

Q 38

Cuadernos de la buena praxis

Abril de 2024

INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA INNOVADORA



Cuadernos de la buena praxis

Q38

Expertos redactores de este cuaderno:

Coordinadores:

Ramon Vilallonga, Magda Campins

Equipo redactor:

Josep Arimany-Manso, Rosa Burgos, Andrea Burón, Oscar Camara, Magda Campins, M. José Campo, Xavier Canals, Raquel Cànovas, Marta Ciércoles, Raquel Cumeras, Sara Hernández, Núria Martí, Míriam Méndez, Begonya Nafría, Alexandre Perera, Marc Pérez Pey, Anna Sala, Maria Sala, Carlos Sisternas, Ramon Vilallonga, Rosa Vivanco

Revisores del documento

Francisco Araújo

Arnaud Cuadras

Iolanda Jordan

Francesc López-Seguí

Clara Prats

Coordinación técnica

Anna Mitjans. Responsable de proyectos corporativos del CoMB

Marta Ciércoles. Jefe de prensa y medios externos del CoMB

Comité editorial de los Cuadernos de la buena praxis

Jaume Padrós. Presidente de la junta de gobierno del CoMB

Gustavo Tolchinsky. Secretario de la junta de gobierno del CoMB

Antoni Trilla. Vocal de la junta de gobierno del CoMB

Magda Campins. Presidenta de la comisión de deontología del CoMB

Edita:

Col·legi Oficial de Metges de Barcelona

Paseo de la Bonanova, 47. 08017 Barcelona.

Depósito legal:

B-8608-2024

Diseño y maquetación:

Carlos Ortega

Cuadernos de la buena praxis es una publicación periódica del CoMB que se edita desde 1991 y se caracteriza por ser:

- Una acción de formación médica continuada que promueve el desarrollo profesional de los médicos en beneficio de los ciudadanos.
 - Una guía de práctica clínica que fomenta la buena praxis y la prevención de riesgos profesionales.
 - Una herramienta del ámbito médico-legal que protege tanto al ciudadano como al profesional de la medicina.
-

Índice

| | |
|--|-----------|
| Presentación | 5 |
| 1. Concepto de tecnología médica | 6 |
| 2. Utilidad de la tecnología y aplicabilidad | 7 |
| 3. Investigación y desarrollo | 9 |
| 3.1. Proceso desde la idea hasta la comercialización | |
| 3.2. El papel de los Comités de Ética de la Investigación y de los Comités de Ética de los Datos | |
| 3.3. El papel de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias | |
| 3.4. El marcado CE | |
| 4. El uso de las nuevas tecnologías en la práctica asistencial | 19 |
| 4.1. El rol de las instituciones sanitarias | |
| 4.2. El rol de los comités de ética asistencial | |
| 4.3. Participación de los pacientes y los ciudadanos en la incorporación e implementación de las nuevas tecnologías | |
| 5. Implicaciones éticas, deontológicas y normativas | 22 |
| 5.1. La información al paciente | |
| 5.2. La protección de los datos | |
| 5.3. La confidencialidad y el acceso a la historia clínica | |
| 5.4. Conflictos de intereses | |
| 5.5. Colaboración público-privada | |
| 5.6. La relación con la industria | |
| 5.7. Responsabilidad civil profesional | |
| 6. Aspectos éticos en la comunicación de resultados | 30 |
| 7. La experiencia del sistema público de salud de Cataluña en el desarrollo y la evaluación de la tecnología en el ámbito de la salud | 31 |
| Conclusiones | 33 |

Presentación

Nos complace presentaros este Cuaderno de la Buena Praxis (QBP) *Incorporación de tecnología médica innovadora* del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya (CCMC), un documento esencial para todos los profesionales de la salud comprometidos con la excelencia y la mejora continua de la atención sanitaria.

En este caso se trata de una iniciativa del Grupo de Trabajo de la Buena Praxis del Grupo Interdisciplinar de Profesionales Vinculados a la Salut (GIPS). Este grupo se creó para promover la interacción de los profesionales de distintas disciplinas con el objetivo de ser pioneros de una innovación clínica y una investigación centradas en las necesidades de los pacientes y lograr los mejores resultados sanitarios, científicos y académicos. Tenemos el honor de compartir con vosotros lo que esperamos que sea una valiosa herramienta para abordar la tipología de las tecnologías médicas y el uso y los conocimientos que se deriven de ella.

Este QBP representa una contribución significativa en el campo de la biomedicina y las ciencias que pivotan alrededor de la medicina y el paciente. A lo largo de siete capítulos se exploran y debaten la aplicación de las nuevas tecnologías en el contexto médico y las implicaciones y retos que conllevan. El documento incluye los aspectos fundamentales que definen la buena praxis de los profesionales de la salud en el desarrollo, la prueba de concepto, la introducción en el mercado, las regulaciones y el uso de nuevas tecnologías.

El primer capítulo establece los fundamentos del concepto de «tecnología médica» y ofrece una visión clara de su importancia e impacto en la práctica clínica, mientras que el segundo analiza la utilidad y aplicabilidad de estas tecnologías y subraya las virtudes y los beneficios que aportan a los pacientes y a los profesionales de la salud.

La investigación y el desarrollo de tecnologías médicas es el tema central del tercer capítulo. En este apartado se aborda la necesidad de un enfoque riguroso y ético para la exploración de nuevos avances y la importancia de la validación científica y la seguridad de los pacientes en este proceso.

El cuarto capítulo se centra en el uso de las nuevas tecnologías en la práctica asistencial y examina cómo estos recursos pueden optimizar los resultados clínicos, mejorar la eficiencia y facilitar la toma de decisiones de los profesionales. Así pues, nos invita a reflexionar sobre la aplicación de las nuevas tecnologías a la práctica asistencial. Al mismo tiempo se abordan cuestiones éticas, deontológicas y normativas que este uso conlleva.

Los capítulos cinco y seis se dedican a explorar los aspectos éticos en la comunicación de los resultados y pone énfasis en la importancia de la difusión transparente y responsable de la información generada por las nuevas tecnologías.

Finalmente, el séptimo capítulo nos ofrece la oportunidad de conocer la experiencia del sistema público de salud de Cataluña en el desarrollo y la evaluación de la tecnología en el ámbito de la salud en una mirada valiosa para entender el contexto local y sus particularidades.

Con este cuaderno aspiramos a estimular el diálogo y la reflexión sobre la buena praxis de los profesionales vinculados a la salud en el uso de las nuevas tecnologías. Las tecnologías médicas son un elemento fundamental del sistema de salud, ya que ayudan a los profesionales a proporcionar una atención de más calidad a los pacientes. Deseamos que esta aportación sea una fuente

Este QBP representa una contribución significativa en el campo de la biomedicina y de las ciencias que pivotan alrededor de la medicina y el paciente.

de inspiración y una referencia para los que trabajamos en el campo de la salud y todos los interesados en este ámbito.

1.

Concepto de tecnología médica

Una tecnología médica es cualquier dispositivo, equipo o software que se utilice para la prevención, el diagnóstico, la prognosis, el tratamiento o la rehabilitación de una enfermedad o afección.

Esto incluye desde las tecnologías más

simples, como un termómetro o un test de embarazo, hasta las más complejas, como un escáner de tomografía por emisión de positrones (PET), un algoritmo basado en la inteligencia artificial para el procesamiento de datos o un robot quirúrgico. El Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios incluye las tecnologías médicas entre este tipo de productos.

¿Quiénes son los usuarios de la tecnología médica? Depende del tipo de tecnología y su finalidad. Algunas tecnologías médicas están destinadas a los profesionales de la salud, mientras que otras pueden ser utilizadas por pacientes en su propio domicilio. También pueden ser específicas para un uso particular, como una prótesis de rodilla o un dispositivo de asistencia respiratoria.

El desarrollo de una tecnología médica suele implicar a muchos actores diferentes, incluidos científicos, ingenieros, profesionales de la salud y empresas del sector.

El desarrollo de una tecnología médica es un proceso complejo que suele implicar a muchos actores diferentes, incluidos científicos, ingenieros, profesionales de la salud y empresas del sector. El proceso normalmente comienza con la investigación básica para desarrollar nuevos dispositivos o productos y después pasa por etapas de diseño, desarrollo y prueba de prototipos. Si la tecnología médica es exitosa, para comercializarla es necesario obtener la aprobación por parte de las entidades reguladoras.

La protección de una tecnología médica puede realizarse de diversas formas según el tipo de tecnología y su finalidad. Las patentes constituyen una opción común para la protección de nuevas tecnologías médicas, ya que permiten al titular poseer el derecho exclusivo de fabricar, utilizar y vender la tecnología durante un período determinado de tiempo. Otras formas de protección son las marcas comerciales y los derechos de autor o de diseño industrial.

Cuando se trata de determinar la protección de una tecnología, entidades como el organismo notificado del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y agencias reguladoras como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en Europa o la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) en Estados Unidos, son responsables de la regulación de los dispositivos médicos para garantizar que sean seguros y efectivos. **Esto implica la necesidad de realizar una evaluación clínica mediante estudios que garantice la seguridad y eficacia de las tecnologías médicas antes de su comercialización.** A partir de dicha evaluación también pueden establecerse requisitos específicos para los dispositivos médicos, como las etiquetas de advertencia o las instrucciones de uso.

En este sentido es importante que los diferentes actores del sistema de salud, investigación y empresa trabajen conjuntamente para desarrollar un marco regulador que promueva la innovación y el desarrollo de tecnologías médicas

que, al mismo tiempo, garantice su seguridad y eficacia para los pacientes y profesionales de la salud.

2.

Utilidad de la tecnología y aplicabilidad

La tecnología médica comprende una amplia gama de productos, recursos y dispositivos que contribuyen a mejorar la atención sanitaria y los resultados clínicos. Entre los tipos de tecnología destacan:



Dispositivos médicos (o *medical devices*): los dispositivos médicos o productos sanitarios engloban una amplia variedad de herramientas y aparatos que se utilizan con fines diagnósticos y terapéuticos. En esta categoría se incluyen desde los monitores de signos vitales y los aparatos de electrocardiografía hasta las prótesis y los implantes biomédicos. Además, los avances en la tecnología wearable, como los relojes inteligentes y los monitores de constantes, han permitido el seguimiento continuo de la salud y el bienestar. En algunos países europeos ya se han incorporado aplicaciones de salud digital (DiGA) que se pueden utilizar para mejorar el tratamiento de un buen número de enfermedades impartiendo información, proporcionando contexto o guiando a los pacientes a través de ejercicios.



Sistemas de información y registros electrónicos de pacientes (EHR, por sus siglas en inglés): esta tecnología permite gestionar de forma eficiente la información de los pacientes, lo que facilita el acceso y el intercambio de información clínica entre los profesionales de la salud. Además, los EHR ofrecen servicios como los recordatorios de medicación, las alertas de resultados anormales y el registro de datos para la investigación que pueden estar incluidos en la categoría de productos sanitarios.

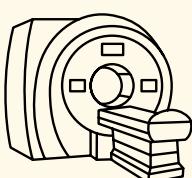
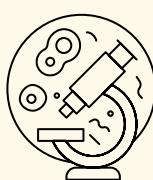


Imagen médica: las tecnologías de imagen, como la tomografía computerizada (TC), la resonancia magnética (RM), los ultrasonidos y la radiografía digital, que también se engloban en la categoría de productos sanitarios, permiten obtener imágenes detalladas del interior del cuerpo que sirven de soporte para el diagnóstico y el seguimiento de enfermedades. Además, el uso de técnicas de imagen avanzadas, como la tomografía por emisión de positrones (PET) y la imagen molecular, ha mejorado la detección precoz de lesiones y el desarrollo de terapias personalizadas.



Software y herramientas de visualización, procesamiento, tratamiento y análisis de datos e imágenes: este apartado comprende las herramientas clásicas de la estadística y las matemáticas, además de la modelización matemática, así como las propias de la inteligencia artificial y el *big data*.



Dispositivos de diagnóstico *in vitro* (IVD): estos dispositivos están destinados a facilitar información a partir del análisis de muestras biológicas (sangre, saliva, orina, etc.) y permiten realizar un seguimiento de enfermedades, establecer la compatibilidad para trasplantes o prever enfermedades congénitas. Se trata de productos sanitarios que, dado su carácter específico, disponen de una regulación propia (IVDR).

En cuanto a las aplicaciones actuales de la tecnología en el campo de la salud, se pueden encontrar numerosos ejemplos. La utilización de sistemas de información y EHR ha optimizado la coordinación de los cuidados, la toma de decisiones clínicas y la eficiencia operativa de los centros sanitarios. La telemedicina ha permitido el acceso a la atención sanitaria en zonas rurales y remotas, así como la monitorización de pacientes a larga distancia. Las tecnologías de imagen han mejorado la precisión del diagnóstico y el seguimiento de enfermedades, lo que ha permitido llevar a cabo intervenciones más precisas y personalizadas. Los dispositivos médicos y de diagnóstico *in vitro* han facilitado la detección precoz de diferentes problemas de salud y han incrementado la calidad de vida de los pacientes con afecciones diversas.

Muchos avances tecnológicos han demostrado tener un impacto positivo tanto en la eficiencia económica como en la mejora de los resultados médicos y sanitarios.

Por lo que respecta a la cuantificación del impacto económico, médico y sanitario de las tecnologías, se han realizado numerosos estudios para evaluar los beneficios y costes asociados a su implementación. Estos estudios han demostrado que el uso de sistemas de información y EHR puede aumentar la eficiencia de los procesos clínicos y reducir los errores y los costes derivados de la repetición de exploraciones y pruebas. La telemedicina ha permitido obtener beneficios económicos gracias a la reducción de los gastos de desplazamiento y los producidos por los ingresos hospitalarios, y ha mejorado el acceso a los servicios de salud. Las tecnologías de

imagen han contribuido a optimizar la detección precoz de enfermedades y rebajar los costes asociados a tratamientos más invasivos o agresivos.

Finalmente, los dispositivos médicos han mejorado la calidad de vida de los pacientes y han reducido los costes asociados a las hospitalizaciones y complicaciones médicas. **El sistema de salud actual no sería posible ni sostenible sin el uso de estas tecnologías.**

Así pues, la utilidad de estos dispositivos en el campo de la salud es amplia y diversa, y abarca distintos tipos de tecnologías que se aplican actualmente en áreas como la gestión de la información de los pacientes, la telemedicina, la imagen médica y los dispositivos médicos, entre otros. Estos avances tecnológicos han demostrado tener un impacto positivo tanto en la eficiencia económica como en la mejora de los resultados médicos y sanitarios.

3.

Investigación y desarrollo

3.1. Proceso desde la idea hasta la comercialización

El proceso de innovación de la tecnología médica es, en muchos aspectos, similar al de cualquier otro sector. No obstante, así como ocurre con los medicamentos, la tecnología médica constituye un sector regulado y, para que una innovación sea exitosa, es necesario que incluya los siguientes aspectos:



El primer paso consiste en garantizar que la generación de una idea innovadora ofrezca respuesta a un problema real o a una necesidad médica no cubierta.



Posteriormente, es importante contemplar desde el inicio los aspectos de protección, clínicos, técnicos, regulatorios y comerciales del proyecto y evaluar los riesgos de cada uno de ellos para tener posibilidades de éxito.



La protección de la innovación se puede realizar a través de mecanismos como las patentes, los modelos de uso, el diseño industrial, los derechos de autor y el registro de la propiedad intelectual, entre otros.

Los estudios clínicos y técnicos necesarios para solicitar la regulación y el mercado CE dependerán del tipo de dispositivo médico (MD, por sus siglas en inglés) o dispositivo médico *in vitro* (IVD, de nuevo por sus siglas en inglés) y de su categoría (o clase) en función del riesgo para el paciente y de la naturaleza de su uso:

| | |
|--------------|--------------------------------------|
| Riesgo bajo | MD clase I / IVD clase A |
| Riesgo medio | MD clase IIa o IIb / IVD clase B o C |
| Riesgo alto | MD clase III / IVD clase D |

Los productos de alto riesgo o disruptivos exigen un nivel muy alto de rigor de evaluación y de control de calidad, así como de investigación clínica para demostrar su seguridad y eficacia [1].

Antes de que una tecnología médica se pueda comercializar y utilizar ampliamente, deberá obtener la aprobación de la entidad reguladora correspondiente. Los aspectos regulatorios han de incluir el Reglamento Europeo sobre los productos sanitarios (MDR) [1] o el Reglamento Europeo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR) [2], además del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y los reglamentos aplicables al producto concreto y la actividad a la que se quiere destinar, así como al mercado al que pretende dirigirse. Así, si el producto es un software que incluye inteligencia artificial (IA), se deberá adjuntar la Ley de Inteligencia Artificial (AIA, por sus siglas en inglés) [3].

A continuación, se muestra el flujo del ciclo de desarrollo de una tecnología médica [4]:

| Necesidad/idea (TRL 1-2) | Prueba de concepto/viabilidad (TRL 3-4) | Validación Evaluación/investigación clínica (TRL 5-6) | Validación de la solución Aprobación y certificación (TRL 7-8) | Comercialización (TRL 9) |
|---|--|---|---|---|
| Generación de la idea inicial basada en investigaciones científicas y conocimientos clínicos que aporten soluciones a necesidades médicas identificadas por más de cinco profesionales. | Transformación del concepto en una tecnología tangible. Establecimiento del plan de proyecto. Creación de prototipos, nuevos algoritmos o métodos. Optimización y refinamiento. | Validación de la eficacia y la seguridad de la tecnología. Implantación del sistema de calidad. Producto funcional. Pruebas pre-clínicas según normas técnicas aplicables. | Optimización de la tecnología basada en los resultados obtenidos durante las pruebas y validaciones. Transferencia a producción. Documentación técnica (anexo II y III del reglamento). | Licencia de la AEMPS. Obtención del mercado CE. Fabricación de las primeras series. Plan de marketing. Preparación para la implementación práctica y el uso generalizado en el ámbito médico. |
| Finalidad prevista del producto. | Análisis de viabilidad. | Validación en un entorno representativo y validación en un entorno real. | Sistema de calidad (ISO 13485). | Solicitud de mercado CE al ON. |
| Identificación de productos similares en el mercado. | Objetivo de la tecnología. Funcionalidad. Características principales. Ventajas competitivas respecto a otras soluciones. | Investigación clínica. Aprobación por el CEIm, la AEMPS y el centro sanitario. | | |
| | Solicitud de patente o de registro de la propiedad intelectual. | | | |

Figura 3.1: Pasos desde la idea hasta la comercialización de una tecnología médica. Se especifican los niveles de madurez tecnológica (TRL, por sus siglas en inglés) europeos [5]. Acronimos: AEMPS, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; CE, Conformidad Europea; CEIm, Comité de Ética de la Investigación con medicamentos; ON, Organismo Notificado; ISO, International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización).

Los dos puntos más críticos del proceso son la investigación clínica (que, en función del riesgo y el grado de innovación del MD, podrá tener una duración de más de un año) y el regulador para obtener el mercado CE (véase el apartado 3.4), con una duración media de un año y medio. Ambos aspectos tienen un coste considerable que puede requerir la obtención de financiación.

A parte de la evaluación clínica y de la regulación, también es necesario realizar una valoración económica de la tecnología médica mediante estudios de coste-efectividad y de impacto económico. En ella se evaluarán los costes de la tecnología y los beneficios que aporta en términos de mejora de la salud y la calidad de vida de los pacientes.

La normativa que regula los productos sanitarios obliga al fabricante a realizar un proceso de seguimiento post-comercialización de los mismos con el fin

de que se mantengan actualizados con respecto a la normativa (con el estado de la técnica) y su uso, y a vigilar las posibles incidencias y reclamaciones (con medidas reactivas) y la eficacia de su uso (con medidas proactivas). Los resultados de este seguimiento forman parte de la documentación técnica.

¿Cómo se introducen las nuevas tecnologías médicas en los centros sanitarios?

Las nuevas tecnologías médicas pueden incorporarse a los centros sanitarios a través de dos vías:

- Si la tecnología no cuenta con la aprobación para su uso clínico (marcado CE), se puede recurrir a la vía experimental, a través de investigaciones clínicas o estudios científicos y únicamente en un contexto de investigación, con la aprobación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de las instituciones sanitarias y la AEMPS.
- Si la tecnología ya cuenta con dicha aprobación (marcado CE), se llevará a cabo una evaluación de impacto, beneficio, riesgo y coste de la tecnología por parte de la dirección asistencial del centro conforme a los circuitos de evaluación de tecnologías médicas.

El proceso de validación y evaluación puede variar en función del tipo de tecnología médica y de las regulaciones específicas aplicables de cada país o región.

En la investigación de tecnología médica, existe una serie de **recomendaciones que pueden resultar útiles para reducir los sesgos**:

Incluir datos para la puesta a punto de las tecnologías y la validación completamente independientes.

Realizar estudios multicéntricos y aleatorizados.

Utilizar datos completos de los pacientes que cubran un amplio espectro en términos de género, raza, fenotipo, edad, factores socioeconómicos, etc.

Tener en cuenta los aspectos de equidad, responsabilidad y transparencia de la tecnología.

Buenas prácticas:

- Incrementar la diversidad de los datos.
- Compartir los datos (incluir la participación de los ciudadanos).
- Documentar y comunicar los sesgos
- Organizar y estandarizar las bases de datos de acuerdo, siempre que sea posible, con los principios FAIR (del inglés *Findable, Accessible, Interoperable, and Reusable*, es decir, Encontrables, Accesibles, Interoperables y Reutilizables).

Para validar y disminuir el riesgo de la tecnología, se deben seguir los siguientes principios:

- Cumplir las normas de verificación y validación de las entidades de normalización (ISO, IEC, UNE, etc.) y las autoridades reguladoras (Comisión Europea, FDA, EMA, etc.).
- Definir la pregunta concreta que responde la tecnología.
- Establecer el contexto de uso: quién y cómo usará la tecnología.

- Evaluar los riesgos (las consecuencias que se derivan de una información incorrecta o de un mal funcionamiento de la tecnología).
- Cuantificar la relación riesgo-beneficio y determinar si es aceptable.

Bibliografía y más información

- [1] MDR: Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo; de productos sanitarios (EU) 2017/745 en aplicación desde el 26 de mayo de 2021
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
- [2] IVDR: Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión; de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (EU) 2017/746 en aplicación desde el 26 de mayo de 2022
<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>
- [3] AIA: Artificial Intelligence Act
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52021PC0206>
- [4] *Navigating the Healthcare Innovation Cycle* CIMIT
https://cimti.cat/wp-content/uploads/2018/04/Navigating-the-Healthcare-Innovation-Cycle_EU.pdf
- [5] European Commission, 2014. *Technology readiness levels (TRL)*
https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/wp/2014_2015/annexes/h2020-wp1415-annex-g-trl_en.pdf
- [6] Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?lang=ca&id=BOE-A-2023-7416>
- [7] Real Decreto sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (borrador)
https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/RD_Productos_Sanitarios_invitro.pdf

3.2. El papel de los Comités de Ética de la Investigación y los Comités de Ética de los Datos

Los comités de ética de la investigación desempeñan un papel crucial para garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en los ensayos clínicos y en la revisión ética de la investigación médica. Su composición y funciones vienen reguladas por el 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 (RD 1090/2015), que distingue dos tipos de comités de ética:

- a. **Comité de Ética de la Investigación (CEI):** órgano independiente y de composición multidisciplinaria cuya finalidad principal es velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes o las organizaciones de pacientes.

b. Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm): comité de la investigación que, además, está acreditado de acuerdo con los términos del RD 1090/2015 para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

Los comités de ética están vinculados a instituciones académicas y de investigación, agencias gubernamentales y autoridades sanitarias. La intervención de estos comités es obligatoria en el desarrollo o la validación de herramientas tecnológicas en el ámbito médico que impliquen el acceso a datos de pacientes, y se encargan de aprobar y certificar la viabilidad ético-legal del proyecto. Para ello revisan, entre otros aspectos, el plan del estudio, el consentimiento informado, la justificación de la necesidad de pruebas complementarias, la capacidad del investigador principal, la cobertura del seguro asociado al estudio y los procedimientos de actuación y comunicación en caso de producirse un evento adverso. Cuando se ocupa de la evaluación de nuevas tecnologías debe contar con la participación o el asesoramiento de expertos pertenecientes al ámbito de la tecnología que se está evaluando.

Los comités de ética de la investigación deben integrar entre sus miembros a un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes sobre el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento [UE] 2016/679) (disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales).

Adicionalmente, se han creado los **Comités de Ética de los Datos**, que verifican que las peticiones de acceso a grandes volúmenes de datos (habitualmente en los supuestos de reutilización de datos con fines de investigación) cumplen las directrices institucionales marcadas por los responsables del tratamiento. Estos Comités no existen en todas las instituciones y no son preceptivos, pero son útiles para contribuir a que el proceso de acceso a los datos y su explotación se realicen de forma correcta y ágil. Para que así sea es importante que intervengan representantes de diferentes áreas y direcciones, incluidas, por ejemplo, la dirección de sistemas de información e innovación o la asesoría jurídica. La Generalitat de Cataluña dispone del Comité de Ética de los Datos, un órgano colegiado de carácter consultivo y transversal que trabaja al servicio de la Administración de la Generalitat de Cataluña y de su sector público.

Entre las funciones de los comités de ética de los datos se encuentran proporcionar datos clínicos y dar soporte técnico a la preparación de la propuesta de un proyecto y a la posterior ejecución del mismo.

Cabe mencionar que la propuesta del Reglamento Europeo para instaurar el Espacio Europeo de Datos Sanitarios prevé la creación de organismos de acceso a los datos sanitarios que se responsabilizarán de otorgar el acceso a los datos sanitarios electrónicos para uso secundario y serán designados por cada estado. La intervención de este organismo será preceptiva.

Desde el punto de vista de la normativa de protección de datos, y de conformidad con el principio de privacidad desde el diseño, en el momento de la presentación de los proyectos a estos comités será necesario disponer de la evaluación de impacto en protección de datos, en la que se analizarán los elementos que se detallan a continuación y que deberán describirse en el protocolo del proyecto:

- a. Cumplimiento de los principios de protección de datos.** Es necesario garantizar que el tratamiento de datos respeta los principios establecidos en el artículo 5 del Reglamento Europeo de Protección de Datos, como los de necesidad, minimización, proporcionalidad o transparencia.
- b. Determinación del flujo de datos y de los roles de las partes.** Es necesario definir qué entidades se constituirán como responsables o corresponsables del tratamiento o encargados, así como las comunicaciones de datos que se producirán, incluidas las transferencias internacionales.
- c. Constitución de la base legitimadora que justifica el acceso a los datos** de acuerdo con lo indicado en los artículos 6 y 9 del Reglamento Europeo de Protección de Datos. Por ejemplo, en el caso de las instituciones públicas, el interés público por el uso de datos con fines de investigación justifica el uso de datos asistenciales siempre que se cumplan determinadas garantías como la pseudoanonymización.
- d. Descripción de las medidas de seguridad que se aplicarán**, incluidas las derivadas de la aplicación del Esquema Nacional de Seguridad..

La evaluación de impacto es una herramienta que ayuda a diseñar el proyecto teniendo en cuenta la normativa de protección de datos y evita que, una vez que se ha diseñado el proyecto, este quede interrumpido en el Comité de Ética de la Investigación o en el Comité de Ética de los Datos por no cumplir los requisitos de la normativa de protección de datos.

3.3. El papel de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias

La evaluación de tecnologías sanitarias es un **proceso multidisciplinario que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria** en los distintos puntos de su ciclo de vida. El propósito de dicha evaluación es informar sobre los procesos de toma de decisiones para promover un sistema equitativo, eficiente y de alta calidad.

En España se creó en 2012 la *RedETS* de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (RD 16/2012). Esta red está formada por siete agencias autonómicas (*SESCS*, *IACS*, *Bioef-Osteba*, *AVALIA-T*, *AETSA*, *AQuAS* y *AETS*) y una estatal (ISCIII) que trabajan de forma coordinada, con una metodología común y bajo el principio del reconocimiento mutuo y la cooperación. RedETS se ocupa de evaluar las nuevas técnicas, tecnologías y procedimientos, incluidos los medicamentos, con carácter preceptivo y antes de su uso en el Sistema Nacional de Salud como parte de la Cartera Común de Servicios. La red cumple su función teniendo en cuenta la seguridad, eficacia, eficiencia y utilidad terapéutica de las tecnologías; las alternativas asistenciales; los grupos menos protegidos o de riesgo; las necesidades sociales y el impacto económico y organizativo. Además, sigue un plan de trabajo anual propuesto por las comunidades autónomas y priorizado por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) del Ministerio de Sanidad.

3.4. El marcado CE

La legislación europea sobre productos sanitarios establece la obligación del marcado CE para este tipo de productos en dos reglamentos:

- MDR: Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se

modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo; en aplicación desde el 26 de mayo de 2021 [1].

- IVDR: Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el cual se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión; en aplicación desde el 26 de mayo de 2022 [2].

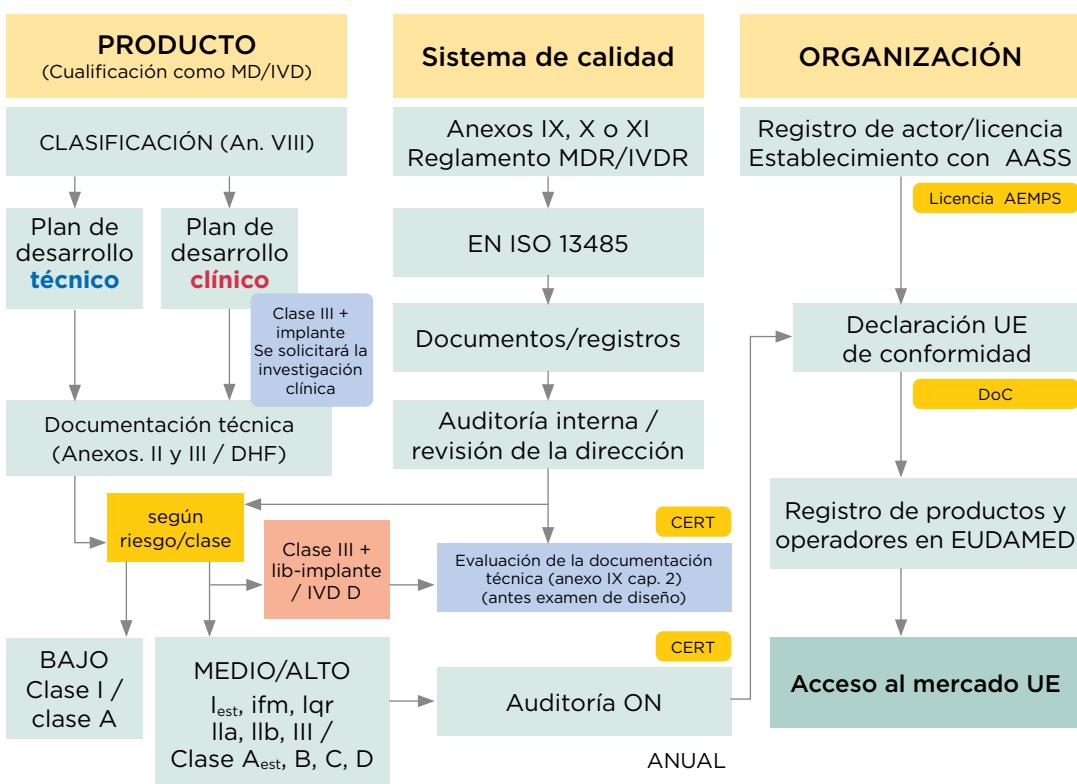
Dado que ambos reglamentos se aplican en toda Europa, no necesitan transposición a la legislación estatal como las directivas precedentes que derogan. A fin de establecer los requisitos estatales adicionales, se dispone del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo de 2023, por el que se regulan los productos sanitarios, y del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* [3] (respecto del cual existe un proyecto de modificación aún no aprobado [4]). Entre estos requisitos se encuentra la necesidad de contar con una licencia previa, un técnico responsable —además de la Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa (requisito MDR-IVDR)— y comunicaciones de comercialización para fabricantes, importadores, agrupadores y representantes autorizados. Además, para los fabricantes de productos a medida y distribuidores también se requiere el registro en las comunidades autónomas.

Los elementos para la obtención del marcado CE son la documentación técnica, el sistema de calidad y los registros y la licencia.

Los pasos para la obtención del marcado CE son:

1. Cualificación y clasificación del producto.
2. Establecimiento de la documentación técnica.
3. Implantación de un sistema de calidad.
4. Solicitud de la licencia de fabricante AEMPS.
5. Solicitud de la evaluación de conformidad a un organismo notificado (ON).
6. Registro en EUDAMED y registro de comercialización en la AEMPS.

En el siguiente diagrama se muestran las fases del proceso:



La cualificación del producto, es decir, la comprobación de si le es aplicable esta regulación, se lleva a cabo analizando si cumple la definición de «producto sanitario», o la de «accesorio» o si está incluido en la lista del anexo XVI del MDR [1] o si cumple la definición de «producto por diagnóstico *in vitro*» o «accesorio» del IVDR [2].

Los reglamentos sobre productos sanitarios establecen una clasificación basada en su nivel de riesgo. Así, el MDR distingue entre productos de la clase I, IIa, IIb y III, mientras que el IVDR establece las clases A, B, C y D en orden de riesgo creciente, como se ha explicado en el apartado 3.1. En el caso del software médico, la calificación y clasificación puede ser más difícil de establecer. En el anexo III del MDR se establece que todo software que proporcione información para tomar una decisión clínica es, como mínimo, de la clase IIa y, por tanto, requiere la intervención de un organismo notificado [7].

Si incluye inteligencia artificial e involucra a pacientes, el entrenamiento del algoritmo debe realizarse como investigación clínica con la aprobación de un CEIm y de la AEMPS. Actualmente se está desarrollando el Espacio Europeo de Datos, que integra datos de diferentes iniciativas nacionales. Esto permitirá realizar este entrenamiento con un gran número de datos, lo que incrementará la seguridad y eficacia de estos softwares médicos.

La tecnología médica, que es un producto sanitario según los reglamentos MDR e IVDR, debe pasar por el proceso de evaluación de conformidad, que incluye, para los productos de mayor riesgo, la intervención de un organismo notificado, que emite un certificado de conformidad.

La evaluación de conformidad es el procedimiento por el que se demuestra si un producto satisface los requisitos de los reglamentos MDR o IVDR (art. 2.40 MDR y 2.32 IVDR).

Estos productos serán seguros y eficaces y no comprometerán el estado clínico ni la seguridad de pacientes, usuarios y terceros siempre que los posibles riesgos asociados a su uso sean aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un elevado nivel de seguridad y protección de la salud, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido (anexo I.1 MDR).

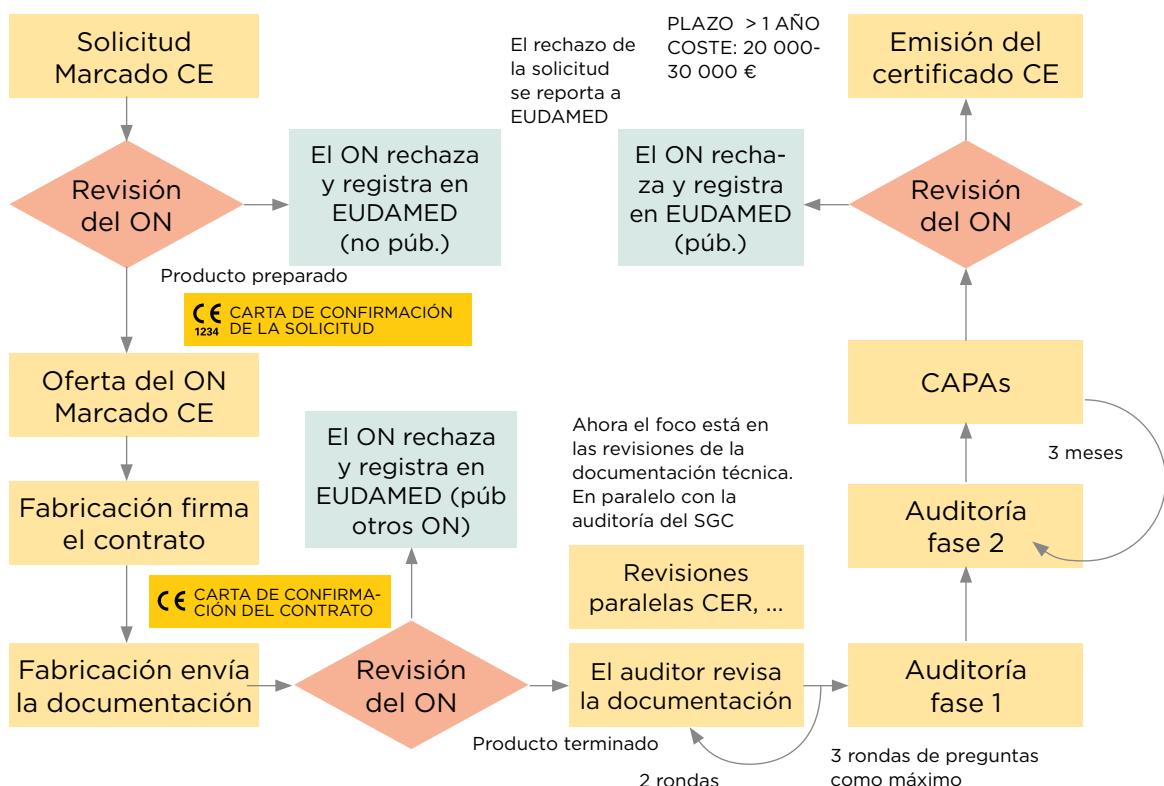
La documentación técnica se establece en los reglamentos (concretamente en los anexos II y III) e incluye la descripción del producto, la finalidad prevista, el etiquetado y las instrucciones de uso, la información sobre el diseño y la fabricación, los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del anexo I, el análisis de riesgos (según la ISO 14971), los ensayos preclínicos (según las normas armonizadas y el estado de la técnica), la evaluación e investigación clínicas y los datos de seguimiento post-comercialización.

En esta evaluación se revisa la documentación técnica (de acuerdo con los anexos II y III del MDR y el IVDR), el sistema de gestión de la calidad (según la ISO 13485) y los registros y las licencias (AEMPS y EUDAMED) por el propio fabricante para productos de bajo riesgo (clases I o A) y para el resto por parte de un organismo notificado (por ejemplo, el CNCps 0318 español).

Los productos pueden seguir distintas rutas de evaluación en función de la categoría a la que pertenezcan. La más típica es la que se recoge en el Anexo IX del MDR y el IVDR, que incluye el diseño del producto.

Los productos que han pasado esta evaluación pueden consultarse en EUDAMED [8], excepto los productos a medida, los de investigación clínica y los de fabricación *in-house*. El plazo para llevar a cabo esta evaluación es de un año desde que se presenta la solicitud en el organismo notificado y su coste se sitúa entre los 20 000 y 30 000 euros por familia de producto.

El proceso de evaluación de conformidad sigue el siguiente diagrama de flujo:



Bibliografía y más información

- [1] MDR: Reglamento (EU) 2017/745 sobre los productos sanitarios
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
- [2] IVDR: Reglamento (EU) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro
<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>
- [3] Real Decreto 192/2023 de productos sanitarios
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?lang=ca&id=BOE-A-2023-7416>
- [4] Real Decreto de productos sanitarios para diagnóstico in vitro
https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/RD_Productos_Sanitarios_invitro.pdf
- [5] MDCG 2021-24 Guía de clasificación del MDR
https://health.ec.europa.eu/document/download/cbb19821-a517-4e13-bf87-fdc6dd1782e_en?filename=mdcg_2021-24_en.pdf
- [6] MDCG 2020-16 rev2 Guía de clasificación del IVDR
https://health.ec.europa.eu/document/download/12f9756a-1e0d-4aed-9783-d948553f1705_en?filename=md_mdcg_2020_guidance_classification_ivd-md_en.pdf
- [7] MDCG 2019-11 Guía de clasificación de software médico como producto sanitario
https://health.ec.europa.eu/document/download/b45335c5-1679-4c71-a91c-fc7a-4d37f12b_en?filename=md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en.pdf
- [8] Base de datos EUDAMED
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

4.

El uso de las nuevas tecnologías en la práctica asistencial

tica asistencial. Estas instituciones, como los hospitales, los centros de salud y otras entidades sanitarias, tienen la responsabilidad de promover un entorno propicio para la integración efectiva de las nuevas tecnologías.

En España existe un fuerte compromiso por parte de las instituciones sanitarias para estar a la vanguardia de la innovación tecnológica en el terreno de la salud. Prueba de ello son los programas y las iniciativas que se han establecido para fomentar la implementación en los centros sanitarios de nuevas tecnologías como la digitalización de registros de pacientes, la telemedicina, la inteligencia artificial y otras soluciones tecnológicas avanzadas.

En Cataluña, las instituciones sanitarias también han impulsado iniciativas para profundizar en el uso de nuevas tecnologías en la práctica asistencial. Se han creado proyectos colaborativos entre los centros sanitarios, las universidades, los centros de investigación y otros agentes del sector para desarrollar soluciones tecnológicas innovadoras que mejoren la atención a los pacientes y optimicen los recursos disponibles.

Las instituciones de España y Cataluña han jugado un papel clave en el establecimiento de marcos reguladores y normativas que garanticen la seguridad y privacidad de los pacientes en el uso de las nuevas tecnologías. Se han establecido protocolos de seguridad y políticas de protección de datos para velar por que la información relacionada con la salud se trate de forma confidencial y adecuada.

Además, las instituciones han sido pioneras en la evaluación de la eficacia y la eficiencia de las nuevas tecnologías en la práctica asistencial. Se han realizado estudios y análisis para comprender el impacto de las nuevas tecnologías en la mejora de los resultados clínicos, la calidad de vida de los pacientes y la eficiencia del sistema sanitario.

Las instituciones sanitarias de España y Cataluña han asumido un papel fundamental en el uso de nuevas tecnologías en la práctica asistencial. Con su compromiso por la innovación, la regulación adecuada, la protección de los pacientes y la evaluación de los resultados, las instituciones contribuyen a mejorar la calidad de la atención sanitaria y a avanzar hacia un futuro más tecnológico y eficiente en el campo de la salud.

Por último, cabe subrayar la importancia de la formación de los usuarios en tecnología médica, campo en el que las instituciones y la industria tienen responsabilidad compartida, así como la necesidad de realizar un adecuado mantenimiento técnico, correctivo, evolutivo y legal del equipamiento médico.

4.2. El rol de los comités de ética asistencial

Los comités de ética asistencial (CEA) son órganos consultivos e interdisciplinarios que trabajan al servicio de profesionales y ciudadanos para orientar su actuación en los conflictos de valores, ideológicos y morales que puede originar la práctica asistencial. El objetivo fundamental de los CEA es propiciar que las actuaciones profesionales se produzcan en el marco del respeto a la dignidad de la persona y los derechos humanos, una actitud que se considera el fundamento de la buena práctica asistencial.

Los CEA actúan de acuerdo con los cuatro principios de la bioética (no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia). Especialmente, velan por la preservación en su ámbito de actuación de la autonomía del paciente y las libertades de pensamiento, conciencia, religión, opinión y expresión. La composición de los CEA está regulada y acreditada por la Dirección General de Ordenación Profesional y Regulación Sanitaria del Departamento de Salud. Los CEA siguen el proceso deliberativo como procedimiento para la resolución de conflictos.

El gran avance de las nuevas tecnologías aplicadas a la salud ha incrementado la inquietud sobre las implicaciones éticas de su investigación y desarrollo y su implementación en la práctica clínica. Las principales cuestiones éticas que se derivan de este fenómeno tienen que ver con la equidad, ya que las nuevas tecnologías podrían generar desigualdades en la atención sanitaria de las personas o aumentar las ya existentes. La necesidad de que el paciente juegue un papel activo en el funcionamiento y la prestación de estas tecnologías puede hacer que algunos sectores de la población queden excluidos.

Otro aspecto controvertido de la utilización de nuevas tecnologías es el derecho a la intimidad, en el contexto de la recogida y el análisis de datos y del uso y la aplicación de la inteligencia artificial, que no pueden obviar el derecho del paciente al consentimiento informado.

Sin duda, las nuevas tecnologías pueden plantear cuestiones éticas que los CEA, que se ocupan de contenidos clínicos, no están habituados a tratar. Desde el punto de vista bioético, la aplicación de la nueva tecnología obliga a realizar una profunda reflexión sobre los aspectos éticos de las consecuencias directas de la tecnología sanitaria, pero también se deben tener en cuenta los efectos potencialmente no deseados y situar el respeto a la intimidad y la autonomía de las personas en el centro de la atención sanitaria. Por eso es importante que estos comités sean interdisciplinarios e incluyan perfiles técnicos y clínicos.

4.3. Participación de los pacientes y los ciudadanos en la incorporación e implementación de las nuevas tecnologías

La incorporación de la tecnología sanitaria o médica se ve reforzada con la consideración sistemática de la perspectiva de pacientes, familiares y ciudadanos en general. Su visión facilita el desarrollo de nuevas tecnologías en beneficio de su salud. Además, se debe considerar la identificación y descripción de posibles conflictos en la aplicación de la tecnología y de los resultados que realmente importan a los pacientes.

Los pacientes y las personas de su entorno inmediato son quienes conviven con la enfermedad y conocen su impacto en su calidad de vida. Pueden expresar sus preferencias y necesidades y colaborar en el diseño, el desarrollo y la evaluación de las tecnologías. A través de esta colaboración pueden aportar una perspectiva esencial sobre las consecuencias, deliberadas o no, de las tecnologías sanitarias actuales o futuras. La implicación de los pacientes contribuye también a reforzar la equidad, ya que permite entender sus necesidades ante un problema de salud particular y equilibrarlas con las exigencias de un sistema sanitario que pretende distribuir los recursos de forma justa entre todos los usuarios.

La cultura de la participación permite aumentar la transparencia y la credibilidad del proceso y fomenta el sentido de pertenencia y responsabilidad.

A continuación, se proponen unos estándares de calidad para la participación del paciente en el proceso de evaluación de las tecnologías sanitarias:

- | | |
|-------------|---|
| I | Las organizaciones de evaluación de tecnologías sanitarias deben tener una estrategia que describa los procesos y las responsabilidades de quienes trabajan en ella. |
| II | Estas organizaciones deben asignar recursos adecuados para garantizar esta implicación. |
| III | También tienen que ofrecer formación sobre cómo implicar y cómo incorporar las perspectivas de los pacientes a lo largo del proceso de evaluación de la tecnología. |
| IV | Los pacientes y las organizaciones de pacientes deben contar también con la oportunidad de participar en la formación para empoderarse y poder contribuir mejor a la evaluación. |
| V | Los procesos de implicación del paciente deben revisarse periódicamente, teniendo en cuenta las experiencias de todos los implicados, con la intención de mejorarlos de forma continua. |
| VI | Es necesario diseñar estrategias de comunicación que lleguen a un amplio abanico de pacientes. |
| VII | Se deben establecer plazos para garantizar que se puedan obtener las aportaciones de los pacientes. |
| VIII | Es necesario documentar las perspectivas y experiencias de los pacientes e informar de la influencia de sus contribuciones en las conclusiones y decisiones. |

Puede considerarse que la evaluación de la tecnología sanitaria es el camino que va de la evidencia científica a la toma de decisiones. Las opiniones de los pacientes ayudan a encontrar el camino adecuado para que la toma de decisiones sea racional. Escuchar las necesidades, preferencias y experiencias de los pacientes permite aumentar su grado de satisfacción, identificar necesidades no resueltas, mejorar la adherencia a los tratamientos y garantizar la seguridad.

En resumen, la ciudadanía desempeña un papel activo en las etapas de conceptualización, desarrollo y aplicación de las nuevas tecnologías. La aportación de su perspectiva, sus necesidades y opiniones garantiza que la tecnología médica sea eficiente e innovadora y esté centrada en el paciente. Esto permite adaptar mejor la tecnología a las necesidades individuales y mejorar su utilidad en la práctica clínica.

Bibliografía y más información

- Vicente Edo, M. J.; Gavín Benavent, P.; Cantero Muñoz, P.; Novella Arribas, B.; Reviriego Rodrigo, E.; Toledo Chávarri, A.; Triñanes Pego, Y. *Material de formació per a pacients i ciutadania en Avaluació de Tecnologies Sanitàries. Versió completa*. Madrid: Ministerio de Sanidad. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2021.
- Toledo Chávarri, A.; Perestelo Pérez, L.; Álvarez Pérez, Y.; Abt Sacks, A.; Santoro Domingo, P.; Villalón , D.; Trujillo, M.M.; Triñanes Pego, Y.; Palma, M.; López de Argumedo, M.; Cuéllar Pompa, L.; Serrano Aguilar, P. *Participación de los pacientes en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias: manual metodológico*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2016. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- *Health Technology Assessment International. Values and quality standards for patient involvement in HTA*.

• 5.

Implicaciones éticas, deontológicas y normativas

a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica, la información y obtención del consentimiento informado forma parte de todos los procesos asistenciales y de investigación.

El médico debe informar al paciente sobre el tratamiento o los procedimientos que se deben aplicar, así como sobre el proyecto de investigación en el que se solicita su participación. Este requisito es aplicable también a la utilización y la investigación de nuevas tecnologías sanitarias. No puede delegarse esta tarea en otros profesionales ni en personal administrativo. Además, una vez que el paciente haya sido informado de forma comprensible, se debe respetar su derecho a rechazar una prueba diagnóstica, un tratamiento o la participación en un estudio de investigación.

Siempre que la ejecución de un proyecto de investigación modifique la práctica habitual en la asistencia de un paciente, este deberá estar informado de ello y prestar su consentimiento previo a través de su firma o la de su representante legal. Dicha información debe ser anterior a la firma del documento de aceptación de participación en el proyecto y debe facilitarse en los términos más comprensibles y respetando sus valores culturales. Se debe proporcionar al paciente un documento en el que se especifiquen los beneficios y riesgos potenciales de su participación en el estudio y el nombre de la persona que le ha informado. El paciente debe disponer del tiempo necesario para consultar la propuesta y tomar una decisión libre y voluntaria y, en cualquier momento, puede dejar de participar en el estudio.

El consentimiento informado es un derecho del paciente que forma parte de todos los actos médicos y del proceso de información, comunicación y toma de decisiones entre el médico y la persona atendida. Con el fin de cumplir los deberes éticos y legales del profesional sanitario y respetar la autonomía del paciente, es imprescindible informar a este último y obtener su consentimiento. La historia clínica es el espacio indicado para registrar los procesos de información y consentimiento, sin perjuicio de que, en los casos previstos legalmente, también deba procederse a la firma del correspondiente documento de consentimiento informado (*disponible en **).

Bibliografía y más información

- *Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica.*
- *El consentiment informat. La presa de la decisió informada del pacient.* Col·legi de Metges de Barcelona. Quaderns de la Bona Praxi, n.º 25, marzo de 2008.

5.2. La protección de los datos

Entendemos «salud digital» como la capacidad transformadora de las tecnologías digitales dirigidas a los ciudadanos y pacientes, profesionales sanitarios, entidades proveedoras de servicios sanitarios y demás agentes implicados. La digitalización de los servicios de salud puede comportar enormes beneficios para la relación profesional sanitario-paciente, ya que facilita las

tareas de los profesionales y empodera al paciente, que puede pasar a ser un agente activo en el cuidado de su enfermedad o de su estado. Sin embargo, si se tiene en cuenta la amplia oferta de aplicaciones en el ámbito de la salud, en ocasiones puede resultar complejo recomendar una aplicación debido a la desconfianza o la falta de conocimiento sobre su idoneidad y sus garantías.

Así pues, el uso de *apps*, *wearables*, sensores, etc. puede generar una serie de riesgos de incumplimiento normativo, ético y deontológico desconocidos para el profesional de la salud. Dichos riesgos deben afrontarse para minimizarlos hasta que su nivel sea aceptable y puedan aprovecharse al máximo las ventajas que ofrecen las tecnologías digitales.

- Para que los profesionales puedan recomendar con seguridad y garantías a sus pacientes las aplicaciones de salud, estas deben haber sido validadas por la propia organización o por instituciones oficiales.
- Es fundamental disponer de apps revisadas sobre la base de criterios profesionales y que sus contenidos hayan sido validados. Además, deben contar con fuentes fiables de información, criterios de usabilidad, accesibilidad y garantías de privacidad y seguridad en relación con los datos de salud.

Las aplicaciones de salud deben cumplir los siguientes principios:

- Estar evaluadas e identificadas como soluciones adecuadas para cada caso, teniendo en cuenta las condiciones del paciente o del proceso asistencial.
- Disponer de criterios de accesibilidad para no excluir de su uso a determinados colectivos vulnerables y presentar un diseño adecuado para garantizar el acceso universal e inclusivo a personas con diversidad funcional.
- Respetar la autonomía del paciente. El uso de aplicaciones nunca debe sustituir la relación presencial entre profesional y paciente cuando esta sea necesaria.
- Cumplir la normativa sobre protección de datos.
- Cumplir la normativa sobre productos sanitarios, si procede.
- Si el paciente presta su consentimiento para utilizar la aplicación, esta debe conservarse en los términos y condiciones en que se ha prestado el consentimiento.
- La información debe facilitarse de forma concisa, transparente, inteligible y accesible, con un lenguaje claro y sencillo, especialmente cuando vaya dirigida a un menor.
- Proporcionar todas las garantías de seguridad y cumplir los requisitos de la entidad. En este sentido, las entidades deberán implantar medidas de seguridad ajustadas al nivel de riesgo de los datos tratados y disponer, entre otros elementos, de una infraestructura informática que minimice el riesgo de sufrir ataques exteriores, protocolos claros de acceso a los datos y procesos robustos de seudonimización y anonimización.

5.3. La confidencialidad y el acceso a la historia clínica

Desde hace ya un tiempo, las historias clínicas (HC) están informatizadas y parcialmente interconectadas entre centros, lo que las hace mucho más accesibles. Con frecuencia, las nuevas tecnologías incorporan sistemas de visualización y transferencia de la información unidireccional o bidireccional con la HC. Por ello, es necesario recordar que la HC es un documento de carácter

confidencial, al que solo tiene acceso autorizado el personal directamente implicado en la atención sanitaria del paciente correspondiente. Cualquier profesional que acceda a una HC sin autorización del paciente y sin una razón justificada para ello puede ser responsable de la comisión de un delito contra la intimidad susceptible de comportar penas privativas de libertad. No será necesario disponer de la autorización del paciente cuando el acceso se realice bajo petición judicial o por razones epidemiológicas o de planificación y evaluación de la calidad asistencial, entre otros motivos. La integración de nuevas tecnologías que impliquen conexiones informáticas con la HC debe ser revisada en este sentido.

Por otra parte, **los pacientes tienen derecho a acceder a su HC y obtener una copia** de los datos que figuran en ella si lo solicitan. Sin embargo, esta copia no tiene por qué ser íntegra ya que, por razones de confidencialidad, algunos datos como las anotaciones subjetivas de los profesionales o los datos personales de profesionales o terceras personas pueden no ser incluidos en virtud de lo previsto en la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica (artículo 13).

Las nuevas tecnologías deberían ayudar no solo a facilitar la transferencia de información y mejorar el acceso por parte de los profesionales autorizados (y, en su caso, de los pacientes involucrados), sino también a monitorizar y evitar los accesos no autorizados.

Bibliografía y más información

- 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.

5.4. Conflictos de intereses

Un conflicto de intereses es un conjunto de condiciones en las que el juicio profesional respecto a un interés primario tiende a estar excesivamente influido por un interés secundario (Thompson, *D. F. Understanding Financial Conflicts of Interest. NEJM 1993; 329:573-576*). En el campo de la medicina, los intereses secundarios pueden tener distintos orígenes, la mayoría de los cuales pueden relacionarse con la incorporación de tecnología médica:

- **Económico:** pagos de la industria, incentivos de empresas en contradicción con el interés del paciente y derivaciones de consultas de la asistencia pública a la privada para obtener beneficio personal o para un tercero.
- **No económico:** prestigio profesional (si el deseo de reconocimiento influye negativamente en la conducta profesional), emocional (si existe una implicación excesiva hacia pacientes que sean personas cercanas), institucional (cuando se realiza una defensa acrítica de la institución en la que se trabaja), ideológico (relacionado con creencias religiosas, convicciones morales o ideas políticas) y medicina defensiva (si el miedo a una denuncia va en detrimento del interés del paciente).

Es muy importante educar a los profesionales de la salud en la gestión del conflicto de intereses, de manera que reconozcan su existencia diferenciando entre la inducción o tentación y la aceptación. En caso de aceptación debe decidirse si es necesario realizar una declaración pública del conflicto o una revisión previa por un comité experto o inhibirse en el caso de que el conflicto sea irresoluble.

Los estudiantes de medicina asumen los principios éticos de su profesión en el juramento hipocrático que realizan al finalizar el grado. En la práctica del ejercicio profesional quedan sometidos a las normas del Código de Deontología Médica (https://www.ccmc.cat/pdf/DG_Deontologia_CAT.pdf) y deben ser conscientes de que también puede presentarse un conflicto de intereses a la hora de integrar la tecnología médica. De la misma forma, cada vez surgen más iniciativas similares para otros profesionales de la salud, como los ingenieros biomédicos (<https://www.upf.edu/web/biomedical-engineers-pledge/about>), cuyo papel resulta especialmente importante para desarrollar las nuevas tecnologías médicas considerando las consecuencias que pueden tener sobre la sociedad en general y el paciente en particular.

En el Código de Deontología del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya (CCMC) destacan las siguientes normas en relación con el conflicto de intereses:

- **Norma 9:** El médico debe mantener la transparencia acerca de los potenciales conflictos de intereses que puedan surgir en su actividad profesional respecto a las eventuales relaciones con las industrias sanitaria, farmacéutica y otras relacionadas con el ámbito de la salud.
- **Norma 66:** Cuando establezca un tratamiento, el médico debe basarse en el beneficio para el enfermo y en el correcto uso de los recursos sanitarios y no debe estar influido por medidas restrictivas inadecuadas ni por incentivos, invitaciones, subvenciones u otras ayudas. Las relaciones que el médico mantenga con las industrias sanitaria y farmacéutica deben ser transparentes y ponerse de manifiesto en caso de conflicto de intereses.
- **Norma 136:** Los honorarios médicos deben ser dignos y no abusivos. Ningún médico podrá aceptar remuneraciones o beneficios directos o indirectos de cualquier forma en concepto de comisión, como propagandista o proveedor de clientes o por otros motivos no relacionados con trabajos encomendados. Las prácticas dicotómicas tampoco son éticamente aceptables.

Estas normas deberían ser extensibles a todos los profesionales que trabajan con la salud de las personas, sean del ámbito sanitario o tecnológico.

Bibliografía y más información

- Thompson, D.F. *Understanding Financial Conflicts of Interest*. NEJM 1993; 329:573-576.

5.5. Colaboración público-privada

El desarrollo y la incorporación de herramientas, plataformas y soluciones tecnológicas en el ámbito de la salud se estructura cada vez más mediante fórmulas contractuales basadas en la colaboración público-privada que tienen como finalidad **fomentar la investigación y la innovación**, y que pueden involucrar a centros sanitarios, centros de investigación, universidades, industria, etc.

Esta colaboración es a menudo indispensable ante el carácter complementario que normalmente presentan la parte pública, muchas veces más relacionada con la vertiente de la investigación, y la parte privada, más cercana al mercado. Una idea tecnológica inicial (nivel de madurez tecnológica [TRL] bajo) puede contar con contribuciones de centros públicos y privados hasta que el producto llega a los usuarios finales (TRL alto).

Igualmente, deben fomentarse mecanismos de innovación y transferencia tecnológica a los organismos públicos que den pie a la creación de *start-ups*, así como licencias de las tecnologías a empresas que desarrollarán la tecnología y la llevarán al mercado. En consonancia con este marco, han de promoverse iniciativas orientadas a facilitar la accesibilidad a los datos que la realización de estos proyectos requiere. Este uso de los datos, ya sea primario o secundario, debe realizarse respetando la normativa de protección de datos y, en este sentido, hay que tener presente que:

- La finalidad de los proyectos en las colaboraciones público-privadas es principalmente la investigación e innovación, con los requerimientos que establecen en este sentido el Reglamento Europeo de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Ante la diversidad de entidades que participan, resulta particularmente relevante definir los roles de actuación estableciendo principalmente si se trata de responsables o encargadas del tratamiento, ya que cada tipo de relación requiere el cumplimiento de diferentes requisitos.
- Es fundamental especificar las personas que tienen acceso a datos personales, teniendo en cuenta el centro o entidad desde el que se realizarán las actuaciones y verificando que los accesos estén incluidos en su ámbito de actuación y dentro de las funciones que desarrollan. Por lo que respecta a la legitimación para el uso de los datos, en la mayoría de los casos esta vendrá dada por el consentimiento del titular de los mismos.
- Se aplicarán las medidas técnicas y organizativas que sean necesarias. Con respecto al uso de herramientas digitales son especialmente importantes la trazabilidad, la verificación periódica de los accesos y la realización de una adecuada pseudoanonymización de los datos si es necesario. También debe verificarse el cumplimiento de los requisitos establecidos en el caso de que los dispositivos sean productos sanitarios.
- Es imprescindible conocer los requerimientos de las herramientas tecnológicas que se utilicen y las consecuencias de su uso o implantación en los sistemas internos de los centros para evitar problemas de seguridad que puedan comprometer datos personales.

Con el fin de garantizar que las actuaciones expuestas se llevan a cabo en el marco de la normativa de protección de datos, resulta esencial implantar en los proyectos de colaboración público-privada la protección de datos desde el diseño y mantenerla actualizada durante todo su desarrollo.

Bibliografía y más información

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

5.6. La relación con la industria

Las tecnologías médicas emergen de la intersección entre los campos de las ciencias básicas y la ingeniería para generar tecnologías de bienestar y diagnóstico, dispositivos médicos y soluciones de salud digital.

Los mecanismos de transferencia de estas tecnologías son los siguientes:

- a)** contratos de licencias a empresas consolidadas;
- b)** proyectos de I+D+i colaborativa y
- c)** creación de empresas de base tecnológica, llamadas *spin-off* o *start-ups* según el contexto y los mecanismos de fundación.

La **transferencia de tecnología** es un proceso que consta de diversas fases no siempre consecutivas: **investigación, evaluación, valorización, prototipado, estrategia de protección industrial/intelectual, desarrollo de producto, validación y comercialización, entre otras, que establecen un puente entre la necesidad y el mercado.**

Una vez que la tecnología se ha situado en el mercado, debe tenerse en cuenta que si aspira a ser financiada dentro del sistema de salud a través de la cartera común (Ministerio de Sanidad), complementaria (comunidades autónomas) u hospitalaria, debe ser evaluada por las agencias pertinentes (AQuAS, RedETS) o por el propio centro asistencial. Por eso se recomienda que se contemple el desarrollo de la tecnología dentro de la perspectiva de ciclo de vida y que dicha perspectiva sirva de orientación a las distintas fases del proceso.

Cataluña presenta características singulares respecto a la iniciativa empresarial y la promoción del talento. Estas características tienen un peso muy relevante en la transferencia de tecnología mediante la colaboración público-privada y la migración de tecnologías del sector público al privado.

Últimamente se dispone de soluciones que permiten la promoción de tecnología hacia la industria de las tecnologías médicas a través de iniciativas privadas (como incubadoras o aceleradoras como Ship2B, BSTARTUP, WAIRA o ANTAI, entre otras), públicas (como CRAASH Barcelona, promovida por Biocat, Barcelona Activa, The Collider o CIMTI), asociaciones (como Barcelona Health Hub y TechBarcelona) o iniciativas en red financiadas por la Agencia de Gestión de Ayudas Universitarias y de Investigación (AGAUR) y promovidas por entidades de investigación como la red i4kids, liderada por el Instituto de Investigación de San Juan de Dios, o la red Kartec Salut, encabezada por el Centro de Investigación en Ingeniería Biomédica (CREB) de la Universidad Politécnica de Cataluña (UPC). En todas las iniciativas, los grupos de investigación desempeñan un papel importante y representan un puente en el mercado de tecnologías médicas.

En términos de impacto económico, estas *start-ups* han generado cerca de 1720 millones de euros en 2022, lo que supone casi un 17 % de las iniciativas implicadas en tecnologías médicas. Pese al impacto de la pandemia, estas empresas han registrado unos beneficios estables y han empleado a más de 19 000 profesionales cualificados. Es interesante valorar el capital invertido en el sector por parte de entidades públicas y privadas. Si consideramos el período que abarca de 2017 a 2023, el capital total invertido en Cataluña es de 1094,3 millones de euros, de los que el 89% son de origen privado.

El tejido *spin-off/start-up* catalán se está configurando como uno de los más emergentes y dinámicos del país, a pesar de las diferencias en inversión pública y privada en comparación con otras regiones, sobre todo europeas.

Este hecho puede ser fruto de varios factores:

- a)** Factor estructural propio de una *spin-off* como mecanismo de transferencia donde se observan incentivos para captar financiación y avanzar niveles TRL con mayor capacidad que la universidad o los centros de investigación.
- b)** Aprovechamiento del talento de las universidades y los centros de investigación (la canalización de este talento a empresas de base tecnológica es más atractivo que la huida a otros países).
- c)** Colaboración de los estamentos públicos y privados, junto con el entorno clínico, para mejorar la relación de los grupos y centros con empresas y hospitales e impulsar proyectos conjuntos de investigación y programas singulares como el doctorado industrial o las redes I+D+i.

Este panorama ha permitido la captación de inversiones extranjeras que incrementan la competitividad del territorio y lo hacen atractivo para el ecosistema de las ciencias de la salud.

Barcelona se ha convertido en un centro de innovación e iniciativa empresarial que resulta atractivo también para *start-ups* de varias industrias encabezadas por el sector de las tecnologías médicas

Bibliografía y más información

- ACCIO. (2022). Barcelona & Catalonia Startup Hub.
- BIOCAT. (2021). *Informe de la BioRegió 2021*.
- BIOCAT. (2022). *Informe de la BioRegió 2022*.
- BIOCAT. (2023). *Informe de la BioRegió 2023*.
- Blink, S. (2022). *Barcelona and Catalonia Startup ecosystem report*.
- Ernst & Young. (2022). *Estudi sobre la inversió en el sector salut a Catalunya 2022*.
- Ernst & Young, CREB i XartecSalut (2023). *Innovation Transfer Pathway. The HealthTech Catalan Ecosystem*. Disponible en: https://xartecsalut.com/wp-content/uploads/2023/11/XarTec-Technology_Transfer_Pathway-The_Catalan_HealthTech_Ecosystem-FINAL-1.pdf

5.7. Responsabilidad civil profesional

La creciente utilización de la tecnología en el campo de la medicina tiene una importante repercusión en el régimen de la responsabilidad sanitaria entendida en su conjunto. Un correcto abordaje de este régimen nos obliga a distinguir dos grandes ámbitos: el primero es la responsabilidad que se deriva de una utilización inadecuada de las tecnologías por parte del médico que causa un daño al paciente, y el segundo, la responsabilidad que se deriva de un mal funcionamiento o un funcionamiento anormal exclusivo de la tecnología aplicada a la asistencia sanitaria.

Responsabilidad sanitaria entendida en su conjunto:

- | | |
|-------------------------------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Responsabilidad que se deriva de un uso incorrecto de las tecnologías por parte del médico. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Responsabilidad que se deriva de un mal funcionamiento o un funcionamiento anormal de la tecnología aplicada a la asistencia sanitaria. |

En el primer ámbito indicado se aplica el régimen de responsabilidad subjetiva basado en la prueba de la culpa del médico conforme al criterio de la *lex artis* —el criterio de correcta actuación médica consensuado por la comuni-

dad científica. Esto significa que, si se prueba que, en su actuación, el médico ha utilizado de forma incorrecta la tecnología y ha provocado un daño al paciente, deberá indemnizar al paciente por medio de su póliza de responsabilidad civil e incluso, en el peor de los casos y muy excepcionalmente, podría incurrir en un delito de responsabilidad penal. En definitiva, se aplica el régimen clásico de responsabilidad civil del médico: el paciente deberá probar la culpa del médico motivada por el uso inadecuado de la tecnología en sus diferentes formas, la relación de causalidad y el daño.

En cambio, en el segundo ámbito de responsabilidad, la que se deriva de un mal funcionamiento o un funcionamiento anormal de la tecnología aplicada a la asistencia sanitaria, lo común sería que resultara aplicable el régimen de responsabilidad regulado en la normativa de los consumidores y usuarios —en referencia siempre al supuesto más frecuente, el de responsabilidad civil. Esto supone aplicar un régimen mucho más estricto y protector para el paciente, puesto que está basado en una clara tendencia a la objetivación de la responsabilidad, es decir, que el titular o propietario de la tecnología médica responde del daño causado al paciente con la única excepción del caso fortuito o de fuerza mayor. En estos casos, el daño será indemnizable sin necesidad de que el paciente pruebe de forma intensa la culpa. Si se prueba que el daño ha sido causado por un funcionamiento incorrecto de la tecnología médica aplicada y no ha existido caso fortuito ni fuerza mayor, el daño deberá ser automáticamente indemnizado.

Por tanto, el procedimiento habitual es que el propietario o titular de la tecnología —ya sea un médico, una clínica o un hospital— deba indemnizar al paciente por el daño causado sin necesidad de que este pruebe la culpa. Todo ello sin perjuicio de que, si se demuestra que el daño es responsabilidad del fabricante o el distribuidor de la tecnología, este sea el responsable último de forma objetiva. Lo habitual será que el paciente dirija su reclamación contra el propietario de la tecnología aplicada y este, en su caso, la redirija contra el fabricante o el distribuidor —sin perjuicio de que el paciente pueda ir directamente contra el fabricante o el distribuidor si ha tenido conocimiento de la causa imputable a estos.

Esta creciente utilización de la tecnología en la asistencia sanitaria puede provocar una expansión del régimen de la responsabilidad objetiva descrito en este campo. Esta situación ocupa y preocupa al Servicio de Responsabilidad Profesional del CCMC, que se mantiene atento a posibles cambios.

Bibliografía y más información

- Artículos 1.101 y 1.902 del Código Civil.
- Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.
- SSTS de 5 de febrero de 2001 (RJ 2001, 541); 26 de marzo de 2004; 17 de noviembre de 2004 —RJ 2004, 7238— ; 5 de enero —RJ 2007, 552— y 26 de 2007; 4 de junio de 2009, y todas las posteriores.
- *Medicolegal aspects of medical responsibility*. Medallo Muñiz, J; Pujol Robinat, A. y Arimany Manso, J. Medicina clínica, 2006, vol. 126 (4), pp. 152-156. ISSN: 0025-7753. DOI: 10.1157/13084023.

6.

Aspectos éticos en la comunicación de resultados (difusión y transparencia)

Asimismo, la divulgación a la población es esencial para que los ciudadanos estén informados de los progresos científicos.

Esta actividad no debe perder de vista el carácter esencial de **valores como la honradez, el respeto, la prudencia, la transparencia o el compromiso**, puesto que toda la investigación biomédica se fundamenta en una relación de confianza entre los ciudadanos, los investigadores, las instituciones y la industria.

En la publicidad de los resultados de la investigación médica y de la introducción de nuevas tecnologías, el mensaje no puede ir contra los valores de la profesión médica, crear falsas expectativas ni banalizar la relación asistencial detrás de promociones superficiales. El investigador principal es quien debe autorizar la publicación de los resultados, que debe incluir el listado de profesionales que han contribuido al proyecto, el centro o centros implicados, las subvenciones recibidas, los potenciales conflictos de intereses y las tareas realizadas por cada uno de los participantes. En las publicaciones científicas —ya sean escritas, orales o visuales— no se puede utilizar ningún nombre o detalle que permita identificar al sujeto de la experimentación, salvo que, en caso de que no pueda obviarse, el interesado, después de recibir información detallada, preste su consentimiento explícito tal y como dispone la norma 93 del Código de Deontología Médica.

Además, como estipula también el Código de Deontología, el médico debe tener especial cuidado a la hora de difundir los resultados de la investigación a los medios de comunicación y tratar de evitar que puedan conducir a equívoco o generar falsas expectativas en los pacientes, sobre todo en los afectados por enfermedades para las que no se ha encontrado ninguna solución probadamente eficaz (norma 94). La difusión de la información sobre actividades profesionales o de tipo sanitario y científico debe realizarse con cuidado, sobre todo cuando afecte a la población general. La información debe ser veraz y comprensible y estar basada en fuentes objetivables, fiables, identificables y susceptibles de ser contrastadas (norma 130). Se debe actuar con prudencia, considerando las repercusiones que la divulgación de información puede tener en el público al que va destinada y evitando actitudes publicitarias, así como el aval de productos sin beneficios demostrados para la salud (norma 131).

La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS) establece como uno de sus principales ejes estratégicos la sistematización y transparencia de todos los procesos, desde la identificación y priorización de las tecnologías sometidas a evaluación hasta los procedimientos de trabajo o la publicación y difusión de resultados.

Bibliografía y más información

- Plan Estratégico RedETS 2022-2025 (disponible en: https://redets.sanidad.gob.es/Presentacion_PlanEstrategico/Archivos/PLAN_ESTRATEGICO_RedETS.pdf)

La generación y la divulgación del conocimiento científico forman parte inherente de la atención sanitaria. La comunicación de resultados a la comunidad científica, cualquiera que sea su signo, incentiva el debate y permite la elaboración de nuevas hipótesis.

7.

La experiencia del sistema público de salud de Cataluña en el desarrollo y evaluación de la tecnología en el campo de la salud

El ecosistema de la innovación en salud de Cataluña es maduro, dinámico, está en crecimiento continuo y genera grandes oportunidades de transformación industrial. Según el *Informe de la BioRegión 2023*, cuenta con los ingredientes que lo sitúan como uno de los *hubs* de innovación en salud punteros en Europa.

La BioRegión de Cataluña agrupa el conjunto de empresas, entidades y centros de investigación, hospitales, universidades, administraciones y agentes de soporte que trabajan en este sector estratégico. Actualmente representa el 7,9% del PIB de Cataluña y ocupa a cerca del 6,5% de su población. Cuenta con 91 entidades de investigación y casi 1400 empresas, de las que 500 aproximadamente son *start-ups* y *scale-ups*.

Sin embargo, la innovación que se genera en Cataluña no se incorpora fácilmente al sistema. Es decir, aunque el sistema de salud presenta una gran capacidad para generar innovación, los mecanismos para su adopción son claramente mejorables y esta deficiencia acaba repercutiendo en la propia sostenibilidad del sistema.

Uno de los principales retos para que la innovación llegue a integrarse en el sistema es la evaluación. La evaluación y la implementación requieren de mecanismos y hojas de ruta claras y ágiles que permitan conocer las necesidades del sistema, definir sus criterios, determinar el valor de las tecnologías y, finalmente, calcular el coste que tendrá el valor aportado por la nueva tecnología.

En octubre de 2022 se creó en Cataluña la Comisión de Innovación y Transformación del Sistema de Salud con la finalidad de potenciar la innovación en el sector y su aplicación al sistema. Dentro de este marco se constituyó la Subcomisión de Adopción de la Innovación en el Sistema de Salud, que está coordinada por Biocat y tiene los siguientes cometidos:

- Establecer un modelo claro y consensuado de promoción de la innovación en el sistema de salud.
- Facilitar los proyectos de colaboración público-privada de elevada complejidad y las colaboraciones de innovación con orientación clara a la generación de valor.
- Favorecer el despliegue de las innovaciones en procesos y servicios generados por el sistema de salud.
- Definir la estrategia de uso, programación y ejecución de los proyectos mediante los instrumentos de compra pública de innovación u otros instrumentos alternativos de adopción de innovación.
- Velar por la correcta coordinación de los instrumentos existentes de promoción y adopción de la innovación.

Algunos ejemplos de proyectos de innovación adoptados son:

- El Centro de Validación Clínica de Soluciones Digitales (<https://ehealthvalidationcenter.santpau.cat/web/public>) creado por el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

- El proyecto One Step Ictus del Hospital Vall d'Hebron, financiado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER); el Programa Operativo 2014-2020 de Cataluña, que impulsa proyectos de Compra Pública de Innovación en el marco del SISCAT (Sistema Sanitario Integral de Utilización Pública de Cataluña), y empresas privadas.
- La Unidad de Excelencia en Diabetes del Hospital Sant Joan de Déu, un proyecto de Compra Pública de Innovación con el asesoramiento de la AQuAS y financiado a través del Departamento de Salud con fondos FEDER.

El plan operativo de acceso a la innovación en el Sistema de Salud de Cataluña contempla entre los beneficios de su implantación:

- Dar respuesta a las necesidades de salud prioritarias para la población.
- Mejorar el estado de salud y la calidad de vida de las personas.
- Aumentar la equidad, la modernización, la calidad, la eficiencia y la sostenibilidad del sistema de salud.
- Contribuir al desarrollo del sector de las ciencias de la vida y la salud de Cataluña.
- Mejorar la competitividad y el atractivo del sistema de salud y de las empresas del sector en el ámbito internacional (Plan Operativo de acceso a la innovación en el Sistema de Salud de Cataluña. Disponible en: <https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/10435>).

En el área de la innovación sanitaria es fundamental diseñar y consensuar los circuitos e instrumentos necesarios para promover la innovación y agilizar los mecanismos de adopción que permitan transformar el sistema sanitario. Estas acciones han de encuadrarse en el marco regulador de las tecnologías médicas y la salud digital y del tratamiento de los datos, y tener una orientación clara hacia la generación de valor y la mejora de la salud y el bienestar de las personas.

Entre las funciones de la **Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS)** se encuentra la evaluación de la estructura, los procesos, los nuevos modelos asistenciales, la provisión de servicios, las tecnologías sanitarias, la información y la comunicación aplicadas a la atención sanitaria y los resultados de las intervenciones en salud. Esta evaluación analiza la variabilidad y calidad de estos elementos, identifica las mejores prácticas en el ámbito clínico, trabaja estrechamente con los profesionales del sistema de salud y fomenta la práctica clínica óptima y el uso eficiente de los recursos. Por este motivo, AQuAS colabora activamente con el Departamento de Salud y el Servicio Catalán de la Salud para hacer que el Sistema de Salud de Cataluña sea un sistema de calidad, eficiente, equitativo y sostenible. Una de las últimas iniciativas en las que la evaluación tiene especial relevancia es el **Programa de Inteligencia Artificial en Salud de Cataluña**, en el que AQuAS, junto con la Fundació Tic Salut i Social, evalúa los retos que se plantean en el mercado para solucionar los problemas de salud que lo requieran, como, por ejemplo, el soporte al diagnóstico de la *retinopatía diabética*.

Conclusiones

En este número de los *Cuadernos de la Buena Praxis* (QBP) se han abordado aspectos fundamentales para la buena praxis de los profesionales vinculados a la salud en relación con el desarrollo, la prueba de concepto, la introducción en el mercado, las regulaciones y el uso de nuevas tecnologías. Las nuevas tecnologías médicas son un eje actual e inevitable de progreso en beneficio de la excelencia y la mejora continua de la atención sanitaria. Este cuaderno pretende ayudar y guiar a los profesionales y ser un primer paso para los Grupos de Trabajo de Buena Praxis del GIPS y el Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña.

Tecnologías médicas como la robótica, la inteligencia artificial y la telemedicina han emergido como herramientas potencialmente transformadoras para la prestación de servicios de salud. Estas innovaciones, que presentan gran capacidad para el diagnóstico más preciso, el tratamiento personalizado y la mejora de la eficiencia, parecen liberar el potencial para ofrecer una asistencia sanitaria mejor y más eficaz. Sin embargo, su uso no está exento de desafíos, tal y como hemos visto. Todo lo que rodea a las nuevas tecnologías médicas implica un grado nada despreciable de complejidad y la necesidad de aplicar orden, transparencia y ética.

En el momento de concluir esta exploración de las nuevas tecnologías médicas y su interacción con la práctica clínica, las instituciones sanitarias, las políticas de salud y, sobre todo, los pacientes, nos encontramos con un panorama dinámico y, a menudo, desafiante. Las nuevas tecnologías médicas ofrecen oportunidades emocionantes para mejorar la calidad de la atención sanitaria, pero al mismo tiempo plantean preguntas fundamentales sobre su utilidad, sus aspectos éticos y sus implicaciones sobre la práctica médica.

En este cuaderno hemos examinado una de las cuestiones cruciales en este ámbito: la necesidad de regulación y transparencia en la adopción de nuevas tecnologías médicas. La ausencia de marcos reguladores adecuados puede exponer a los pacientes a riesgos innecesarios y plantear interrogantes sobre la seguridad y calidad de los servicios.

La relación entre la tecnología y la práctica clínica es compleja. Los profesionales vinculados con la salud, sean sanitarios o no, deben tomar decisiones éticas importantes sobre cómo y cuándo utilizar las nuevas tecnologías. La protección de los datos de los pacientes, la confidencialidad y la responsabilidad civil profesional son materias fundamentales que deben ser abordadas de forma adecuada y coordinada por los diversos profesionales y agentes que intervienen. Asimismo, la participación de los pacientes y demás ciudadanos deberá ser un punto central en el futuro, lo que conllevará la adopción de un nuevo enfoque hacia la conceptualización de las nuevas tecnologías. Esto nos obligará a abrir la puerta a una mayor participación de los pacientes, sus familias y los ciudadanos en general. El acceso a la información médica y la posibilidad de colaborar en las decisiones clínicas son importantes pasos hacia una atención médica más centrada en el paciente. Sin embargo, este cambio de rumbo plantea preguntas sobre la comunicación de resultados y la transparencia en la difusión de la información médica.

Para garantizar que estas tecnologías beneficien realmente a los pacientes y permiten mejorar su salud, es necesario adoptar un enfoque interdisciplinar

La constitución de los nuevos comités de datos, un reto para los próximos años de las instituciones sanitarias, será un pilar fundamental para contar con un sistema garantista de implementación de las nuevas tecnologías médicas. La globalización permite el intercambio de ideas e innovaciones y ofrece nuevas oportunidades para aprender de las experiencias internacionales y mejorar la práctica médica. El Sistema de Salud de Cataluña, en su condición de ejemplo de este tipo de sistemas, ilustra las diferentes formas en que las nuevas tecnologías médicas se pueden implementar en el ámbito regional. Será necesario buscar y fomentar buenas políticas de salud y recursos para la investigación, la innovación y la empresa.

El futuro de las nuevas tecnologías médicas es excitante y, al mismo tiempo, complejo. Para garantizar que estas tecnologías benefician realmente a los pacientes y permiten mejorar su salud, será necesario adoptar un enfoque interdisciplinario que incluya a profesionales vinculados con la salud (sanitarios, ingenieros, biotecnólogos, biofísicos, etc.), técnicos de sistemas de información, reguladores y pacientes. La ética y la transparencia deben ser los pilares fundamentales de la incorporación de nuevas tecnologías y la comunicación abierta con los pacientes es esencial.

En este viaje hacia un futuro más prometedor para las nuevas tecnologías médicas podemos observar los retos y las oportunidades que se presentan. La complejidad de esta intersección entre ciencia, ética, regulación y práctica clínica no debe subestimarse, pero tampoco debe frenar la investigación y la integración de tecnologías que pueden transformar positivamente la forma en que gestionamos la salud y la enfermedad. El Grupo de Trabajo de Buena Praxis del Grupo Interdisciplinario de Profesionales Vinculados con la Salud (GIPS) debe favorecer una aproximación equilibrada y orientada a conseguir un futuro más saludable en el que las nuevas tecnologías médicas se utilicen de forma responsable para mejorar la vida de las personas. Esta compleja y apasionante labor es una responsabilidad compartida de todos los que estamos comprometidos con la mejora de la salud y el bienestar.



Cuadernos de la buena praxis

Abril de 2024



Col·legi de Metges
de Barcelona

Paseo de la Bonanova, 47. 08017 Barcelona
www.comb.cat