

Red Nacional Interoperable de Datos en Cáncer para Tumores Raros y Complejos en el SNS: un enfoque colaborativo y centrado en la persona

Entidades participantes: CIBERONC, IRB Barcelona, VHIO, INCLIVA y FISEVI.

Introducción

La generación y utilización de datos de calidad constituye uno de los principales retos para avanzar hacia una oncología más personalizada y equitativa. Actualmente, los datos oncológicos disponibles en España se encuentran dispersos entre múltiples sistemas de información, presentan diferentes niveles de calidad y estandarización, y son difíciles de reutilizar para la investigación y la práctica clínica. Esta situación resulta especialmente relevante en el caso de los tumores raros y complejos, como los sarcomas o determinados subtipos de cáncer de pulmón con alta dependencia molecular, donde la limitada disponibilidad de casos hace imprescindible la colaboración entre centros para generar conocimiento útil. La fragmentación de la información dificulta la investigación colaborativa, limita la generación de evidencia en vida real y puede contribuir a desigualdades en el acceso a la medicina de precisión y a nuevas opciones terapéuticas.

Objetivos

Objetivo general

Desarrollar una red nacional interoperable de datos oncológicos que facilite la integración, el análisis y la reutilización de información clínica y molecular en el Sistema Nacional de Salud.

Objetivos específicos

- Integrar datos clínicos, genómicos y anatomopatológicos procedentes de múltiples centros sanitarios.
- Favorecer la generación de conocimiento colaborativo en tumores raros y complejos.
- Impulsar la investigación basada en evidencia en vida real.
- Reducir la variabilidad en el acceso a la medicina de precisión mediante una mejor disponibilidad y uso de datos.

Metodología

El proyecto se basa en la creación de una **red federada de datos**, en la que la información permanece alojada en los centros de origen, evitando la necesidad de un repositorio centralizado y favoreciendo el cumplimiento de los requisitos de privacidad y seguridad. La interoperabilidad se sustentará en estándares internacionales ampliamente reconocidos, entre ellos:

- HL7 FHIR.
- OMOP.
- HealthDCAT-AP.

Los componentes estratégicos de la red incluyen:

- Un modelo de gobernanza multinivel.
- La participación de un consejo de pacientes.
- La integración con herramientas de soporte a la decisión clínica como CGI-Clinics.

Casos de uso

La red se implementará inicialmente en ámbitos de especial interés para la medicina de precisión, incluyendo: Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) e iniciativas de reutilización secundaria de datos, como el proyecto INGENIO. Estos casos de uso permitirán validar la infraestructura y demostrar su utilidad para la generación de conocimiento clínico y científico a gran escala.

Análisis

La red facilitará la creación de cohortes multicéntricas y el desarrollo de estudios basados en evidencia generada en condiciones reales de práctica clínica (Real World Evidence). Entre los principales indicadores de evaluación se encuentran:

- Calidad y completitud de los datos.
- Acceso a la medicina de precisión.
- Variabilidad entre centros sanitarios.
- Capacidad para generar cohortes colaborativas y estudios multicéntricos.

Innovación e impacto

La principal innovación del proyecto reside en la implantación de un modelo federado interoperable que permite compartir conocimiento sin necesidad de centralizar los datos. Entre sus elementos diferenciales destacan:

- La integración multimodal de información clínica, genómica, anatomopatológica y de resultados reportados por pacientes (PROMs y PREMs).
- La incorporación de herramientas de apoyo a la decisión clínica basadas en conocimiento molecular.
- La participación de pacientes en la gobernanza del sistema.
- La alineación con el Espacio Europeo de Datos de Salud (European Health Data Space, EHDS).

Resultados esperados

El proyecto permitirá disponer de una infraestructura nacional capaz de conectar múltiples centros y generar información comparable entre comunidades autónomas. Entre los principales resultados previstos destacan:

- Puesta en marcha de una red operativa de datos oncológicos interoperables.
- Generación de cohortes multicéntricas para el estudio de tumores raros y complejos.

- Disponibilidad de datos armonizados y comparables entre territorios.
- Impulso de la investigación basada en evidencia en vida real.
- Apoyo al diseño y desarrollo de ensayos clínicos.
- Mejora de los procesos de selección terapéutica mediante el uso de información clínica y molecular integrada.

En conjunto, la iniciativa contribuirá a fortalecer el ecosistema nacional de datos en cáncer, promoviendo una investigación más colaborativa, una atención más personalizada y una mayor equidad en el acceso a la innovación oncológica.