

# CON LA VENIA: *Contratos del mundo real*



Eduard Rodellar

Abogado-Socio,  
Faus & Moliner Abogados

El análisis de datos generados por la práctica clínica en el mundo real -Real World Data (RWD) o Real World Evidence (RWE)- va ganando progresivamente mayor importancia en el sector farmacéutico y sanitario. Gracias a este análisis es posible obtener información valiosa que ayude a mejorar los tratamientos e intervenciones sanitarias y, en definitiva, la calidad de vida de los pacientes. Estos datos pueden provenir de muy diversas fuentes: estudios observacionales, programas de apoyo a pacientes, registros médicos, encuestas de salud, aplicaciones móviles, etc. En un mundo cada vez más interconectado, el Big Data, la Inteligencia Artificial o el Machine Learning son herramientas que pueden potenciar los efectos del RWD/RWE.

En Europa lo tienen claro, y avanzan en esa dirección, preparando el marco normativo que lo haga posible: hace poco se aprobó el Reglamento de Gobernanza de Datos; ahora está en tramitación el Reglamento sobre Inteligencia Artificial; y en breve verá la luz el Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios, que permitirá el uso de datos de salud a gran escala, con las debidas garantías para la protección de la confidencialidad y seguridad de los datos personales, de acuerdo con el Reglamento General de Protección de Datos.

En España también lo tenemos claro, pero hay margen de mejora, sobre todo por parte de los departamentos de salud de algunas comunidades autónomas. Les pongo un ejemplo: a finales de 2020 se aprobó el Real Decreto 957/2020,

sobre estudios observacionales con medicamentos. Esta norma derogó la Orden SAS/3470/2009, que además de los estudios postautorización con medicamentos regulaba los llamados estudios "No-EPA", que son aquellos estudios observacionales en los que el factor de exposición fundamental investigado no son medicamentos. En esta categoría se englobarían buena parte de los estudios RWD/RWE, a los que no les aplica el nuevo Real Decreto, según confirma la AEMPS, sino que deben cumplir las estipulaciones de la normativa que le sea aplicable, entre otras la Ley 41/2002, de autonomía del paciente, la Ley 14/2007, de Investigación biomédica, y el RGPD y la LOPD. Pues bien, pese a todo ello, resulta paradójico que hoy en día todavía haya comunidades autónomas que no han adaptado sus modelos de contratos a esta realidad, y que para la realización de estos estudios en sus hospitales sigan exigiendo que se firmen contratos con referencias a normas no aplicables (Real Decreto 957/2020), o directamente a normas derogadas (Orden SAS/3470/2009), sin aceptar ni en uno ni otro caso cambio o corrección alguna.

Honestamente, si queremos que España siga siendo un referente en investigación, también en "estudios del mundo real", convendría que las instituciones planteen "contratos del mundo real", cuyo contenido se ajuste a estos estudios o, de no ser así, acepten negociar su contenido a tal fin, regulando con el adecuado rigor los derechos y obligaciones que efectivamente les corresponden. De hecho, para eso son los contratos.