



# ¿CÓMO IMPACTA LA INNOVACIÓN EN LA REGULACIÓN?

Durante las últimas décadas, la industria MedTech, o de tecnología médica, ha experimentado importantes cambios en el marco regulatorio con el objetivo de dar respuesta a innumerables retos debidos a los recientes avances en el sector.



ELISA SAN ISIDRO,  
Manager Clinical Operations en Namsa.



LUCÍA GARCÍA INCIARTE,  
Associate Manager Clinical Operations en Namsa.



RAQUEL SOFÍA CORDEIRO, PHD  
Manager, Clinical Operations and Global Talent Center en Namsa.

Es por esto por lo que es importante preguntarse, ¿qué es lo que sucede cuando la innovación va por delante de la legislación y no existe un marco regulatorio que la ampare?

## Evolución del marco regulatorio en la industria MedTech

A partir de la segunda mitad del siglo XX, se produjo un gran desarrollo del sector de la tecnología aplicada a la salud humana, incrementando el número de productos sanitarios en investigación. Con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes y el funcionamiento de dichos productos en desarrollo, surgió la necesidad de crear nuevas guías y regulaciones europeas dirigidas a los fabricantes. Fue entonces, en 1990, cuando surgió la Directiva 90/385/CEE, sobre los productos sanitarios implantables activos (AIMDD). Más tarde, en 1993 y 1998, se publicaron la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios (MDD), y la Directiva 98/77/CE, sobre productos sanitarios

para diagnósticos *in vitro* (IVDD), respectivamente.

Estas Directivas sentaron las bases para las buenas prácticas de los fabricantes en el desarrollo, investigación y comercialización de productos sanitarios. Durante este periodo la industria experimentó graves acontecimientos contra la salud pública debido a una falta de control en la fabricación y homologación de materiales. Esto tuvo importantes consecuencias sanitarias que impulsaron la creación de un nuevo marco regulatorio en 2017, el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR) y el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR).

Estos dos Reglamentos han permitido restablecer la confianza en el sistema regulatorio europeo reforzando la vigilancia e incrementando los requisitos en la poscomercialización y trazabilidad de los productos, así como mejorando la comunicación y transparencia a través de la implementación de una gran base de datos europea (EUDAMED). También se regula el papel que ejercen los



Organismos Notificados en su relación con los fabricantes.

A pesar de los grandes esfuerzos de la Unión Europea (UE), todavía existen importantes brechas que no se encuentran reflejadas en las actuales regulaciones.

### **Retos en la comercialización de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro***

Como norma general, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* no plantean un riesgo para el paciente relacionado con su uso directo, ya que solamente utilizan muestras humanas en el contexto extracorporal. En esta línea, la anterior Directiva 98/77/CE no exigía controles estrictos en el desarrollo, investigación y comercialización de este tipo de productos. No obstante, el aumento del uso en la práctica clínica habitual y la importancia de estas técnicas en las decisiones médicas para el manejo de pacientes dieron conciencia de las potenciales consecuencias relacionadas con el mal funcionamiento del producto. Las características específicas de los productos *in vitro*, en particular en términos de clasificación en base al riesgo, procedimientos de evaluación de conformidad y evidencia clínica, requerían la adopción de una legislación específica. Es por esto por lo que surgió el nuevo Reglamento (UE) 2017/746.

Uno de los cambios más significativos que trae dicho reglamento es la condición de demostrar evidencia clínica a los Organismos Notificados responsables de la aprobación para la comercialización (marcado CE). Durante las últimas décadas, aproximadamente un 10% de los productos *in*

*vitro* comercializados estaban obligados a presentar datos de funcionamiento recogidos en la práctica clínica bajo la Directiva anterior. Fue con la llegada del nuevo reglamento, cuando se incrementaron estos requisitos dando lugar a que aproximadamente un 90% de los productos *in vitro* hoy necesiten demostrar evidencia clínica.

Un claro ejemplo de la importancia de demostrar evidencia clínica de los dispositivos que llegan al mercado surgió durante la pandemia de la COVID-19 en 2020. Hubo cientos de productos sanitarios *in vitro* para la detección de SARS-CoV-2 que se comercializaron y usaron para tal fin, pero que tuvieron que ser retirados del mercado por no cumplir con la legislación vigente. Muchas de estas retiradas se llevaron a cabo por detectar información fraudulenta en las Declaraciones de Conformidad, que constaban estudios y evidencia falsas, representando un potencial riesgo para la salud pública.

Hoy en día son pocos los Organismos Notificados autorizados por la Comisión Europea para revisar aplicaciones de los fabricantes y otorgar el marcado CE, lo que genera una ralentización de la comercialización de nuevos productos. Se necesitará más tiempo y directrices de estos organismos para entender mejor el nuevo marco regulatorio de productos de diagnóstico *in vitro*.

### **Ausencia de marco regulatorio en la Inteligencia Artificial (IA) como producto sanitario**

El software, en términos médicos, se mencionó por primera vez en la Directiva 93/42/CEE de productos sanitarios,

## Normativa y regulación

sin concretar ninguna definición o aplicación. De esta manera, no se clarificó si el software podía hacer referencia a un componente accesorio de un producto sanitario que contribuye a su seguridad y funcionamiento, o si, por el contrario, el software podía ser utilizado para uno o varios fines médicos por sí mismo. Con el auge del desarrollo de softwares médicos, como por ejemplo programas de prevención, diagnóstico, seguimiento, monitorización y recogida de datos que apoyan decisiones médicas, surgió la necesidad de nuevas guías y regulaciones.

Es con la llegada del nuevo Reglamento (UE) 2017/745 cuando por fin se aclara que un software puede ser un producto sanitario en sí mismo, siempre que cumpla con la definición del Artículo 2. De esta forma, se delimita y define en qué consiste un software médico y cómo debe realizarse su clasificación.

Sin embargo, a pesar de que este Reglamento es relativamente reciente, todavía es insuficiente para amparar la investigación y desarrollo de ciertos tipos de softwares. Una de las más recientes innovaciones ha sido el desarrollo de la Inteligencia Artificial (IA), la cual ha revolucionado el sector del manejo y tratamiento de datos, trayendo consigo numerosas incógnitas por resolver y descubriendo vacíos en la legislación. La principal limitación del actual Reglamento es el proceso de comercialización del software, ya que este producto tiene que salir al mercado con una versión "congelada". Esto contradice el principio de aprendizaje automático, o *machine learning*, que caracteriza a la IA, debido a que no contempla las inherentes y sucesivas actualizaciones del programa. De esta manera, estos softwares necesitan ser evaluados nuevamente tras cada actualización para volver a comercializarse bajo una nueva versión. Todo esto supone un gran impedimento que implica largos procesos regulatorios y un mayor gasto económico.

Por el momento, y a pesar de los desafíos mencionados, este tipo de productos deben adherirse al Reglamento



actual. Sin embargo, los organismos europeos e internacionales ya están trabajando en nuevas guías de softwares como productos sanitarios para adaptarse a sus particularidades y proporcionar directrices en su desarrollo y comercialización de la manera más eficiente posible.

### ¿Cómo impacta a la población la innovación cuando no hay una regulación que la ampare?

El contexto de la investigación clínica se encuentra hoy en día estrictamente definido y regulado. Por lo tanto, cuando surgen productos innovadores o también llamados "first-of-its-kind", se aplican los requisitos más estrictos de las actuales regulaciones para el desarrollo de ensayos clínicos en humanos. Esto hace que los riesgos en cuanto a la seguridad de la población se vean reducidos al mínimo.

Sin embargo, la falta de guías y regulación para determinados productos sanitarios novedosos impactaría de manera negativa en la rapidez con la que estos avances son puestos en el mercado, produciéndose un retraso en el uso por parte de la población general.

La innovación brinda posibles soluciones a incógnitas del presente, pero a veces el avance científico es tan grande que es difícil proporcionar respuestas de manera rápida y eficaz. Es importante que todos los Estados Miembros y grupos de expertos estén coordinados para poder afrontar los retos de manera conjunta y uniforme.

La cooperación y rápida actuación son elementos claves que debemos tener presentes para permitir un correcto desarrollo de la innovación y avance científico en Europa.

### Referencias

Visión general (europa.eu)

Directivas en vigor (europa.eu)

<https://cordis.europa.eu/article/id/436451-helping-medtech-innovators-navigate-a-river-of-regulation/>es