



**Faus & Moliner** Abogados

# Retos a los que se enfrenta la innovación e investigación en el ámbito de la biomedicina

Eduard Rodellar





## INTRODUCCIÓN

MUNDO DIGITAL

PACIENTES

PERSONALIZACIÓN

TRANSPARENCIA

Misión común:

Poner a disposición de la sociedad nuevos tratamientos que mejoren la calidad de vida de los pacientes o les curen ...

... con respeto en todo caso a

- (i) ... los **postulados éticos** aplicables a las investigaciones médicas en seres humanos (Declaración de Helsinki), y a
- (ii) ... las **normas de aplicación**



## INTRODUCCIÓN

## MUNDO DIGITAL

## PACIENTES

## PERSONALIZACIÓN

## TRANSPARENCIA

- Generalización de las nuevas tecnologías
- Uso de medios electrónicos: entre particulares / con la Administración (Ley 39/2015)
- Historia Clínica Digital
- *Cloud computing*
- *e-Health* (Telemedicina)
- *m-Health* (Apps de salud): “principio de precaución”
- Interconexión ⇔ *Big Data*



INTRODUCCIÓN

MUNDO DIGITAL

**PACIENTES**

PERSONALIZACIÓN

TRANSPARENCIA

- Afianzamiento del papel de los pacientes
- Envejecimiento población / enfermedades crónicas
- Adherencia a tratamientos: Programas de Apoyo a Pacientes (PSPs)
- Aspectos éticos (Importancia de los CEIs):
  - Consentimiento informado
  - Reclutamiento pacientes: acceso HC, compensación, materiales... *Real World Evidence*
- Necesidad de uniformizar criterios de evaluación de los CEIs



INTRODUCCIÓN

MUNDO DIGITAL

PACIENTES

**PERSONALIZACIÓN**

TRANSPARENCIA

- Medicina personalizada: terapias génicas / medics. terapia avanzada
- Medicamentos biológicos / biosimilares
- Acceso a los tratamientos: “principio de equidad”
- Uso de muestras biológicas:
  - Ley 14/2007 / RD 1716/2011
  - RD 1090/2015: muestras excedentes de EECC
  - Normas sobre protección de datos personales
  - *Material transfer agreements*



INTRODUCCIÓN

MUNDO DIGITAL

PACIENTES

PERSONALIZACIÓN

**TRANSPARENCIA**

- Difusión de los resultados de las investigaciones
- Transparencia ⇔ Confianza ⇔ Decisión libre
- De los estudios clínicos: REec (acceso web, libre y gratuito)
- Excepciones: datos personales / información comercial confidencial (salvo interés público)
- Guías y Políticas: *“External guidance on the implementation of the European Medicines Agency policy on the publication of clinical data for medicinal products for human use”* (version 1.2, 12 Abril 2017)



**Faus & Moliner** Abogados

¡Muchas gracias!