y fide-

zar talento que permita una investigación e innovación de alta calidad, incentivar la participación de los pacientes, la ciencia abierta y las buenas prácticas científicas³³⁶.

Propuestas para avanzar en el modelo de medicina personalizada de precisión en Cataluña:

Publicado por el Consorci de Salut i Social de Catalunya (CSC) en febrero de 2023, constituye un documento de consenso, elaborado con la colaboración de más de 30 expertos de diferentes disciplinas, en el que se definen las claves para expandir la MPP dentro del sistema sanitario de Cataluña.

Tal y como se recoge en el documento presentado por el CSC, el Programa de Oncología de Precisión de Cataluña ha permitido sentar las bases del modelo de implantación del MPP en la atención a pacientes oncológicos, generando un marco para extender esta experiencia a otros ámbitos terapéuticos³³⁷.

Programa temporal de medicina personalizada de precisión en el SNS

Este programa tiene por objeto dar acceso a los pacientes a la innovación de manera equitativa en todo el territorio español y promover la ubicación y selección de estas actividades en un marco regulador predecible, mejorar la eficiencia y racionalizar el gasto farmacéutico público. Se integra en la Gerencia de Medicina Personalizada de Precisión del Área Asistencial del Servicio Catalán de la Salud³³⁸.

COMUNIDAD VALENCIANA

Estrategia contra el cáncer de la Comunidad Valenciana 2019-2022

Dentro de la estrategia, se hace referencia a la medicina personalizada como un reto al que hacer frente. Entre los objetivos de esta estrategia, destacan los siguientes por su relación más directa con la MPP³³⁹:

1. Incorporar la secuenciación masiva en el Programa de Consejo Genético en Cáncer
2. Establecer criterios de indicación para derivación a pruebas y tratamientos no disponibles en el SNS.
3. Establecer una red de unidades de referencia que garantice la calidad en la realización e interpretación de los estudios de anatomía patológica, hematopatológicos y las pruebas de diagnóstico molecular del cáncer en población infantil, adolescente y adulta.

- a. Dentro de la tercera línea de actuación, Asistencia Sanitaria, se define, dentro del marco de diagnóstico, la acción 33.2: Elaborar un plan estratégico en Medicina Personalizada y de Precisión en cáncer; y la acción 33.3: Creación de un grupo de expertos para valorar, definir, actualizar, coordinar y protocolizar la cartera de servicios de las pruebas moleculares diagnósticas, pronósticas y de predicción de respuesta a tratamientos antineoplásicos.
- b. En la misma línea de actuación, además, se define dentro del marco de tratamiento la acción 36.1: Estrategia de Genética; y la acción 36.2: Mejorar la Medicina Personalizada y de Precisión en Cáncer con Terapias Avanzadas en Cáncer.

Plan de Medicina de Precisión de la Comunidad Valenciana (2021)

La Comunidad Valenciana lanzó su Plan de Medicina de Precisión por medio de un Decreto (170/2021, de 15 de octubre, del Consell, de regulación y organización de la realización de análisis genéticos y biomarcadores moleculares con fines asistenciales)³⁴⁰. Tiene por objeto regular el proceso de inclusión de pruebas diagnósticas en el Catálogo de Prestaciones de Biomarcadores Moleculares, como la identificación del riesgo genético hereditario de transmisión de enfermedades, el genotipado de pacientes y la orientación terapéutica o la estimación del pronóstico y la realización de estudios farmacogenéticos.

El Decreto 170/2021 establece la formación de una Comisión Técnica Asesora de evaluación de biomarcadores moleculares, así como los criterios organizativos para la realización de estas pruebas. En su artículo 8 expone el proceso de incorporación o exclusión de biomarcadores moleculares en el catálogo de prestaciones de biomarcadores moleculares, que deberá basarse en la evidencia científica sobre su eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia, criterios que serán valorados por la Comisión Técnica Asesora.

Estrategia de Especialización Inteligente de la Comunitat Valenciana (2021-2027)

Dentro de los pilares de la estrategia se incluyen cuatro entornos de especialización, entre ellos la innovación para las personas donde se destacan los retos asociados a la medicina de precisión³⁴¹.

Oficina Autónoma de Medicina Predictiva, Personalizada y de Terapias Avanzadas (OMPTA)

Tiene como función implantar e impulsar diferentes planes de actuación en materias

propias de la Conselleria con un carácter científico e innovador, en coordinación asimismo con otros departamentos de la Administración de la Generalitat³⁴².

EXTREMADURA

Proyecto Implementación Clínica de la Medicina Personalizada en Servicios de Salud (Medicina Personalizada Aplicada-MedeA)

Esta iniciativa extremeña surgió en 2013, con el propósito de implementar, por primera vez en un sistema de salud, un programa de farmacogenética transversal extrapolable al SNS y a los sistemas de salud europeos.

El Proyecto Medea se ha gestado en el CICAB, Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz del Sistema Extremeño de Salud (SES), donde se ha creado la Unidad de Farmacogenética y Medicina Personalizada que coordina el proyecto, de alcance regional. El CICAB es parte del Instituto de Investigación Biosanitaria de Extremadura INUBE, en el que se integra el equipo investigador del proyecto.

MEDEA es un proyecto de Medicina Personalizada centrada en el paciente, que utiliza la información genética, junto a otra relevante, para optimizar la prescripción en condiciones habituales de la práctica clínica³⁴³. El proyecto generará un sistema de prescripción personalizada, validado en condiciones reales en el SES y con conexión al sistema de prescripción electrónica, que ofrecerá la mejor propuesta entre las posibles, evitando así riesgos innecesarios y aportando a cada paciente el máximo beneficio.

Este proyecto busca la implicación de empresas privadas en su desarrollo, a través de la utilización de CPI como instrumento de promoción de I+D+i en las empresas y el marco del modelo de innovación abierta promovido por el SES y el Ministerio de Ciencia e Innovación.

Con este objetivo, resulta necesario el desarrollo de innovación empresarial en sus diversos componentes, formulados en 4 Retos Tecnológicos:

- Desarrollo del Sistema de Prescripción Personalizada.
- Desarrollo de Sistemas para Análisis Farmacogenéticos.
- Desarrollo de Sistemas de Evaluación en pacientes y/o voluntarios sanos participantes en ensayos clínicos.
- Desarrollo de Sistemas para la Evaluación de Reacciones Adversas a Medicamentos.

Plan Integral de Enfermedades Raras de Extremadura 2019-2023

Este Plan incluye entre sus objetivos, en el marco de la MPP³⁴⁴:

- Objetivo 4. Detectar precozmente los casos de EERR, con criterios de equidad y accesibilidad.
 - Línea estratégica 4.3. Fomento de la coordinación entre Atención Primaria y las consultas de genética para facilitar el consejo genético a todas las personas y familias afectadas por una enfermedad rara de causa genética.
 - Línea estratégica 4.4. Continuidad y mejora del Programa de Cribado Neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas.
 - Línea estratégica 4.5. Implantación del cribado neonatal de inmunodeficiencias graves en el SES.
 - Línea estratégica 4.6. Impulso del diagnóstico prenatal no invasivo de aneuploidías.
 - Línea estratégica 4.8. Avance del diagnóstico genético postnatal y de portadores sanos.
 - Línea estratégica 4.9. Potenciación de los laboratorios de genética.

Plan de Salud Extremadura 2021-2028

El Plan de Salud de Extremadura se articula en torno a tres ejes estratégicos³⁴⁵:

1. Mejora y protección del estado de salud, prevención y atención a la enfermedad.
2. Prevención y atención a los problemas de salud prevalentes y emergentes en Extremadura.
3. Mejora del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

En el primer eje estratégico, dentro del objetivo 9, “Elaborar, implantar y desarrollar estrategias y actuaciones dirigidas a la mejora de la salud sexual y de la salud reproductiva y el libre ejercicio de los mismo en Extremadura”, destaca la línea estratégica número 9.8- “Garantía de acceso al asesoramiento genético, diagnóstico prenatal y preimplantacional y consulta genética”, por su relación más directa con la MPP.

Las medidas a destacar dentro del segundo eje estratégico son:

- Medida 11.3-Impulso y continuidad del Consejo Asesor sobre el Cáncer de Extremadura.

En el tercer eje estratégico, destacan:

- Objetivo 24. Adaptar la estructura, organización y funcionamiento del SES a las necesidades y prioridades en salud, orientándolo hacia la accesibilidad universal y una mayor participación y eficiencia.
 - Línea de actuación 24.9. Impulso de la utilización de nuevas tecnologías (TIC, Diagnóstico y tratamiento, terapias farmacológicas y terapias personalizadas y de precisión) en todas las áreas de salud.

GALICIA

Estrategia de Oncología de Precisión de Galicia (2023)

La Estrategia de Medicina de Precisión de Galicia³⁴⁶ incluye entre sus objetivos estratégicos la personalización de las estrategias preventivas, para anticipar la detección y mejorar el seguimiento de la enfermedad oncológica, facilitar el acceso temprano e igualitario a la mejor opción de diagnóstico molecular y terapia dirigida e impulsar los proyectos de medicina traslacional. Todo ello se sustenta en una estructura colaborativa y coordinada en red, con nodos en las distintas áreas sanitarias, de Oncología de precisión. Entre sus líneas estratégicas de transformación organizativa destacan la constitución del Comité Molecular de Tumores Central de la red multicéntrica de Oncología de precisión, el desarrollo de un catálogo de biomarcadores moleculares para oncología y oncohematología, la creación de la red de análisis genético-molecular de Galicia, el programa de acceso a terapias avanzadas en Oncología, la adecuación de la organización de la red de biobancos, la creación de la historia clínica molecular o la creación de un data-lake de oncología de precisión de Galicia, entre otros.

Estrategia gallega de salud 2030

La Estrategia gallega de salud 2030 incluye la medicina personalizada y de precisión como uno de sus componentes vertebradores para la transformación del sistema sanitario de Galicia³⁴⁷.

En la Estrategia se destaca el uso de la farmacogenómica, nanomedicina y epigenómica para diseñar fármacos más efectivos y reducir las reacciones adversas de los medicamentos. Aproximadamente el 50% de los principios activos tienen indicaciones de biomarcadores farmacogenómicos.

Se enfatiza la implementación de nuevas técnicas de diagnóstico molecular y pruebas genéticas para obtener información más precisa sobre cada paciente y así se recoge

una de sus líneas de actuación: “Desplegar la medicina personalizada y de precisión mediante el uso de pruebas diagnósticas avanzadas”.

Se enfoca en el uso de nuevas técnicas de diagnóstico molecular y tratamientos más personalizados para mejorar las tasas de supervivencia en cáncer y la calidad de vida en EERR, como así se recoge en su línea de actuación: “Impulso al desarrollo y la adopción de las técnicas diagnósticas ómicas en la red sanitaria y constitución de los comités moleculares.”

MADRID

Red Oncológica Madrileña (ROM)

El modelo de la ROM se basa en los principios de equidad, eficiencia y excelencia. Los objetivos de la ROM son conseguir una Oncología de excelencia para el paciente, el profesional y la sociedad, con la máxima de la equidad y la eficiencia en la asistencia clínica y en el acceso a los equipos de expertos y a los nuevos tratamientos³⁴⁸. En este sentido, también persigue potenciar la investigación clínica, para generar un funcionamiento en red que permita que hospitales más grandes compartan con centros más pequeños sus progresos y puedan realizar ensayos clínicos colaborativos. El principio de trabajo en red se alinea con la propuesta europea del Europe's Beating Cancer Plan, aprobado por el Parlamento Europeo.

Comité Director de la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas

Son funciones del Comité, entre otras: (a) Asesorar en la definición de líneas de actuación estratégicas para el abordaje de las terapias avanzadas en la Comunidad de Madrid, (b) Elevar a la consejería con competencias en sanidad las propuestas que considere oportunas en materia de terapias avanzadas, y (c) Decidir las líneas generales de actuación del Comité.³⁴⁹

NAVARRA

Estrategia Integral de Medicina Personalizada de Navarra (2021)

Esta Estrategia propone un Plan de Acción para el periodo 2021-2030, a través de 30 líneas de actuación específicas y más de 150 acciones. Identifica 11 factores clave para la implementación de la MPP en la Comunidad³⁵⁰:

1. Apoyo institucional.
2. Adaptación del Sistema de Salud a diferentes herramientas de la Medicina Personalizada.

3. Generación, integración e interoperabilidad de datos ómicos, clínicos y de fuentes múltiples.
4. Generación de nuevos avances mediante el impulso de proyectos I+D+i.
5. Iniciativas de financiación adecuadas para su correcto desarrollo.
6. Dotación de infraestructuras para secuenciación, almacenamiento, procesamiento y análisis de datos.
7. Marco normativo y ético para compartir los datos generados de forma segura.
8. Formación especializada en Medicina Personalizada.
9. Red de colaboración entre diferentes instituciones, tanto públicas como privadas.
10. Disponer de un sistema de coordinación efectivo en gestión asistencial, innovación científica y tecnológica e impulso empresarial, que asegure el buen uso de los recursos.
11. Garantizar la información mediante un proceso de divulgación eficaz, asegurando su participación en el desarrollo de la estrategia de Medicina Personalizada.

La Estrategia se estructura en Áreas Estratégicas y Ejes Transversales. Estas Áreas y estos Ejes están enfocados a la mejora de la eficiencia y calidad del Sistema de Salud, así como al posicionamiento de la investigación y la innovación como herramientas clave para el desarrollo económico de la región.

Las Áreas Estratégicas propuestas son: Salud, Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) y Desarrollo Económico y Empresarial. Los Ejes Transversales propuestos son: Infraestructuras y Sistemas, Normativa, Formación y Comunicación y Participación.

Para la coordinación de esta Estrategia se ha habilitado la Plataforma de Dinamización de la Medicina Personalizada³⁵¹, que forma parte de una de las líneas de actuación del Departamento de Desarrollo Económico para el impulso de la Medicina Personalizada, considerada como un área prioritaria dentro de la Estrategia de Desarrollo Inteligente S4 promovida por el Gobierno de Navarra.

Además, en el marco de la Estrategia, desde Navarra se ha desarrollado una nueva web para acercar la Medicina Personalizada a la sociedad y dar a conocer sus beneficios.³⁵²

PAÍS VASCO

Comité de Planificación y Gestión de la Medicina Personalizada de Euskadi

Este órgano consultivo y de asesoramiento técnico se crea mediante ORDEN de 1 de marzo de 2021, para el asesoramiento al Departamento de Salud en la planificación estratégica y toma de decisiones para la implementación de la medicina personalizada. Se enmarca en el Plan de Salud de Euskadi 2013-2020, que incluye un amplio abanico de acciones y objetivos a alcanzar en materia de cáncer, una de las áreas de mayor desarrollo de la medicina personalizada³⁵³. Inicialmente se constituirá un Comité de Planificación y Gestión de la Medicina Personalizada en el área de Oncología, que se extenderá al resto de áreas, para la evaluación de recursos y toma de decisiones funcionales y de organización de la atención sanitaria con garantías de calidad y eficiencia. Integran el Comité de Planificación y Gestión de la Medicina Personalizada en Euskadi profesionales del Departamento de Salud, de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, de los institutos de investigación y de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias.

Plan Oncológico de Euskadi 2018-2023

El Plan Oncológico de Euskadi 2018-2023 cuenta con un eje de actuación específico dedicado a la Medicina de Precisión³⁵⁴. El despliegue de la MPP viene acompañado de dos líneas de desarrollo:

- Abordaje asistencial diagnóstico-terapéutico diferenciado en grupos seleccionados de pacientes en función de la presencia de biomarcadores con implicaciones pronósticas y predictivas de resultados.
- Cambio de paradigma en investigación, con diseño de estudios para poblaciones seleccionadas en las que se evaluarán intervenciones (fundamentalmente fármacos antineoplásicos) diseñadas racionalmente en función de dianas terapéuticas específicas.

En el Plan Oncológico de Euskadi 2018-2023 se definen una serie de objetivos relativos a la Medicina Personalizada de Precisión, relacionados con la mejora de los programas de cribado implantados (cáncer de mama y cáncer colorrectal) y el despliegue del programa de cribado poblacional de cáncer de cérvix, la creación de un Comité de Planificación y Gestión de la MPP así como de una unidad de referencia para el diagnóstico molecular oncológico y de Comités de Medicina de Precisión en Cáncer, entre otros.

Marco Estratégico 2021-2024

El marco estratégico enfatiza la importancia de la medicina personalizada de precisión como un paradigma emergente en la prestación de servicios de salud³⁵⁵.

El documento subraya la necesidad de desarrollar capacidades específicas para implementar este enfoque, incluyendo infraestructura tecnológica avanzada, formación especializada del personal sanitario y adaptación de los procesos asistenciales.

El marco estratégico destaca que para personalizar la atención a través de la medicina de precisión y para ayudar así en el diagnóstico de enfermedades y la focalización de tratamiento a pacientes es necesario el uso de datos en tiempo real. Señala que el desarrollo de la medicina personalizada o de precisión viene acompañado, además de la selección de grupos de pacientes, de un cambio de paradigma en investigación, con diseño de estudios para poblaciones seleccionadas en las que se evaluarán intervenciones diseñadas en función de dianas terapéuticas específicas. Afirma que se incorporará la tecnología de secuenciación masiva de última generación y con criterios de eficiencia a la red de diagnóstico.

Plan de Salud Euskadi 2030

Tras la evaluación del Plan de salud anterior, el Plan de Salud Euskadi 2030 como herramienta estratégica para el diseño de las políticas prioritarias en salud propone considerar enfoques innovadores en salud, entre ellos apoyar la innovación desde avances en medicina personalizada o en nuevas tecnologías de la información. Por lo tanto, incluye como uno de sus retos estratégicos la apuesta por la investigación y la innovación en Euskadi y su aplicación en la mejora de los sistemas que inciden en la salud³⁵⁶.

Estrategia de investigación e innovación en Salud 2022-2025

Esta Estrategia está alineada con el Plan de Ciencia, Tecnología e Innovación 2030 (PCTI 2030) del Gobierno Vasco y, a su vez, hará suyos los retos y objetivos identificados en la prioridad estratégica RIS3 de Salud Personalizada. Entre las áreas identificadas en la especialización de Euskadi en Salud, se encuentra la Medicina Personalizada y Terapias Avanzadas³⁵⁷.

MARCO PRESUPUESTARIO

Cabe destacar que la planificación del despliegue del PEMPPCyL tiene su reflejo presupuestario en los escenarios previstos para el intervalo del horizonte temporal marcado en su hoja de ruta, esto es, del año 2024 al 2030. El marco presupuestario se ha definido con el propósito de poder implementar las actuaciones enmarcadas en cada una de las Líneas Estratégicas de los seis Ejes establecidos: el del marco estratégico y gobernanza, el de recursos asistenciales, el de salud digital, el de calidad y ética, el de formación y, por último, el de investigación e innovación. Estas actuaciones marcan las prioridades del Plan y tienen estimados unos recursos presupuestarios específicos, de carácter plurianual.

La tabla que a continuación se expone, recoge la cuantificación económica por su origen y para cada eje estratégico para el periodo que abarca el presente Plan, esto es 2024-2030.

Tabla 24. Distribución de fondos del PEMPPCyL, para el periodo 2024-2030, por Eje Estratégico, de acuerdo con su procedencia

Fuente: elaboración propia

DISTRIBUCIÓN DE DOTACIÓN POR EJE ESTRATÉGICO DEL PEMPPCYL, 2024 A 2030	FONDOS FINALISTAS (MRR Y OTROS) (€)	FONDOS PRESUPUESTO JCYL (€)	TOTAL (€)
I. MARCO ESTRATÉGICO Y DE GOBERNANZA		700.000,00	700.000,00
II. RECURSOS ASISTENCIALES	1.653.109,15	6.112.770,08	7.765.879,23
III. SALUD DIGITAL	13.908.963,70	5.616.385,04	19.525.348,70
IV. CALIDAD Y ÉTICA	1.508.878,15		1.508.878,15
V. FORMACIÓN		1.218.477,40	1.218.477,40
VI. INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN		9.371.091,00	9.371.091,00
TOTAL	17.070.951,00	23.018.723,52	40.089.674,48

ANEXO IV. ILUSTRACIONES

Ilustración 1.	Metodología de elaboración del PEMPPCyL	9
Ilustración 2.	Antecedentes en MPP en Europa (2015-2023)	11
Ilustración 3.	Grado de desarrollo de implantación de la MPP.	16
Ilustración 4.	Mapa de recursos clave en MPP.	32
Ilustración 5.	Identificación de áreas estratégicas del PEMPPCyL.	45
Ilustración 6.	Mapa estratégico del PEMPPCyL	53
Ilustración 7.	Modelo de despliegue del PEMPPCYL. Fuente: elaboración propia.	55
Ilustración 8.	Cuadro de mando estratégico del PEMPPCyL	80
Ilustración 9.	Modelo de gobernanza del PEMPPCYL	81
Ilustración 10.	Metodología de elaboración del PEMPPCyL y enfoque participativo.	86
Ilustración 11.	Modelo estratégico del PEMPPCyL	87
Ilustración 12.	Entrevistas realizadas por ámbito (nº agentes/porcentaje).....	88

ANEXO IV. TABLAS

Tabla 1.	Principales políticas y estrategias relacionadas con la MPP en el marco europeo	12
Tabla 2.	Principales redes, alianzas, plataformas y consorcios en MPP en el marco europeo	13
Tabla 3.	Iniciativas europeas en el ámbito normativo de la MPP Fuente: elaboración propia	14
Tabla 4.	Iniciativas nacionales de ámbito estratégico y de planificación en MPP.	17
Tabla 5.	Marco jurídico para el conjunto del Sistema Nacional de Salud	19
Tabla 6.	Iniciativas nacionales en el ámbito de recursos e infraestructuras asistenciales en MPP	20
Tabla 7.	Iniciativas nacionales en el ámbito de formación y perfiles profesionales en MPP	21
Tabla 8.	Iniciativas autonómicas en MPP	22
Tabla 9.	Unidades de Consejo Genético en Cáncer Hereditario de Castilla y León.	25
Tabla 10.	Marco jurídico autonómico para la promoción y desarrollo de la MPP en Castilla y León	26
Tabla 11.	Pruebas genéticas realizadas en las áreas sanitarias de Castilla y León	27
Tabla 12.	Laboratorios de unidades asistenciales y centros de investigación en Castilla y León donde se realizan estudios relacionados con la MPP	28
Tabla 13.	Leyenda mapa de recursos clave en MPP	32
Tabla 14.	Oferta docente de grado y posgrado relacionada con la MPP en Castilla y León.	34
Tabla 15.	Formación en MPP en el Plan de Formación continuada de Atención Especializada de SACyL 2023.	36
Tabla 16.	Unidades de investigación de los centros asistenciales de SACYL	38
Tabla 17.	Matriz DAFO de la MPP en Castilla y León: aspectos estratégicos y de gobernanza	45
Tabla 18.	Matriz DAFO de la MPP en Castilla y León: aspectos asistenciales y de recursos	46
Tabla 19.	Matriz DAFO de la MPP en Castilla y León: aspectos de salud digital y sistemas de la información.	47
Tabla 20.	Matriz DAFO de la MPP en Castilla y León: aspectos de calidad y ética	47
Tabla 21.	Matriz DAFO de la MPP en Castilla y León: aspectos de formación y perfiles profesionales	48
Tabla 22.	Matriz DAFO de la MPP en castilla y león: aspectos de investigación e innovación	49
Tabla 23.	Resumen de la hoja de ruta de la MPP en Castilla y León.	57
Tabla 24.	Distribución de fondos del PEMPPCyL, para el periodo 2024-20230, por Eje Estratégico, de acuerdo a su procedencia.	120

BIBLIOGRAFÍA

- 1 Narad, P., & Kirthanashri, S. V. (2018). Introduction to omics. Omics approaches, technologies and applications: integrative approaches for understanding OMICS data, 1-10.
- 2 D'Argenio V. The High-Throughput Analyses Era: Are We Ready for the Data Struggle? High Throughput. 2018 Mar 2;7(1):8. doi: 10.3390/ht7010008. PMID: 29498666; PMCID: PMC5876534.
- 3 Cardinal-Fernández P, Nin N, Ruíz-Cabello J, Lorente JA. Systems medicine: a new approach to clinical practice. Arch Bronconeumol. 2014 Oct;50(10):444-51. doi: 10.1016/j.arbres.2013.10.010.
- 4 Fundación Instituto Roche - Informes Anticipando: Biología de Sistemas. [Internet]. [citado 15 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.institutoroche.es/static/archivos/informe-anticipando-biologia-sistemas-def.pdf>
- 5 Propuesta de Recomendaciones para una Estrategia Estatal de MPP. 2017. [Internet]. [citado 4 de junio de 2024] Disponible en: www.institutoroche.es
- 6 National Research Council (U.S.). Committee on A Framework for Developing a New Taxonomy of Disease., National Research Council (U.S.). Board on Life Sciences. Toward precision medicine: building a knowledge network for biomedical research and a new taxonomy of disease. 128 p.
- 7 European Partnership for Personalised Medicine. The Strategic Research & Innovation Agenda (SRIA) for Personalised Medicine (PM). 2023. [Internet]. [citado 10 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.epparmed.eu/publications-resources/ep-permed-publications/strategic-research-innovation-agenda-for-personalised-medicine/>
- 8 Fundación Instituto Roche - Propuesta de Competencias en Medicina Personalizada de Precisión de los profesionales sanitarios. [Internet]. [citado 15 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.institutoroche.es/static/archivos/INFORME MARCO COMPETENCIAS MPP web.pdf>
- 9 Fundación Instituto Roche. Transformación digital del sistema sanitario para la incorporación de la MPP: propuesta de recomendaciones. [Internet]. [citado 5 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.institutoroche.es/recursos/publicaciones/194/Transformacion Digital del Sistema Sanitario para la incorporacion de la Medicina Personalizada de Precision Propuesta de recomendaciones>
- 10 Mina A. Big data e inteligencia artificial en el futuro manejo de pacientes. ¿Por dónde empezar? ¿En qué punto nos encontramos? ¿Quo tendimus? Adv Lab Med. 2020 Oct; 1(3): 20200052. doi: 10.1515/almed-2020-0052
- 11 Personalised medicine - European Commission [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/personalised-medicine_en
- 12 Romagnuolo I, Mariut C, Mazzoni A, Santis G De, Moltzen E, Ballensiefen W, et al. Sino-European science and technology collaboration on personalized medicine: Overview, trends and future perspectives. Vol. 18, Personalized Medicine. Future Medicine Ltd.; 2021. p. 455-70.
- 13 UE. Reglamento - UE - 2024/1689 - EN - EUR-Lex. [Internet]. [citado 19 de julio de 2024]. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ%3AL_202401689
- 14 UE. Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 24 de abril de 2024. EUR-Lex - P9_TA(2024)0353 - EN - EUR-Lex [Internet]. [citado 19 de julio de 2024]. Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=EP:P9_TA\(2024\)0353](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=EP:P9_TA(2024)0353)
- 15 Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas - CNIO [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.cnio.es/>
- 16 CNAG, Centro Nacional de Análisis Genómico [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.cnag.eu/>
- 17 BOE-A-2006-19626 Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud. [Internet][citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-19626>
- 18 CIBERER: Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Raras I CIBERER [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.ciberer.es/>
- 19 Secretaría General del Senado. Ponencia de estudio sobre genómica, constituida en el seno de la Comisión de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (antes denominada Comisión de Sanidad y Servicios Sociales). (543/000006). [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: https://www.senado.es/legis12/publicaciones/pdf/senado/bocg/BOCG_D_12_341_2574.PDF
- 20 Fundación Instituto Roche. MPP en España: Mapa de Comunidades. 2019. [Internet]. [citado 5 de junio de 2024]. Disponible en: https://www.institutoroche.es/recursos/publicaciones/181/medicina_personalizada_de_precision_en_espana_mapa_de_comunidades
- 21 BOE-A-2008-12388 Orden CIN/2134/2008, de 3 de julio, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Enfermero. [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2008-12388
- 22 BOE-A-2008-2674 Orden ECI/332/2008, de 13 de febrero, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Médico. [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2008-2674>
- 23 Líneas Estratégicas y Objetivos Gerencia Regional de Salud de Castilla y León 2015-2019 I Institución [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/planes-estrategias/lineas-estrategicas-objetivos-gerencia-regional-salud-casti>
- 24 IV Plan de Salud de Castilla y León I Institución [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/planes-estrategias/iv-plan-salud-castilla-leon>
- 25 V Plan de Salud de Castilla y León I Institución [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/planes-estrategias/v-plan-salud-castilla-leon>
- 26 Plan Persona I Institución [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/planes-estrategias/plan-persona>
- 27 Plan de Calidad y Seguridad del Paciente 2022-2026 I Profesionales [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/planes-estrategias/plan-persona>

- 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/calidad-seguridad-paciente/plan-calidad-seguridad/plan-calidad-seguridad-paciente-2022-2026>
- 28 Estrategia Regional de Atención al Paciente Oncológico en Castilla y León I Institución [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/atencion-paciente-oncologico>
- 29 Programa de detección precoz de hipercolesterolemia familiar I Profesionales [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/programas-guias-clinicas/programas-salud/programa-deteccion-precoz-hipercolesterolemia-familiar>
- 30 Programa de detección precoz de enfermedades congénitas I Profesionales [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/programas-guias-clinicas/programas-salud/programa-deteccion-precoz-enfermedades-congenitas>
- 31 Programa de prevención y detección precoz de cáncer de cuello de útero en Castilla y León I Ciudadanos [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/es/salud-estilos-vida/prevencion-cancer/deteccion-cancer-cuello-utero>
- 32 Castilla y León activa el test no invasivo de detección de anomalías cromosómicas prenatales I Comunicación I Junta de Castilla y León [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://comunicacion.jcyl.es/web/jcyl/Comunicacion/es/Plantilla100Detalle/1281372051501/ / 1284776773590/Comunicacion>
- 33 Programa de Consejo Genético en Cáncer Hereditario I Profesionales [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/programas-guias-clinicas/programas-salud/programa-consejo-genetico-cancer-hereditario>
- 34 Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama en Castilla y León I Ciudadanos [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/es/salud-estilos-vida/prevencion-cancer/programa-deteccion-precoz-cancer-mama-castilla-leon>
- 35 Programa de Detección Precoz de Cáncer Colorrectal en Castilla y León I Ciudadanos [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/es/salud-estilos-vida/prevencion-cancer/programa-deteccion-precoz-cancer-colorrectal-castilla-leon>
- 36 Unidades de Consejo Genético en Cáncer I Profesionales [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/programas-guias-clinicas/programas-salud/programa-consejo-genetico-cancer-hereditario/unidades-consejo-genetico-cancer>
- 37 Plan Integral de Enfermedades Raras de Castilla y León (PIERCyL) 2023-2027 I Institución [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/piercyl>
- 38 Peña-Martín MC, García-Berrocal B, Sánchez-Martín A, Marcos-Vadillo E, García-Salgado MJ, Sánchez S, et al. Ten Years of Experience Support Pharmacogenetic Testing to Guide Individualized Drug Therapy. *Pharmaceutics*; 14(1).
- 39 Hematología I Complejo Asistencial de Salamanca [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/CASalamanca/es/cartera-servicios/hematologia>
- 40 El Complejo Asistencial de Salamanca, designado como Centro de referencia del Sistema Nacional de Salud para terapias CAR-T I Comunicación I Junta de Castilla y León [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://comunicacion.jcyl.es/web/jcyl/Comunicacion/es/Plantilla100Detalle/1281372057130/ /1284867506240/Comunicacion>
- 41 Estravís M, Pérez-Pazos J, Moreno-Jimenez E, Triviño JC, García-Sánchez A, Gómez-García M, Morgado N, Ramos-González J, Gil-Melcón M, Martín-García C, Muñoz-Bellido F, Sanz C, Isidoro-García M, Dávila I. Transcriptomics reveals new regulatory mechanisms involved in benralizumab response. *Allergy*. 2023 Nov;78(11):3023-3026. doi: 10.1111/all.15869. Epub 2023 Aug 28. PMID: 37641395.
- 42 Anatomía patológica I Complejo Asistencial de Salamanca [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/CASalamanca/es/cartera-servicios/anatomia-patologica>
- 43 Vitreo y Retina - IOBA I Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.ioba.es/especialidades/vitreo-y-retina/>
- 44 Banco Nacional de ADN [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.bancoadn.org/>
- 45 BEOCyL (Biobanco en Red de Enfermedades Oncológicas de Castilla y León). Portal de Investigación de la Gerencia Regional de Salud [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/investigacion/es/biobancos/beocyl-biobanco-red-enfermedades-oncologicas-castilla-leon>
- 46 Biobanco · Centro de Hemoterapia y Hemodonación de CyL [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.biobancocyl.es/>
- 47 Banco de Tejidos Neurológicos (BTN-INCyL). Instituto de Neurociencias de Castilla y León [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://institutoneurociencias.org/btnincyl/el-biobanco/>
- 48 Biobanco del Hospital Universitario de Salamanca [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://ibsa.es/es/plataformas/biobanco>
- 49 Comisión Asesora en Farmacoterapia de Castilla y León (CAFCyL). Portal del Medicamento [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/cafcyl/cafcyl>
- 50 Estándares de integración I Institución [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/estandaresint>
- 51 Gerencia Regional de Salud de la Junta de Castilla y León. Digitalización de Historia Clínica. 2017 [Internet]. [citado 5 de junio de 2024]. Disponible en: https://contrataciondelestado.es/wps/wcm/connect/3236c434-7ce1-484f-bb50-b8942bdc7d66/DOC20190314132936Estandar_digitalizacion_SACYL+9.pdf?MOD=AJPERES
- 52 Sanidad avanza en una historia clínica común para todos los hospitales y centros de primaria de la Comunidad I Comunicación I Junta de Castilla y León [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://comunicacion.jcyl.es/web/jcyl/Comunicacion/es/Plantilla100Detalle/1281372051501/ConsejoGobierno/1285254048448/Comunicacion>
- 53 El proyecto INNHOSPITAL I Profesionales [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://>

- www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/innhospital/proyecto
- 54 Análisis y prospectiva de habilitadores digitales y sus aplicaciones y desarrollos para el sector Salud de Castilla y León – Biotechyl [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://biotechyl.com/analisis-y-prospectiva-de-habilitadores-digitales-y-sus-aplicaciones-y-desarrollos-para-el-sector-salud-de-castilla-y-leon/>
- 55 Home - HARMONY Alliance [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.harmony-alliance.eu/>
- 56 Partners Leadership - HARMONY Alliance [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.harmony-alliance.eu/en/partners>
- 57 EARLY CANCER RESEARCH INITIATIVE NETWORK ON MBL (ECRIN-M3) [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: [ECRIN-M3 / EARLY CANCER RESEARCH INITIATIVE NETWORK ON MBL \(usa.es\)](https://ecrin-m3.org/early-cancer-research-initiative-network-on-mbl/)
- 58 Data Lake Sanitario I España Digital 2026. [Internet]. [citado 19 de julio de 2024]. Disponible en: <https://espanadigital.gob.es/lineas-de-actuacion/data-lake-sanitario>
- 59 SCAYLE - SCAYLE, Supercomputación Castilla y León. [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.scayle.es/>
- 60 Esquema Nacional de Seguridad - SCAYLE, Supercomputación Castilla y León. [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.scayle.es/?s=Esquema+Nacional+de+Seguridad>
- 61 ISO 15189, Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-iso-151892022-laboratorios-clinicos-requisitos-para-la-calidad-y-la-competencia.html>
- 62 Good laboratory practice compliance I European Medicines Agency [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-laboratory-practice-compliance>
- 63 Good clinical practice I European Medicines Agency [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-clinical-practice>
- 64 FACT-JACIE. Estándares internacionales para la recolección, procesamiento y administración de productos hematopoyéticos de Terapia Celular. 2021. [Internet] [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.ebmt.org/sites/default/files/2021-08/Est%C3%A1ndares%20Internacionales%20FACT-JACIE%20Octava%20Edici%C3%B3n%20Completa.pdf>
- 65 El valor de la certificación CAT - Fundación CAT [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <http://www.cattransfusion.es/fundacion/conozcanos/valor-certificacion-cat.html>
- 66 Comisión de Bioética de Castilla y León I Profesionales [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/bioetica/comision-bioetica-castilla-leon>
- 67 Comités de Ética Asistencial I Profesionales [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/bioetica/comites-etica-asistencial>
- 68 BOE-A-2011-9617 Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-9617>
- 69 BOE-A-2007-12945 Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>
- 70 BOE-A-2015-14082 Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-14082>
- 71 Comités Éticos de Investigación con Medicamentos (CEIm). Portal de Investigación de la Gerencia Regional de Salud. [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/investigacion/es/ensayos-clinicos/comites-eticos-investigacion-medicamentos-ceim>
- 72 CEIM Valladolid [Internet]. [citado 3 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://ceimvalladolid.es/>
- 73 Plan Estratégico 2020-2023 I Universidad de Salamanca [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.usal.es/plan-estrategico-2020-2023>
- 74 Grado en Medicina I Universidad de Salamanca [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.usal.es/grado-en-medicina>
- 75 Doble Titulación de Grado en Biotecnología y en Farmacia I Universidad de Salamanca [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.usal.es/doble-titulacion-de-grado-en-biotecnologia-y-en-farmacia>
- 76 Diploma de especialización en bioinformática y genómica computacional (Presencial) I Universidad de Salamanca [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.usal.es/diploma-de-especializacion-en-bioinformatica-y-genomica-computacional-presencial>
- 77 Másteres I Universidad de Salamanca [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.usal.es/masteres>
- 78 Títulos propios Filtro Ramas I Universidad de Salamanca [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: https://www.usal.es/tit-propios-ramas?field_rama_conocimiento_tid=18503
- 79 Biociencias: Biología y Clínica del Cáncer y Medicina Traslacional (en proceso de extinción para el curso 2024-25) I Escuela de Doctorado «Studii Salamantini» [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://doctorado.usal.es/es/doctorado/biociencias-biolog%C3%ADa-y-cl%C3%ADnica-del-c%C3%A1ncer-y-medicina-traslacional-en-proceso-de-extinci%C3%B3n>
- 80 Biología Funcional y Genómica I Escuela de Doctorado «Studii Salamantini» [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://doctorado.usal.es/es/doctorado/biolog%C3%ADa-funcional-y-gen%C3%B3mica>
- 81 Cátedra Terapias Avanzadas NOVARTIS-USAL [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://catedranovartis.usal.es/>
- 82 Inauguración del curso para universitarios ‘MPP, de la teoría a la práctica’ dirigido a alumnos de la Universidad de Salamanca [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.usal.es/>

- [institutoche.es/notasdeprensa/181/inauguracion del curso para universitarios medicina personalizada de precision de la teoria a la practica dirigido a alumnos de la universidad de salamanca/?any=2019](https://institutoche.es/notasdeprensa/181/inauguracion-del-curso-para-universitarios-medicina-personalizada-de-precision-de-la-teoria-a-la-practica-dirigido-a-alumnos-de-la-universidad-de-salamanca/?any=2019)
- 83 Fundación General de la Universidad de Valladolid. Plan estratégico 2020-2024 FUNGEUVA [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://funge.uva.es/wp-content/uploads/2020/07/PE-20202024-24062020.pdf>
- 84 Grado en Medicina [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.uva.es/export/sites/uva/2.estudios/2.03.grados/2.02.01.oferta/estudio/Grado-en-Medicina-00003/>
- 85 Grado en Biomedicina y Terapias Avanzadas [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.uva.es/export/sites/uva/2.estudios/2.03.grados/2.02.01.oferta/estudio/Grado-en-Biomedicina-y-Terapias-Avanzadas-00002/>
- 86 Máster en Investigación Biomédica y Terapias Avanzadas [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.uva.es/export/sites/uva/2.estudios/2.04.master/2.03.01.oferta/estudio/Master-en-Investigacion-Biomedica-y-Terapias-Avanzadas/>
- 87 Programa de doctorado de Investigación biomédica – Programa de doctorado de Investigación biomédica [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://doctorado-investigacion-biomedica.uva.es/>
- 88 Máster en Investigación en Ciencias de la Visión [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.uva.es/export/sites/uva/2.estudios/2.04.master/2.03.01.oferta/estudio/Master-en-Investigacion-en-Ciencias-de-la-Vision-00002/>
- 89 Máster Universitario en Innovación en Ciencias Biomédicas y de la Salud I Universidad de León [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.unileon.es/estudiantes/estudiantes-master/oferta-titulaciones/mu-innovacion-ciencias-biomedicas-salud>
- 90 Máster Universitario en Ciencias de la Salud: Investigación y Nuevos Retos (Semipresencial) I Universidad de Burgos [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.ubu.es/master-universitario-en-ciencias-de-la-salud-investigacion-y-nuevos-retos-semipresencial>
- 91 Grado en Bioinformática - Ucavila [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.ucavila.es/formacion/grados/bioinformatica/>
- 92 Portal de Formación de la Gerencia Regional de Salud (Oferta formativa actual) [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/formacion/es/formacion-continuada/oferta-formativa-actual>
- 93 Curso de Diseño experimental y análisis Metagenómico utilizando supercomputación - SCAYLE, Supercomputación Castilla y León. [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.scayle.es/curso-de-diseño-experimental-y-análisis-metagenómico-utilizando-supercomputación/>
- 94 La Fundación – ICSCYL [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.icscyl.com/fundacion/>
- 95 Curso Enfermedades Raras: Una prioridad para la salud comunitaria – ICSCYL [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.icscyl.com/cursos/2021-09-20/enfermedades-raras-una-prioridad-para-la-salud-comunitaria/>
- 96 Curso Genómica Aplicada a la Prevención de Lesiones Deportivas – ICSCYL [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.icscyl.com/cursos/2021-01-22/curso-genomica-aplicada-a-la-prevencion-de-lesiones-deportivas/>
- 97 Curso Genómica Aplicada a la Recuperación Deportiva – ICSCYL [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.icscyl.com/cursos/2021-03-31/curso-genomica-aplicada-a-la-recuperacion-deportiva/>
- 98 I Curso de Actualización en Enfermedades Raras Pediátricas en el Siglo de la Genética Molecular – ICSCYL [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.icscyl.com/cursos/2022-07-13/i-curso-de-actualizacion-en-enfermedades-raras-pediatricas-en-el-siglo-de-la-genetica-molecular/>
- 99 Encuentros sobre Enfermedades Raras Hematológicas en Castilla y León – ICSCYL [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.icscyl.com/cursos/2022-05-03/encuentros-sobre-enfermedades-raras-hematologicas-en-castilla-y-leon/>
- 100 IX reunión científica academias sanitarias de castilla y león [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.colvetvalladolid.es/noticias/ix-reunion-cientifica-de-las-academias-sanitarias-de-castilla-y-leon-n1510/>
- 101 I Curso de secuenciación masiva de microorganismos. Aplicaciones prácticas – ICSCYL [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.icscyl.com/cursos/2023-02-24/i-curso-de-secuenciacion-masiva-de-microorganismos-aplicaciones-practicas/>
- 102 I Curso de secuenciación masiva de microorganismos. Aplicaciones prácticas. 2a Edición – ICSCYL [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.icscyl.com/cursos/2023-04-26/i-curso-de-secuenciacion-masiva-de-microorganismos-aplicaciones-practicas-2a-edicion/>
- 103 Sesión científica: “Biomarcadores de la sepsis. La experiencia de nuestro grupo de investigación” – ICSCYL [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.icscyl.com/noticias/2024-05-03/sesion-cientifica-biomarcadores-de-la-sepsis-la-experiencia-de-nuestro-grupo-de-investigacion/>
- 104 Martín-Sánchez F, Lázaro M, López-Otín C, Andreu AL, Cigudosa JC, García-Barbero M. Personalized Precision Medicine for Health Care Professionals: Development of a Competency Framework. JMIR Med Educ; 9. 2023.
- 105 Estrategia de Especialización Inteligente de Castilla y León 2021-2027 (RIS3) I Ciencia y Tecnología I Junta de Castilla y León [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://cienciaytecnologia.jcyl.es/web/es/estrategia-especializacion/estrategia-inteligente-2021-2027.html>
- 106 IBSAL - Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca - Planes Estratégicos [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://ibsal.es/es/quienes-somos/documentacion/planes-estrategicos>
- 107 Plan de Transferencia del Conocimiento Universidad-Empresa 2024-2027 de Castilla y León [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.redtcue.es/destacados/item/585-evaluacion-plan-tcue-2024-2027>

- 108 Estrategia de Emprendimiento e Innovación de Castilla y León 2027 (EEI 27) | Empresas | Junta de Castilla y León [Internet]. [citado 6 de junio de 2024]. Disponible en: <https://empresas.jcyl.es/web/es/creacion-empresas/estrategia-emprendimiento-innovacion-castilla.html>
- 109 Portal de Investigación de la Gerencia Regional de Salud (Unidades de investigación) [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/investigacion/fr/unidades-investigacion>
- 110 Memorias de Investigación 2022. Portal de Investigación de la Gerencia Regional de Salud [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/investigacion/fr/unidades-investigacion/memorias-investigacion-2022>
- 111 Proyectos de investigación - Servicio de Hematología [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://hematosalamanca.es/proyectos-de-investigacion/>
- 112 Ensayos Clínicos y Estudios – ICSCyL [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.icscyl.com/ensayos-clinicos/>
- 113 IBSAL - Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca - Presentación [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://ibsal.es/es/quienes-somos/presentacion>
- 114 IBSAL - Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca - UICEC - IBSAL - SCReN [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://ibsal.es/es/ensayos-clinicos/uicec-ibsal-scren>
- 115 Unidad de Innovación IBSAL – Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://innovacion.ibsal.es/>
- 116 Biomarcador para el diagnóstico, pronóstico y seguimiento de cáncer colorrectal de aparición precoz – Innovación IBSAL [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://innovacion.ibsal.es/biomarcador-para-el-diagnostico-pronostico-y-seguimiento-de-cancer-colorrectal-de-aparicion-precoz/>
- 117 IBSAL Health HUB with Novartis – Programa de impulso a la innovación sanitaria en el IBSAL [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://healthhub.ibsal.es/>
- 118 Centro de Investigación del Cáncer - Cancer Research Center [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.cicancer.org/>
- 119 Instituto de Neurociencias de Castilla y León - INCyL - Instituto de Neurociencias de Castilla y León [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://institutoneurociencias.org/>
- 120 Presentación - IBFG - ibfg.usal-csic.es [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://ibfg.usal-csic.es/presentacion.html>
- 121 IBGM – Instituto de Biomedicina y Genética Molecular de Valladolid [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <http://www.ibgm.med.uva.es/>
- 122 IOBA - IOBA | Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.ioba.es/ioba/>
- 123 Grupos de investigación - IOBA | Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.ioba.es/investigacion/grupos-de-investigacion/>
- 124 Instituto de Biología Molecular, Genómica y Proteómica | Universidad de León [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://institutos.unileon.es/inbiomic/>
- 125 Instituto de Biomedicina (IBIOMED) de León [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://institutobiomedicina.unileon.es/>
- 126 Fundación Burgos por la Investigación de la Salud. Portal de Investigación de la Gerencia Regional de Salud [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/investigacion/es/recursos-investigacion/fundacion-burgos-investigacion-salud>
- 127 Centro en Red de Medicina regenerativa y Terapia celular de Castilla y León. Portal de Investigación de la Gerencia Regional de Salud [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/investigacion/es/centro-red-medicina-regenerativa-terapia-celular-castilla-l>
- 128 ICICOR-Instituto de Ciencias del Corazón [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <http://icicor.es/>
- 129 ICICOR-Terapia Celular Aplicada al Miocardio [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: http://www.icicor.es/terapia_celular.php
- 130 BIOFORGE - Grupo de materiales avanzados y nanobiotecnología [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://bioforge.uva.es/>
- 131 BIOCRITIC [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://biocritic.es/>
- 132 Líneas de investigación - BIOCRITIC [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://biocritic.es/lineas-de-investigacion/>
- 133 ¿Qué es SACyLINNOVA?. Portal de Investigación de la Gerencia Regional de Salud [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/investigacion/fr/sacylinnova/sacylinnova>
- 134 ClusterSivi [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://clustersivi.org/>
- 135 Inicio | Cluster4Eye [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.cluster4eye.es/>
- 136 Empresas de Castilla y León | Empresas | Junta de Castilla y León [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://empresas.jcyl.es/web/es/empresas-castilla-leon.html>
- 137 La Plataforma | Empresas | Junta de Castilla y León [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://empresas.jcyl.es/web/es/plataforma-financiera/plataforma.html>
- 138 Bioincubadora | Empresas | Junta de Castilla y León [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://empresas.jcyl.es/web/es/suelo-industrial-tecnologico/bioincubadora.html>
- 139 PNL/000500-02. Boletín Oficial de las Cortes de Castilla y León [Internet]. 2023 [citado 6 de junio de 2024]. Disponible en: <https://sirdoc.ccyl.es/sirdoc/PDF/PUBLOFI/BO/CCL/11L/BOCCL1100152/BOCCL-11-005541.pdf>
- 140 PNL/000840-02. Boletín Oficial de las Cortes de Castilla y León [Internet]. 2024 [citado 6 de junio de 2024]. Disponible en: <https://sirdoc.ccyl.es/sirdoc/PDF/PUBLOFI/BO/CCL/11L/BOCCL1100275A.pdf>
- 141 What Does Herceptin® (trastuzumab) Treat? | Herceptin® (trastuzumab) for HER2+ Metastatic Stomach Cancer [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.herceptin.com/>

- patient/metastatic-stomach-cancer/about-herceptin/what-is-it.html
- 142 The Human Genome Project [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.genome.gov/human-genome-project>
 - 143 Personalized Medicine Coalition to benefit patients and the health system [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.personalizedmedicinecoalition.org/>
 - 144 Precision Medicine Initiative | The White House [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://obamawhitehouse.archives.gov/precision-medicine>
 - 145 Homepage - GenomeCanada [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://genomecanada.ca/>
 - 146 CPHIN [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://cphin.ca/>
 - 147 All for One - GenomeCanada [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://genomecanada.ca/challenge-areas/all-for-one/>
 - 148 All for One - GenomeCanada [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://genomecanada.ca/challenge-areas/all-for-one/>
 - 149 inct [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: https://estatico.cnpq.br/programas/inct/_apresentacao/inct_medicina_molecular.html
 - 150 BIPMed [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.bipmed.org/about.html>
 - 151 Genomas Brasil — Ministério da Saúde [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/decit/genomas-brasil>
 - 152 World of Genomics: Brazil [Internet]. [citado 3 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://frontlinegenomics.com/world-of-genomics-brazil/>
 - 153 Coelho AVC, Mascaro-Cordeiro B, Lucon DR, Nóbrega MS, Reis R de S, de Alexandre RB, et al. The Brazilian Rare Genomes Project: Validation of Whole Genome Sequencing for Rare Diseases Diagnosis. *Frontiers in Molecular Biosciences* [Internet]. 2022 May 2 [citado 12 de agosto de 2024];9:821582. Disponible en: www.frontiersin.org
 - 154 Home - Institut Pasteur [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://pasteur.uy/>
 - 155 Genómica y Bioinformática | DCB CENUR LN [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.dcb.litoralnorte.udelar.edu.uy/ugb>
 - 156 Uruguay podrá descifrar la composición del genoma de su población | Presidencia [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.gub.uy/presidencia/comunicacion/noticias/uruguay-podra-descifrar-composicion-del-genoma-su-poblacion>
 - 157 Proyecto del IP Montevideo busca caracterizar genéticamente a la población uruguaya - Institut Pasteur [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://pasteur.uy/noticias/proyecto-del-ip-montevideo-busca-caracterizar-geneticamente-a-la-poblacion-uruguaya/>
 - 158 Inicio CGB | Universidad Mayor [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://cgb.umayor.cl/>
 - 159 Armisen R. "Implementación de la oncología de precisión (en Chile): de la investigación a la práctica clínica." 2015; [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: https://www.eulac-permed.eu/wp-content/uploads/2020/02/Implementacion_de_la_oncologia_de_precision_en_Chile.pdf
 - 160 Inicio - ANID [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://anid.cl/>
 - 161 1000genomas – Chile secuencia a Chile [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://1000genomas.cl/>
 - 162 Inisa [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://inisa.ucr.ac.cr/es/>
 - 163 Centro de Investigación en Biología Celular y Molecular [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://cibcm.ucr.ac.cr/>
 - 164 Campos-Sánchez Rebeca, Flores-Cruz Andrés, Molina-Mora José-Arturo, Mora Rodrigo, Rodríguez César, Gatica-Arias Andrés et al. Avances de la bioinformática en Costa Rica: vista retrospectiva y perspectivas. *Rev. biol. trop* [Internet]. 2021 Dec [citado 12 de Agosto de 2024]; 69(4): 1204-1223. Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-77442021000401204&lng=en. <http://dx.doi.org/10.15517/rbt.v69i4.46873>.
 - 165 Instituto Nacional de Medicina Genómica [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.inmegen.gob.mx/>
 - 166 Soberonita. El Genoma Humano. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: http://www.divulgacion.ccg.unam.mx/webfm_send/8486
 - 167 Martínez-Levy, Gabriela & Vasquez, Josue & Cruz-Fuentes, Carlos. (2010). The genetic variability among Mexicans. Implications and perspectives for psychiatric genetics research in Mexico. *Salud Mental*. 33. 273-280.
 - 168 Proyecto oriGen | Tecnológico de Monterrey [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://tec.mx/es/investigacion/proyecto-origen>
 - 169 Suscriben Q, Castellanos Polanco F, Carmona ER. Iniciativa con proyecto de decreto por el que se adicionan diversas disposiciones a la ley general de salud, en materia de medicina de precisión. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.genome.gov/breve-historia-del-proyecto-del-genoma-humano#top>.
 - 170 PoblAr: un biobanco de referencia nacional | CONICET [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.conicet.gov.ar/poblar-un-biobanco-de-referencia-nacional/>
 - 171 Plan Estratégico | CONICET [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.conicet.gov.ar/plan-estrategico/>
 - 172 Historia | IMTIB [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://imtib.conicet.gov.ar/historia-x2/>
 - 173 Mapa de accionabilidad genómica tumoral argentina (MAGeTa) | Argentina.gob.ar [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/ciencia/dnpe/proyectos/medicina-precision/MAGeTa>
 - 174 PAIS - Proyecto Argentino Interinstitucional de genómica de SARS-CoV-2 [Internet]. [citado 12 de

- agosto de 2024]. Disponible en: <http://pais.qb.fcen.uba.ar/about.php>
- 175 centro genético - Alexander Fleming [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://alexanderfleming.org/centro-genetico>
- 176 Banco de Recursos de Comunicación del Ministerio de Salud de la Nación | Plan Nacional de Control de Cáncer (2018-2022) [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/plan-nacional-de-control-de-cancer-2018-2022>
- 177 “Ley nº 1980 de 26 julio 2019, por medio de la cual se crea el programa de tamizaje neonatal en Colombia” [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley%201980%20de%202019.pdf
- 178 Mateus HE, Pérez AM, Mesa ML, Escobar G, Gálvez JM, Montaña JI, Ospina ML, Laissue P. A first description of the Colombian national registry for rare diseases. BMC Res Notes. 2017 Oct 26;10(1):514. doi: 10.1186/s13104-017-2840-1. PMID: 29073918; PMCID: PMC5659024.
- 179 Medicina personalizada en América Latina. Universalizar la promesa de Innovación. Un informe de The Economist Intelligence Unit. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://alianzapacientes.org/wp-content/uploads/2020/12/Medicina-Personalizada-en-America-Latina.pdf>
- 180 En busca del genoma colombiano [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://unilibrebaq.edu.co/unilibrebaq/index.php/la-universidad/2014-03-27-22-19-40/noticias-universitarias/1076-en-busca-del-genoma-colombiano>
- 181 HOME | chocogen [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.chocogen.com/>
- 182 Sistema de Información de la Investigación - HERMES [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <http://www.hermes.unal.edu.co/pages/Consultas/Grupo.xhtml?idGrupo=258&opcion=1>
- 183 FICMAC | Laboratorio de investigación y diagnóstico en Cáncer [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://ficmac.org/>
- 184 Uruguay - Índice de Medicina Personalizada - FutureProofing Healthcare [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.futureproofinghealthcare.com/es/uruguay-indice-de-medicina-personalizada>
- 185 Genome Institute of Singapore (GIS) [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.a-star.edu.sg/gis>
- 186 Singapore Precision Medicine Centre Pte. Ltd. | Singapore Singapore | Facebook [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: https://www.facebook.com/p/Singapore-Precision-Medicine-Centre-Pte-Ltd-%E6%96%B0%E5%8A%A0%E5%9D%A1%E7%B2%BE%E5%87%86%E5%8C%BB%E5%AD%A6%E4%B8%AD%E5%BF%83-100068634529494/?locale=gl_ES
- 187 SingHealth Duke-NUS Institute of Precision Medicine (PRISM) Homepage [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.singhealthdukenus.com.sg/research/prism/>
- 188 BioBank Japan [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://biobankjp.org/en/#gsc.tab=0>
- 189 National Cancer Center Japan | National Cancer Center Japan [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.ncc.go.jp/en/index.html>
- 190 Japan Agency for Medical Research and Development [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.amed.go.jp/en/>
- 191 Merck's KEYTRUDA® (pembrolizumab) Receives Five New Approvals in Japan, Including in Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC), as Adjuvant Therapy for Melanoma, and in Advanced Microsatellite Instability-High (MSI-H) Tumors - Merck.com [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.merck.com/news/mercks-keytruda-pembrolizumab-receives-five-new-approvals-in-japan-including-in-advanced-non-small-cell-lung-cancer-nscl-as-adjuvant-therapy-for-melanoma-and-in-advanced-microsa/>
- 192 1000 Genomes | A Deep Catalog of Human Genetic Variation [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://www.internationalgenome.org/>
- 193 Cell lines and DNA from Coriell for 1000 genomes samples | 1000 Genomes [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://www.internationalgenome.org/cell-lines-and-dna-coriell/>
- 194 Sankar PL, Parker LS. The Precision Medicine Initiative's All of Us Research Program: an agenda for research on its ethical, legal, and social issues. Genetics in Medicine 2017 19:7 [Internet]. 2016 Dec 8;19(7):743–50. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/gim2016183>
- 195 Cyranoski D. CRISPR gene-editing tested in a person for the first time. Nature. 2016 Nov 15;539(7630):479.
- 196 BGISEQ-500 Whole Genome Sequencing [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: https://www.bgi.com/wp-content/uploads/sites/4/2017/05/GLOBAL_BGISEQ-500_WholeGenomeSeq_ServiceOverview_04-17.pdf
- 197 Introduction — Institute of Molecular and Genomic Medicine [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://mg.nhri.edu.tw/introduction/>
- 198 Taiwan BioBank [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://taiwanview.twbiobank.org.tw/about.php>
- 199 Hsu JS, Wu DC, Shih SH, Liu JF, Tsai YC, Lee TL, et al. Complete genomic profiles of 1496 Taiwanese reveal curated medical insights. Journal of Advanced Research. 2023 Dec 29;
- 200 Indian Council of Medical Research (ICMR) - About Us [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://www.icmr.gov.in/aboutus.html>
- 201 Tata Institute of Fundamental Research | TIFR [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://www.tifr.res.in/>
- 202 Home - NNPHI [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://nnphi.org/>
- 203 UK-India Genomic Medicine Alliance (UKIGMA) - The Genomic Medicine FoundationThe Genomic Medicine Foundation | Current Trends in Genomic Medicine & Cardiovascular Genetics and Genomics [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://www.genomicmedicine.org/uk-india-genomic-medicine-alliance-ukigma/>

- 204 Genome India [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://genomeindia.in/>
- 205 NIMS Centre for Genomic Medicine: Resumen [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://www.linkedin.com/company/nimscgm/?originalSubdomain=in>
- 206 Asia Pacific Personalised Health - FutureProofing Healthcare [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://www.futureproofinghealthcare.com/es/node/2139>
- 207 Home — Australian Genomics [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://www.australiangenomics.org.au/>
- 208 Our Tissue Bank | Auckland Regional Biobank - Te Ira Kāwai [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://www.biobank.ac.nz/our-tissue-bank/>
- 209 Genomics Aotearoa is a collaborative research platform for genomics and bioinformatics | Genomics Aotearoa [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://www.genomics-aotearoa.org.nz/>
- 210 Personalised Health Australia | FutureProofing Healthcare [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://www.futureproofinghealthcare.com/es/node/2096>
- 211 Sydney Brenner Institute for Molecular Bioscience - Wits University [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://www.wits.ac.za/research/sbimb/>
- 212 Nigeria Centre for Disease Control and Prevention [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://ncdc.gov.ng/>
- 213 Institute of Human Virology, Nigeria. - IHV NIGERIA.org [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://ihvnigeria.org/>
- 214 About Us - KEMRI [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://kemri-wellcome.org/about-us/#history/>
- 215 H3Africa — Human Heredity & Health in Africa [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://h3africa.org/>
- 216 The African Institute of Biomedical Science and Technology — AiBST [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <http://aibst.com/>
- 217 Personalised Health Australia | FutureProofing Healthcare [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://www.futureproofinghealthcare.com/es/node/2096>
- 218 Research Centre of Medical Genetics (RCMG) [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://med-gen.ru/en/about/history-of-rcmg/>
- 219 Ivanov VI, Shishkin SS, Ginter EK, Izhevskaya VL. Mediko-geneticheskiĭ tsentr Rossiĭskoĭ AMN: retrospektiva, status quo, perspektivy [Medical Genetics Center of the Russian AMS: retrospective, status quo, perspectives]. Vestn Ross Akad Med Nauk. 1992;(4):5-9. Russian. PMID: 1384878.
- 220 On the Strategy for Scientific and Technological Development of the Russian Federation | Presidential Library [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://www.prilb.ru/en/node/680193>
- 221 Institute for Personalized Medicine | Sechenov University [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://science.sechenov.ru/en/personalised.html>
- 222 Oleksyk TK, Brukhin V, O'Brien SJ. The Genome Russia project: closing the largest remaining omission on the world Genome map. Gigascience. 2015 Nov 13;4:53. doi: 10.1186/s13742-015-0095-0. PMID: 26568821; PMCID: PMC4644275.
- 223 National Medical Research Center of Oncology in Moscow [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://oncology.ru/>
- 224 National Precision Medicine Project. [Internet] [citado 14 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.biomedrussia.ru/>
- 225 Russian Precision Genomic Medicine Consortium. [Internet] [citado 14 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.rpgmc.ru/>
- 226 Ministerio de Salud de la Federación Rusa [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://minzdrav.gov.ru/>
- 227 Lomonosov Moscow State University [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://msu.ru/en/>
- 228 Fedorenko OY, Golimbet VE, Ivanova SA, Levchenko A, Gainetdinov RR, Semke AV, Simutkin GG, Gareeva AE, Glotov AS, Gryaznova A, Iourov IY, Krupitsky EM, Lebedev IN, Mazo GE, Kaleda VG, Abramova LI, Oleichik IV, Nasykhova YA, Nasyrova RF, Nikolishin AE, Kasyanov ED, Rukavishnikov GV, Timerbulatov IF, Brodyansky VM, Vorsanova SG, Yurov YB, Zhilyaeva TV, Sergeeva AV, Blokhina EA, Zvartau EE, Blagonravova AS, Aftanas LI, Bokhan NA, Kekelidze ZI, Klimentov TV, Anokhina IP, Khusnutdinova EK, Klyushnik TP, Neznakov NG, Stepanov VA, Schulze TG, Kibitov AO. Opening up new horizons for psychiatric genetics in the Russian Federation: moving toward a national consortium. Mol Psychiatry. 2019 Aug;24(8):1099-1111. doi: 10.1038/s41380-019-0354-z. Epub 2019 Jan 21. PMID: 30664668; PMCID: PMC6756082.
- 229 Genomic Medicine Center from Nizhny Novgorod [Internet]. [citado 14 de agosto 2024]. Disponible en: <https://www.nnio.ru/>
- 230 European perspectives in personalised medicine - Publications Office of the EU [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/3f8b5554-fe53-49bf-8df1-936c93f2f3f8/language-en/format-PDF>
- 231 SWD(2013)436 - Use of “-omics” technologies in the development of personalised medicine - EU monitor [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.eumonitor.eu/9353000/1/j9vvik7m1c3gvxp/vie6rupawyzf>
- 232 General Secretariat of the Council to Delegations. Document number 15054/15: Personalised medicine for patients—Council conclusions (7 December 2015).
- 233 Shaping Europe's Vision for Personalised Medicine Strategic Research and Innovation Agenda (SRIA) [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <http://www.permed2020.eu>
- 234 European '1+ Million Genomes' Initiative. [Internet]. [citado 5 de junio de 2024]. Disponible en: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/1-million-genomes>
- 235 Official Journal of the European Union. Commission Recommendation (EU) 2019/243 of 6 February 2019 on a European Electronic Health Record Exchange Format. [Online] 02 11, 2019. [Internet].

- [citado 3 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019H0243>.
- 236 Official Journey of the European Union. Regulation (EU) 2019/881 of the European Parliament and of the Council of 17 April 2019 on ENISA and on Information and Communications Technology Cybersecurity Certification and Repealing Regulation (EU) No 526/2013). [Online] 06 07, 2019. [Internet]. [citado 3 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0881&from=EN>.
- 237 Official Journal of the European Union. Council Conclusions on Shaping Europe's Digital Future (2020/C 202 I/01). [Online] 2020. [Cited: 03 23, 2023.]
- 238 From cutting-edge scientific research to the implementation of personalised medicine. University of Tartu - Institute of Genomics. [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://genomics.ut.ee/en/about-us>
- 239 German National Academy of Sciences Leopoldina. Individualised Medicine – Prerequisites and Consequences Halle (Saale). National Academy of Science and Engineering and Union of the German Academies of Sciences and Humanities. 2014.
- 240 Alliance Natinoale pour les sciences de la vie et de la santé. Genomic Medicine France 2025. 2016. [Internet]. [citado 10 de junio de 2024]. Disponible en: <https://pfm2025.aviesan.fr/>
- 241 Europe Personalised Health Index - FutureProofing Healthcare [Internet]. [citado 3 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.futureproofinghealthcare.com/es/node/2140>
- 242 La medicina personalizada es una comunidad en crecimiento | FutureProofing Healthcare [Internet]. [citado 3 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.futureproofinghealthcare.com/es/node/1542>
- 243 Projects & Landmarks ESFRI Roadmap 2021. [Internet]. [citado 10 de junio de 2024]. Disponible en: <https://roadmap2021.esfri.eu/projects-and-landmarks/browse-the-catalogue/>.
- 244 Medicamentos asequibles, accesibles y seguros para todos: La Comisión presenta una Estrategia Farmacéutica para Europa. [Internet]. [citado 6 de junio de 2024]. Disponible en: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_20_2173
- 245 Gobierno de España. Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Preguntas y respuestas. [Internet]. [citado 6 de junio de 2024]. Disponible en: https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2020/07102020_PreguntasRespuestasPR.pdf.
- 246 Seventh Framework Programme (2007 to 2013). Parlamento Europeo. [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=URISERV:i23022&from=EN>
- 247 REGLAMENTO (UE) N o 1291/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 11 de diciembre de 2013 por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020 y por el que se deroga la Decisión n o 1982/2006/CE. (2013). Diario Oficial de La Unión Europea.
- 248 Horizonte Europa: Nuevo Programa Marco de la UE. (n.d.). [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.horizonteeuropa.es/que-es>
- 249 Innovative Medicines Initiative (IMI). [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.imi.europa.eu/>
- 250 Cámara de Comercio de España. Programa InvestEU 2021-2027. [Internet]. [citado 7 de junio de 2024]. Disponible en: https://www.camara.es/sites/default/files/generico/programa_investeu.pdf.
- 251 European Commission. Recomendación del consejo sobre un pacto de Investigación e Innovación en Europa. [Internet]. [citado 7 de junio de 2024]. Disponible en: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13701-2021-INIT/es/pdf>.
- 252 Un plan contra el cáncer para Europa. [Internet]. [citado 7 de junio de 2024]. Disponible en: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/cancer-plan-europe_es.
- 253 EATRIS. Infraestructura Europea para la Medicina Traslacional. [Internet]. [citado 7 de junio de 2024]. Disponible en: <https://eatris.eu/>.
- 254 European Alliance for Personalised Medicine. European Alliance for Personalised Medicine. [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.euapm.eu/>.
- 255 International Consortium for Personalized Medicine (ICPerMed). Shaping Europe's Vision for Personalised Medicine. [Internet]. [citado 13 de marzo de 2023]. Disponible en: https://www.icpermed.eu/media/content/PerMed_SRIA.pdf.c
- 256 ERAPerMed sitio web. [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://erapermed.iscii.es/>.
- 257 Regions4PerMed. Regions4PerMed. [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.regions4permed.eu/project/>.
- 258 HECOPerMed. [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://hecoopermed.eu/>.
- 259 Maureen Rutten-van Mölken, Matthijs Versteegh, Balázs Nagy & Sarah Wordsworth (2023) HECoPerMed, Personalized Medicine from a Health Economic Perspective: Lessons Learned and Potential Opportunities Ahead, Personalized Medicine, 20:4, 299-303, DOI: 10.2217/pme-2022-0074
- 260 (SAPHIRE), Consortium for Securing the Adoption of Personalised Health in Regions. SAPHIRE. [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.saphire-eu.eu/#:~:text=The%20Consortium%20for%20Securing%20the,sustainable%20healthcare%20and%20personalised%20health>.
- 261 PERsonalised Medicine Trials. PERsonalised Medicine Trials. [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://permit-eu.org/>.
- 262 European Commission. EU4Health programme 2021-2027 - a vision for a healthier European Union. [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_en.
- 263 European Commission [Internet]. Flagship initiatives. [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/cancer/flagship-initiatives_en#:~:text=The%20Cancer%20Diagnostic%20and%20Treatment,latest%20innovations%20in%20cancer%20care.

- 264 EP PerMed: Towards a European Partnership in Personalised Medicine [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://erapermed.isciii.es/ep-permed-towards-a-european-partnership-in-personalised-medicine/>
- 265 EP PERMED: Joint Transnational Call For Proposals (ISCIII) 2024. [Internet]. [citado 3 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.idissc.org/convocatoria/ep-permed-joint-transnational-call-for-proposals-isciii-2024/>
- 266 Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud: Medicamentos CAR. [Online] 2018. [Internet]. [citado 13 de marzo de 2023]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/Plan_Abordaje_Terapias_Avanzadas_SNS_15112018.pdf.
- 267 Plan de choque para la ciencia y la innovación - Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades [Internet]. [citado 5 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.ciencia.gob.es/Estrategias-y-Planes/Planes-y-programas/PlanChoque.html>
- 268 Gobierno de España. Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. 2021. [Internet]. [citado 5 de junio de 2024]. Disponible en: <https://planderecuperacion.gob.es/>.
- 269 Aprobación del Acuerdo de la distribución de fondos a las comunidades autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), para ampliación de la cartera de genómica en el Sistema Nacional de Salud (GenES), en el ejercicio presupuestario 2023, en el marco del Plan de recuperación, Transformación y Resiliencia, por un importe total de 46.000.000 euros [Internet]. [citado 5 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/consejoInterterri/docs/1574.pdf>
- 270 Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia Componente 16: Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial [Internet]. [citado 2 de julio de 2024]. Disponible en: <https://planderecuperacion.gob.es/politicas-y-componentes/componente-16-estrategia-nacional-de-inteligencia-artificial>
- 271 Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Componente 17: Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación. [Internet]. [citado 2 de julio de 2024]. Disponible en: <https://planderecuperacion.gob.es/politicas-y-componentes/componente-17-reforma-institucional-y-fortalecimiento-de-capacidades-del-sistema-nacional-de-ciencia>
- 272 Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia Componente 18: Renovación y ampliación de las capacidades del Sistema Nacional de Salud. [Internet]. [citado 2 de julio de 2024]. Disponible en: <https://planderecuperacion.gob.es/politicas-y-componentes/componente-18-renovacion-y-ampliacion-de-las-capacidades-del-sistema>
- 273 Aprobación del Acuerdo de la distribución de fondos a las comunidades autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), para la financiación de la mejora de la atención sanitaria a pacientes con enfermedades raras y ELA, en el ejercicio presupuestario 2023, en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, por importe total de 50.000.000 euros [Internet]. [citado 5 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/consejoInterterri/docs/1575.pdf>
- 274 PAe - Plan de Digitalización de las AAPP [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: https://administracionelectronica.gob.es/pae/Home/pae_Estrategias/Plan_Digitalizacion_AAPP.html
- 275 España Digital 2026 [Internet]. [citado 2 de julio de 2024]. Disponible en: <https://espanadigital.gob.es/>
- 276 Plan Nacional de Ciberseguridad [Internet]. [citado 2 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.dsn.gob.es/es/actualidad/sala-prensa/plan-nacional-ciberseguridad-0>
- 277 Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública. 2024. Estrategia de Inteligencia Artificial 2024. [Internet]. [citado 2 de julio de 2024]. Disponible en: https://portal.mineco.gob.es/es-es/digitalizacionIA/Documents/Estrategia_IA_2024.pdf
- 278 Sistema Nacional de Salud. Estrategia de Salud Digital del SNS [Internet]. 2021 [citado 5 de junio de 2024]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/doc/Estrategia_de_Salud_Digital_del_SNS.pdf
- 279 Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2027. [citado 5 de junio de 2024]; Disponible en: <https://www.ciencia.gob.es/Estrategias-y-Planes/Estrategias/Estrategia-Espanola-de-Ciencia-Tecnologia-e-Innovacion-2021-2027.html?isessionid=3730C60BC872139310FB5A29DB04BA82.1>
- 280 PERTE para la salud de vanguardia I Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia Gobierno de España. [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://planderecuperacion.gob.es/como-acceder-a-los-fondos/perter/perter-para-la-salud-de-vanguardia>
- 281 Planes Complementarios Salud [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://planescomplementariossalud.es/>
- 282 Acuerdo para la distribución de créditos por importe de 40.000.000,00 euros a las Comunidades Autónomas e INGESA destinados a la financiación del Programa de desarrollo de medidas para mejorar la eficiencia y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS): Consolidación de la medicina personalizada de precisión en el SNS Plan 5P [Internet]. [citado 5 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/consejoInterterri/docs/1522.pdf>
- 283 Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación (PEICTI) - Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. [citado 5 de junio de 2024]; Disponible en: <https://www.ciencia.gob.es/Estrategias-y-Planes/Planes-y-programas/PEICTI.html>
- 284 BOE-A-2006-16212 Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-16212>
- 285 BOE-A-2014-11444 Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-11444>
- 286 BOE-A-2021-18287 Orden SND/1215/2021, de 5 de noviembre, por la que se modifica el anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios

- comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización y los anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-18287
- 287 BOE-A-2024-12290 Orden SND/606/2024, de 13 de junio, por la que se crea el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética, y por la que se modifican los anexos I, II, III, VI y VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. [Internet]. [citado 3 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2024-12290>
- 288 Ruiz García JA. Aspectos jurídicos de la medicina personalizada. Indret: Revista para el Análisis del Derecho, ISSN-e 1698-739X, No 2, 2005.
- 289 RES - Red Española de Supercomputación [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.res.es/>
- 290 Plan Estratégico IMPACT [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/IMPACT/Paginas/Plan.aspx>
- 291 Red Únicas, atención a las enfermedades minoritarias [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.sjdhospitalbarcelona.org/es/hospital/proyectos-estrategicos/red-unicas-atencion-enfermedades-minoritarias>
- 292 Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud [Internet]. [citado 3 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://redets.sanidad.gob.es/home.htm>
- 293 Catálogo Genético [Internet]. [citado 3 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://cgen.sanidad.gob.es/#/consulta-general>
- 294 Proyecto de investigación para una red de medicina personalizada [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://pctclm.com/clm-inicia-un-proyecto-de-investigacion-que-ayudara-a-crear-una-red-nacional-de-medicina-personalizada/>
- 295 Consorcio de Implementación de la Farmacogenética en España e Iberoamérica [Internet]. [citado 3 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://consorciofarmacogenetica.com/>
- 296 El Tribunal Supremo declara nulo el Real Decreto de troncalidad de la formación sanitaria I CGPJ I Poder Judicial I Tribunal Supremo I Noticias Judiciales [Internet]. [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.poderjudicial.es/cgpi/es/Poder-Judicial/Tribunal-Supremo/Noticias-Judiciales/El-Tribunal-Supremo-declara-nulo-el-Real-Decreto-de-troncalidad-de-la-formacion-sanitaria>
- 297 Junta de Andalucía. Estrategia de Investigación e Innovación en salud en Andalucía. 2020. [Internet]. [citado 9 de mayo de 2024]. Disponible en: https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/ESTRATEGIA_I+I.pdf
- 298 Boletín Oficial de la Junta de Andalucía. Estrategia de cáncer en Andalucía 2021. [Internet]. [citado 2 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/EstrategiadeCancerdeAndalucia.pdf>
- 299 Consejería de Sanidad y Consumo. Junta de Andalucía. Plan de Medicina Personalizada y de Precisión 2023-2027. [Internet]. [citado 9 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.juntadeandalucia.es/organismos/saludyconsumo/consejeria/transparencia/planificacion-evaluacion-estadistica/planes/detalle/447883.html>
- 300 Fundación Progreso y Salud Consejería de Salud y Consumo. Programa Andaluz de Formación en Medicina Personalizada y de Precisión. 2022. [Internet]. [citado 9 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://medicinaprecisionandalucia.iavante.es/>
- 301 Red Andaluza de diseño y traslación de terapias avanzadas. [Internet]. [citado 9 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/terapiasavanzadas/index.php/es/formacion>
- 302 Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía. Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía. [Internet]. [citado 9 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.juntadeandalucia.es/salud/biobanco/es>
- 303 Aragon Institute of Engineering Research. Personalised Medicine Lab. [Internet]. [citado 9 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://persomed.unizar.es/>
- 304 Instituto Universitario de Investigación, Biocomputación y Física de Sistemas Complejos Universidad de Zaragoza. BIFI. [Internet]. [citado 9 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://bifi.es/es/>
- 305 Estrategia Salud Digital Aragón 2021-2026 . [citado 3 de septiembre de 2024]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/pdf/Estrategia_de_Salud_Digital_del_SNS.pdf
- 306 Plan Autonómico de I+D+i (PAIDI). Gobierno de Aragón [Internet]. [citado 18 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.aragon.es/-/plan-autonomico-de-i-d-i-paidi->
- 307 Ciencia Asturias - Estrategia de Especialización Inteligente [Internet]. [citado 13 de octubre de 2024]. Disponible en <https://ciencia.asturias.es/estrategia-de-especializaci%C3%B3n-inteligente>
- 308 Plan Estratégico del Instituto de Investigación Sanitaria Marqués de Valdecilla (IDIVAL) 2022-2026. 2022 [Internet]. [citado 13 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.idival.org/wp-content/uploads/2022/07/ResumenEjecutivo_PE_IDIVAL_1.pdf
- 309 Orden SAN/8/2023, de 26 de mayo de 2023, por la que se crea y regula el Consejo Asesor de Terapias Avanzadas de Cantabria. [Internet]. [citado 13 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://boc.cantabria.es/boces/verAnuncioAction.do?idAnuBlob=390051>
- 310 Estrategia de Gobernanza del Sistema de Terapias Avanzadas de Cantabria (TerAVal) 2023- 2027 - FMDV [Internet]. [Internet]. [citado 13 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://fmvaldecilla.es/noticia/estrategia-gobernanza-teraval/>
- 311 Cohorte Cantabria [Internet]. [cited 2024 Oct 29]. Available from: <https://cohortecantabria.com/>
- 312 El Gobierno de Castilla-La Mancha presenta el Programa Regional de Equidad y Acceso a la Medicina de Precisión I Gobierno de Castilla-La Mancha [Internet]. [Internet]. [citado 13 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.castillalamancha.es/actualidad/notasdeprensa/el-gobierno-de-castilla-la-mancha-presenta-el-programa-regional-de-equidad-y-acceso-la-medicina-de>
- 313 El Gobierno de Castilla-La Mancha invertirá cerca de un millón de euros en la puesta en marcha de una Unidad de Terapias Avanzadas I Gobierno de Castilla-La Mancha [Internet]. [Internet]. [citado 13 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://castillalamancha.es/actualidad/notasdeprensa/el-gobierno-de-castilla-la-mancha-invertir%C3%A1-cerca-de-un-mill%C3%B3n-de-euros-en-la-puesta-en-marcha-de>

- 314 Servei Català de la Salut. Implantació del Programa d'oncologia de precisió en el sistema sanitari públic de Catalunya. 2021. [Internet]. [citado 9 de mayo de 2024]. Disponible en: https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/5692/catsalut_instruccio_03_2021.pdf?sequence=7&isAllowed=y.
- 315 Generalitat de Catalunya. Pla de salut 2021-2025. 2021. [Internet]. [citado 9 de mayo de 2024]. Disponible en: https://salutweb.gencat.cat/ca/el_departament/pla-salut/
- 316 Catalunya, Departament de Salut Generalitat de. Pla estratègic de recerca i innovació en salut - Formulació estratègica. 2022. [Internet]. [citado 9 de mayo de 2024]. Disponible en: https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/8081/pla_estrategic_recerca_innovacio_salut_formulacio_estrategica_2022_20027.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- 317 Consorci de Salut i Social de Catalunya. Propostes per avançar en el model de Medicina Personalitzada de Precisió (MPP) a Catalunya. 2023. [Internet]. [citado 9 de mayo de 2024]. Disponible en: https://www.consorcio.org/media/upload/arxius/publicacions/WEB_informe_MPP_v01_2022_02_17.pdf
- 318 RESOLUCIÓN SLT/4324/2023, de 23 de noviembre, por la que se crea el Programa temporal de medicina personalizada de precisión en el Servicio Nacional de Salud [Internet]. [citado 9 de mayo de 2024]. Disponible en: https://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/823002-r-slt-4324-2023-de-23-nov-ca-cataluna-creacion-del-programa-temporal-de-medicina.html#a2
- 319 Generalitat Valenciana. Estrategia contra el cáncer de la Comunitat Valenciana. 2019. [Internet]. [citado 9 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://socvalped.com/wp-content/uploads/2019/06/EstrategiaCancer20190121.pdf>
- 320 Decreto 170/2021, de 15 de octubre, del Consell, de regulación y organización de la realización de análisis genéticos y biomarcadores moleculares con fines asistenciales. 2021. [Internet]. [citado 3 de julio de 2024]. Disponible en: <https://dogv.gva.es/portal/va/eli/es-vc/d/2021/10/15/170/spa>.
- 321 Estrategia de especialización inteligente de la Comunitat Valenciana S3 - Innovación - Generalitat Valenciana [Internet]. [cited 2024 Oct 29]. Available from: <https://cindi.gva.es/es/web/innovacion/estrategia-cv-s3>
- 322 Oficina Autónoma de Medicina Predictiva, Personalizada y Terapias Avanzadas de la Comunitat Valenciana OMPTA - GVA.ES - Generalitat Valenciana [Internet]. [cited 2024 Oct 29]. Available from: https://www.gva.es/es/inicio/atencion_ciudadano/buscadores/departamentos/detalle_departamentos?id_dept=26454
- 323 Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz del Servicio Extremeño de Salud. Proyecto MEDEA. [Internet]. [citado 3 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.provectomedea.es/>.
- 324 Junta de Extremadura. Plan Integral de Enfermedades Raras de Extremadura 2019-2023. [Internet]. [citado 3 de julio de 2024]. Disponible en: https://saludextremadura.ses.es/filescms/web/uploaded_files/Enfermedades%20Raras/PIER%202019-2023.pdf.
- 325 Plan de Salud de Extremadura 2021-2028. [Internet]. [citado 3 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.juntaex.es/documents/77055/406857/Actuacion-Plan+de+Salud+de+Extremadura+2021-2028.pdf/737a5164-afe7-3355-20ef-79f86799aa44?t=1636388684697>.
- 326 Servicio Gallego de Salud (SERGAS). Xunta de Galicia. Estrategia de oncología de precisión de Galicia. 2023. [Internet]. [citado 3 de julio de 2024]. Disponible en: https://www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Documents/1741/Estrategia_de_oncologia_de_precision_de_Galicia.pdf
- 327 Estrategia gallega de salud 2030. Consellería de Sanidade Servizo Galego de Saúde. [Internet]. [citado 3 de julio de 2024]. Disponible en: https://www.sergas.es/A-nosa-organizacion/Documents/1021/MaquetacionEstrategiaXUNTA_CAS_V25.pdf
- 328 Farmaindustria. I Jornada Internacional de la Red Oncológica Madrileña (ROM) Redes Oncológicas Europeas. 2022. [Internet]. [citado 3 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.farmaindustria.org/servlet/medicamentosinnovadores/docs/PRODF526556.pdf?blobnocache=false#:~:text=Los%20objetivos%20de%20la%20ROM,nuevos%20tratamientos%20e%20investigaci%C3%B3n%20cl%C3%ADnica>.
- 329 Comité Director de la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas I Portal de Transparencia [Internet]. [citado 12 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.comunidad.madrid/transparencia/unidad-organizativa-responsable/comite-director-estrategia-regional-terapias-avanzadas>
- 330 Gobierno de Navarra. Estrategia Integral de Medicina Personalizada de Navarra. [Internet]. [citado 3 de julio de 2024]. Disponible en: https://gobiernoabierto.navarra.es/sites/default/files/estrategia_medicina_personalizada_navarra.pdf.
- 331 Medicina Personalizada Navarra. [Internet]. [citado 3 de julio de 2024]. Disponible en: <https://medicinapersonalizada.navarra.es/es/inicio>.
- 332 Medicinapersonalizada - navarra.es [Internet]. [cited 2024 Oct 29]. Available from: <https://medicinapersonalizada.navarra.es/es/inicio>
- 333 Leguegunea. Orden de 1 de marzo de 2021, de la Consejera de Salud, por la que se crea el Comité de Planificación y Gestión de la Medicina Personalizada de Euskadi. [Internet]. [citado 3 de julio de 2024]. Disponible en: [https://www.legegunea.euskadi.eus/eli/es-pv/o/2021/03/01/\(2\)/dof/spa/html/webleg00-confitch/es/](https://www.legegunea.euskadi.eus/eli/es-pv/o/2021/03/01/(2)/dof/spa/html/webleg00-confitch/es/).
- 334 Osakidetza. Plan Oncológico de Euskadi 2018-2023. [Internet]. [citado 3 de julio de 2024]. Disponible en: https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/plan_oncologico_2018_2023/es_def/adjuntos/plan-oncologico-euskadi-2018-2023.pdf.
- 335 Osakidetza. Marco Estratégico 2021-2024. Departamento de Salud, Gobierno Vasco. [Internet]. [citado 3 de julio de 2024]. Disponible en: https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/marco_estrategico_2021_2024/es_def/adjuntos/Marco-Estrategico-Departamento-Salud-2021-2024.pdf
- 336 Osakidetza. Plan de Salud Euskadi 2030. [Internet]. [citado 3 de julio de 2024]. Disponible en: https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/publicaciones_departamento/es_def/adjuntos/plan-salud-2030.pdf
- 337 Osakidetza. Estrategia de investigación e innovación en Salud 2022-2025. [Internet]. [citado 3 de septiembre de 2024]. Disponible en: https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/estrat_invest_innov_2022_2025/es_def/adjuntos/estrategia_invest_innov_es.pdf

AGRADECIMIENTOS Y RECONOCIMIENTOS

A los profesionales sanitarios del Sistema de Salud de Castilla y León, cuya dedicación diaria y experiencia han sido esenciales para comprender las necesidades reales y los desafíos prácticos a los que se enfrentan. Su perspectiva desde primera línea ha sido inestimable.

A los mandos intermedios, directivos y gestores, quienes han demostrado un liderazgo visionario y han facilitado los recursos y el apoyo necesarios para impulsar este Plan. Su visión estratégica y capacidad organizativa han sido pilares fundamentales.

A los pacientes y sus familiares, cuyas experiencias, necesidades y esperanzas han sido nuestro motor y razón de ser. Su disposición para compartir sus historias y participar activamente en el proceso ha enriquecido nuestra visión y comprensión.

Y especialmente **a los expertos que han participado en la elaboración de este Plan** en sus distintas fases encabezados por la **Dra. María Isidoro García**. Su generosidad, compromiso y experiencia han sido fundamentales para establecer un enfoque integral de la Medicina Personalizada de Precisión.

El PEMPPCyL es el resultado de un esfuerzo colectivo y refleja el compromiso compartido de mejora de la atención sanitaria, sostenibilidad del sistema y de responsabilidad con la calidad de vida de las personas. A todos los que habéis contribuido, de una forma u otra, os expresamos nuestro más sincero agradecimiento.

