

# Q38

COL·LEGIS  
DE METGES  
CONSELL DE  
CATALUNYA

**Quaderns de la Bona Praxi**  
abril de 2024

## INCORPORACIÓ DE TECNOLOGIA MÈDICA INNOVADORA



# Quaderns de la Bona Praxi

## Q38

Experts redactors d'aquest quadern:

Coordinadors:

**Ramon Vilallonga, Magda Campins**

Equip 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 Nafria, Alexandre Perera, Marc Pérez Pey, Anna Sala, Maria Sala, Carlos Sisternas, Ramon Vilallonga, Rosa Vivanco**

Revisors del document

**Francisco Araújo**

**Arnau Cuadras**

**Iolanda Jordan**

**Francesc López-Seguí**

**Clara Prats**

Coordinació tècnica

**Anna Mitjans.** Responsable de Projectes Corporatius del CoMB

**Marta Ciércoles.** Cap de Premsa i Mitjans Externs del CoMB

Comitè editorial dels Quaderns de la Bona Praxi

**Jaume Padrós.** President de la Junta de Govern del CoMB

**Gustavo Tolchinsky.** Secretari de la Junta de Govern del CoMB

**Antoni Trilla.** Vocal de la Junta de Govern del CoMB

**Magda Campins.** Presidenta de la Comissió de Deontologia del CoMB

Edita:

**Col·legi Oficial de Metges de Barcelona**

Passeig de la Bonanova, 47. 08017 Barcelona.

Dipòsit Legal:

B-8608-2024

Disseny i maquetació:

Carlos Ortega

---

*Quaderns de la Bona Praxi* és una publicació periòdica del CoMB, editada des de 1991 i caracteritzada per ser:

- Una acció de formació mèdica continuada que promou el desenvolupament professional dels metges en benefici dels ciutadans.
  - Una guia de pràctica clínica que fomenta la bona praxi i la prevenció de riscos professionals.
  - Una eina de l'àmbit medicolegal que protegeix alhora el ciutadà i el professional de la medicina.
-

# Índex

<b>Presentació</b>	<b>5</b>
<b>1. Concepte de tecnologia mèdica</b>	<b>6</b>
<b>2. Utilitat de la tecnologia i aplicabilitat</b>	<b>7</b>
<b>3. Investigació i desenvolupament</b>	<b>9</b>
3.1. Procés des de la idea fins la comercialització	
3.2. El paper dels Comitès d'Ètica de la Investigació i els Comitès d'Ètica de les Dades	
3.3. El paper de les agències d'avaluació de tecnologies sanitàries	
3.4. El marcatge CE	
<b>4. L'ús de noves tecnologies en la pràctica assistencial</b>	<b>19</b>
4.1. El rol de les institucions sanitàries	
4.2. El rol dels comitès d'ètica assistencial	
4.3. Participació dels pacients i els ciutadans en la incorporació i la implementació de les noves tecnologies	
<b>5. Implicacions ètiques, deontològiques i normatives</b>	<b>22</b>
5.1. La informació al pacient	
5.2. La protecció de les dades	
5.3. La confidencialitat i l'accés a la història clínica	
5.4. Conflictes d'interessos	
5.5. Col·laboració publicoprivada	
5.6. La relació amb la indústria	
5.7. Responsabilitat civil professional	
<b>6. Aspectes ètics en la comunicació de resultats</b>	<b>30</b>
<b>7. L'experiència del sistema públic de salut de Catalunya en el desenvolupament i avaluació de la tecnologia en l'àmbit de la salut</b>	<b>31</b>
<b>Conclusions</b>	<b>33</b>



# Presentació

És amb gran plaer que us presentem aquest *Quadern de la Bona Praxi per a la incorporació de tecnologia mèdica innovadora* del Consell de Col·legis de Metges

de Catalunya (CCMC), un document essencial per a tots aquells professionals de la salut compromesos amb l'excel·lència i la millora contínua de l'atenció sanitària. En aquest cas es tracta d'una iniciativa del Grup de Treball de Bona Praxi del Grup Interdisciplinari de Professionals Vinculats amb la Salut (GIPS). Aquest grup va ser creat per promoure la interacció dels professionals de diferents disciplines amb l'objectiu de ser capdavanters en una innovació clínica i una recerca centrades en les necessitats dels pacients i d'assolir els millors resultats en salut, científics i acadèmics. Tenim l'honor de compartir amb vosaltres aquesta, esperem, valuosa eina que aborda la tipologia de tecnologies mèdiques i l'ús i els coneixements que se'n deriven.

Aquest Quadern de la Bona Praxi representa una contribució significativa al camp de la biomedicina i de les ciències que pivoten al voltant de la medicina i del pacient. A través de set capítols, s'exploren i debaten l'aplicació de les noves tecnologies en el context mèdic, així com les implicacions i reptes que aquestes comporten. El document inclou els aspectes fonamentals que defineixen la bona praxi dels professionals de la salut en el desenvolupament, la prova de concepte, la introducció al mercat, les regulacions i l'ús de noves tecnologies.

El primer capítol estableix els fonaments del concepte de tecnologia mèdica i n'ofereix una visió clara de la importància i l'impacte en la pràctica clínica. El segon analitza la utilitat i l'aplicabilitat d'aquestes tecnologies i en subratlla les virtuts i els beneficis que aporten als pacients i als professionals de la salut.

La investigació i el desenvolupament de tecnologies mèdiques és el tema central del tercer capítol. En aquest apartat, s'aborda la necessitat d'un enfocament rigorós i ètic per a l'exploració de nous avenços, així com la importància de la validació científica i la seguretat dels pacients en aquest procés.

El quart capítol se centra en l'ús de les noves tecnologies en la pràctica assistencial i examina com aquests recursos poden optimitzar els resultats clínics, millorar l'eficiència i facilitar la presa de decisions dels professionals. Ens convida, doncs, a reflexionar sobre l'ús de les noves tecnologies en la pràctica assistencial. Al mateix temps, s'aborden les qüestions ètiques, deontològiques i normatives que aquest ús comporta.

Els capítols cinc i sis es dediquen a explorar els aspectes ètics en la comunicació dels resultats i posa èmfasi en la importància de la difusió transparent i responsable de la informació generada per les noves tecnologies. Finalment, el setè capítol ens ofereix l'oportunitat de conèixer l'experiència del sistema públic de salut de Catalunya en el desenvolupament i l'avaluació de la tecnologia en l'àmbit de la salut, una mirada valuosa per entendre el context local i les seves particularitats.

Amb aquest Quadern aspirem a estimular el diàleg i la reflexió sobre la bona praxi dels professionals vinculats a la salut en l'ús de les noves tecnologies. **Les tecnologies mèdiques són un element fonamental del sistema de salut ja que ajuden els professionals a proporcionar una atenció de més qualitat als pacients.** Desitgem que aquesta aportació sigui una font d'inspiració i una referència per als qui treballem en el camp de la salut i per a tots aquells interessats en aquest àmbit.

Aquest QBP representa una contribució significativa al camp de la biomedicina i de les ciències que pivoten al voltant de la medicina i del pacient

1.

## Concepte de tecnologia mèdica

**Una tecnologia mèdica és qualsevol dispositiu, equip o programari que s'utilitza en la prevenció, diagnòstic, prognosi, tractament o rehabilitació d'una malaltia o afecció.** Això inclou des de les tecnologies més simples,

com ara un termòmetre o un test d'embaràs, fins a les més complexes, com ara un escàner de tomografia per emissió de positrons (PET), un algoritme basat en intel·ligència artificial pel processament de dades o un robot quirúrgic. El Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell de 5 de abril de 2017 sobre els productes sanitaris, inclou aquestes tecnologies mèdiques com a productes sanitaris.

Qui són els usuaris d'una tecnologia mèdica? Depèn del tipus de tecnologia i la seva finalitat. Algunes tecnologies mèdiques són destinades als professionals de la salut, mentre que d'altres poden ser utilitzades per pacients en el seu propi domicili. També poden ser específiques per a un ús particular, com ara una pròtesi de genoll o un dispositiu d'assistència respiratòria.

**El desenvolupament d'una tecnologia mèdica és un procés complex que sol implicar molts actors diferents, incloent-hi científics, enginyers, professionals de la salut i empreses del sector.** El procés normalment comença amb la recerca bàsica per desenvolupar nous dispositius o productes i després passa per etapes de disseny, desenvolupament i prova de prototips. Si la tecnologia mèdica és exitosa, cal obtenir l'aprovació per part d'entitats reguladores per a la seva comercialització.

El desenvolupament d'una tecnologia mèdica sol implicar molts actors diferents, incloent-hi científics, enginyers, professionals de la salut i empreses del sector

La protecció d'una tecnologia mèdica es pot fer de diverses maneres, segons el tipus de tecnologia i la seva finalitat. Les patents són una opció comuna per a la protecció de noves tecnologies mèdiques, ja que permeten al titular tenir el dret exclusiu de fabricar, utilitzar i vendre la tecnologia durant un període determinat de temps. Altres formes de protecció són les marques comercials, drets d'autor o disseny industrial.

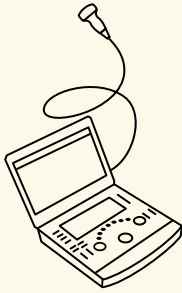
Quan es tracta de filtrar la protecció d'una tecnologia, entitats com l'Organisme Notificat del Centre Nacional de Certificació de Productes Sanitaris (CNCps) de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i agències reguladores com l'Agència Europea de Medicaments (EMA) a Europa o l'Administració de Medicaments i Aliments (FDA) als Estats Units, són responsables de la regulació dels dispositius mèdics per garantir que siguin segurs i efectius. **Això implica la necessitat de realitzar una avaluació clínica mitjançant estudis per garantir la seguretat i eficàcia de les tecnologies mèdiques abans de la seva comercialització.** També poden establir requisits específics per als dispositius mèdics, com ara les etiquetes d'avertència o les instruccions d'ús.

En aquest sentit, és important que els diferents actors del sistema de salut, recerca i empresa treballin conjuntament per desenvolupar un marc regulador que promogui la innovació i el desenvolupament de tecnologies mèdiques, mentre que, al mateix temps, en garanteixi la seguretat i eficàcia per als pacients i els professionals de la salut.

## 2.

### Utilitat de la tecnologia i aplicabilitat

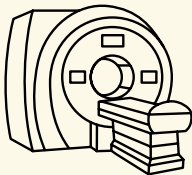
La tecnologia mèdica abasta una àmplia gamma de productes, recursos i dispositius que contribueixen a millorar l'atenció sanitària i els resultats clínics. Entre els tipus de tecnologia destaquen:



**Dispositius mèdics (o *medical devices*):** els dispositius mèdics o productes sanitaris engloben una àmplia gamma d'eines i aparells utilitzats per a fins diagnòstics i terapèutics. Això inclou des de monitors de signes vitals i aparells d'electrocardiografia fins a pròtesis i implants biomèdics. A més, els avenços en la tecnologia *wearable*, com ara els rellotges intel·ligents i els monitors de constants, han permès el seguiment continu de la salut i el benestar. A alguns països europeus ja s'han incorporat aplicacions de salut digital (DiGA) que es poden utilitzar per millorar el tractament d'una àmplia gamma de malalties impartint informació, proporcionant context o guiant els pacients a través d'exercicis.



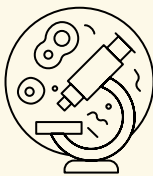
**Sistemes d'informació i registres electrònics de pacients (EHR, per les seves sigles en anglès):** aquesta tecnologia permet la gestió eficient de la informació dels pacients, facilitant l'accés i l'intercanvi d'informació clínica entre els professionals de la salut. A més, els EHR ofereixen funcionalitats com ara recordatoris de medicació, alertes de resultats anormals i registre de dades per a la recerca que poden estar inclosos a la categoria de productes sanitaris.



**Imatge mèdica:** les tecnologies d'imatge, incloses també a la categoria de productes sanitaris, com ara la tomografia computeritzada (TC), la ressonància magnètica (RM), els ultrasons i la radiografia digital, permeten obtenir imatges detallades de l'interior del cos per al diagnòstic i el seguiment de malalties. A més, l'ús de tècniques d'imatge avançades, com ara la tomografia per emissió de positrons (PET) i la imatge molecular, ha millorat la detecció precoç de lesions i el desenvolupament de teràpies personalitzades.



**Programari i eines de visualització, processament, tractament i anàlisi de dades i imatges.** En aquest apartat s'inclouen les eines clàssiques de l'estadística i les matemàtiques i també la modelització matemàtica, així com les pròpies de la intel·ligència artificial i el *Big Data*.



**Dispositius de diagnòstic *in vitro* (IVD):** aquests estan destinats a donar informació a partir de l'anàlisi de mostres biològiques (sang, saliva, orina, etc.) i permeten el seguiment de malalties, establir la compatibilitat per a transplantaments o preveure malalties congènites. Són productes sanitaris que, per la seva especificitat, tenen una regulació pròpia (IVDR).

Quant a les aplicacions actuals de la tecnologia en el camp de la salut, se'n poden trobar nombrosos exemples. La utilització de sistemes d'informació i EHR ha millorat la coordinació de les cures, la presa de decisions clíniques i l'eficiència operativa dels centres sanitaris. La telemedicina ha permès

l'accés a l'atenció sanitària en zones rurals i remotes, així com la monitorització de pacients a llarga distància. Les tecnologies d'imatge han millorat la precisió del diagnòstic i el seguiment de malalties i han permès intervencions més precises i personalitzades. Els dispositius mèdics i de diagnòstic *in vitro* han facilitat la detecció precoç de problemes de salut i han millorat la qualitat de vida dels pacients amb afeccions diverses.

Quant a la mesura de l'impacte econòmic, mèdic i sanitari de les tecnologies, s'han realitzat nombrosos estudis per avaluar els beneficis i els costos associats a la seva implementació. S'ha demostrat que l'ús de sistemes d'informació i EHR pot millorar l'eficiència dels processos clínics, reduint els errors i els costos derivats de la repetició d'exploracions i proves. La telemedicina ha mostrat beneficis econòmics gràcies a la reducció de despeses de desplaçament i per ingressos hospitalaris, a més de millorar l'accés als serveis de salut. Les tecnologies d'imatge han contribuït a millorar la detecció precoç de malalties i han reduït els costos associats a tractaments més invasius o agressius.

Molts avenços tecnològics han demostrat tenir un impacte positiu tant en l'eficiència econòmica com en la millora dels resultats mèdics i sanitaris

Finalment, els dispositius mèdics han millorat la qualitat de vida dels pacients i han reduït els costos associats a hospitalitzacions i complicacions mèdiques. **El sistema de salut actual no seria possible ni sostenible sense l'ús d'aquestes tecnologies.**

Així doncs, la utilitat de la tecnologia en el camp de la salut és àmplia i diversa i abraça diferents tipus de tecnologies que s'apliquen actualment en àrees com ara la gestió de la informació dels pacients, la telemedicina, la imatge mèdica i els dispositius mèdics, entre d'altres. Aquests avenços tecnològics han demostrat tenir un impacte positiu tant en l'eficiència econòmica com en la millora dels resultats mèdics i sanitaris.



# 3.

## Investigació i desenvolupament

### 3.1. Procés des de la idea fins a la comercialització

El procés d'innovació de la tecnologia mèdica és, en molts aspectes, similar al de qualsevol altre sector. No obstant, així com passa amb els medicaments, aquest és un sector regulat i, per tal que una innovació sigui exitosa, cal que inclogui els aspectes que es mostren a continuació:



El primer pas és assegurar que la generació d'una idea innovadora doni resposta a un problema real o a una necessitat mèdica no coberta.



Posteriorment, és important contemplar des de l'inici els aspectes de protecció, clínics, tècnics, de regulació i de negoci del projecte i avaluar els riscos de cadascun per tal de tenir possibilitats d'èxit.



La protecció de la innovació es pot fer mitjançant mecanismes com les patents, models d'ús, disseny industrial, drets d'autor, registre de propietat intel·lectual o altres formes de protecció.

Els estudis clínics i tècnics necessaris per poder sol·licitar la regulació i el marcatge CE dependran del tipus de *Medical Device* (MD) o *In Vitro Device* (IVD) i de la seva categoria (o classe) en funció del risc per al pacient i de la naturalesa del seu ús:

Risc baix	MD classe I - IVD classe A
Risc mitjà	MD classe IIa o IIb - IVD classe B o C,
Risc alt	MD classe III - IVD classe D

Els productes d'alt risc o disruptius necessiten un nivell de rigor d'avaluació i de control de qualitat molt alt, així com d'investigació clínica per tal de demostrar-ne la seguretat i eficàcia [1].

Abans que una tecnologia mèdica pugui ser comercialitzada i utilitzada àmpliament, s'haurà d'obtenir l'aprovació reguladora pertinent. Els aspectes reguladors hauran d'incloure les reglamentacions de productes sanitaris *Medical Device Regulation* (MDR) [1] o *In Vitro Devices Regulation* (IVDR) [2], però també d'altres com el Reglament General de Protecció de Dades (RGPD) i reglamentacions aplicables al producte concret i activitat a la qual va destinat, en funció també del mercat al qual es vol adreçar. Així, si el producte és un *software* que inclou intel·ligència artificial (IA), necessitarà aplicar l'*Artificial Intelligence Act* (AIA) [3].

A continuació, es mostra el flux del cicle de desenvolupament d'una tecnologia mèdica [4]:

Necessitat/ Idea  (TRL 1-2)	Prova de concepte/ viabilitat  (TRL 3-4)	Validació Avaluació/ investigació clínica  (TRL 5-6)	Validació de la solució Aprovació i certificació  (TRL 7-8)	Comercia- lització  (TRL 9)
Generació de la idea inicial, basada en investigacions científiques i coneixements clínics, que aportin solucions a necessitats mèdiques identificades per més de 5 professionals	Per convertir el concepte en una tecnologia tangible	Validació de l'eficàcia i la seguretat de la tecnologia	Optimització i afinació de la tecnologia basada en els resultats obtinguts durant les proves i validacions	Llicència AEMPS
	Establiment del pla de projecte	Implantació de Sistema de Qualitat		Obtenció marcatge CE
	Creació de prototips, nous algorismes o mètodes	Producte funcional	Transferència a producció	Fabricació primeres sèries
	Optimització i refinament	Proves preclíniques segons normes tècniques aplicables	Documentació Tècnica (annex II i III reglament)	Pla de màrqueting
	Finalitat prevista del producte	Anàlisi de viabilitat	Validació en un entorn representatiu seguit de validació en entorn real	Documentació Tècnica (annex II i III reglament)
Identificació de productes similars al mercat	Objectiu de la tecnologia	Investigació clínica	Sistema de Qualitat (ISO 13485)	
	Funcionalitat		Sol·licitud del marcatge CE a l'ON	
	Característiques principals	Aprovació CEIm, AEMPS i centre sanitari		
	Avantatges competitiu respecte a altres solucions			
	Sol·licitud patent o registre propietat intel·lectual			

Figura 3.1 Passos des de la Idea fins a la Comercialització. S'hi especifiquen els TRL (Technology Readiness Levels) europeus [5]. Acrònims: AEMPS, Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris; CE, Conformitat Europea; CEIm, Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments; ON, Organisme Notificat; ISO, International Organization for Standardization

Els dos punts més crítics del procés són la investigació clínica (que, en funció del risc i grau d'innovació del MD, tindrà una durada de més d'un any) i el regulador per obtenir el marcatge CE (veure 3.4) amb durada mitjana d'un any i mig. Tots dos tenen un cost rellevant que pot requerir l'obtenció de finançament.

A part de l'avaluació clínica i de la regulació, també és necessari realitzar una valoració econòmica mitjançant estudis de cost-efectivitat i d'impacte econòmic de la tecnologia mèdica. Es valoraran els costos de la tecnologia, així com els beneficis que aporta en termes de millora de la salut i qualitat de vida dels pacients.

La normativa que regula el producte sanitari obliga el fabricant a mantenir un procés de seguiment postcomercialització per tal de mantenir el producte actualitzat amb la normativa (amb l'estat de la tècnica) i el seu ús, fent seguiment de les possibles incidències i reclamacions (amb mesures

reactives) i de l'eficàcia del seu ús (amb mesures proactives). Els resultats d'aquest seguiment formen part de la Documentació Tècnica.

## Com s'introdueixen les noves tecnologies mèdiques als centres sanitaris?

Les noves tecnologies mèdiques poden incorporar-se als centres sanitaris per dues vies:

- **Si la tecnologia no disposa de l'aprovació per al seu ús clínic (marcatge CE)**, es pot utilitzar la via experimental, a través d'investigacions clíniques o d'estudis científics i únicament en un context de recerca, amb l'aprovació del Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments (CEIm) de les institucions sanitàries i l'AEMPS.
- **Si la tecnologia ja compta amb l'aprovació (marcatge CE)**, es farà una avaluació d'impacte, benefici, risc i cost de la tecnologia per part de la direcció assistencial del centre, seguint els circuits d'avaluació de tecnologies mèdiques.

El procés de validació i avaluació pot variar en funció del tipus de tecnologia mèdica i de les regulacions específiques aplicables de cada país o regió.

En la investigació de tecnologia mèdica, hi ha una sèrie de **recomanacions a seguir que poden ser útils per reduir els biaixos**:

Incloure dades per a la posada a punt de les tecnologies i validació completament independents

Estudis multicèntrics i aleatoritzats

Dades completes dels pacients, cobrint un ampli espectre en termes de gènere, raça, fenotip, edat, factors socioeconòmics, etc.

Tenir en compte els aspectes d'equitat, responsabilitat i transparència de la tecnologia

Bones pràctiques:

- Incrementar i millorar la diversitat de les dades
- Compartició de dades: incloure la participació dels ciutadans
- Documentar i comunicar els biaixos
- Organitzar i estandarditzar les bases de dades, atenent els principis FAIR (de l'anglès Findable-Accessible-Intraoperable-Reusable) sempre que sigui possible

Per tal de **validar i disminuir risc de la tecnologia cal**:

- Seguir estàndards de verificació i validació de les entitats de normalització (ISO, IEC, UNE, etc.), reguladors com la Comissió Europea, FDA, EMA o altres organismes pertinents

● Definició de la pregunta concreta que respon la tecnologia

● Definició del context d'ús: qui emprarà i com la tecnologia

● Avaluació dels riscos (conseqüències si la tecnologia dona informació o funciona de forma errònia)

● Establir que el benefici-risc és acceptable

## Bibliografia i més informació

- [1] MDR Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017 sobre els productes sanitaris, pel que es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglament (CE) núm. 178/2002 i el Reglament (CE) núm. 1223/2009 i pel que es deroguen les Directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell; de productes sanitaris (EU) 2017/745 en aplicació des de 26 maig 2021 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
- [2] IVDR Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017 sobre els productes sanitaris per diagnòstic in vitro i pel que es deroguen la Directiva 98/79/CE i la Decisió 2010/227/UE de la Comissió; de productes sanitaris per a diagnòstic in vitro (EU) 2017/746 en aplicació des de 26 maig 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](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](https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/wp/2014_2015/annexes/h2020-wp1415-annex-g-trl_en.pdf)
- [6] Real Decret 192/2023, de 21 de març, pel que es regulen els productes sanitaris <https://www.boe.es/buscar/doc.php?lang=ca&id=BOE-A-2023-7416>
- [7] Real Decret de productes sanitaris per a diagnòstic in vitro (esborrany) [https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/RD\\_Productos\\_Sanitarios\\_invitro.pdf](https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/RD_Productos_Sanitarios_invitro.pdf)

## 3.2. El paper dels Comitès d'Ètica de la Investigació i els Comitès d'Ètica de les Dades

Els **Comitès d'Ètica de la Investigació** tenen un paper crucial a l'hora de garantir la protecció dels drets, la seguretat i el benestar dels participants en els assaigs clínics i en la revisió ètica de la recerca mèdica. La seva composició i funcions venen regulades pel *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 distingeix dos tipus de Comitès d'Ètica:

**a. Comitè d'Ètica de la Investigació (CEI):** òrgan independent i de composició multidisciplinària, la finalitat principal del qual és vetllar per la protecció dels drets, la seguretat i el benestar dels subjectes que participin en un projecte de recerca biomèdica i oferir-ne garantia pública mitjançant un dictamen sobre la documentació corresponent del projecte de recerca, tenint en compte els punts de vista de les persones llegues, en particular, els pacients o les organitzacions de pacients.

**b. Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments (CEIm):** Comitè d'Ètica de la Investigació que, a més, està acreditat d'acord amb els termes del RD 1090/2015 per emetre un dictamen en un estudi clínic amb medicaments i en una investigació clínica amb productes sanitaris.

Els Comitès d'Ètica estan vinculats a institucions acadèmiques, de recerca, agències governamentals i autoritats sanitàries. En el desenvolupament o validació d'eines tecnològiques en l'àmbit mèdic que impliquin l'accés a dades de pacients és obligatòria la intervenció d'aquests Comitès, que aprovaran i validaran la viabilitat ètico-legal del projecte revisant, entre d'altres aspectes, el pla de l'estudi, el consentiment informat, la justificació de la necessitat de proves complementàries, la capacitat de l'investigador principal, la cobertura de l'assegurança associada a l'estudi i els procediments d'actuació i comunicació en cas d'esdeveniment advers. Quan s'avaluen noves tecnologies s'hauria de comptar amb la participació o assessorament d'experts dels àmbits tecnològics als quals pertany la tecnologia que s'està avaluant.

Els Comitès d'Ètica de la Investigació han d'integrar entre els seus membres un delegat de protecció de dades o, en el seu defecte, un expert amb coneixements suficients sobre el Reglament (UE - 2016/679) General de Protecció de Dades (disposició addicional dissetena de la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals).

Adicionalment, s'han creat els **Comitès d'Ètica de les Dades** que verifiquen que les peticions d'accés a grans volums de dades (habitualment en els supòsits de reutilització de dades amb finalitats de recerca) compleixen amb les directrius institucionals marcades pels responsables del tractament. Aquests Comitès no existeixen en totes les institucions i no són preceptius, però són útils per tal de contribuir a què el procés d'accés a les dades i la seva explotació es realitzin de forma correcta i àgil. Perquè així sigui, és important que hi hagi representants de diferents àrees i direccions incloent, per exemple, la direcció de sistemes d'informació, innovació o un representant de l'assessoria jurídica. La Generalitat de Catalunya disposa del Comitè d'Ètica de les Dades, un òrgan col·legiat de caràcter consultiu i transversal al servei de l'Administració de la Generalitat de Catalunya i del seu sector públic.

Els Comitès d'Ètica de les Dades poden tenir entre les seves funcions proporcionar dades clíniques, donar suport tècnic durant la preparació de la proposta d'un projecte, així com en la posterior execució del mateix.

Cal fer esment que la proposta de Reglament Europeu per crear l'Espai Europeu de Dades Sanitàries, preveu la creació d'uns organismes d'accés a les dades sanitàries que seran els responsables de concedir l'accés a les dades sanitàries electròniques per a ús secundari i que seran designats per cada estat. La intervenció d'aquest organisme serà preceptiva.

Des del punt de vista de la normativa de protecció de dades, complint amb el principi de privacitat des del disseny, quan es presenten el projectes a aquests Comitès cal tenir feta l'avaluació d'impacte en protecció de dades en la qual s'analitzaran els elements que es detallen a continuació i que també hauran d'estar descrits en el protocol del projecte:

**a. Compliment dels principis de protecció de dades.** Cal garantir que el tractament de dades dona compliment dels principis establerts a l'article 5 del Reglament Europeu de Protecció de Dades, com el de necessitat, minimització, proporcionalitat o transparència.

**b. Determinació del flux de dades i dels rols de les parts.** Cal definir quina o quines entitats es constituïran com a responsables, corresponsables del tractament o encarregats, així com les comunicacions de dades que es produeixin, incloent les transferències internacionals.

**c. Determinació de la base legitimadora que justifica l'accés a les dades**, d'acord amb l'indicat en els articles 6 i 9 del Reglament Europeu de Protecció de Dades. Per exemple, en el cas d'institucions públiques, l'interès públic per l'ús de dades amb finalitats de recerca justifica l'ús de dades assistencials complint amb determinades garanties com la pseudo-anonimització.

**d. Finalment, cal descriure les mesures de seguretat que s'aplicaran**, incloent-hi, per exemple, les derivades de l'aplicació de l'Esquema Nacional de Seguretat.

L'avaluació d'impacte és una eina que ajudarà a dissenyar el projecte tenint en compte la normativa de protecció de dades i evitarà que una vegada el projecte estigui dissenyat quedi aturat al Comitè d'Ètica de la Investigació o al Comitè d'Ètica de les Dades per no complir amb els requeriments de la normativa de protecció de dades.

### 3.3. El paper de les Agències d'Avaluació de tecnologies sanitàries

L'avaluació de tecnologies sanitàries és un **procés multidisciplinari que utilitza mètodes explícits per determinar el valor d'una tecnologia sanitària** als diferents punts del seu cicle de vida. El propòsit és informar dels processos de presa de decisions per tal de promoure un sistema sanitari equitatiu, eficient i d'alta qualitat.

A Espanya es va crear el 2012 la xarxa *RedETS*, d'agències d'avaluació de tecnologies sanitàries (RD 16/2012). Aquesta xarxa està formada per set agències autonòmiques (*SESCS*, *IACS*, *Bioef-Osteba*, *AVALIA-T*, *AETSA*, *AQuAS* i *AETS*) i una d'estatal (*ISCIII*), que treballen de manera coordinada, amb una metodologia comuna i sota el principi del reconeixement mutu i cooperació. RedETS té per missió avaluar les noves tècniques, tecnologies o procediments, incloent-hi medicaments, amb caràcter preceptiu i previ a la seva utilització al Sistema Nacional de Salut com a part de la Cartera Comuna de Serveis, tenint en compte la seguretat, eficàcia, eficiència i utilitat terapèutica de les tecnologies; les alternatives assistencials; els grups menys protegits o de risc; les necessitats socials i l'impacte econòmic i organitzatiu. Aquesta xarxa segueix un pla de treball anual proposat per les Comunitats Autònomes i prioritzat per la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament (CPAF) del Ministeri de Sanitat.

### 3.4. El marcatge CE

La legislació europea de productes sanitaris estableix l'obligació del marcatge CE per a aquests productes en dos reglaments:

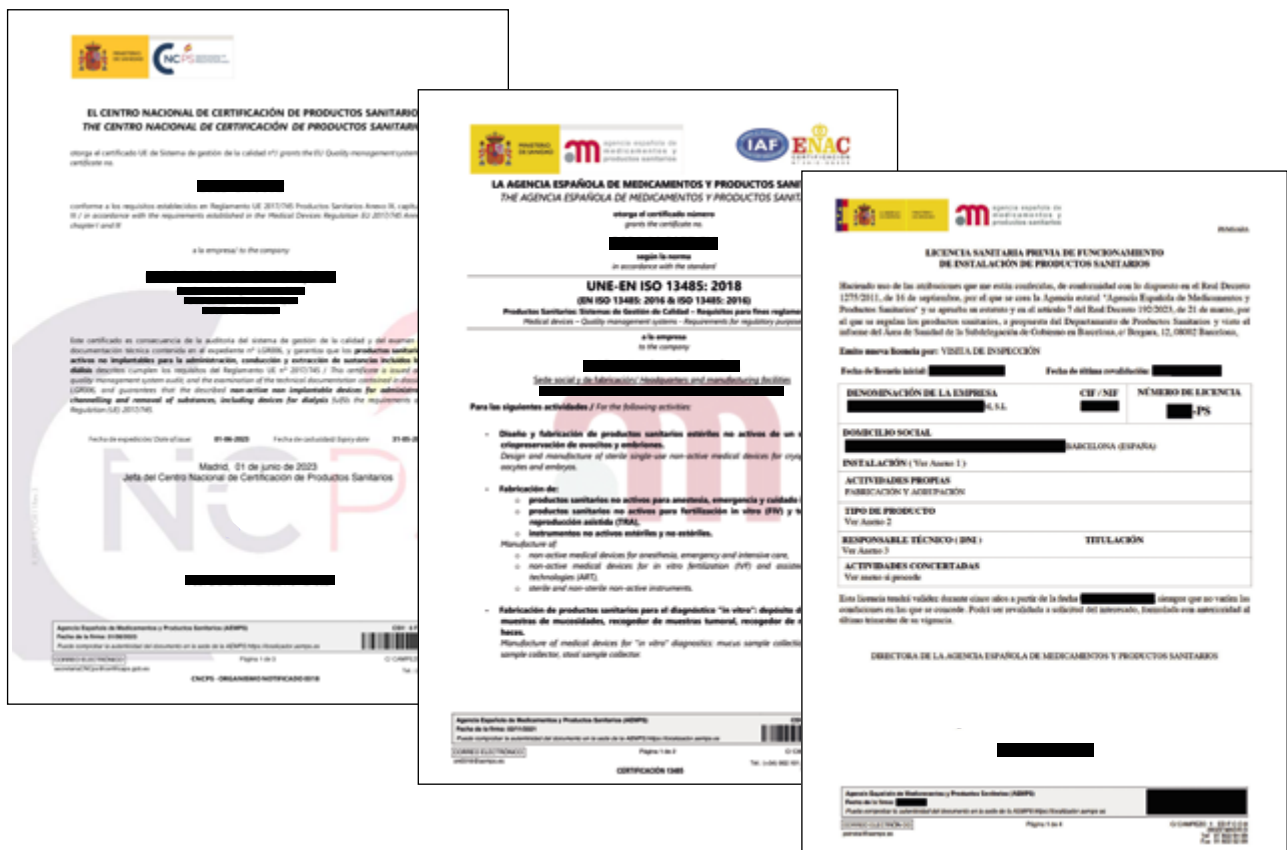
- MDR, Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017 sobre els productes sanitaris, pel qual es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglament (CE) núm. 178/2002 i el Reglament (CE) núm. 1223/2009 i pel qual es deroguen les Directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell; en aplicació des de 26 maig 2021 [1].
- IVDR, Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017 sobre els productes sanitaris per a diagnòstic in vitro i pel qual es deroguen la Directiva 98/79/CE i la Decisió 2010/227/UE de la Comissió; en aplicació des de 26 maig 2022 [2].

Al tractar-se de reglaments són d'aplicació a tota Europa i no necessiten transposició a la legislació estatal com les directives precedents que deroguen. Per tal d'establir els requisits estatals addicionals, es disposa del Reial Decret 192/2023, de 21 de març de 2023, pel qual es regulen els productes sanitaris, i del Reial Decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic "in vitro". [3] (respecte del qual *existeix un projecte de modificació encara no aprovat* [4]). Aquests requisits inclouen la necessitat de llicència prèvia, de tècnic responsable -a més de la Persona Responsable del Compliment de la Normativa (requisit MDR-IV-DR)-, de comunicacions de comercialització per a fabricants, importadors, agrupadors i representants autoritzats. Per als fabricants de productes a mida i distribuïdors, també es requereix el registre a les Comunitats Autònomes.

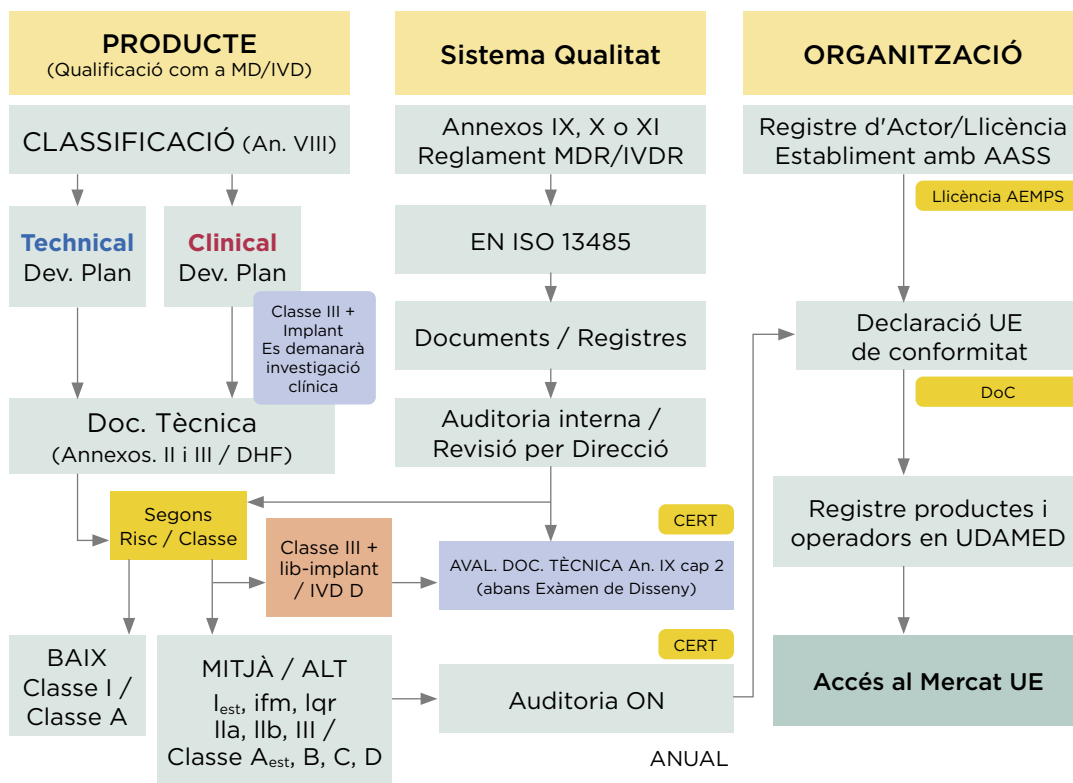
Aquests són els elements per l'obtenció del marcatge CE: la documentació tècnica, el sistema de qualitat i els registres i llicència.

Els passos per a l'obtenció del marcatge CE són:

1. Qualificació i classificació del producte.
2. Establiment d'una documentació tècnica.
3. Implantació d'un sistema de qualitat.
4. Sol·licitud de llicència de fabricant AEMPS.
5. Sol·licitud d'avaluació de conformitat a un Organisme Notificat (ON).
6. Registre EUDAMED i Registre Comercialització AEMPS.



En el següent diagrama es mostra el procés a seguir:



La qualificació del producte, és a dir, comprovar si li és d'aplicació aquesta regulació, es du a terme analitzant si compleix amb la definició de producte sanitari, amb la d'accessori o bé si està a la llista de l'annex XVI per MDR [1] o si compleix la definició de producte per diagnòstic *in vitro* o accessori d'IVD [2].

Els reglaments de productes sanitaris estableixen una classificació basada en el seu risc. Així MDR distingeix productes de la classe I, IIa, IIb i III, mentre que IVDR estableix les classes A, B, C i D en ordre de risc creixent, com s'ha explicat a l'apartat 3.1. En el cas de programari mèdic, la qualificació i classificació pot ser més difícil d'establir i per MDR a l'annex III del document s'estableix que tot programari que proporciona informació per a ajut a la decisió clínica és, com a mínim, de la classe IIa, per tant, requereix d'intervenció d'Organisme Notificat [7].

En el cas d'incloure intel·ligència artificial i d'involucrar pacients, l'entrenament de l'algorisme cal fer-lo com a investigació clínica amb l'aprovació d'un CEIm i de l'AEMPS. Actualment, s'està desenvolupant l'espai de dades europeu, incloent dades de diferents iniciatives nacionals. Això permetrà fer aquest entrenament amb un gran nombre de dades i millorar així la seguretat i eficàcia d'aquests *softwares* mèdics.

La tecnologia mèdica, que és un producte sanitari segons els reglaments MDR o IVDR, ha de passar pel procés d'avaluació de conformitat inclouent-hi, per als productes de més risc, la intervenció d'un Organisme Notificat que emet un certificat de conformitat.

L'avaluació de conformitat és el procediment pel qual es demostra si un producte satisfà els requisits dels reglaments MDR o IVDR (art. 2.40 MDR i 2.32 IVDR).



Aquests productes seran segurs i eficaços i no comprometran l'estat clínic o la seguretat dels pacients ni la seguretat i la salut dels usuaris o, si escau, d'altres persones, sempre que els possibles riscos associats al seu ús siguin acceptables en relació amb el benefici que proporcionin al pacient i compatibles amb un nivell elevat de seguretat i protecció de la salut, tenint en compte l'estat de la tècnica generalment reconegut (annex I.1 MDR).

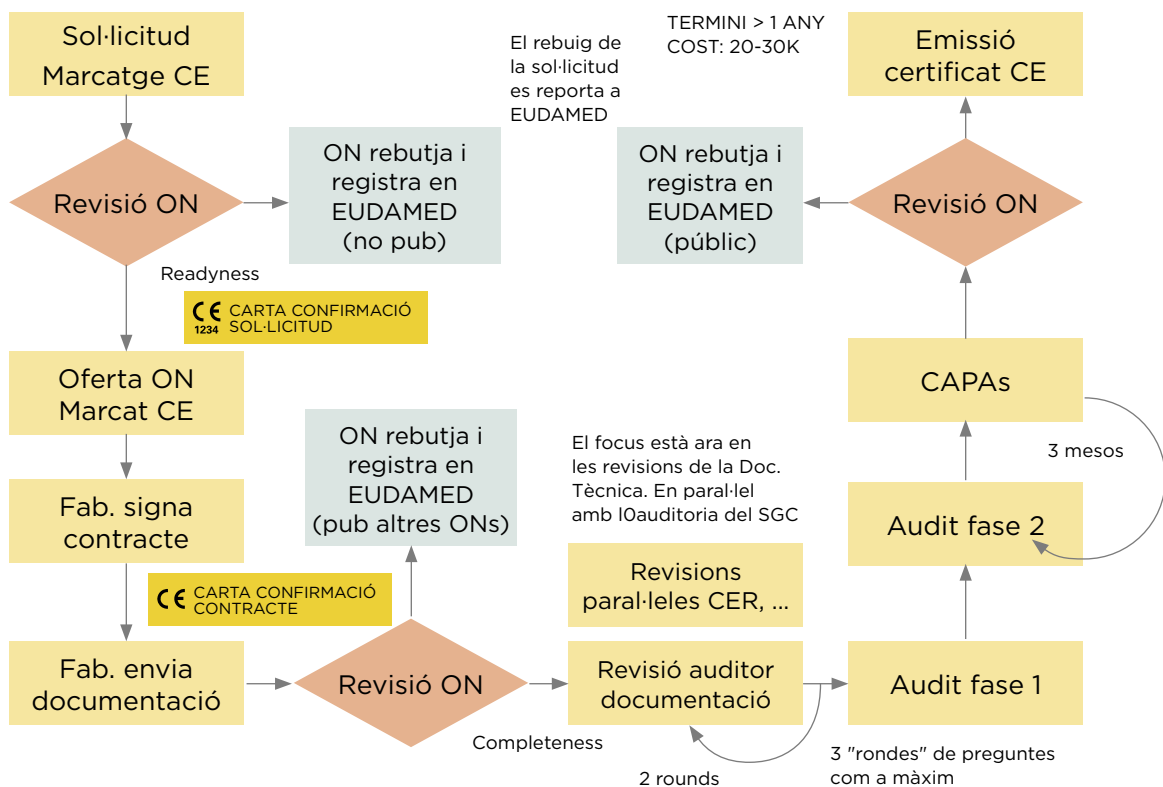
La documentació tècnica està establerta als reglaments (concretament als annexos II i III) i inclou la descripció del producte, la finalitat prevista, l'etiquetatge i instruccions d'ús, informació del disseny i fabricació, requisits generals de seguretat i funcionament de l'annex I, anàlisi de riscos (segons ISO 14971), assajos preclínic (segons normes harmonitzades i estat de la tècnica), avaluació i investigació clíniques i dades de seguiment postcomercialització.

En aquesta avaluació, es revisa la documentació tècnica (segons els annexos II i III MDR o IVDR), el sistema de gestió de la qualitat (segons ISO 13485) i els registres i llicències (AEMPS i EUDAMED), per al mateix fabricant per a productes de baix risc (classes I o A) i per a la resta per part d'un Organisme Notificat (per exemple el CNCps 0318 espanyol).

Segons la classificació del producte, es poden seguir diferents rutes d'avaluació. La més típica és la de l'annex IX de MDR/IVDR, que inclou el disseny del producte.

Els productes que han passat aquesta avaluació es poden consultar a EUDAMED [8], excepte els productes a mida, els d'investigació clínic i els de fabricació *in-house*. El temps per a aquesta avaluació és d'un any des que es presenta la sol·licitud a l'Organisme Notificat i el cost és d'uns 20.000-30.000 euros per família de producte.

El procés d'avaluació de conformitat segueix el següent diagrama de flux:



## Bibliografia i més informació

- [1] MDR Reglament (EU) 2017/745 productes sanitaris  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
- [2] IVDR Reglament (EU) 2017/746 productes sanitaris per a diagnòstic in vitro  
<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>
- [3] Real Decret 192/2023 de productes sanitaris  
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?lang=ca&id=BOE-A-2023-7416>
- [4] Real Decret de productes sanitaris per a diagnòstic in vitro  
[https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/RD\\_Productos\\_Sanitarios\\_invitro.pdf](https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/RD_Productos_Sanitarios_invitro.pdf)
- [5] MDCG 2021-24 Guia de classificació MDR  
[https://health.ec.europa.eu/document/download/cbb19821-a517-4e13-bf87-fdc6ddd1782e\\_en?filename=mdcg\\_2021-24\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/cbb19821-a517-4e13-bf87-fdc6ddd1782e_en?filename=mdcg_2021-24_en.pdf)
- [6] MDCG 2020-16 rev2 Guia de classificació IVDR  
[https://health.ec.europa.eu/document/download/12f9756a-1e0d-4aed-9783-d948553f1705\\_en?filename=md\\_mdcg\\_2020\\_guidance\\_classification\\_ivd-md\\_en.pdf](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 Guia de classificació programari mèdic com a producte sanitari  
[https://health.ec.europa.eu/document/download/b45335c5-1679-4c71-a91c-fc7a4d37f12b\\_en?filename=md\\_mdcg\\_2019\\_11\\_guidance\\_qualification\\_classification\\_software\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/b45335c5-1679-4c71-a91c-fc7a4d37f12b_en?filename=md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en.pdf)
- [8] Base de dades EUDAMED  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

# 4.

## L'ús de noves tecnologies en la pràctica assistencial

### 4.1. El rol de les institucions sanitàries

És essencial destacar el paper crucial que les institucions sanitàries a Espanya i Catalunya tenen en l'adopció i l'ús de noves tecnologies en la pràctica assistencial. Aquestes institucions, com ara els hospitals, centres de salut i altres entitats sanitàries, són responsables de promoure un entorn propici per a la integració efectiva de les noves tecnologies.

A Espanya, existeix un fort compromís per part de les institucions sanitàries per estar a l'avantguarda de la innovació tecnològica en el camp de la salut. S'han establert programes i iniciatives per fomentar la implementació de les noves tecnologies en els centres sanitaris, com ara la digitalització de registres de pacients, la telemedicina, la intel·ligència artificial i altres solucions tecnològiques avançades.

A Catalunya, en concret, les institucions sanitàries també han impulsat iniciatives per aprofundir en l'ús de noves tecnologies en la pràctica assistencial. S'han creat projectes col·laboratius entre els centres sanitaris, les universitats, els centres de recerca i altres agents del sector per desenvolupar solucions tecnològiques innovadores que millorin l'atenció als pacients i optimitzin els recursos disponibles.

A Catalunya, en concret, les institucions sanitàries també han impulsat iniciatives per aprofundir en l'ús de noves tecnologies en la pràctica assistencial. S'han creat projectes col·laboratius entre els centres sanitaris, les universitats, els centres de recerca i altres agents del sector per desenvolupar solucions tecnològiques innovadores que millorin l'atenció als pacients i optimitzin els recursos disponibles.

Les institucions a Espanya i Catalunya han jugat un paper clau en l'establiment de marcs reguladors i normatives per garantir la seguretat i la privadesa dels pacients en l'ús de les noves tecnologies. S'han establert protocols de seguretat i polítiques de protecció de dades per assegurar que la informació de salut es tracti de manera confidencial i adequada.

A més, les institucions han estat pioneres en l'avaluació de l'eficàcia i l'eficiència de les noves tecnologies en la pràctica assistencial. S'han realitzat estudis i anàlisis per comprendre l'impacte de les noves tecnologies en la millora dels resultats clínics, la qualitat de vida dels pacients i l'eficiència del sistema sanitari.

Aquestes institucions sanitàries a Espanya i Catalunya han assumit un paper fonamental en l'ús de noves tecnologies en la pràctica assistencial. Amb el seu compromís per la innovació, la regulació adequada, la protecció dels pacients i l'avaluació dels resultats, les institucions contribueixen a millorar la qualitat de l'atenció sanitària i a avançar cap a un futur més tecnològic i eficient en el camp de la salut.

Un dels aspectes importants seria fer èmfasi en la importància de la formació dels usuaris en tecnologia mèdica, on institucions i indústria tenen responsabilitat compartida, així com la necessitat de fer manteniment tècnic, correctiu, evolutiu i legal de l'equipament mèdic.

### 4.2. El rol dels comitès d'ètica assistencial

Els Comitès d'Ètica Assistencial (CEA) són òrgans consultius i interdisciplinaris al servei dels professionals i dels ciutadans per orientar la seva actuació en els conflictes de valors, ideològics i morals que pot originar la pràctica assistencial. L'objectiu fonamental dels CEA és propiciar que les actuacions professionals es produeixin en el marc del respecte a la dignitat de la persona i els drets humans, considerant que aquesta actitud és el fonament de la bona pràctica assistencial.

Els CEA actuen d'acord amb els quatre principis de la bioètica (no-maleficència, beneficència, autonomia i justícia). De manera especial, vetllen per preservar en el seu àmbit d'actuació l'autonomia del pacient i les llibertats de pensament, consciència, religió, opinió i expressió. La composició dels membres dels CEA està regulada i acreditada per la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut. Els CEA segueixen el procés deliberatiu com a procediment per a la resolució de conflictes.

El gran desenvolupament de les noves tecnologies aplicades a la salut ha incrementat les inquietuds, no només sobre les implicacions ètiques de la seva recerca i desenvolupament, sinó també sobre la seva implementació en la pràctica clínica. Les principals qüestions ètiques tenen a veure amb l'equitat, en el sentit que, potencialment, les noves tecnologies podrien generar o augmentar desigualtats en l'atenció sanitària de les persones. La necessitat d'un paper actiu del pacient en el funcionament i la prestació de la funcionalitat de la tecnologia pot fer que alguns sectors de la població en quedin exclosos. Un altre tema de controvèrsia és el dret a la intimitat, en el context de la recollida i anàlisi de dades i de l'ús i aplicació de la intel·ligència artificial, que no pot obviar el dret del pacient al consentiment informat.

Sens dubte les noves tecnologies poden plantejar noves qüestions ètiques que els CEA, que atenen qüestions clíniques, no estan habituats a tractar. Des del punt de vista bioètic, en aplicar la nova tecnologia, es necessita fer una profunda reflexió sobre els aspectes ètics de les conseqüències directes de la tecnologia sanitària, però també cal tenir en compte els efectes potencialment no desitjats, situant el respecte a la intimitat i a l'autonomia de les persones al centre de l'atenció sanitària. Per això és important que aquests comitès siguin interdisciplinaris, incloent-hi perfils tècnics i clínics.

### 4.3. Participació dels pacients i dels ciutadans en la incorporació i la implementació de les noves tecnologies

La incorporació de tecnologia sanitària o mèdica es veu reforçada amb la consideració sistemàtica de la perspectiva del pacient, de les seves famílies i dels ciutadans en general. La seva visió permet ajudar i facilitar el desenvolupament de noves tecnologies en benefici de la seva salut. Cal considerar també la identificació i la descripció de possibles conflictes o problemes en l'aplicació de la tecnologia i quins resultats són realment importants per als pacients.

**Els pacients i les persones del seu entorn immediat tenen l'experiència única de conviure amb les malalties i en coneixen l'impacte en la seva qualitat de vida. Poden expressar les seves preferències i necessitats i col·laborar en el disseny i desenvolupament de tecnologies i en la seva avaluació.** A través d'aquesta col·laboració poden aportar una perspectiva valuosa i essencial sobre les conseqüències, intencionals o no, de les tecnologies sanitàries actuals o futures. La implicació dels pacients contribueix també a l'equitat, ja que permet entendre les diverses necessitats d'aquests davant d'un problema de salut particular i equilibrar-les amb les exigències d'un sistema sanitari que pretén distribuir els recursos de manera justa entre tots els usuaris.

La cultura de la participació permet augmentar la transparència i la credibilitat del procés i fomenta el sentit de pertinença i responsabilitat.

A continuació, es proposen uns estàndards de qualitat per a la participació del pacient en el procés d'avaluació de tecnologies sanitàries:

<b>I</b>	Les organitzacions d'avaluació de tecnologies sanitàries han de tenir una estratègia que descrigui els processos i les responsabilitats dels que hi treballen.
<b>II</b>	Aquestes organitzacions han de designar recursos adequats per garantir aquesta implicació.
<b>III</b>	També han de fer formació sobre com implicar i com incorporar les perspectives dels pacients al llarg del procés d'avaluació de la tecnologia.
<b>IV</b>	Els pacients i les organitzacions de pacients han de tenir també l'oportunitat de participar en la formació per empoderar-se i poder contribuir millor en l'avaluació.
<b>V</b>	Els processos d'implicació del pacient s'han de revisar periòdicament, tenint en compte les experiències de tots els implicats, amb la intenció de millorar-los contínuament.
<b>VI</b>	Cal tenir estratègies de comunicació per arribar a un ventall ampli de pacients.
<b>VII</b>	Cal establir terminis per garantir que es puguin obtenir les aportacions dels pacients.
<b>VIII</b>	Cal documentar les perspectives i experiències dels pacients i informar de la influència de les contribucions dels pacients en les conclusions i decisions.

L'avaluació de tecnologia sanitària es pot considerar com el camí que va de l'evidència científica a la presa de decisions. Les opinions dels pacients contribueixen a trobar el camí adequat per assegurar-se que la presa de decisions és racional. En tenir en compte les necessitats, preferències i experiències dels pacients, és possible millorar-ne la satisfacció, identificar necessitats no resoltes, millorar l'adherència als tractaments i garantir la seguretat.

En resum, la ciutadania té un paper actiu en diferents etapes de la conceptualització, desenvolupament i aplicació de noves tecnologies, aportant la seva perspectiva, necessitats i retroalimentació per assegurar que la tecnologia mèdica és eficient, innovadora i centrada en el pacient. Això permet adaptar millor la tecnologia a les necessitats individuals i millorar la seva utilitat en la pràctica clínica.

## Bibliografia i més informació

- Vicente Edo MJ, 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: Ministeri de Sanitat. 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 MM, 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. Disponible a: <https://past.htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Info-ValuesandStandards-30-Jun14.pdf>

# 5.

## Implicacions ètiques, deontològiques i normatives

### 5.1. La informació al pacient

---

D'acord amb l'article 6 de la *Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre*

*els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica*, la informació i obtenció del consentiment informat forma part de tots els processos assistencials i de recerca.

El metge ha d'informar el pacient del tractament o procediments a aplicar, així com del projecte de recerca en què se li demana la participació i això aplica també a la utilització o recerca de noves tecnologies sanitàries. No es pot delegar aquesta tasca en altres professionals ni en personal administratiu. S'ha de respectar el dret del pacient a rebutjar una prova diagnòstica, un tractament o la participació en un estudi de recerca, una vegada hagi estat informat de manera entenedora.

**Sempre que l'execució d'un projecte de recerca modifiqui la pràctica habitual en l'assistència d'un pacient, aquesta persona haurà d'estar informada i donar el consentiment previ a través de la seva firma o la del seu representant legal.** La informació a la persona ha de ser anterior a la firma del document d'acceptació de participació en el projecte. Aquesta informació s'ha de fer en els termes més comprensibles i respectant els seus valors culturals. S'ha de proporcionar al pacient un document en el qual s'especifiquin els beneficis i riscos potencials de la seva participació a l'estudi, i el nom de la persona que l'ha informat. El pacient ha de disposar del temps necessari per poder consultar la proposta i prendre una decisió lliure i voluntària i, en qualsevol moment, pot deixar de participar a l'estudi.

El consentiment informat és un dret del pacient que forma part de tots els actes mèdics i del procés d'informació, comunicació i de presa de decisions entre el metge i la persona atesa. Per al compliment dels deures ètics i legals del professional i el respecte a l'autonomia del pacient, és imprescindible informar-lo i obtenir-ne el consentiment. La història clínica és l'espai per registrar els processos d'informació i consentiment, sense perjudici de què en els casos previstos legalment també s'ha de procedir a la signatura del corresponent document de consentiment informat (*Disponible a \**).

### Bibliografia i més informació

- *Llei 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, núm. 25, Març 2008.*

### 5.2. La protecció de les dades

---

Entenem salut digital com la capacitat transformadora de les tecnologies digitals, dirigides als ciutadans/pacients, professionals sanitaris, entitats proveïdores de serveis sanitaris i la resta d'agents implicats. La digitalització del serveis de salut pot comportar enormes beneficis per a la relació professional sanitari-pacient facilitant les tasques dels professionals i empoderant el pacient, que pot passar a ser un agent actiu en la cura de la seva malaltia o estat. No obstant això, tenint en compte l'àmplia oferta

d'aplicacions en l'àmbit de la salut, en ocasions, pot resultar complex recomanar una aplicació degut a la desconfiança o la falta de coneixement sobre la seva idoneïtat i garanties.

Així doncs, l'ús d'*apps*, *wearables*, sensors, etc. pot generar una sèrie de riscos d'incompliments normatius, ètics i deontològics que poden ser desconeguts pel professional i que cal afrontar per minimitzar-los, fins disposar de nivells de risc acceptables i poder aprofitar al màxim els avantatges que brinden les tecnologies digitals.

Les aplicacions de salut que utilitzin els professionals han d'estar validades des de la pròpia organització o institucions oficials per tal de recomanar-la als pacients amb seguretat i garanties.

És fonamental disposar d'*apps* revisades en base a criteris professionals, amb validació de continguts, fonts fiables d'informació, criteris d'usabilitat, accessibilitat i garanties de privacitat i seguretat en relació amb les dades de salut.

Les aplicacions de salut han de:

Estar avaluades i identificades com a solucions adequades per a cada cas, tenint en compte les condicions del pacient o del procés assistencial.

Disposar de criteris d'accessibilitat per no excloure determinats col·lectius vulnerables en el seu ús i presentar un disseny adequat per garantir l'accés universal i inclusiu a persones amb diversitat funcional.

Respectar l'autonomia del pacient. L'ús d'aplicacions mai ha de substituir la relació presencial entre professional i pacient quan aquesta sigui necessària.

Complir amb la normativa de protecció de dades.

Complir la normativa de producte sanitari, si escau.

Si es recull el consentiment del pacient per l'ús de l'aplicació, cal conservar-lo en els termes i condicions que l'ha donat.

La informació s'ha de facilitar de manera concisa, transparent, intel·ligible i accessible, amb un llenguatge clar i senzill, especialment quan vagi adreçada a un menor.

Donar totes les garanties de seguretat, alineant-se amb els requeriments de l'entitat. En aquest sentit, les entitats hauran d'implantar les mesures de seguretat ajustades al nivell de risc de les dades tractades disposant, entre d'altres, d'una infraestructura informàtica que minimitzi els riscos d'atacs exteriors, de protocols clars d'accés a les dades i de processos de pseudonimització i anonimització robustos.

### 5.3. La confidencialitat i l'accés a la història clínica

Des de ja fa un temps, les històries clíniques (HC) estan informatitzades i parcialment interconnectades entre centres, fet que les fa molt més accessibles. Les noves tecnologies sovint venen associades amb sistemes de visualització i transferència de la informació unidireccional o bidireccional amb la HC. És per això, que cal recordar que la HC és un document de caràcter confidencial, al qual **només té accés autoritzat el personal directament implicat en l'atenció sanitària del pacient al qual fa referència**. Qual-

sevol professional que hi accedeixi, sense autorització del pacient i si no hi ha una raó justificada per fer-ho, podria ser responsable de la comissió d'un delictes contra la intimitat, la qual cosa podria comportar penes privatives de llibertat. No caldrà l'autorització del pacient quan l'accés es faci a petició judicial, per raons epidemiològiques o de planificació i avaluació de la qualitat assistencial, entre d'altres. La integració de noves tecnologies que impliquin connexions informàtiques amb la HC han de ser revisades en aquest sentit.

Per una altra banda, **els pacients tenen dret a accedir a la seva HC i obtenir-ne una còpia** de les dades que hi figuren si ho sol·liciten. Aquesta còpia, però, no necessàriament ha de ser íntegra, ja que per raons de confidencialitat, algunes dades com les anotacions subjectives que fan els professionals o dades personals de professionals o terceres persones, poden no ser incloses en virtut del que preveu la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica (article 13).

Les noves tecnologies haurien d'ajudar no només a facilitar la transferència d'informació i a millorar l'accés per part dels professionals autoritzats (i, en el seu cas, dels pacients involucrats), sinó també a monitorar i evitar els accessos no autoritzats.

## Bibliografia i més informació

- 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. Conflictes d'interessos

Un conflicte d'interessos és un conjunt de condicions en les quals el judici professional respecte a un interès primari tendeix a ser excessivament influït per un interès secundari (Thompson *DF. Understanding Financial Conflicts of Interest. NEJM 1993;329:573-576*). En el camp de la medicina, els interessos secundaris poden tenir diferents orígens, la majoria dels quals poden relacionar-se amb la incorporació de tecnologia mèdica:

- **Econòmic:** pagaments de la indústria, incentius d'empreses en contradicció amb l'interès del pacient, derivacions de consultes de l'assistència pública a la privada per obtenir benefici personal o per a un tercer.
- **No econòmic:** prestigi professional (si el desig de reconeixement influeix negativament en la conducta professional), emocional (si existeix una implicació excessiva cap a pacients que són persones properes), institucional (amb una defensa acrítica de la institució on es treballa), ideològic (relacionat amb creences religioses, conviccions morals o idees polítiques), medicina defensiva (si la por a una denúncia va en detriment de l'interès del pacient).

És molt important educar els professionals de la salut en la gestió del conflicte d'interessos, reconeixent la seva existència, diferenciant entre la inducció/temptació i l'acceptació. En cas d'acceptació, s'ha de decidir si cal fer una declaració pública del conflicte, una revisió prèvia per un comitè expert o inhibir-se en el cas d'un conflicte irresoluble.

Els estudiants de medicina assumeixen els principis ètics de la seva professió en el jurament hipocràtic, realitzat al finalitzar el grau. Al llarg de l'exercici professional, en la seva pràctica, queden sotmesos a les normes del Codi de



Deontologia ([https://www.ccmc.cat/pdf/DG\\_Deontologia\\_CAT.pdf](https://www.ccmc.cat/pdf/DG_Deontologia_CAT.pdf)) i han de ser conscients que el conflicte d'interessos pot també afectar a l'hora d'integrar tecnologia mèdica. Igualment, cada cop més, hi ha iniciatives similars per a altres professionals de la salut, com els enginyers biomèdics (<https://www.upf.edu/web/biomedical-engineers-pledge/about>), especialment important per desenvolupar les noves tecnologies mèdiques considerant les potencials conseqüències a la societat en general i al pacient en particular.

En el Codi de Deontologia del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya (CCMC), destaquen les següents normes en relació amb el conflicte d'interessos:

- **Norma 9:** El metge ha de mantenir la transparència dels potencials conflictes d'interès que puguin sorgir en la seva activitat professional respecte les eventuais relacions amb les indústries sanitària, farmacèutica i d'altres relacionades amb l'àmbit de la salut.
- **Norma 66:** El metge, quan estableixi un tractament, s'ha de basar en el benefici per al malalt i en el correcte ús dels recursos sanitaris i no ha d'estar influït per mesures restrictives inadequades ni per incentius, invitacions, subvencions o altres ajuts. Les relacions que mantingui cada metge amb les indústries sanitària i farmacèutica han de ser transparents i s'han de posar de manifest en cas de conflicte d'interessos.
- **Norma 136:** Els honoraris mèdics han d'ésser dignes i no abusius. Cap metge no podrà acceptar remuneracions o beneficis directes o indirectes en qualsevol forma, en concepte de comissió, com a propagandista o com a proveïdor de clients o per altres motius que no siguin de treballs encomanats. Tampoc les pràctiques dicotòmiques són èticament acceptables.

**Aquestes normes haurien de ser extensibles a tots els professionals que treballen amb la salut de les persones, siguin de l'àmbit que siguin (sanitari o tecnològic).**

## Bibliografia i més informació

- Thompson DF. Understanding Financial Conflicts of Interest. NEJM 1993;329:573-576.

## 5.5. Col·laboració publicoprivada

El desenvolupament i la incorporació d'eines, plataformes i solucions tecnològiques en l'àmbit de la salut s'estructura cada vegada més mitjançant fórmules contractuals basades en la col·laboració publicoprivada que tenen com a finalitat **fomentar la investigació i la innovació**. Pot involucrar centres sanitaris, centres de recerca, universitats, indústria, etc.

Aquesta col·laboració és sovint indispensable per a la complementarietat que normalment aporten la part pública, moltes vegades més relacionada amb el vessant de la investigació, i la part privada, més propera al mercat. És a dir, una idea tecnològica inicial (*Technology Readiness Level* (TRL) baix) pot comptar amb contribucions de centres públics i privats fins que arriba el producte als usuaris finals (TRL alt).

Igualment, s'han de fomentar mecanismes d'innovació i transferència tecnològica als organismes públics, que donin peu a la creació de *start-ups*, així com llicències de les tecnologies a empreses que desenvoluparan la tecnologia i la portaran al mercat. En consonància amb aquest marc es promouen mecanismes orientats a facilitar l'accessibilitat a les dades que

la realització d'aquests projectes requereix. Aquest ús de les dades, ja sigui primari o secundari, s'ha de realitzar respectant la normativa de protecció de dades i, en aquest sentit, cal tenir present que:

- La finalitat dels projectes en les col·laboracions publicoprivades és principalment la recerca i innovació, amb els requeriments que s'estableixen en aquest sentit pel Reglament Europeu de Protecció de Dades i per la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Atenent la diversitat d'entitats que hi participen, resulta particularment rellevant definir els rols amb els quals actuen establint principalment si són responsables o encarregades de tractament, ja que cada tipus de relació requereix el compliment de diferents requisits.
- És fonamental concretar les persones que tenen accés a dades personals, tenint en compte també el centre o entitat des del qual es realitzaran les actuacions i verificant que els accessos estiguin inclosos en el seu àmbit d'actuació i dins de les funcions que desenvolupen. Pel que fa a la legitimitat per a l'ús de les dades, en la majoria de casos vindrà donada pel consentiment del titular de les dades.
- S'han d'aplicar les mesures tècniques i organitzatives que siguin necessàries. En l'ús d'eines digitals és especialment important la traçabilitat, la verificació periòdica dels accessos i la realització d'una adequada pseudoanonimització de les dades si és necessari. També s'ha de verificar el compliment dels requisits establerts en el cas de dispositius que siguin productes sanitaris.
- És imprescindible conèixer els requeriments de les eines tecnològiques que s'emprin i les conseqüències del seu ús o de la seva implantació en els sistemes interns dels centres per tal d'evitar problemes de seguretat que puguin comprometre dades personals.

Per tal de garantir que les actuacions exposades es duen a terme dins el marc de la normativa de protecció de dades resulta essencial implantar en els projectes de col·laboració publicoprivada la protecció de dades des del disseny i mantenir-la actualitzada durant tot el seu desenvolupament.

## Bibliografia i més informació

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

## 5.6. La relació amb la indústria

Les tecnologies mèdiques emergeixen de la intersecció dels camps de les ciències bàsiques i l'enginyeria, generant tecnologies de benestar, diagnòstic, dispositius mèdics i solucions de salut digital.

**Els mecanismes de transferència d'aquestes tecnologies es poden categoritzar en:**

**a)** contractes de llicències a empreses consolidades;

**b)** projectes de I+D+i col·laborativa i

**c)** creació d'empreses de base tecnològica, anomenades *spin-off* o *start-ups* depenent del context i els mecanismes de fundació.

La **transferència de tecnologia** és, de fet, un procés que consta de diverses fases, no sempre consecutives: **recerca, avaluació, valorització, prototipatge, estratègia de protecció industrial/intel·lectual, desenvolupament de producte, validació i comercialització, entre altres, que estableixen un pont entre necessitat i mercat.**

Un cop al mercat, també s'ha de tenir en compte que si aquesta tecnologia vol ser finançada dins del sistema de salut a través de la cartera comú (Ministeri de Sanitat), complementària (Comunitats Autònomes) o hospitalària, ha de ser avaluada per les agències pertinents (AQuAS, RedETS) o pel propi centre assistencial. Per això, es recomana que es contempli el desenvolupament de la tecnologia dins de la perspectiva de cicle de vida i orientar les diferents fases en aquest sentit.

Catalunya disposa de característiques singulars respecte l'emprenedoria i la promoció del talent. Aquestes característiques tenen un pes molt rellevant en la transferència de tecnologia via col·laboració públicoprivada i la migració de tecnologies del sector públic al privat.

Darrerament, hi ha a l'abast solucions en aquesta promoció de tecnologia cap a la indústria de tecnologies mèdiques, catalitzades per iniciatives privades (com incubadores o acceleradores com Ship2B, BSTARTUP, WAIRA o ANTAL, entre altres), públiques (com CRAASH Barcelona, promoguda per Biocat, Barcelona Activa, The Collider o CIMTI), associacions (com Barcelona Health Hub i TechBarcelona) o iniciatives en xarxa finançades per l'Agència de Gestió d'Ajuts Universitaris i de Recerca (AGAUR) i promogudes per entitats de recerca, com la xarxa i4kids, liderada per l'Institut de Recerca de Sant Joan de Deu, o la xarxa Xartec Salut, liderada pel Centre de Recerca en Enginyeria Biomèdica (CREB) de la Universitat Politècnica de Catalunya (UPC). En totes les iniciatives, els grups de recerca tenen un paper important i presenten un pont al mercat de tecnologies mèdiques.

En termes d'impacte econòmic, aquestes *start-ups* han generat prop de 1.720M€ durant el 2022, essent gairebé un 17% en relació a iniciatives implicades en tecnologies mèdiques. Malgrat l'impacte de la pandèmia, els beneficis d'aquestes empreses ha estat estable i han empleat més de 19.000 professionals qualificats. És interessant valorar el capital invertit en el sector per part d'entitats públiques i privades. Considerant el període de 2017 a 2023, el total de capital invertit a Catalunya és de 1.094,3M€, el 89% del qual és d'origen privat.

El teixit *spin-off/start-up* català s'està configurant com un dels més emergents i dinàmics del país, malgrat les diferències en inversió pública i privada en comparació amb altres regions, sobretot europees.

Aquest fet és possiblement fruit de diversos factors:

- a)** Factor estructural propi d'una *spin-off* com a mecanisme de transferència on veiem incentius per captar finançament i avançar nivells TRL de forma més capaç en comparació a la universitat o centre de recerca.
- b)** Aprofitament del talent des de les universitats i centres de recerca (l'encaminament d'aquest talent a empreses de base tecnològica és més atractiu que la fuga a altres països).
- c)** Col·laboració dels estaments públics i privats, junt amb l'entorn clínic, millorant la relació dels grups i centres amb empreses i hospitals, impulsant projectes conjunts de recerca i programes singulars com el doctorat industrial o les xarxes I+D+i.

Això ha permès la captació d'inversions estrangeres que incrementen la competitivitat del territori i la fan atractiva per l'ecosistema de les ciències de la salut.

Barcelona s'ha convertit en un centre d'innovació i empenedoria, atractiva també per a *start-ups* de diverses indústries, amb el sector de tecnologies mèdiques al capdavant.

## Bibliografia i més informació

- 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 a: [https://xartecsalut.com/wp-content/uploads/2023/11/XarTec-Technology\\_Transfer\\_Pathway-The\\_Catalan\\_HealthTech\\_Ecosystem-FINAL-1.pdf](https://xartecsalut.com/wp-content/uploads/2023/11/XarTec-Technology_Transfer_Pathway-The_Catalan_HealthTech_Ecosystem-FINAL-1.pdf)

## 5.7. Responsabilitat civil professional

La creixent utilització de tecnologia en medicina té una important repercussió en el règim de la responsabilitat sanitària entesa en el seu conjunt. Un correcte abordatge d'aquest règim ens obliga a distingir dos grans àmbits. El primer és la responsabilitat que deriva d'una utilització incorrecta de les tecnologies per part del metge en les diferents formes descrites, és a dir, que el metge utilitza de manera inadequada la tecnologia en l'acte mèdic i això causa un dany al pacient. El segon àmbit és la responsabilitat derivada per un mal funcionament o un funcionament anormal exclusiu de la tecnologia aplicada en l'assistència sanitària.

### Responsabilitat sanitària entesa en el seu conjunt:



Responsabilitat que deriva d'una utilització incorrecta de les tecnologies per part del metge



Responsabilitat derivada d'un mal funcionament o un funcionament anormal exclusiu de la tecnologia aplicada en l'assistència sanitària.

Al primer àmbit indicat se li aplica el denominat règim de responsabilitat subjectiva basat en la prova de la culpa del metge en base al criteri de la *lex artis* –el criteri estàndard de correcte actuació mèdica consensuat per la comunitat científica–. És a dir, si es prova que el metge ha utilitzat de manera incorrecta la tecnologia en l'acte mèdic i se'n deriva un dany pel pacient, el metge haurà d'indemnitzar aquest dany a través de la seva pòlissa de responsabilitat civil –fins i tot, en el pitjor dels casos, i molt excepcionalment, podria incórrer en responsabilitat penal–. En definitiva, s'aplica el règim clàssic de responsabilitat civil del metge: el pacient haurà de provar la culpa del metge en l'ús inadequat de la tecnologia en les diferents formes, la relació de causalitat i el dany.

En canvi, al segon àmbit indicat de responsabilitat, el derivat d'un mal funcionament o funcionament anormal de la tecnologia aplicada a l'assistèn-

cia sanitària, en aquests moments el més comú seria que resultés aplicable el règim de responsabilitat regulat a la normativa dels consumidors i usuaris –en referència sempre al supòsit més freqüent, la responsabilitat civil-. Això suposa aplicar un règim molt més estricte i protector per al pacient, donat que es tracta d'un règim basat en una clara tendència a l'objectivació de la responsabilitat, és a dir, que el titular o el propietari de la tecnologia mèdica respon del dany causat al pacient amb l'única excepció del cas fortuït o la força major. En aquests casos, el dany serà indemnitzable sense necessitat que el pacient provi de manera intensa la culpa. Si es prova que el dany ha estat causat per un funcionament incorrecte de la tecnologia mèdica aplicada i no ha existit ni cas fortuït ni força major, el dany haurà de ser automàticament indemnitzat.

Per tant, el procediment habitual serà que el propietari o titular de la tecnologia –sigui un metge, la clínica, un hospital, etc.– haurà d'indemnitzar el pacient pel dany causat sense necessitat que provi la culpa. Tot sens perjudici que, si es demostra que el dany és responsabilitat del fabricant o el distribuïdor de la tecnologia, aquest en serà el responsable últim de manera objectiva. El més habitual serà que el pacient dirigeixi la seva reclamació contra el propietari de la tecnologia aplicada i aquest, en el seu cas, repeteixi després contra el fabricant o el distribuïdor –sens perjudici que pugui anar directament contra el fabricant o distribuïdor si ha pogut tenir coneixement de la causa imputable a aquests– .

Aquesta creixent utilització de la tecnologia a l'assistència sanitària pot provocar una expansió del règim de la responsabilitat objectiva descrita en l'assistència sanitària. Aquesta situació ocupa i preocupa el Servei de Responsabilitat Professional del CCMC, que està sempre amatent a possibles canvis.

## Bibliografia i més informació

- Article 1.101 i 1.902 Codi 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 2009, i totes les posteriors.
- Medicolegal aspects of medical responsibility. Medallo-Muñiz,J;Pujol-Robinat,A;Arimany-Manso,J. Medicina clínica, 2006, Vol.126 (4), p.152-156 ISSN: 0025-7753 DOI: 10.1157/13084023.

# 6.

## Aspectes ètics en la comunicació de resultats (difusió i transparència)

La generació de coneixement científic i la seva divulgació formen part inherent de l'atenció sanitària. La comunicació de resultats a la comunitat científica, sigui quin sigui el seu signe, incentiva el debat i permet l'elaboració de noves hipòtesis. Així mateix, la

divulgació a la població és essencial per tal que els ciutadans estiguin informats dels progressos científics.

Aquesta activitat no ha de perdre de vista que **valors com l'honradesa, el respecte, la prudència, la transparència o el compromís són elementals**, ja que tota la recerca biomèdica es fonamenta en una relació de confiança entre els ciutadans, els investigadors, les institucions i la indústria.

En la publicitat dels resultats de la recerca mèdica i de la introducció de noves tecnologies, el missatge no pot anar contra els valors de la professió mèdica, crear falses expectatives ni banalitzar la relació assistencial darrere de promocions superficials. L'investigador principal és qui ha d'autoritzar la publicació dels resultats, que ha d'incloure el llistat de professionals que han contribuït en el projecte, el centre o centres implicats, les subvencions rebudes i els potencials conflictes d'interessos, així com les tasques realitzades, per cadascun dels participants. En les publicacions científiques –escrites, orals o visuals– no es pot emprar cap nom o detall que permeti la identificació del subjecte de l'experimentació, tret que, en cas que no pugui obviar-se, l'interessat, després d'una acurada informació, hi doni el seu consentiment explícit, tal i com disposa la norma 93 del Codi de Deontologia.

Així també, tal com queda ben establert al Codi de Deontologia, el metge ha de tenir especial cura en la difusió dels resultats de la investigació als mitjans de comunicació i tractar d'evitar que puguin conduir a equívoc o generar falses expectatives en els pacients, sobretot en els afectats per malalties per a les quals no s'ha trobat una solució provadament eficaç (norma 94). La difusió de la informació sobre activitats professionals o de caire sanitari i científic ha de ser curosa, especialment quan aquesta afecti la població de manera generalitzada. La informació ha de ser veraç i entenedora i basar-se en fonts objectivables, fiables, identificables i susceptibles de ser contrastades (norma 130). Cal actuar amb prudència, tot considerant les repercussions que pot tenir en el públic a qui va destinada, i evitar actituds publicitàries, així com l'aval de productes sense beneficis demostrats per a la salut (norma 131).

La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS) estableix com un dels seus principals eixos estratègics la sistematització i transparència de tots els processos, des de la identificació i priorització de les tecnologies a avaluar, als procediments de treball o la publicació i difusió de resultats.

### Bibliografia i més informació

- Plan Estratégico RedETS 2022-2025 (disponible a: [https://redets.sanidad.gob.es/Presentacion\\_PlanEstrategico/Archivos/PLAN\\_ESTRATEGICO\\_RedETS.pdf](https://redets.sanidad.gob.es/Presentacion_PlanEstrategico/Archivos/PLAN_ESTRATEGICO_RedETS.pdf))

# 7.

## L'experiència del sistema públic de salut de Catalunya en el desenvolupament i avaluació de la tecnologia en l'àmbit de la salut

L'ecosistema d'innovació en salut de Catalunya és madur, dinàmic, està en creixement continu i genera grans oportunitats de transformació industrial. Segons *l'informe de la BioRegió 2023*, compta amb els ingredients que el situen com un dels *hubs* d'innovació en salut punters a nivell europeu.

La BioRegió de Catalunya agrupa el conjunt d'empreses, entitats i centres de recerca, hospitals, universitats, administracions i agents de suport que treballen en aquest sector estratègic. Actualment, contribueix amb un 7,9% al PIB de Catalunya i ocupa prop del 6,5% de la població. Compta amb 91 entitats de recerca i prop de 1.400 empreses, prop de 500 de les quals són *startups* i *scaleups*.

No obstant això, la innovació generada a Catalunya no és fàcilment implementada al sistema. És a dir, tot i que el sistema de salut té una gran capacitat de generació d'innovació, els mecanismes per adoptar-la són clarament millorables i acaben repercutint en la pròpia sostenibilitat del sistema.

Un dels principals reptes perquè la innovació arribi a implementar-se al sistema és l'avaluació. L'avaluació i implementació requereixen de mecanismes i fulls de ruta clars i àgils que permetin conèixer les necessitats del sistema, definir-ne els criteris, determinar el valor de les tecnologies i, finalment, conèixer el cost que tindrà el valor aportat per la nova tecnologia.

**L'octubre de 2022, a Catalunya, es va crear la Comissió d'Innovació i Transformació del Sistema de Salut per potenciar la innovació en el sector i la seva aplicació al sistema.** Dins d'aquest marc, es va crear la Subcomissió d'Adopció de la Innovació al Sistema de Salut, coordinada per Biocat, amb la missió de:

- |   |  |
|---|--|
| ● | Establir un model clar i consensuat de promoció de la innovació en el sistema de salut.  |
| ● | Facilitar projectes de col·laboració públicoprivada d'elevada complexitat i les col·laboracions d'innovació amb orientació clara a la generació de valor.                                  |
| ● | Afavorir el desplegament de les innovacions en processos i serveis generats pel sistema de salut.  |
| ● | Definir l'estratègia d'ús, programació i execució de projectes mitjançant els diversos instruments de compra pública d'innovació o d'altres instruments alternatius d'adopció d'innovació. |
| ● | Vetllar per la correcta coordinació dels diversos instruments existents de promoció i adopció de la innovació.   |

Alguns exemples de projectes d'innovació adoptats són:

- El Centre de Validació Clínica de Solucions Digitals (<https://ehealthvalidationcenter.santpau.cat/web/public>) creat per l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

- El projecte One Step Ictus de l'Hospital Vall d'Hebron, que ha implicat Fons Europeus de Desenvolupament Regional (FEDER), el Programa Operatiu 2014-2020 de Catalunya que impulsa projectes de Compra Pública Innovadora en el marc del SISCAT (Sistema Sanitari Integral d'Utilització Pública de Catalunya), així com empreses privades.
- La Unitat d'Excel·lència en Diabetis, projecte de compra pública innovadora amb l'assessorament de l'AQuAS i finançat a través del Departament de Salut amb fons FEDER, de l'Hospital Sant Joan de Déu.

El pla operatiu d'accés a la innovació al Sistema de Salut de Catalunya contempla entre els beneficis de la seva implantació:

- Donar resposta a les necessitats de salut prioritàries per a la població.
- Contribuir a millorar l'estat de salut i la qualitat de vida de les persones.
- Contribuir a l'equitat, la modernització, la qualitat, l'eficiència i la sostenibilitat del sistema de salut.
- Contribuir al desenvolupament del sector de les ciències de la vida i la salut a Catalunya.
- Millorar la competitivitat i atractiu del sistema de salut i de les empreses del sector en l'entorn internacional (Pla Operatiu d'accés a la innovació al Sistema de Salut de Catalunya. Disponible a: <https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/10435>)

**És clau dissenyar i consensuar els circuits i instruments necessaris per promoure la innovació i agilitzar els mecanismes d'adopció per transformar el sistema sanitari**, dins el marc regulador de tecnologies mèdiques i de salut digital, així com del tractament de les dades, amb una orientació clara cap a la generació de valor i la millora de la salut i el benestar de les persones.

Entre les funcions de l'**Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)** es troba l'avaluació de l'estructura, dels processos, de nous models assistencials o de provisió de serveis, de les tecnologies sanitàries i de la informació i la comunicació aplicades a l'atenció sanitària, i dels resultats de les intervencions en salut, analitzant-ne la variabilitat i la qualitat, identificant les millors pràctiques en l'àmbit clínic, treballant estretament amb els professionals del sistema de salut, i fomentant la pràctica clínica òptima i l'ús eficient dels recursos. És per aquest motiu que l'AQuAS treballa estretament amb el Departament de Salut i el Servei Català de la Salut en fer que el Sistema de Salut de Catalunya sigui de qualitat, eficient, equitatiu i sostenible. Una de les darreres iniciatives en què l'avaluació té especial rellevància és el *Programa d'Intel·ligència Artificial en Salut a Catalunya*, on l'AQuAS, juntament amb la Fundació Tic Salut i Social, avalua els reptes que es plantegen al mercat per donar solucions als problemes de salut que ho requereixin, com per exemple, el suport al diagnòstic de la *retinopatia diabètica*.



## Conclusions

En aquest Quadern s'han abordat aspectes fonamentals per a la bona praxi dels professionals vinculats amb la salut per al desenvolupament, la prova de concepte, la introducció al mercat, les regulacions i l'ús de noves tecnologies. Les noves tecnologies mèdiques són un pivot actual i inevitable de progrés i futur en benefici de l'excel·lència i la millora contínua de l'atenció sanitària. Aquest Quadern vol ajudar i guiar els professionals i ha de ser un primer pas per als Grups de Treball de Bona Praxi del GIPS i per al Consell de Col·legis de Metges de Catalunya.

Tecnologies mèdiques, com la robòtica, la intel·ligència artificial i la telemedicina, han emergit com a eines potencialment transformadores en la prestació de serveis de salut. Amb capacitat per a la diagnosi més precisa, el tractament personalitzat i la millora de l'eficiència, aquestes innovacions semblen alliberar el potencial per a una assistència sanitària millor i més eficaç. Tanmateix, el seu ús no està exempt de desafiaments, tal i com hem vist. Tot el que envolta les noves tecnologies mèdiques implica un grau de complexitat i la necessitat d'ordre, transparència i ètica.

En el moment de concloure aquesta exploració de les noves tecnologies mèdiques i la seva interacció amb la pràctica clínica, les institucions sanitàries, les polítiques de salut i, sobretot, els pacients, ens trobem amb un panorama dinàmic i, sovint, desafiador. Les noves tecnologies mèdiques ofereixen oportunitats emocionants per millorar la qualitat de l'atenció sanitària, però, al mateix temps, plantegen preguntes fonamentals sobre la seva utilitat, ètica i implicacions en la pràctica mèdica.

En aquest Quadern hem abordat una de les qüestions crucials, que és la necessitat de regulació i transparència en l'adopció de noves tecnologies mèdiques. L'absència de marcs reguladors adequats pot exposar els pacients a riscos innecessaris i plantejar interrogants sobre la seguretat i la qualitat dels serveis.

La relació entre la tecnologia i la pràctica clínica és complexa. Els professionals vinculats amb la salut, siguin sanitaris o no, han de prendre decisions ètiques importants sobre com i quan utilitzar les noves tecnologies. La protecció de les dades dels pacients, la confidencialitat i la responsabilitat civil professional són qüestions crucials que s'han d'abordar de manera adequada i coordinada entre els diversos professionals i àmbits que hi intervenen. Així mateix, la participació dels pacients i els ciutadans haurà de ser un punt central en el futur, un nou enfoc en la conceptualització de les noves tecnologies. Això ens obligarà a obrir la porta a una major participació dels pacients, les seves famílies i els ciutadans en general. L'accés a la informació mèdica i la possibilitat de col·laborar en les decisions clíniques són passos importants cap a una atenció mèdica més centrada en el pacient. Tanmateix, això planteja preguntes sobre la comunicació de resultats i la transparència en la difusió d'informació mèdica.

La constitució dels nous Comitès de Dades, repte per als propers anys de les institucions sanitàries, serà un pilar fonamental per tenir un sistema garantista d'implementació de les noves tecnologies mèdiques. La globalització permet l'intercanvi d'idees i innovacions, obrint noves oportunitats per aprendre d'experiències internacionals i millorar la pràctica mèdica.

Per assegurar que aquestes tecnologies beneficïen realment els pacients i milloren els resultats de salut, caldrà un enfocament interdisciplinari

Catalunya, com a exemple de sistema de salut, il·lustra les diferents maneres en què les noves tecnologies mèdiques es poden implementar a nivell regional. S'hauran de buscar i fomentar bones polítiques de salut i els recursos per a la recerca, la innovació i l'empresa.

El futur de les noves tecnologies mèdiques és excitant i, al mateix temps, complex. Per assegurar que aquestes tecnologies beneficien realment els pacients i milloren els resultats de salut, caldrà un enfocament interdisciplinari que inclogui professionals vinculats amb la salut (sanitaris, enginyers, biotecnòlegs, biofísics, etc.), tècnics de sistemes d'informació, reguladors i pacients. L'ètica i la transparència han de ser els pilars fonamentals de l'adopció de noves tecnologies i la comunicació oberta amb els pacients és essencial.

En aquest viatge cap a un futur més prometedor per a les noves tecnologies mèdiques, podem observar els reptes i les oportunitats que es presenten. La complexitat d'aquesta intersecció entre ciència, ètica, regulació i pràctica clínica no ha de subestimar-se, però tampoc ha de frenar la recerca i l'adopció de tecnologies que poden transformar positivament la manera com gestionem la salut i la malaltia. El Grup de Treball de Bona Praxi del Grup Interdisciplinari de Professionals Vinculats amb la Salut (GIPS) ha d'afavorir una aproximació equilibrada i orientada a aconseguir un futur més saludable, on les noves tecnologies mèdiques s'utilitzin de manera responsable per millorar la vida de moltes persones. Aquesta tasca complexa i apassionant és una responsabilitat compartida de tots els que estem compromesos amb la millora de la salut i el benestar.





**Quaderns de la Bona Praxi**  
abril de 2024



Passeig de la Bonanova, 47. 08017 Barcelona  
[www.comb.cat](http://www.comb.cat)