

Sumario

- | | | |
|--|--|--|
| <p>01
Iniciativa
#InnovamosParaTi</p> | <p>03
Espacio Europeo de datos
en salud</p> <p>04
Acción Estratégica en
Salud: investigación
cooperativa en red</p> <p>05
Guía AEPD para auditorías
de tratamientos que
incluyen IA</p> | <p>06
Acuerdo de Comercio y
Cooperación del Brexit</p> <p>07
Nueva fecha Transfiere
2021</p> |
|--|--|--|



Iniciativa '#InnovamosParaTi'

Farmaindustria ha lanzado una iniciativa informativa #InnovamosParaTi, que trata de acercar a la sociedad a través de las redes sociales el trabajo de los profesionales de la industria farmacéutica en I+D. A través de ella, se podrá conocer mejor, a través de algunos investigadores y mediante pequeños vídeos, qué significa trabajar en el proceso investigador de los medicamentos, por qué decidieron dedicar sus carreras a ello o cómo viven cada día su experiencia; en definitiva, conocer desde una perspectiva sencilla y humana lo que motiva a los científicos de las compañías. Puedes acceder a los vídeos de los investigadores en el siguiente [enlace](#).



innovative
medicines
initiative



Informe socio-económico de los proyectos IMI-1

Clarivate's Centre for Innovation in Regulatory Science ha publicado un **Informe** en el que se realiza un análisis sobre el impacto socio-económico de los 44 proyectos lanzados durante la **Iniciativa Medicamentos Innovadores-1 (IMI-1)**. El Informe resalta que estos proyectos han supuesto un cambio en la forma de desarrollar nuevos medicamentos a través de diversos mecanismos, como: i) mejora de las infraestructuras de I+D (biobancos y plataformas, entre otros); ii) optimización de los procesos de I+D; iii) participación de un mayor número de redes de colaboración (industria farmacéutica, spin-off, academia y agencias reguladoras); y iv) difusión de los resultados para situar a Europa en una mejor posición en la vanguardia de la I+D científica. El Director Ejecutivo de IMI ha destacado la importancia de la colaboración público-privada en la I+D de nuevos medicamentos, así como de la medición de resultados de estos proyectos, sin descartar que el impacto real de los consorcios puede ser aún mayor que los resultados recogidos en el Informe.

Espacio Europeo de datos en salud

La Comisión Europea ha iniciado una **evaluación de impacto inicial** en relación a la propuesta legislativa para crear el espacio europeo de datos en salud en el marco de la Estrategia europea de datos. El espacio de datos en salud: (i) promoverá el intercambio seguro de datos de los pacientes (incluso cuando viajen al extranjero) y el control de los ciudadanos sobre sus datos sanitarios; (ii) apoyará la investigación sobre tratamientos, medicamentos, dispositivos médicos y resultados; (iii) fomentará el acceso y el uso de los datos sanitarios para la investigación, la elaboración de políticas y la regulación, con un marco de gobernanza de confianza y el cumplimiento de las normas de protección de datos; (iv) apoyará los servicios sanitarios digitales y aclarará la seguridad y la responsabilidad de la inteligencia artificial en la salud. El plazo para la aportación de comentarios, está abierta para todos los agentes concernidos del 23 de diciembre al 3 de febrero.



Acción Estratégica
en Salud 2021



Requisitos para Auditorías de Tratamientos que incluyan IA

Acción Estratégica en Salud: investigación cooperativa en red

La **Acción Estratégica en Salud (AES)** 2021 da un nuevo impulso a la investigación cooperativa en red mediante la creación de un nuevo Centro de Investigación Biomédica en Red (**CIBER**) de Enfermedades Infecciosas y de un nuevo modelo de funcionamiento de las Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud (**RETICS**).

El nuevo CIBER de Enfermedades Infecciosas permitirá la financiación de la investigación en Covid-19, VIH y resistencias antimicrobianas, entre otras. Por otro lado, el nuevo modelo de las RETICS pretende un mayor enfoque hacia resultados concretos en salud e impacto tangible para la sociedad en cuatro grandes áreas de conocimiento: la atención primaria y la cronicidad; la inflamación y la inmunobiología; las terapias avanzadas y el ictus.

Guía AEPD para auditorías de tratamientos que incluyen IA

La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) ha publicado, el pasado 12 de enero, la guía **Requisitos para auditorías de tratamientos de datos personales que incluyan Inteligencia Artificial**, un documento que ofrece orientaciones y un listado de posibles objetivos de control y controles específicos que podrían incorporarse en estas auditorías desde una perspectiva de protección de datos.

El impacto que los tratamientos basados en Inteligencia Artificial (IA) podrían tener en los derechos y libertades de los ciudadanos pone de manifiesto la necesidad de establecer modelos de desarrollo maduros en los sistemas y tratamientos en los que se utilicen. La Guía está orientada a responsables y encargados que han de auditar tratamientos que incluyan IA, a desarrolladores que quieran ofrecer garantías sobre sus productos y soluciones, a Delegados de Protección de Datos y a los equipos de auditores encargados de evaluar dichos tratamientos. El documento recoge objetivos como inventariar el algoritmo auditado, identificar las responsabilidades y cumplir con el principio de transparencia; identificar las finalidades, analizar la proporcionalidad y necesidad del tratamiento y los límites en la conservación de los datos; asegurar la calidad de los datos y controlar posibles sesgos y verificar y validar las acciones realizadas y los resultados obtenidos dando cumplimiento al principio de responsabilidad activa del RGPD, entre otros.



Acuerdo de Comercio y Cooperación del Brexit

Finalmente, el pasado 24 de diciembre, la UE y el Reino Unido cerraron un **Acuerdo de Comercio y Cooperación**. El Acuerdo alcanzado consta de tres pilares: i) un Acuerdo de Libre Comercio, ii) un nuevo marco para la cooperación policial y judicial, y iii) un acuerdo horizontal sobre gobernanza que garantizará la máxima seguridad jurídica a empresas, consumidores y ciudadanos. En materia de salud, el Acuerdo incluye un anexo específico para medicamentos, que establece las condiciones para el reconocimiento mutuo de inspecciones y certificaciones (pág. 543-555). El anexo determina el marco sobre el que se regirán diversos aspectos técnicos y el establecimiento de un Grupo de Trabajo sobre Medicamentos, que supervisará la correcta aplicación del anexo. Este anexo ha tenido una acogida muy favorable por la industria farmacéutica (**nota de prensa de EFPIA**), al cubrir una de nuestras principales peticiones para evitar la duplicidad de esfuerzos y una posible disrupción de la cadena de suministro.

La oficina de Investigación del Reino Unido, UKRO, ha publicado una hoja informativa sobre el acuerdo y

la participación en Horizonte Europa y otros programas colaborativos.

Entre las cuestiones pendientes de ratificar se encuentran las condiciones de financiación o la participación en el European Innovation Council. Para más información consultar: [link al acuerdo de investigación](#) y [link acuerdo European Innovation Council](#).



Málaga
14-15 April
2021



Nueva fecha Transfiere 2021

La dirección de Transfiere, Foro Europeo para la Ciencia, Tecnología e Innovación, informa del cambio de fecha en la celebración del principal encuentro sobre I+D+i en el Sur de Europa, que tendrá lugar los días 14 y 15 de abril de 2021 en lugar de los días 17 y 18 de febrero, cuando estaba programado inicialmente. Así, en su objetivo de impulsar la capacidad innovadora y la competitividad empresarial, Transfiere permitirá al ecosistema de innovación nacional conocer de primera mano las nuevas convocatorias sobre financiación a medio y largo plazo recogidas en el Programa Marco de Investigación e Innovación de la Unión Europea (Horizonte Europa 2021-2027), así como las novedades sobre los fondos para la recuperación y la reactivación económica, programas europeos y otras oportunidades de financiación. Cabe mencionar que su celebración en FYCMA (Palacio de Ferias y Congresos de Málaga) los próximos 14 y 15 de abril tendrá lugar con las máximas garantías de seguridad. Más información en la web de [Transfiere](#).

La plataforma tecnológica Española Medicamentos Innovadores, cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Ciencia e Innovación



Ref. Expte: (PTR-2018-001046)
www.medicamentos-innovadores.org © Farmaindustria 2019 www.farmaindustria.es