

ConCiencia



Innovación biomédica:
un derecho humano,
un legado para la humanidad

Johnson&Johnson

ConCiencia es un *think tank** que tiene el objetivo de visibilizar el valor clínico y social de la innovación biomédica a través de una **plataforma que genere argumentos** sobre cómo las políticas farmacéuticas, la investigación, el acceso a tratamientos y el uso de medicamentos pueden optimizarse para tener un impacto positivo no solo en los pacientes, sino también en la sociedad en general.

Este *think tank* cuenta con la participación de académicos de distintas disciplinas relacionadas con el sector de la salud (derecho, economía de la salud, medicina, ética, política sanitaria y humanización) que a través de su conocimiento y experiencia aseguran el enfoque multidimensional y riguroso sobre el papel de la innovación biomédica en la sociedad.

*Un *think tank* es un grupo de expertos que investigan, reflexionan y desarrollan ideas sobre temas sociales, políticos o económicos, con la finalidad de aportar conocimientos sólidos y argumentos bien fundamentados que impulsen cambios y avances en la sociedad.

Índice

Abreviaturas	4
Autores.....	5
Los expertos.....	6
Introducción	17
Reflexión transversal.....	21
¿Cómo la innovación puede ser considerada un pilar del progreso humano, un legado y un derecho de la humanidad?	21
Reflexiones por ámbito académico	31
¿Debe considerarse la innovación biomédica un derecho humano en sí misma, y cómo podría esto reformular los marcos legales existentes?	31
¿Qué principios deben guiar las políticas sanitarias del futuro para garantizar que la innovación biomédica se traduzca en beneficios tangibles para la humanidad?	36
¿Qué podemos hacer para que los desarrollos tempranos de fármacos, que vienen asociados normalmente a mayor incertidumbre, sean evaluados sin comprometer la seguridad y el bienestar de los pacientes?	38
¿Es posible diseñar un modelo económico que equilibre el derecho a la propiedad intelectual con la necesidad de acceso universal a las innovaciones biomédicas?.....	41
¿Cómo la innovación puede transformar el sistema sanitario en un modelo más humano y equitativo, impulsando tanto la capacidad de curar como la forma de cuidar?	44
¿Cómo la innovación biomédica redefine nuestra concepción del progreso humano, trascendiendo la mejora sanitaria para replantear los límites entre la vida, la ética y el propósito de la humanidad?	46
¿Cómo aumentar el impacto de las terapias avanzadas y la medicina personalizada en el desarrollo de la humanidad?	48
¿Cuáles deben ser las consideraciones éticas a tener en cuenta en el desarrollo de nuevas innovaciones biomédicas?	51
Conclusiones.....	54

Abreviaturas

ADN: Ácido Desoxirribonucleico

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

ASEBIO: Asociación Española de Bioempresas

CE: Constitución Española

CNEAS: Comisión Nacional de Evaluación en el ámbito de la Salud

DUDH: Declaración Universal de los Derechos Humanos

EE.CC.: Ensayos Clínicos

EE.UU.: Estados Unidos

FMI: Fondo Monetario Internacional

MP: Medicina Personalizada

NICE: Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica del Reino Unido

NIH: Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos

OEEM: Oficina de Evaluación de la Eficiencia de los Medicamentos y Productos Sanitarios

OMS: Organización Mundial de la Salud

PCR: Reacción en Cadena de la Polimerasa

PDESC: Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales

PIB: Producto Interior Bruto

PSA: Antígeno Prostático Específico

SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica

SNS: Sistema Nacional de Salud

TA: Terapias Avanzadas

TEDH: Tribunal Europeo de Derechos Humanos

TRIPS: Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio

URJC: Universidad Rey Juan Carlos

Autores

Dr. Miguel Ángel Boldova

Cátedra de Derecho y Salud de la Universidad de Zaragoza.

Dr. Carlos Fuertes

Cátedra de Derecho y Salud de la Universidad de Zaragoza.

Dra. Nuria García-Agua

Cátedra de Economía de la Salud y Uso Racional del Medicamento de la Universidad de Málaga.

Dr. Antonio J. García

Cátedra de Economía en Salud y Uso Racional del Medicamento de la Universidad de Málaga.

Dr. Ángel Gil de Miguel

Cátedra de Innovación y Gestión Sanitaria de la Universidad Rey Juan Carlos.

Dra. Luz González

Cátedra de Economía en Salud y Uso Racional del Medicamento de la Universidad de Málaga.

Dr. Raúl Juárez Vela

Aula de Humanización en la Salud de la Universidad de La Rioja.

Dr. Javier Meana

Aula de Farmacología en la Universidad del País Vasco.

Dr. Felipe Prósper Cardoso

Aula de Terapias Avanzadas y Medicina de Precisión de la Clínica Universidad de Navarra.

Dr. Boi Ruiz

Aula de Innovación en Política Sanitaria en la Universidad Internacional de Cataluña.

Dr. Jesús San Miguel

Aula de Terapias Avanzadas y Medicina de Precisión de la Clínica Universidad de Navarra.

Las siguientes asociaciones han participado en calidad de Comité Consultivo: el Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC), el Foro Español de Pacientes (FEP) y la Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP).

Su colaboración ha permitido asegurar que el documento incorpore de manera adecuada la perspectiva de los pacientes.

Los expertos



Dr. Miguel Ángel Boldova
Cátedra de Derecho y Salud
de la Universidad de Zaragoza

Doctor en Derecho *cum laude* (1993) por la Universidad de Zaragoza y catedrático de Derecho Penal en dicha Universidad desde 2010. Inició su labor investigadora bajo la dirección del Prof. José Cerezo y durante su formación realizó diversas estancias fuera de España, como la desarrollada en la Ludwig-Maximilians-Universität de Múnich (bajo la tutela del Prof. Bernd Schünemann). Asimismo, ha intervenido en diversos centros internacionales como docente e investigador: Universidad Babeş-Bolyai (Cluj, Rumanía), Universidad de Maringá (Paraná, Brasil), Universidad Católica de Temuco (Chile) y Universidad de Chile, entre otras. Destacan sus aportaciones en materias como la comunicabilidad de las circunstancias (objeto de su tesis), el sistema de penas, la responsabilidad penal corporativa, los delitos urbanísticos, los delitos sexuales, el derecho de corrección y la violencia de género. Ha dirigido diversas tesis doctorales.

Es director de la Cátedra Johnson & Johnson de Derecho y Salud de la Universidad de Zaragoza e investigador principal del Grupo de Estudios Penales (grupo de referencia, Gobierno de Aragón). También pertenece al Instituto de Investigación en Empleo, Sociedad Digital y Sostenibilidad (IEDIS, U. Zaragoza) y desarrolla su labor como miembro de la Junta Directiva del Grupo de Estudios de Política Criminal.



Dr. Carlos Fuertes Iglesias
Cátedra de Derecho y Salud de la
Universidad de Zaragoza

Doctor *cum laude* en Derecho por la Universidad de Zaragoza (UNIZAR), Máster en Ciencias Forenses y Derecho Sanitario por la UNED y Máster en Investigación y Especialización en Derecho Penal y Derechos Humanos por la UNIZAR. Completó su formación con un programa formativo sobre protección y delincuencia de menores, adscrito al T.H. Chan School (Harvard University, USA).

Ha impartido docencia universitaria en diversas universidades, nacionales e internacionales. Es profesor Ayudante Doctor del Área de Derecho Penal de la Universidad de Zaragoza y forma parte del Comité de Expertos del Colegio de Criminología de la Comunidad de Madrid. Asimismo, es secretario de la Comisión Mixta y Coordinador de la Cátedra Johnson & Johnson “Derecho y Salud” de la Universidad de Zaragoza. Desde junio de 2024, ostenta el cargo de coordinador de profesorado joven en la Asociación de Profesorado de Derecho Penal de las Universidades Españolas.

Sus principales líneas de investigación incluyen los delitos sexuales, la eutanasia, el derecho sanitario y las ciencias forenses, ámbitos en los que ha publicado diversas monografías y manuales. Actualmente, participa en varios proyectos de investigación financiados por el Ministerio de Innovación y la Unión Europea, especialmente en la materia del Derecho penal y la biomedicina.



Dra. Nuria García-Agua
Cátedra de Economía de la Salud y
Uso Racional del Medicamento de la
Universidad de Málaga

Licenciada en Farmacia y profesora en el Departamento de Farmacología y Pediatría de la Facultad de Medicina de la Universidad de Málaga. Forma parte del grupo de investigación "Evaluación de eficacia, seguridad y economía de los medicamentos" y del grupo de evaluación clínica y económica del Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA-Plataforma Bionand). Ha coordinado y participado en más de 25 proyectos relacionados con la economía de la salud y la farmacoeconomía en el ámbito de la colaboración pública y privada. Fruto de su actividad investigadora, ha publicado numerosos artículos en revistas indexadas en JCR sobre economía de la salud, farmacoeconomía, calidad de vida relacionada con la salud y evaluación de resultados en salud. Actualmente, además, es Vocal de Docencia e Investigación del Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Málaga.



Dr. Antonio J. García
Cátedra de Economía en Salud y
Uso Racional del Medicamento de la
Universidad de Málaga

Licenciado en Medicina (1983) y Doctor en Medicina y Cirugía (1987). Máster en Economía de la Salud por la Universidad Pompeu Fabra (2001) y académico correspondiente de la Real Academia de Medicina y Cirugía de Granada desde 2009. Es profesor titular del Departamento de Farmacología y Pediatría (Área Farmacología) de la Universidad de Málaga y director del Máster Oficial Universitario de Economía de la Salud, Gestión Sanitaria y Uso Racional del Medicamento desde 2009.

Ha dirigido 30 tesis doctorales y ha publicado más de 75 artículos en revistas indexadas en JCR sobre economía de la salud, farmacoeconomía, calidad de vida relacionada con la salud y evaluación de resultados en salud. En los últimos 10 años, ha publicado 19 artículos en JCR (3 en Q1, 6 en Q2, 5 en Q3 y 4 en Q4). Posee dos sexenios de investigación y un sexenio de transferencia reconocidos por la Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación (ANECA). Forma parte del grupo de investigación "Evaluación de eficacia, seguridad y economía de los medicamentos" (CTS-649) y del grupo de evaluación clínica y económica del Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA-Plataforma Bionand).

Ha coordinado y participado en más de 30 proyectos relacionados con la economía de la salud y la farmacoeconomía en el ámbito de la colaboración pública y privada, además de intervenir en más de 10 proyectos de índole pública competitiva. Actualmente, es director de la Cátedra de Economía de la Salud y Uso Racional del Medicamento, la primera cátedra de esta especialidad creada en una Facultad de Medicina en España.



Dr. Ángel Gil de Miguel
Cátedra de Innovación y
Gestión Sanitaria de la
Universidad Rey Juan Carlos

Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública y director del Departamento de Especialidades Médicas y Salud Pública en la Universidad Rey Juan Carlos (URJC). Desde 2005, es académico correspondiente de la Real Academia Nacional de Medicina. Desarrolla su labor docente como profesor de Medicina Preventiva y Salud Pública en el Grado de Medicina, así como en los másteres oficiales de Epidemiología y Salud Pública y de Medicina Tropical y Cooperación al Desarrollo de la URJC.

Ha participado en numerosos proyectos de investigación, tanto como investigador principal como colaborador, y cuenta con una amplia producción científica que le ha permitido obtener cinco sexenios de investigación y un sexenio de transferencia. Ha compaginado su actividad docente e investigadora con la gestión universitaria, desempeñando cargos como decano de la Facultad de Ciencias de la Salud, vicerrector de Cooperación al Desarrollo, Voluntariado y Sostenibilidad de la URJC y director del Observatorio de Cooperación Universitaria al Desarrollo (2016-2018), entre otros.

Participa activamente en foros y comisiones científicas, y actualmente preside el Consejo Científico Asesor de la Fundación para la Investigación e Innovación Biomédica en Atención Primaria de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Asimismo, dirige varias cátedras de investigación en la URJC, entre ellas la Cátedra de Investigación en Vacunas, la de Innovación y Gestión Sanitaria y la de Medicina Humanitaria.



Dra. Luz González
Cátedra de Economía en Salud y
Uso Racional del Medicamento de
la Universidad de Málaga

Doctora en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad de Málaga. Ha formado parte de órganos colegiados de la Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales y de la Universidad de Málaga. Actualmente, es profesora del Departamento de Economía Aplicada (Estadística y Econometría) de la misma universidad, miembro del Grupo Andaluz de Hacienda Pública y del grupo de evaluación clínica y económica del Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA-Plataforma Bionand).

Su principal línea de investigación se centra en la economía de la salud y la aplicación de técnicas cuantitativas, ámbitos en los que ha publicado libros, capítulos de libros y artículos en revistas científicas, además de participar en congresos nacionales e internacionales. Ha trabajado en varios proyectos de investigación financiados por el Fondo de Investigaciones Sanitarias y la Consejería de Salud, así como en contratos de colaboración entre la universidad y entidades públicas y privadas del sector farmacéutico.

Asimismo, es secretaria del Departamento de Economía Aplicada (Estadística y Econometría) y codirectora de la Cátedra de Economía de la Salud y Uso Racional del Medicamento UMA-Johnson and Johnson.



Dr. Raúl Juárez Vela
Aula de Humanización en la Salud de
la Universidad de La Rioja

Doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad Autónoma de Madrid, donde obtuvo el Premio Extraordinario de Doctorado. Posee un Máster en Práctica Jurídica y un MBA, lo que le permite integrar una perspectiva multidisciplinar en su labor profesional. Está colegiado en el Colegio de la Abogacía de La Rioja, ampliando su campo de actuación hacia el ámbito jurídico.

En el ámbito de la investigación, lidera como investigador principal un grupo centrado en cuidados y colabora activamente con institutos de prestigio como el IdiPaz (Instituto de Investigación de la Paz) y el Ibsal (Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca). Ha publicado numerosos artículos científicos en disciplinas como la medicina interna, la medicina general y la psiquiatría, además de participar en proyectos de investigación de gran relevancia a nivel nacional e internacional.

En el ámbito académico, es profesor titular de universidad como funcionario de carrera y cuenta con la acreditación para catedrático de universidad. Asimismo, dirige el Aula de Humanización en la Salud de la Universidad de La Rioja.

**Dr. Javier Meana**

Aula de Farmacología en la
Universidad del País Vasco

Médico y catedrático de Farmacología en la Facultad de Medicina y Enfermería de la Universidad del País Vasco. Ha desarrollado su trayectoria académica e investigadora en instituciones europeas como el Instituto Karolinska de Estocolmo y los Hospitales Universitarios de Ginebra (Suiza). Con más de treinta años de experiencia en docencia e investigación, lidera un grupo de investigación centrado en la neurobiología de las enfermedades psiquiátricas y el diseño y evaluación de nuevos tratamientos farmacológicos para estas patologías.

Cuenta con más de 200 publicaciones científicas en psiquiatría, farmacología y neurociencias, y ha liderado múltiples proyectos competitivos a nivel nacional e internacional, además de ser autor de diversas patentes. Ha colaborado en proyectos de innovación y desarrollo de medicamentos con compañías farmacéuticas y biotecnológicas tanto a nivel estatal como internacional. Hasta la fecha, ha dirigido 19 tesis doctorales.

Actualmente, es investigador principal en el área de salud mental del consorcio CIBER y colabora estrechamente con el Departamento de Salud del País Vasco en tareas de planificación y actividades de I+D+i. Asimismo, es director del Aula de Farmacología en la Universidad del País Vasco.



Dr. Felipe Prósper Cardoso
Aula de Terapias Avanzadas y
Medicina de Precisión de la Clínica
Universidad de Navarra

Médico especialista en hematología y hemoterapia con más de 30 años de experiencia en el tratamiento de tumores hematológicos y terapias avanzadas. Acreditado como catedrático de Hematología, ha sido investigador principal en más de 20 proyectos europeos e internacionales centrados en terapias avanzadas, medicina regenerativa y tumores hematológicos.

Ha publicado más de 400 artículos en revistas de alto impacto como Nature, New England Journal of Medicine, Nature Genetics y Cell, y es miembro activo de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH). Forma parte del comité ejecutivo de la RICORS de Terapias Avanzadas, habiendo contribuido al desarrollo de terapias CAR-T académicas en España.

Actualmente, es codirector del Servicio de Hematología y Terapia Celular de la Clínica Universidad de Navarra y codirector del Aula de Terapias Avanzadas y Medicina de Precisión de la Clínica Universidad de Navarra.



Dr. Boi Ruiz

Aula de Innovación en Política
Sanitaria en la Universidad
Internacional de Cataluña

Médico, doctor *cum laude* por la Universidad de Barcelona y diplomado en Gestión Hospitalaria por la Escuela de Alta Dirección y Administración de Barcelona. Tras una dilatada trayectoria como clínico, gestor, alto directivo en el sector sanitario y sociosanitario, profesor universitario, consultor internacional y autor de numerosos trabajos, artículos y publicaciones sobre políticas de salud, planificación sanitaria y gestión de centros y servicios sanitarios, fue nombrado conseller de Salud del Govern de la Generalitat de Cataluña en diciembre de 2010, cargo que ejerció hasta enero de 2016.

Preside la consultora internacional Know How Advisers, con sede en Barcelona, de la que fue fundador en 2008. Asimismo, es profesor en la Universidad Internacional de Cataluña, donde dirige la Cátedra de Gestión y Políticas de Salud y el Instituto Universitario de Pacientes. También es profesor del Máster en Gestión Hospitalaria y de Servicios Sanitarios de la Universidad de Barcelona y del Máster Universitario de Gestión y Planificación Sanitaria de la Universidad Europea de Madrid.

Además, es vicepresidente de la Fundación Grupo Afectados Esclerosis Múltiple (GAEM) y patrono de la Fundación Camilo de Lellis. Actualmente, también dirige el Aula de Innovación en Política Sanitaria en la Universidad Internacional de Cataluña.



Dr. Jesús San Miguel
Aula de Terapias Avanzadas y
Medicina de Precisión de la Clínica
Universidad de Navarra

Profesor de Medicina-Hematología y actualmente consultor senior y asesor estratégico en el Centro de Cáncer de la Clínica Universidad de Navarra. Durante los últimos diez años, ha trabajado en esta institución como director de Medicina Clínica y Traslacional. Anteriormente, fue director del Departamento de Hematología del Hospital Universitario de Salamanca durante más de dos décadas.

Fue presidente de la Sociedad Internacional de Mieloma entre 2012 y 2019. Ha publicado más de 900 artículos originales, con un enfoque especial en mieloma múltiple, y cuenta con un índice H de 148 y más de 100,000 citas. Ha desempeñado un papel clave en la creación de grupos cooperativos y redes de colaboración a nivel nacional e internacional. Su labor de mentoría ha incluido la formación de más de 50 hematólogos y la supervisión de más de 40 estudiantes de doctorado.

El prestigio de su trayectoria ha sido reconocido con más de 30 premios de investigación y distinciones, entre ellos el Premio Waldenström, el Premio Kyle, el Premio EHA-Carreras, el Premio Thomas H. Ham-Wasserman Lecture, el Premio Michaeli, el Premio KNAW Bob Pinedo, el Premio Fundación Lilly, el Premio Rey Jaime I y el Premio Nacional de Medicina de España.

Introducción

A lo largo de la historia, la esperanza de vida ha experimentado un crecimiento sin precedentes. Si en el siglo XIX la expectativa de vida media apenas superaba los 40 años, en la actualidad se ha duplicado en muchas regiones del mundo (1). Esta evolución ha sido posible gracias a la mejora de los sistemas sanitarios y la incorporación progresiva de innovaciones en la atención médica. Desde la introducción de vacunas hasta el desarrollo de terapias avanzadas (TA), cada nuevo avance ha contribuido a reducir la mortalidad y mejorar la calidad de vida de millones de personas.

La innovación biomédica, entendida como el conjunto de descubrimientos, tecnologías y procedimientos que transforman la práctica clínica y los sistemas de salud, no solo redefine el abordaje de las enfermedades, sino que también tiene un profundo impacto en la organización sanitaria, la política y la economía. Más allá de ser un fenómeno técnico o científico, se trata de un factor clave en la evolución de nuestras sociedades y en la protección de los derechos humanos.

La innovación, en su esencia, es un proceso acumulativo que transforma lo que alguna vez fue revolucionario en un estándar de atención médica. La introducción de la penicilina en 1928 (2) marcó el inicio de la era de los antibióticos, reduciendo drásticamente la mortalidad por infecciones. Posteriormente, el descubrimiento de la estructura del ADN en 1953 (3) estableció las bases de la genética moderna, permitiendo avances

como la secuenciación del genoma humano y el desarrollo de terapias dirigidas. La transferencia de la ciencia básica a la aplicación clínica ha sido un proceso continuo, caracterizado por hitos como los trasplantes de órganos, la invención de la técnica de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) (4) y la terapia con células CAR-T (5).

Sin embargo, la innovación biomédica trasciende el ámbito clínico, ya que cada avance tiene repercusiones en la humanidad desde múltiples perspectivas (6). Es evidente que las inversiones en investigación y desarrollo son un motor de crecimiento económico ya que han demostrado generar retornos significativos al fomentar la creación de empleo, el desarrollo de nuevas industrias y la optimización de los sistemas de producción de medicamentos y dispositivos médicos. Un claro ejemplo de ello es la industria biotecnológica, cuyo crecimiento exponencial en las últimas décadas ha impulsado economías locales y nacionales. La introducción de TA, como la medicina regenerativa y la biotecnología farmacéutica, ha permitido la expansión de mercados emergentes y ha generado modelos de negocio innovadores, posicionando la innovación biomédica como un pilar estratégico del desarrollo económico sostenible.

Por otro lado, la estrecha vinculación de la innovación biomédica con el bienestar y la calidad de vida de las personas abre debates fundamentales sobre los límites de la intervención en la vida humana, la equidad en el acceso a tratamientos

personalizados y la responsabilidad científica. Ejemplos como la edición genética con CRISPR-Cas9 (7,8) han generado importantes debates sobre hasta dónde la humanidad debería intervenir en su propia biología (9,10). Frente a estos desafíos bioéticos, la regulación ha sido fundamental para definir los límites de la intervención humana, protegiendo tanto la innovación como los derechos de los pacientes. Un hito importante en este ámbito es la Declaración de Helsinki, que estableció principios esenciales para la investigación en seres humanos (11). La investigación biomédica no solo es una fuente de interés, sino también de riesgo, lo que requiere de la creación de marcos regulatorios. Así como existen hitos en la investigación biomédica, como resultado de estos, también los hay en la evolución de convenios y normativas internacionales, evidenciando cómo el derecho ha seguido el ritmo de los avances científicos para garantizar que el desarrollo de la biomedicina esté alineado con la protección de los derechos humanos de las personas (12). Un ejemplo concreto de ello es cómo la regulación de la Agencia Europea de Medicamentos permite la evaluación rigurosa de terapias como las terapias de células T (CAR-T), asegurando su calidad, seguridad y eficacia antes de su implementación clínica (13).

La materialización de estas transformaciones resultantes de la incorporación de la innovación varía según las particularidades de cada región y se traduce en políticas de salud pública adaptadas a sus necesidades y recursos. Estas políticas no solo buscan aumentar la esperanza de vida, sino garantizar que cada avance biomédico llegue a quienes lo necesitan

(14,15). La pandemia de la COVID-19 demostró la importancia de contar con estrategias gubernamentales eficaces que permitan la distribución equitativa de innovaciones terapéuticas. Las decisiones políticas han sido y son claves para garantizar el acceso universal a las vacunas y asegurar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios ante crisis epidemiológicas. A través de regulaciones, financiación e incentivos a la investigación, los gobiernos tienen que equilibrar el avance tecnológico con la equidad en el acceso, consolidando la innovación biomédica como un eje central en la planificación de la salud global. La digitalización y el marco europeo de interoperabilidad de datos contribuirán además a democratizar la innovación, al facilitar que la evidencia y las nuevas tecnologías lleguen por igual a todas las regiones y fortalezcan la equidad en el acceso.

En el contexto de la gestión sanitaria, la evolución de los sistemas de atención, gracias a la incorporación de la innovación, ha sido clave para garantizar la eficiencia y accesibilidad de los servicios de salud. Un hito paradigmático en la historia de la medicina fue la transición del hospital auxiliar al hospital asistencial, que marcó la consolidación de los centros médicos como espacios de tratamiento y recuperación, en lugar de meros lugares de confinamiento. Una transformación más reciente es el resultado de la integración de la telemedicina y la digitalización de los expedientes médicos, lo cual ha optimizado la coordinación asistencial y mejorado la continuidad del cuidado de los pacientes (16). Actualmente, la inteligencia artificial está emergiendo como una herramienta disruptiva en la predicción de

enfermedades, la optimización de la gestión de recursos y el apoyo al diagnóstico clínico (17). Sin embargo, su impacto a largo plazo en la asistencia médica y la organización de los sistemas sanitarios aún está por definirse, planteando interrogantes sobre su integración ética y operativa en los modelos de atención.

La incorporación de las innovaciones biomédicas al acervo del conocimiento y a la práctica clínica, resulta de manera evidente en la evolución de la asistencia sanitaria, redefiniendo el paradigma de la atención médica. Más allá del progreso técnico, la introducción de innovaciones exitosas impulsa un cambio de enfoque: donde la persona es el centro del sistema y no el fin (18).

El desarrollo de técnicas poco invasivas, como la biopsia líquida o la resonancia magnética, han permitido reducir el impacto físico y psicológico de los procedimientos médicos, mejorando significativamente la experiencia del paciente. Asimismo, la incorporación de biomateriales y terapias regenerativas ha abierto nuevas vías para la rehabilitación y la recuperación funcional, consolidando un enfoque asistencial que prioriza el bienestar del individuo. No obstante, la humanización de la sanidad requiere una transformación estructural que abarque de manera transversal la regulación, la política sanitaria y la organización del propio sistema. En este proceso, resulta imprescindible incorporar explícitamente la voz de los pacientes como agentes activos de la innovación. Su experiencia aporta un conocimiento insustituible que orienta la definición de prioridades, impulsa el desarrollo de

soluciones útiles y garantiza que los avances biomédicos sean más eficaces y estén mejor alineados con las necesidades reales de la población, reforzando así la humanización del sistema.

Desde la implementación del primer Plan de Humanización de la Asistencia Hospitalaria (19), se han impulsado medidas concretas para fortalecer la relación médico-paciente y mejorar la calidad asistencial. La creación del Servicio de Atención al Paciente, la ampliación de los horarios de visita y la realización de encuestas post-hospitalización son ejemplos de iniciativas orientadas a integrar la perspectiva del paciente en la toma de decisiones. Estos cambios, lejos de ser meros complementos, han demostrado que un sistema de salud más humano es, en última instancia, un sistema más eficiente (20).

En conclusión, la innovación biomédica no es solo la incorporación de avances y mejoras en la atención médica, sino un proceso continuo que se consolida con el tiempo, transformando la sociedad en múltiples niveles. Más allá del ámbito sanitario, su impacto perdurable la convierte en un motor fundamental del progreso humano, modelando no solo la medicina del futuro, sino también el bienestar y la evolución de la humanidad.

Hoy, la consideración de la innovación biomédica como legado de la sociedad y como un derecho humano no es solo un ideal filosófico, sino una necesidad imperativa en la configuración de los sistemas de salud del siglo XXI. A continuación, expertos del más alto nivel exploran la innovación biomédica y su impacto desde una perspectiva multidimensional. Así,

este documento aspira a consolidar la idea de que la innovación biomédica es un legado universal, un motor del desarrollo humano y un derecho inalienable que debe ser protegido y promovido en todas las sociedades.

Referencias

- World Health Organization. (2024). *Healthy life expectancy (HALE) at birth. The Global Health Observatory* [Internet]. Geneva: WHO.
- Gaynes, R. (2017). The discovery of penicillin—new insights after more than 75 years of clinical use. *Emerging infectious diseases*, 23(5), 849.
- Watson JD, Crick FH. (1953). *The structure of DNA*. Cold Spring Harb Symp Quant Biol. 18:123-31.
- Mullis KB, Erlich HA. (1988). *Primer-directed enzymatic amplification of DNA with a thermostable DNA polymerase*. Science. 239(4839):487-91.
- June CH, O'Connor RS, Kawalekar OU, Ghassemi S, Milone MC. (2018). *CAR T cell immunotherapy for human cancer*. Science. 359(6382):1361-5.
- De Álava E. (2018). *La investigación biomédica y su impacto sobre el sistema sanitario español*. Panorama Social. 7(1):84-95.
- Doudna JA, Charpentier E. (2014). *The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9*. Science. 346(6213):1258096.
- Mojica FJ, Montoliu L. (2016). *On the origin of CRISPR-Cas technology: from prokaryotes to mammals*. Trends Microbiol. 24(10):811-20.
- Fan R. (2024). *Genetic Enhancement, Human Rights, and Regioglobal Bioethics*. J Med Philos. Oxford University Press.
- Parent B, Barrett M. (2024). *To CRISPR or Not to CRISPR? Ethical Considerations in Gene-Editing Insects*. Am Entomol. 70(3):54-7.
- Asociación Médica Mundial. (2013). *Declaración de Helsinki – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Asociación Médica Mundial.
- Vidalis T. (2022). *The emergence of biolaw: the European experience and the evolutionary approach*. Springer Nature.
- McGrath E, Machalik P. (2020). *The regulatory framework for CAR-T cells in Europe: current status and foreseeable changes and centre qualification by competent authorities and manufacturers*. EBMT/EHA CAR-T Cell Handbook. Springer. p. 191-8.
- Hanna KE, editor. *Biomedical politics*. Washington, DC: National Academy Press; 1991.
- Allam Z, Nieuwenhuijsen M, Allam Z. (2024). *The role of European politics in steering urban environmental health policies*. Environ Res. 252(Pt 2):118929.
- Rubies-Feijoo, C., Salas-Fernández, T., Moya-Olvera, F., & Guanyabens-Calvet, J. (2010). *Imagen médica, telemedicina y teleasistencia médica*. Medicina Clínica. 134, 56-62.
- Li YH, Li YL, Wei MY, Li GY. (2024). *Innovation and challenges of artificial intelligence technology in personalized healthcare*. Sci Re. 14(1):18994.
- Castro LR, Gubert IC, Duro EA, Cudeiro P, Sotomayor MA, Estupiñan EMB, et al. (2018). *Humanizar la medicina: un desafío conceptual y actitudinal*. Rev Iberoam Bioet. 8:1-10.
- Instituto Nacional de la Salud (1984). *Plan de humanización de la asistencia hospitalaria*. INSALUD.
- Magariño, A. S. (2025). *Humanización y sanidad: algo más que una necesidad*. Revista Científica de la Sociedad Española de Enfermería Neurológica. 500174.

Reflexión transversal

¿Cómo la innovación puede ser considerada un pilar del progreso humano, un legado y un derecho de la humanidad?

Dr. Miguel Ángel Boldova Pasamar
Dr. Carlos Fuertes Iglesias, LL.M.

La innovación, entendida como un objetivo fundamental de la labor investigadora, orientada teleológicamente a generar nuevos conceptos, productos, utilidades o aplicaciones que contribuyan en el ámbito de la salud a la curación, tratamiento o mejora de una patología o condición adversa, puede analizarse desde las tres perspectivas mencionadas en el título de esta pregunta.

Por una parte, la innovación es un **pilar del progreso humano**, en tanto que es consustancial a la idea de progreso. En este camino evolutivo, la búsqueda de nuevas soluciones para los problemas existentes, aplicando el conocimiento disponible y la metodología científica, es la definición en sí misma del concepto de investigación. En ocasiones, el fruto de esta es la innovación, entendida como un producto o resultado de la investigación que permite evolucionar de manera positiva en alguna de las etapas de la intervención clínica, ya sea en la diagnosis, prognosis, seguimiento o tratamiento de una enfermedad, condición de salud o situación personal que limita o afecta el pleno desarrollo de las actividades o el crecimiento del individuo.

La innovación tiene un **carácter acumulativo**, en la medida que su vocación es la de consolidar los avances, de manera que éstos dejen de constituirse en resultados “innovadores” o fruto de la innovación, para pasar a integrarse en el acervo del conocimiento técnico del

momento, a modo de **un legado para las generaciones venideras**.

Por ello, la investigación debe ser entendida como una actividad que combina dos perspectivas: **una consolidada**, que recoge los avances logrados en el marco del desarrollo científico y acreditados como favorables para los usuarios o destinatarios; y otra **dinámica**, ya que, sin actualización constante, la investigación pierde su esencia y propósito. Su naturaleza demanda una evolución permanente y una inversión continua para preservar su finalidad.

En conclusión, la innovación puede entenderse desde una perspectiva de “**patrimonial global**”, como un conjunto de resultados científicos sólidos, respaldados por evidencias empíricas, y obtenidos mediante estudios que ofrecen resultados metodológicamente refutables. Estos resultados, difundidos conforme a las normas de producción científica, deben además respetar los estándares bioéticos generales aplicables al ámbito de la salud.

Fruto de lo anterior, podemos predicar la existencia de un **derecho fundamental** a la participación de los ciudadanos en el disfrute de los resultados de la innovación científica, particularmente en el ámbito de la salud. Es un derecho fundamental autónomo, que se deriva de lo anterior, como se señala en la página 31.

Dr. Boi Ruiz

Disfrutar de una mayor esperanza de vida con la mejor calidad posible es un objetivo compartido por todas las personas. Para alcanzar este propósito, la sociedad reconoce **la protección de la salud y la atención sanitaria** como un **Derecho Humano**, que los estados deben garantizar bajo los principios fundamentales de universalidad y equidad.

Satisfacer este derecho implica, de forma natural, que las personas puedan alcanzar la mayor longevidad posible con una calidad de vida que les permita un desarrollo pleno.

Los factores que condicionan la esperanza de vida y su calidad están determinados por nuestra predisposición genética, el lugar donde nacemos y vivimos, y la atención que recibimos cuando nuestra salud se ve comprometida. Por ello, los estados deben desarrollar iniciativas y promover actuaciones dirigidas a mejorar el impacto de estos factores.

Dado el peso de los determinantes de la salud, es fundamental hablar de Salud en todas las Políticas más allá de las Políticas de Atención Sanitaria, sean estas de prevención primaria o secundaria. Por tanto, las Políticas de Salud deben entenderse no solo como responsabilidades de un ministerio, sino como Políticas de Gobierno y de Estado.

Esas políticas deben contar, de forma abierta, con las aportaciones que puedan surgir de la propia sociedad y deben tener un carácter dinámico y de progreso, ya que el objetivo de alcanzar una mayor esperanza de vida es, por naturaleza, un ideal que tiende al infinito. Deben ser concebidas pues como **políticas de innovación** en un amplio sentido y en aras de una mejora continua.

La historia está llena de ejemplos que nos demuestran que el progreso de las civilizaciones se sustenta en la innovación, entendida esta como **la aportación de algo nuevo que mejora lo anterior**.

Las Políticas de Salud y de Atención Sanitaria han de ser proactivas en promover la innovación en todas sus dimensiones y reactivas en su traslación a las personas y a su entorno.

La innovación, cuando se aplica a todas las Políticas de Salud y de Atención Sanitaria, deja como legado una mayor esperanza y calidad de vida. Esta debería ser accesible de manera **equitativa, solidaria y sostenible** a lo largo del tiempo, beneficiando al conjunto de la humanidad.

Dr. Javier Meana

La innovación, aunque no está reconocida como un derecho humano en la Declaración Universal, desempeña un papel fundamental como motor para **garantizar derechos humanos** establecidos en la Declaración Universal. La innovación podría ser definida como un cambio basado en conocimiento, orientada a solucionar problemas concretos y generar valor. Sin embargo, en el ámbito de la salud, la innovación no es intrínsecamente positiva; su impacto depende de cómo se desarrolla, implementa y orienta hacia el bienestar colectivo.

El **modelo de la triple meta en salud**, desarrollado por el *Institute for Health Improvement* de EE.UU., define las condiciones esenciales que deben alcanzarse con la introducción de nuevas ideas, métodos, tecnologías, productos o servicios (21). De este modo, un proceso innovador debería no solo mejorar los resultados en salud, sino también aumentar la satisfacción del paciente y garantizar un costo *per cápita* eficiente, logrado mediante la optimización de recursos en lugar de recortes o restricciones.

Además, más allá de los objetivos estrictamente sanitarios, la innovación biomédica se erige como una fuente de riqueza y desarrollo, impulsando la creación de nuevos sectores económicos y generando empleo altamente cualificado.

En su condición de derecho de la humanidad y legado entre el pasado, el presente y el futuro, la innovación

representa tanto el conocimiento acumulado, como una actitud hacia el desarrollo humano. Como una forma de ver, pensar y actuar ante el futuro, la innovación representa un sustrato cultural, independientemente de que llegue o no a logros efectivos. La cultura es, con sus lógicas variaciones, algo universal que no entiende de fronteras y mucho menos en el momento actual. Por lo tanto, la innovación como expresión de una forma de observar, entender e impactar en un mundo global, tiene un carácter universal muy ligado a la promoción de los derechos básicos de cualquier ciudadano del planeta.

El impacto global de la innovación obliga a visualizarla desde el **concepto “One Health”** donde la salud humana, la biodiversidad y la salud del planeta deben ser contempladas como algo entrelazado y que se mueve conjuntamente (22). El desarrollo humano basado en la innovación debe ser, por tanto, **sostenible** no solo en lo económico sino también desde el punto de vista ambiental. Solo así podremos considerar a la innovación una fuente de valor humano y universal.

Referencias

21. Berwick, D. M., Nolan, T. W., & Whittington, J. (2008). *The triple aim: care, health, and cost*. Health affairs. 27 (3), 759-769.
22. Zinsstag, J., Schelling, E., Waltner-Toews, D., & Tanner, M. (2011). *From “one medicine” to “one health” and systemic approaches to health and well-being*. Preventive veterinary medicine. 101(3-4), 148-156.

Dr. Antonio J. García

Dra. Luz González

Dra. Nuria García-Agua

Las innovaciones biomédicas han transformado de manera significativa la calidad de vida de las personas, consolidándose como un **pilar del progreso humano**. Desde el desarrollo de vacunas que han erradicado enfermedades mortales hasta las TA que prolongan la vida, los avances en biomedicina han dejado una huella profunda en la salud global, reflejada en el aumento de la esperanza de vida a nivel mundial. Sin embargo, su influencia va más allá del ámbito sanitario, convirtiéndose también en un **motor clave del crecimiento económico**.

La salud como motor de productividad y crecimiento

Desde el modelo de producción de salud de Grossman de 1972 (23,24,25) el concepto de salud se entiende como un bien económico de inversión, considerando que la relación entre salud y productividad es directa y fundamental.

Una población saludable contribuye de forma positiva al desarrollo económico de una sociedad al aumentar la fuerza laboral disponible, reducir tanto el ausentismo como el presentismo y mejorar el desempeño laboral. Cuando las personas viven más y con mayor calidad de vida participan más tiempo en el mercado laboral, lo que permite a nivel individual incrementar las rentas y contribuir a un crecimiento económico sostenible (26). Este impacto no solo se observa en países desarrollados, sino

también en economías emergentes, donde la mejora de los indicadores de salud ha sido clave para el avance económico en las últimas décadas (27).

Además, una de las aportaciones más relevantes de las innovaciones biomédicas ha sido la de **reducir brechas sociales y económicas** en regiones con menos recursos, permitiendo a las poblaciones más vulnerables acceder a una vida más saludable, reducir la pobreza y mejorar el acceso a la educación y al empleo. Este tipo de intervenciones **fortalece el capital humano**, un recurso esencial para un desarrollo económico más equitativo.

Prevención de crisis económicas mediante la salud

La inversión en salud pública puede generar retornos significativos, por ejemplo, un estudio reciente de la *Office of Health Economics* (28) estima que cuatro programas de inmunización de adultos, en 10 países europeos, pueden generar a la sociedad un rendimiento 19 veces mayor que la inversión inicial. En el caso de la pandemia de COVID-19 se evidenció la importancia de las innovaciones biomédicas para la estabilidad económica mundial. La rápida creación de vacunas, basadas en tecnologías como el ARN mensajero, no solo salvó millones de vidas, sino que también evitó pérdidas económicas aún mayores. El Banco de España confirma en su Informe Anual

2020 (29) que, sin las vacunas, la recesión económica global habría sido mucho más profunda y prolongada, basadas en previsiones del Fondo Monetario Internacional (FMI) (30) y el Banco Mundial (31).

Desarrollo industrial y generación de empleo

Las innovaciones biomédicas no solo mejoran la salud global, sino que también su sector industrial es un motor importante para la economía al generar empleo y fomentar la innovación. La industria farmacéutica y biotecnológica emplea a millones de personas en el mundo y estimula a otras industrias relacionadas, como la fabricación de dispositivos médicos o la tecnología de la información aplicada a la salud.

El sector biotecnológico en España ha mostrado un crecimiento significativo en los últimos años. Según el informe anual de ASEBIO (32), las empresas biotecnológicas generaron en 2023 un PIB de más de 16.600 millones de euros, representando aproximadamente el 1,5% del PIB nacional. Además, este sector empleó a 162.845 personas, evidenciando su relevancia en la economía española.

Conclusión: un legado económico y social

Las innovaciones biomédicas son mucho más que avances tecnológicos, representan un **legado para la humanidad**, conectando la salud con el desarrollo económico y social. Al mejorar la calidad de vida, fomentar la productividad y reducir las desigualdades, estas

innovaciones se han convertido en un **motor esencial del progreso humano** y, por otro lado, generadoras de un sector industrial cada vez más relevante.

Referencias

23. Grossman, M. (1970). *The demand for health: a theoretical and empirical investigation* (Doctoral dissertation, Columbia University).
24. Grossman, M. (1972). *The demand for health: a theoretical and empirical investigation*. National Bureau of Economic Research. Columbia University Press, New York.
25. Grossman, M. (2017). *The demand for health: a theoretical and empirical investigation*. Columbia university press.
26. Rivera, B. Currais, L. (2004). *La inversión en salud como gasto público productivo: un análisis de su contribución al crecimiento económico*. Presupuesto y Gasto Público 39: 103-120.
27. Hernández, P. Poullier, JP. (2007). "Gasto en salud y crecimiento económico". *Presupuesto y Gasto Público* 49:11-30.
28. El Banhawi H., Chowdhury S., Neri M., Radu P., Besley S., Bell E., Brassel S., Steuten L. (2024). *The Socioeconomic Value of Adult Immunisation Programmes*. OHE Contract Research Report: Office of Health Economics.
29. Banco de España. (2021). *Informe Anual 2020*. Madrid.
30. Fondo Monetario Internacional. (2021). *World Economic Outlook: Managing Divergent Recoveries*. Washington, DC, April.
31. Banco Mundial. (2021). *Global Economic Prospects*. Washington, World Bank.
32. ASEBIO. (2024). *Informe ASEBIO 2023. 25 años de biotecnología*. Asociación Española de Bioempresas. Depósito legal: M-14231-2024.

Dr. Ángel Gil de Miguel

Desde la Cátedra de Innovación y Gestión sanitaria de la Universidad Rey Juan Carlos (URJC), siempre hemos estado alineados con la importancia de la innovación en el marco de un sistema sanitario como el que tiene nuestro país. Sabemos las dificultades que tiene incorporar la innovación en el día a día del sistema sanitario, pero sin innovación no hubiésemos alcanzado los grandes logros que actualmente caracterizan a nuestro sistema.

Siempre pongo el mismo ejemplo porque creo que es bastante clarificador, lo iré desarrollando a lo largo del texto. Cuando en España se aprueba la Ley General de Sanidad en 1986, nuestro marco conceptual era el que se había desarrollado por el NIH británico (33) y también se centró en gran parte en el Informe de Lalonde de 1974 (34). Ambos documentos ponían el foco en los grandes determinantes de la salud: “estilos de vida”, “el medio ambiente”, “la biología humana” y “el propio sistema de salud”. Era evidente que los estilos de vida determinaban una parte importante de los problemas de salud, llegando a justificar casi el 50 % de estos. Sin embargo, no se debe subestimar el impacto del sistema sanitario, cuyo peso específico se estimaba en torno al 10% en países de nuestro entorno económico, un porcentaje que sería considerablemente mayor en regiones menos desarrolladas o en vías de progreso.

Si echamos la vista hacia atrás y retomando el ejemplo mencionado, en los años 60, la tasa de mortalidad infantil

en España era de 30-40 por cada mil nacidos vivos. En la década de los 70, esta cifra había descendido a 20 por cada mil nacidos vivos, gracias, en gran medida, a dos innovaciones clave en el sistema sanitario: la utilización del surfactante en los recién nacidos y el desarrollo de la especialidad de neonatología, que transformó y sigue transformando la vida de los recién nacidos. Hoy, nuestras cifras de mortalidad infantil han caído por debajo de 4 por cada mil nacidos vivos, consolidándose como una de las mejores tasas a nivel mundial (35).

En el otro extremo, destacan los avances y medidas que han contribuido a incrementar la esperanza de vida de la población. Estos incluyen cambios significativos en los estilos de vida, la implementación de medidas preventivas a lo largo de todas las etapas de la vida, un calendario de vacunación integral adaptado a todas las edades, y políticas como la Ley antitabaco. Además, los programas de cribado en cáncer han desempeñado un papel fundamental, abarcando iniciativas como la citología para el cáncer de cuello de útero, el test de sangre oculta en heces para el cáncer de colon y recto, la mamografía para el cáncer de mama, el tacto rectal y la medición del antígeno prostático específico (PSA) en plasma para el cáncer de próstata, y, más recientemente, las tomografías de baja emisión de radiación dirigidas a la detección temprana del cáncer de pulmón en personas fumadoras (36). Todas estas estrategias forman parte de la innova-

ción, no solo en el sistema sanitario en su conjunto, sino también en el ámbito específico de la salud pública. Son innovaciones que destacan por su eficacia, efectividad y, por supuesto, eficiencia, constituyendo hoy en día un pilar fundamental para garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario.

Por ello, la innovación debe ser considerada un eje crucial para el desarrollo de la sanidad. Desde la prevención primaria, como los programas de vacunación; pasando por la prevención secundaria, con estrategias de cribado; hasta la prevención terciaria, a través de tratamientos más eficaces, efectivos, eficientes y seguros. También incluye la prevención cuaternaria, enfocada principalmente en proteger a los pacientes más vulnerables: aquellos polimedicados, con multimorbilidad o pluripatológicos, que en muchos casos son personas de mayor edad (37).

En conclusión, la innovación no solo debe estar presente de manera transversal en el sistema sanitario, sino que debe ser considerado un pilar básico para el progreso de la salud mundial. Así como hoy podemos sentirnos orgullosos de los grandes avances alcanzados y su impacto positivo, es esencial trabajar para garantizar un sistema sanitario de calidad, eficaz, efectivo, eficiente y por supuesto sostenible, del cual las generaciones futuras se sientan orgullosos y puedan defender con las herramientas a su alcance.

Referencias

33. Gobierno de España. (1986). *Ley 14/1986, de 25 de abril*, General de Sanidad. Boletín Oficial del Estado (BOE), nº 102, 29 de abril de 1986.
34. Lalonde, M. (2002). *New perspective on the health of Canadians: 28 years later*. Revista panamericana de salud pública, 12, 149-152.
35. Castillo Salinas, F., Elorza Fernández, D., Gutiérrez Laso, A., Moreno Hernando, J., Bustos Lozano, G., Gresa Muñoz, M., ... & Franco, M. L. (2015). *Recomendaciones para la asistencia respiratoria en el recién nacido (III). Surfactante y óxido nítrico*. *An. pediatr.* (2003. Ed. impr.), 354-e1.
36. Seom, S. E. (2024). *Las Cifras del Cáncer en España 2024*. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Madrid.
37. Prados-Torres, A., del Cura-González, I., Prados-Torres, J. D., Leiva-Fernández, F., López-Rodríguez, J. A., Calderón-Larranaga, A., & Muth, C. (2017). *Multimorbilidad en medicina de familia y los principios Ariadne. Un enfoque centrado en la persona*. *Atención primaria*, 49(5), 300-307.

Dr. Raúl Juárez Vela

Desde el prisma de la humanización, la innovación no solo se percibe como un avance técnico o científico, sino como una expresión intrínseca de la capacidad humana para transformar su entorno en busca de un bienestar colectivo. No debemos olvidar que, **sin humanización**, la innovación no podría convertirse en un pilar del progreso humano, ya que no respondería a las necesidades reales. En todo momento, **la humanización** debe ser el **eje transversal** en todos los campos, promoviendo la **equidad y respetando la dignidad de las personas**.

Como legado y derecho de la humanidad, la innovación trasciende generaciones, dejando huellas que moldean el futuro. **Hasta ahí estamos todos de acuerdo**. Sin embargo, este legado solo puede considerarse verdaderamente humano si está impregnado de valores éticos y sociales que prioricen el bien común. En este sentido, la innovación no debe limitarse a la producción de soluciones tecnológicas o de investigación biomédica; desde mi punto de vista, debe ser un **proceso inclusivo** que integre la **diversidad de perspectivas** y **fomente la colaboración** entre disciplinas, especialmente entre aquellas divergentes. En este sentido, resulta imprescindible incorporar la voz y la experiencia de los pacientes como parte clave de este proceso, ya que, además de enriquecer el debate ético, favorece que la innovación se oriente hacia necesidades reales y conduzca a decisiones más justas y eficaces. Solo así se garantiza que el progreso sea

sostenible, accesible y respetuoso con la condición humana.

Por lo tanto, debemos apostar por una **innovación humanizada**, que no sea solo un acto de creación, sino también de **responsabilidad: un compromiso con la construcción de un mundo** donde **las soluciones** no solo sean eficientes, sino también **profundamente humanas**.

Dr. Felipe Prósper Cardoso
Dr. Jesús San Miguel

La innovación médica tiene la capacidad de contribuir significativamente a mejorar la vida del ser humano al poder prolongar la esperanza y la calidad de vida siendo un pilar esencial a la hora de enfrentarse a desafíos globales de salud como ha quedado patente con la reciente pandemia de COVID.

En este sentido estas serían algunas de las contribuciones fundamentales de la innovación al progreso de la humanidad.

Aumento de la esperanza de vida

Los avances médicos, como las vacunas, los antibióticos y los tratamientos contra enfermedades crónicas, han alargado drásticamente la esperanza de vida en el último siglo entre otras cosas disminuyendo la mortalidad infantil.

Erradicación de enfermedades

Enfermedades como la viruela y la poliomielitis han quedado erradicadas. Junto a ello, descubrimientos médicos, como las vacunas contra el COVID-19, han representado un beneficio para toda la humanidad, trascendiendo fronteras y culturas.

Acceso global a la salud

A pesar de ser un ámbito con clara capacidad de mejora, muchos de los avances médicos han podido ser diseminados gracias al desarrollo de la telemedicina o los medios de comunicación en

masa. Por otra parte, el propio ciclo de la innovación ha permitido que determinados tratamientos modernos lleguen a comunidades desfavorecidas, ampliando así el acceso a la atención sanitaria.

La medicina preventiva

Los descubrimientos dirigidos a prevenir el desarrollo o la progresión de enfermedades constituyen uno de los avances claves, que están ayudando a transformar la visión de la salud.

La medicina personalizada (MP) de precisión

La MP de precisión permite una aproximación no a la enfermedad en su conjunto sino al enfermo y su enfermedad, y la identificación de tratamientos específicos, están contribuyendo a una medicina más coste-eficaz y más humana. El avance de las terapias dirigidas permite tratar condiciones poco frecuentes como son las enfermedades raras y ultra-raras, dejando un impacto duradero en comunidades marginadas.

Descubrimientos transformadores

La secuenciación del genoma humano, el desarrollo de TA, incluyendo la terapia génica y la terapia celular y la inteligencia artificial aplicada a la salud serán hitos que futuras generaciones continuarán aprovechando y desarrollando.

Reflexiones por ámbito académico

¿Debe considerarse
la innovación biomédica
un derecho humano en sí
misma, y cómo podría esto
reformular los marcos
legales existentes?

Dr. Miguel Ángel Boldova Pasamar
Dr. Carlos Fuertes Iglesias, LL.M

El derecho a participar en los resultados de la innovación biomédica es una faceta de un derecho humano, reconocido en los textos internacionales de referencia (38,39), que se enuncia en dos preceptos claves:

Por una parte, el art. 27 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH) afirma que *“Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten”* (38).

En este sentido, la DUDH enuncia como derecho, a los efectos que ahora nos atañen, dos elementos distintos. Por una parte, la **participación en el progreso científico**, que debemos ligar fundamentalmente al desarrollo del proceso de investigación; y, por otra parte, **el derecho a disfrutar de los beneficios**, esto es, a los resultados, a los productos o utilidades que dimanen o se constituyan como una innovación.

Por otra parte, adicionalmente, el art. 15.1.b del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PEDESC) establece que *los individuos tienen derecho a “gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones”* (39).

En efecto, no se establece que sea únicamente el ámbito de la salud aquél en que se hayan de desarrollarse estos derechos, lo que no nos debe conducir a una respuesta negativa sobre su

aplicabilidad a este concreto ámbito, sino todo lo contrario. La enunciación de los derechos fundamentales en un texto general como la DUDH debe ser, por definición, **abstracta y general**, para permitir su concreción en posteriores desarrollos normativos.

En el ámbito europeo, debemos destacar, por un lado, la específica referencia, en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea a la **libertad de creación científica** (art. 13) (40); y por otro, por parte del Consejo de Europa, se aprobó el Convenio de Oviedo de 1997 (41), relativo a la investigación en biomedicina. Sin embargo, este texto se focaliza en un aspecto diverso de la relación de los ciudadanos con la investigación biomédica, como sujetos sobre los que recae la actividad de investigación (es decir, regula los límites y estándares para su participación en esta clase de actividades), pero no resulta satisfactorio en el desarrollo de un derecho subjetivo público respecto de los Estados en atención a la facultad de poder promover una actividad de investigación científica, ni tampoco recoge una específica facultad de poder requerir al Estado una actividad positiva o prestación para el acceso a los productos de la innovación científica.

Por otro lado, la Constitución Española (CE), en su art. 43, reconoce como principio rector de la política social y económica tanto el **derecho a la protección de la salud**, como en su art. 44, el **deber del Estado de promover la**

investigación científica. No obstante, ambas disposiciones carecen de la naturaleza de derecho fundamental en nuestra Carta Magna, conforme a lo establecido en el art. 53.3 CE (42).

Sin embargo, esto no impide que podamos afirmar la existencia de un derecho **fundamental a la promoción de la investigación y al acceso a los resultados de la innovación**, con arreglo a nuestro sistema de fuentes constitucionales, por las siguientes razones:

El art. 96 de la CE establece que *“los tratados internacionales válidamente celebrados, una vez publicados oficialmente en España, formarán parte del ordenamiento interno”* (42).

De esta manera, si en los textos internacionales se reconocen derechos subjetivos que la Constitución Española no ha contemplado en su momento, habrá de considerarse que tales normas vinculan a nuestro Estado y han de ser respetadas como parte del contenido de nuestro propio Derecho.

El art. 10.2 CE establece que *“Las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce se interpretarán de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España”* (42).

En virtud de tal disposición, se puede afirmar que el contenido de los derechos fundamentales ha de interpretarse en correlación precisamente con los citados textos internacionales.

Ante la circunstancia que hemos advertido con respecto a que los arts. 43 y 44 CE constituyen meros principios rectores y no derechos fundamentales, y con independencia de la refutación de tal calificación, en virtud de lo dispuesto en el art. 96 CE, cabe reforzar la interpretación de que nos encontramos ante un verdadero derecho fundamental a través del recurso a otra vía argumental complementaria de la anterior (42).

El derecho a la innovación biomédica y a la participación en sus resultados entronca directamente con el contenido de varios derechos fundamentales de la persona reconocidos como tales en la Constitución Española.

El primero y sustancial, el derecho a la vida –art. 15 CE–. También los derechos a la integridad física y moral –art. 15 CE–, así como al derecho a la igualdad ante la ley –art. 14 CE– se ven vinculados con los derechos enunciados en los textos internacionales en materia de innovación e investigación sobre los que hemos comenzado este planteamiento (42).

En primer término, el derecho a la vida, en cuanto a que buena parte de la investigación científico-sanitaria y los resultados inciden de manera decisiva en la expectativa vital de los ciudadanos, tanto en su duración como en las condiciones esenciales para su desarrollo, se ve claramente condicionado por el devenir de la investigación científica y por la posibilidad de participar en sus beneficios.

No se trata tanto de una mera obligación del Estado de evitar que se “atente” contra la vida de los ciudadanos, sino que, como recuerda el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) (43), citamos literalmente, *“con respecto al alcance de las obligaciones positivas del Estado en la prestación de servicios sanitarios, pueda plantearse una cuestión en virtud del artículo 2, si se demuestra que las autoridades han puesto la vida de una persona en una situación de riesgo a través de su negativa a proporcionarle una atención sanitaria, que ya se había comprometido a poner en disposición de la población.”*

Por tanto, es el propio TEDH que, en el ámbito del contenido del derecho fundamental a la vida, entiende que existe un derecho de acceso al uso compasivo de un fármaco en un caso de cáncer terminal. A partir de este caso, el Tribunal entiende que existen una serie de obligaciones positivas de los Estados, ligados con la tutela “activa” en el ámbito de las prestaciones públicas. De ahí se asume que impedir el acceso a ciertas prestaciones comprometidas por el Estado puede implicar una lesión directa del art. 2 del Convenio, esto es, del derecho fundamental a la vida.

Por otra parte, los derechos a la integridad física y moral se ven vinculados a los derechos fundamentales, al acceso a la investigación científica y a los resultados de la innovación, cuando éstas se proyectan sobre ámbitos de la salud humana, entendiendo ésta desde una perspectiva holística (física, psíquica y moral).

Recuerda la misma TEDH antes enunciada que *“el sufrimiento derivado de una enfermedad de origen natural puede estar contemplado por el artículo 3 cuando tal sufrimiento, pueda verse agravado por el tratamiento derivado de aquellas medidas adoptadas por las autoridades y que les sean imputables”* (véase 44, 45, 46).

En este sentido, el TEDH establece un alto estándar de protección de la salud. Ello, por cuanto la negativa de un Estado a un determinado tratamiento médico que evite un sufrimiento que podría paliarse aplicando los resultados de innovación médica accesibles y obrantes en el sistema de salud, podría constituir una lesión al derecho fundamental a la integridad física, psíquica y/o moral.

En cuanto al derecho fundamental a la igualdad tiene una particular relación con el acceso a la innovación. Precisamente, corresponde a los poderes públicos garantizar unas condiciones equitativas en el ejercicio de los derechos fundamentales por los ciudadanos. Ello se pone en riesgo patente en los casos de divergencias manifiestas e injustificadas en planteamientos técnico-científicos cuando se trata de la limitación al acceso a ciertos resultados de innovación, fruto de la investigación biomédica. Ningún ciudadano puede ser discriminado en el acceso a la innovación por razón de su nacimiento, raza, edad o cualquier otra condición personal o social, incluidas las razones económicas.

En conclusión, la vinculación existente entre los derechos internacionales contenidos en los arts. 27 DUDH y 15.1.b Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PEDESC), con los principios y derechos enunciados en los arts. 10.2, 14, 15 y 96 de la Constitución Española, así como con los derechos contenidos en los arts. 2 y 3 del Convenio Europeo de Derechos Humanos, nos permite considerar como plenamente vigente –aunque, hasta el momento, gran olvidado– **el derecho humano fundamental al acceso a innovación científica en el ámbito de la salud y a la promoción de la investigación sanitaria**, en condiciones de respecto a la dignidad humana.

A partir de esta interpretación que efectuamos, sería recomendable una adaptación más fidedigna de nuestra Carta Magna a los derechos humanos recogidos en los textos internacionales meritados, así como un mejor desarrollo en la legislación nacional española de esta materia.

Referencias

38. Naciones Unidas. (1948). *Declaración Universal de los Derechos Humanos*. Resolución 217 A (III) de la Asamblea General de la ONU. Nueva York, Naciones Unidas.
39. Naciones Unidas. (1966). *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*. Resolución 2200A (XXI) de la Asamblea General de la ONU. Nueva York, Naciones Unidas.
40. Unión Europea. (2012). *Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea*. Diario Oficial de la Unión Europea, C 326.
41. Consejo de Europa. (1997). *Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo)*. Oviedo, Consejo de Europa.
42. España. Constitución (1978). *Artículo 53.3*. Boletín Oficial del Estado, núm. 311.
43. Tribunal Europeo de Derechos Humanos. (2012). *Caso Hristozov y otros contra Bulgaria*. Sentencia de 13 de noviembre de 2012, nº 47039/11 y 358/12.
44. *Chipre contra Turquía [GS]*, núm.25781/94, apartado 219, TEDH 2001-IV.
45. *Nitecki, op.cit.; Pentiacova y otros contra Moldavia (dec.)*, núm. 14462/03, TEDH 2005-I.
46. *Gheorghe contra Rumania (dec.)*, núm. 19215/04, de 22 de septiembre de 2005; y *Wiater, op.cit.*, apartado 35”

¿Qué principios deben guiar las políticas sanitarias del futuro para garantizar que la innovación biomédica se traduzca en beneficios tangibles para la humanidad?

Dr. Boi Ruiz

El satisfacer por parte de los Estados el derecho a la Atención Sanitaria y a la Protección de la Salud, así como el Derecho a la Igualdad y a la Vida, considerados como Derechos Humanos, lleva de forma implícita el acceso a los beneficios que continuamente aporta la innovación biomédica.

La satisfacción del derecho se concreta en el concepto de salud promovido por la OMS como *un estado completo de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de enfermedades*. Para cumplir con el objetivo de proteger y cuidar la salud, así definida, los Estados deben explicitar su reconocimiento de ese derecho con **carácter universal**, las **prestaciones necesarias**, su **acceso equitativo** y las **fuentes de financiación solidaria**.

Las prestaciones con las que dar respuesta al derecho a la atención sanitaria, en el marco organizativo del sistema sanitario de cada país, son las que se ven en mayor medida impactadas por la innovación biomédica. Las **políticas de atención sanitaria**, acordes con el nivel socioeconómico en cada caso, determinan la **incorporación de la innovación** biomédica a la cartera de servicios. Ello marca que el **legado de la innovación biomédica**, que es la mayor esperanza y calidad de vida, no sea igual en todos los países y por lo tanto tampoco el **patrimonio en salud**. Las desigualdades son, hoy por hoy, muy manifiestas.

Los **organismos multilaterales** pueden promover la formulación de políticas sanitarias internacionales a admitir por los Estados, como ya ocurre en algunas ocasiones.

Para avanzar en la **conciencia colectiva** de que **preservar y mejorar el patrimonio universal de la salud debe ser hecho desde la equidad** y el **compromiso de todos**, promover una prueba piloto internacional sería una propuesta ambiciosa a considerar por los organismos multilaterales, fuera del marco de actuaciones de emergencia.

Una política sanitaria internacional sobre una patología prevalente concreta y su aplicación con todos los avances científicos incorporados, con un fondo solidario para su financiación, debería ser un primer paso.

Ello comporta **eleva la universalización**, la **equidad** y la **solidaridad** a categoría **internacional**, más allá de la traslación que de estos valores se haga en los diferentes estados.

¿Qué podemos hacer para que los desarrollos tempranos de fármacos, que vienen asociados normalmente a mayor incertidumbre, sean evaluados sin comprometer la seguridad y el bienestar de los pacientes?

Dr. Javier Meana

No hay soluciones milagrosas para responder a esta cuestión. La seguridad del paciente, el bienestar y el compromiso ético que ello conlleva son los factores determinantes del estricto marco regulatorio en el ámbito de los medicamentos. La respuesta no puede basarse en la reducción de las limitaciones éticas ni en la adopción de apuestas más arriesgadas por parte de las personas voluntarias participantes en los ensayos. Las soluciones deben proceder de los **marcos tecnológico-científicos** utilizados en el desarrollo de medicamentos y de un análisis pormenorizado de los procesos burocráticos, que en ocasiones son responsables de retrasar el acceso a la innovación.

Los procesos de cálculo a gran escala y velocidad junto a las bases de información permiten hoy en día generar modelos *in silico* y desarrollar predicciones sobre actividad biológica. Estas aproximaciones deben tener carácter preliminar, pero, utilizadas en fases precoces, pueden ayudar a mejorar aspectos de seguridad, cuyas consecuencias más tardías representarían riesgos para los sujetos e inversiones económicas desaprovechadas. Ello exige un acceso más fácil a las fuentes de información a través de colaboraciones e intercambio de informaciones en abierto.

Los **ensayos biológicos en fases iniciales** pueden beneficiarse del **desarrollo tecnológico** de nuevos modelos tales como *organoides*, diferenciación de células pluripotenciales, modelos animales no vertebrados, etc. Este tipo de ensayos preclínicos no sustituirá al

estudio *in vivo* en humanos, pero puede permitir avances más rápidos, seguros y a menor coste.

Un segundo factor que puede permitir un desarrollo innovador más eficaz y seguro es el **acceso y uso secundario de datos de salud** de las poblaciones. Cada día y en cada centro asistencial se generan enormes cantidades de **información** que queda **desaprovechada** más allá del proceso sanitario puntual del momento. Muchos de esos datos están digitalizados, pero tanto las limitaciones tecnológicas como las restricciones de protección de datos personales dificultan su uso posterior. Estandarizar la recogida de información, protegiendo al sujeto fuente representa un reto que debemos abordar de manera inmediata.

No nos podemos permitir disponer de ordenadores cuánticos, inteligencia artificial desarrollada, profesionales de la bioinformática, bases de información ómica, etc. y, a la vez, ser reacios al uso de datos de salud poblacional agregados y/o estratificados. La transparencia en el desarrollo de las actividades y los resultados logrados es la base para superar reticencias a ese uso secundario de datos. Para ello, uno de los agentes más activos han de ser las **organizaciones de pacientes**. Las y los pacientes – y todos lo somos o seremos – son los propietarios de los datos de salud y, por lo tanto, quienes pueden presionar a quienes se consideran propietarios o depositarios (las organizaciones de salud) para facilitar el uso secundario. Por otro lado, esas organizaciones de

pacientes son los fiscalizadores más idóneos de la adecuada orientación de los procesos de innovación farmacológica.

Desde el punto de vista metodológico, los **ensayos clínicos** (EE.CC.) deben ganar **flexibilidad y adaptación a las condiciones de la población** evaluada. Podría plantearse la valoración escalonada, sin comprometer la validez del estudio ni la seguridad de los pacientes. También la **estratificación de los grupos** de pacientes desde fases iniciales puede contribuir a mejorar eficacia y seguridad del ensayo.

Adicionalmente, las **agencias reguladoras** debieran **establecer indicadores que se aproximen más a la realidad** de las personas afectadas, aún a riesgo de introducir más subjetividad. La **percepción del paciente** es tan importante como el **dato clínico objetivo** y más fácil de comparar. Para ello, el **seguimiento ético** a lo largo del proceso y la existencia de **guías regulatorias flexibles** debieran incorporarse a estos procesos. En todo caso, estas actividades de supervisión **no pueden suponer retrasos temporales** que también viene representando obstáculos en el acceso a las innovaciones terapéuticas.

¿Es posible diseñar un modelo económico que equilibre el derecho a la propiedad intelectual con la necesidad de acceso universal a las innovaciones biomédicas?

Dr. Antonio J. García

Dra. Luz González

Dra. Nuria García-Agua

La relación entre las patentes y el acceso universal a las innovaciones biomédicas representa un desafío en el ámbito de la salud y los sistemas sanitarios. La innovación solo cumple su función social si llega a todas las personas que la necesitan, con independencia del territorio, la patología o la situación socioeconómica; sin embargo, la brecha territorial y los diferentes ritmos de incorporación de terapias innovadoras entre comunidades autónomas continúan siendo una preocupación relevante en España.

Las patentes, concebidas para incentivar la investigación y el desarrollo (I+D) otorgando monopolios temporales, son un medio para financiar la innovación farmacéutica. Sin embargo, también pueden limitar el acceso a medicamentos esenciales, especialmente en países con menos recursos o en situaciones de emergencia (47). Este dilema requiere estrategias que equilibren la protección de la propiedad intelectual con el derecho a la salud como un bien universal.

Evaluación de medicamentos y tecnologías sanitarias

El precio de las innovaciones y la significativa proporción que representa el gasto farmacéutico en los presupuestos de los gobiernos con sistemas públicos de salud han obligado a priorizar el establecimiento de procesos de

evaluación científica. Estos procesos son esenciales para dirimir si un nuevo medicamento o tecnología sanitaria en comparación con lo existente aporta valor, tanto en términos de efectividad, seguridad y calidad como de eficiencia. Por lo tanto, las evaluaciones deben incorporar tanto aspectos clínicos como no clínicos, incluyendo los económicos, éticos, organizativos y sociales.

La evaluación por excelencia ha sido la aplicación del análisis coste-efectividad/coste-utilidad a los tratamientos, tecnologías e intervenciones sanitarias. Sin embargo, en España no se había establecido legalmente esta cuarta barrera para que un nuevo medicamento o prestación ingresara en la cartera de servicios y fuese financiado por el Sistema Nacional de Salud (SNS). Gracias a la imposición de la Comisión Europea de la Estrategia Farmacéutica para Europa (2020) (48) y el Reglamento de la Unión Europea 2021/2282 de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (49), de aplicación a partir de 2025 para medicamentos oncológicos y TA, España ha tenido que acometer ya reformas de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento (50), y se están desarrollando dos Reales Decretos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y de Precios y Financiación de productos sanitarios que a principios de 2025 se encuentran en fase de tramitación (consultar [Ministerio de Sanidad](#)).

El proceso legislativo ya está en marcha, pero debería completarse con la creación de un órgano o agencia de evaluación independiente. *Oliva, Lobo y Vida* (51) han propuesto dos opciones, ya sea como una Oficina de Evaluación de la Eficiencia de los Medicamentos y Productos Sanitarios (OEEM), órgano adscrito a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), o como una Comisión Nacional de Evaluación en el ámbito de la Salud (CNEAS), configurada como autoridad administrativa independiente similar al Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica del Reino Unido (NICE).

En este ámbito resulta fundamental separar el **proceso de evaluación** del **proceso de decisión final** acerca de si el medicamento o tecnología es o no incorporado a la Cartera de Servicios y financiado por el SNS. En caso de ser aprobado esto permitirá a los reguladores fijar sistemas de precios y reembolsos acordes a los resultados de evaluaciones fármaco-económicas.

Referencias

47. Tenni B, Moir HVJ, Townsend B, Kilic B, Farrell AM, Keegel T, Gleeson D. (2022). *What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review*. Global Health 2022 Apr 15; 18(1):40. doi: 10.1186/s12992-022-00826-4.
48. Comisión Europea (2020). *Estrategia farmacéutica para Europa. Comunicación de la Comisión al Parlamento europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones*. Bruselas.
49. Unión Europea. (2021). *Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre la evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifican las Directivas 2011/24/UE y 2020/1056*. Diario Oficial de la Unión Europea, L 458, p. 1-32.
50. España. (2015). *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. Boletín Oficial del Estado, núm. 17.
51. Oliva, J, Lobo, F, Vida, J. (2023). *La organización de la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias en España: propuestas de reforma*. Editorial FUNCAS.

¿Cómo la innovación puede transformar el sistema sanitario en un modelo más humano y equitativo, impulsando tanto la capacidad de curar como la forma de cuidar?

Dr. Ángel Gil De Miguel

La innovación es parte del modelo sanitario y **es imprescindible**, pero para transformar el sistema sanitario para que sea más humano y equitativo tienen que hacerse muchas cosas que aún no están en marcha o, si lo están, no se han consolidado. Una de ellas es la integración real de los **determinantes sociales de la salud**. Aunque el sistema sanitario es, en teoría, universal y equitativo, “*la enfermedad*” no afecta de la misma forma a todos los sectores de la población. Existen diferencias en su abordaje según el género, la clase social y otros factores, lo que hace que la vulnerabilidad de la población no solo dependa de la edad o la presencia de una patología crónica, sino también de la situación económica. En definitiva, como solemos decir coloquialmente, hay diferencias objetivas de salud, en función de nuestro código postal. Por lo tanto, hay que tener presente que necesitamos:

- **Formación** de la **población** para que **entienda que la inversión en innovación es clave** para dar la respuesta que necesita la población para mejorar su salud. Hasta ahora, el foco ha estado en curar enfermedades, pero apostar por medios más innovadores y avanzados en diagnóstico y tratamiento nos permitirá no solo ganar tiempo, sino también ofrecer los cuidados que realmente necesita la población.
- **Formación** de los **profesionales sanitarios** para que, al igual que la población, **comprendan que la inversión en innovación es clave** para disponer

de los mejores medios para avanzar en los diagnósticos y aportar nuevos tratamientos que no solo curarán, sino que cada vez presentarán menos efectos adversos. Además, la innovación favorece que los profesionales dispongan de más tiempo para dar una asistencia más humana y dedicarlo al cuidado de los pacientes.

- **Formación e inversión** de las **autoridades sanitarias** en innovación para garantizar a todos los mejores recursos sanitarios dando una respuesta mucho más eficaz, efectiva y eficiente ante las enfermedades. Esto debe ir unido a la **humanización de la asistencia** porque tratar y curar deben ir unidos. Pero para que sea así las autoridades sanitarias deben de creer en ello y poner todos los recursos económicos y humanos para que esto pueda realizarse sin perder el enfoque de la sostenibilidad del sistema sanitario.

- Por último, deben **agilizarse los procedimientos administrativos** para que no haya retrasos en la incorporación de la innovación y llegue a los pacientes en tiempo y forma. La demora del acceso a la innovación genera ansiedad e inquietud en la población, lo que convierte a la innovación en una preocupación y no en un beneficio, repercutiendo negativamente en la percepción real de la innovación, no impulsando la capacidad de curar y mucho menos la de innovar.

Si damos respuesta a estos apartados posiblemente esa capacidad de curar y cuidar se podría lograr.

¿Cómo la innovación biomédica redefine nuestra concepción del progreso humano, trascendiendo la mejora sanitaria para replantear los límites entre la vida, la ética y el propósito de la humanidad?

Dr. Raúl Juárez Vela

La innovación biomédica, desde el enfoque de la humanización, redefine el progreso humano al situar a la persona en el centro de los avances científicos. Es algo que ya hemos explicado en el **modelo afectivo-efectivo**. Más allá de la mejora sanitaria, estas innovaciones nos obligan a replantear preguntas fundamentales sobre los límites de la vida, la ética y el propósito de nuestra existencia.

Por un lado, la innovación biomédica amplía nuestras capacidades para prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades, lo que contribuye directamente al bienestar humano. Sin embargo, su impacto va más allá de lo físico: plantea **dilemas éticos** sobre la **intervención en procesos naturales clave**. Es aquí donde la humanización desempeña un papel crucial, recordándonos que **el progreso no puede medirse únicamente en términos de longevidad o eficiencia tecnológica**, sino también en **términos de significado, dignidad y conexión humana**. Esto es algo que no podemos olvidar.

Trascender la mejora sanitaria implica reconocer que los avances biomédicos

no solo deben curar cuerpos, sino también atender las dimensiones emocionales, sociales y espirituales de las personas. La innovación biomédica, cuando se aborda desde la humanización, se convierte en un puente que conecta la ciencia con los valores humanos, reconfigurando no solo los límites de lo posible, sino también los de lo deseable. **Una investigación biomédica sin humanización no es, en esencia, una verdadera investigación.**

En este sentido, es clave incorporar a los pacientes en todo el ciclo de la innovación biomédica: desde el diseño de los EE.CC. hasta la evaluación de tecnologías sanitarias y la toma de decisiones sobre acceso y financiación. Incluir esta dimensión, más allá de la fase de implementación, permitirá reforzar la legitimidad social y el impacto real de las innovaciones.

En última instancia, el verdadero progreso reside en nuestra capacidad para integrar la tecnología y la ciencia con una visión ética y humanista que respete la complejidad y la profundidad de lo que significa ser humano (y que, además, se alinee con el derecho positivo).

¿Cómo aumentar el
impacto de las terapias
avanzadas y la medicina
personalizada en el
desarrollo de la
humanidad?

Dr. Felipe Prósper Cardoso
Dr. Jesús San Miguel

Para maximizar el impacto de las TA y la MP, es clave la **colaboración entre múltiples sectores** (organismos públicos y empresas privadas), la **inversión en investigación y tecnología** o la **accesibilidad económica y geográfica**. Estos pasos aseguran que las innovaciones realmente contribuyan al desarrollo de la humanidad de manera **inclusiva y sostenible**.

Con el objetivo de aumentar el impacto de las TA y la MP proponemos algunas medidas que hemos estructurado en varios grupos:

1. Fortalecer la investigación y el desarrollo (I+D)

- **Fomentar colaboraciones público-privadas:** impulsar alianzas entre universidades, instituciones de investigación, y la industria para desarrollar terapias innovadoras más rápidamente, disminuyendo también los costes para la empresa privada y con ello favoreciendo unos precios más asequibles para los sistemas de salud. Crear redes internacionales para compartir avances científicos y acelerar la implementación de terapias.
- **Financiación sostenible y con visión a largo plazo por parte de las instituciones públicas:** el desarrollo de nuevos tratamientos y más concretamente TA requiere promover programas de larga duración (al menos 5 años).

- **Definir programas específicos de ciencia básica y de ciencia aplicada** que permita abordar proyectos de alto riesgo, donde participen tanto financiación pública como privada.
- **Plataformas tecnológicas compartidas:** crear plataformas abiertas que permitan a investigadores compartir datos y acelerar los descubrimientos.
- **Incorporar la visión de los pacientes como elemento estructural de la I+D:** integrar su experiencia en las diferentes fases de investigación contribuye a que las terapias respondan a necesidades no cubiertas, o a la mejora de la calidad de vida y facilita decisiones más coherentes con su realidad.

2. Adaptación del marco regulatorio y político

- **Marco regulatorio adaptativo:** las TA tienen unas características concretas que las hacen diferentes de los medicamentos tradicionales y, por ello, es necesario adaptar los **sistemas de aprobación** regulatoria, en parte **simplificándolos**, aunque sin comprometer la seguridad, especialmente en terapias génicas y celulares.
- **Subvenciones y acceso equitativo:** desde la perspectiva de los reguladores, favorecer la inclusión de poblaciones desfavorecidas y minoritarias en los EE.CC. de forma que una

vez se consiga su aprobación, se facilite el acceso universal.

- **Normativas globales:** fomentar la armonización internacional en regulaciones para facilitar la exportación e importación de tratamientos.

3. Sostenibilidad económica

- **Modelos de reembolso innovadores:** implementar esquemas como el pago basado en resultados (*outcome-based pricing*) o riesgo compartido para tratamientos costosos.
- **Economías de escala:** fomentar la producción masiva para reducir costos y hacer las terapias más asequibles.

¿Cuáles deben ser las consideraciones éticas a tener en cuenta en el desarrollo de nuevas innovaciones biomédicas?

Dr. Felipe Prósper Cardoso
Dr. Jesús San Miguel

En el proceso de desarrollo de innovaciones biomédicas, es fundamental considerar los siguientes dos principios éticos:

- **Aspectos éticos relacionados con la investigación:** garantizar que los EE.CC. cumplan con altos estándares éticos, especialmente en poblaciones vulnerables.
- **Garantizar la equidad en la distribución de los tratamientos y su utilización según criterios éticos:** priorizar la equidad en el acceso para reducir disparidades de salud entre regiones y grupos socioeconómicos.

Algunos de los aspectos concretos que se deberían considerar para **salvaguardar** estos **dos principios éticos** serían:

Consentimiento informado: garantizar que los pacientes y participantes en estudios clínicos comprendan completamente los riesgos, beneficios y objetivos antes de dar su consentimiento.

Privacidad y confidencialidad: proteger los datos personales y biomédicos de los pacientes, especialmente en la era de la inteligencia artificial y los *big data*.

Seguridad y eficacia: priorizar la seguridad de los pacientes mediante pruebas rigurosas que demuestren la eficacia y minimicen los riesgos.

Impacto social: evaluar cómo las nuevas tecnologías afectarán a la sociedad, incluyendo implicaciones económicas, culturales y laborales.

Uso responsable de tecnologías emergentes: regular y supervisar el uso de herramientas como la edición genética (CRISPR), inteligencia artificial y biomarcadores para evitar abusos o aplicaciones no éticas.

Transparencia: comunicar abiertamente los objetivos, métodos y resultados de la investigación, así como cualquier conflicto de interés.

Sostenibilidad: asegurar que el desarrollo biomédico no comprometa el medio ambiente ni el bienestar de futuras generaciones. Es fundamental equilibrar el impulso innovador con la planificación a largo plazo de los recursos del sistema sanitario, evitando que la innovación se perciba como un privilegio y no como un bien común.

Respeto por la dignidad humana: evitar cualquier tipo de discriminación o estigmatización derivada del uso de tecnologías biomédicas.

Las consideraciones éticas en el desarrollo de nuevas innovaciones biomédicas son fundamentales para garantizar que los avances tecnológicos beneficien a la sociedad y respeten los derechos humanos.

Sin embargo, junto a la implementación de estándares éticos en el desarrollo de la investigación, probablemente en estos momentos **la equidad en la distribución** de los avances médicos es el **aspecto más crítico** que exige nuevas aproximaciones.

Los nuevos tratamientos escasamente están beneficiando a porcentajes de la población mundial muy limitados y en este sentido los **modelos socio-económicos actuales** no son capaces de **disminuir estas inequidades**, por lo que es imprescindible **buscar nuevas formas de desarrollar los medicamentos de alto coste**.

Conclusiones

- La innovación biomédica es un factor determinante para mejorar la salud y la calidad de vida de las personas, beneficiando a generaciones presentes y futuras, tanto en términos de salud como de desarrollo social y económico.
- Se diferencia la naturaleza dinámica de la investigación (búsqueda, exploración y generación de conocimiento) de la perspectiva consolidada de la innovación (integración de nuevos avances en la práctica habitual). La investigación puede conducir a innovaciones, pero no todos los procesos investigadores generan resultados novedosos susceptibles de aplicación inmediata.
- Cada avance que se integra de forma estable en la práctica sanitaria deja de percibirse como algo novedoso y se incorpora al acervo colectivo. Este patrimonio de conocimiento y progreso consolida la innovación como un legado vivo y la convierte en un pilar clave para el desarrollo social y económico.
- De acuerdo con diversos textos y acuerdos internacionales, existe la base jurídica para considerar la participación en la investigación y el acceso a sus beneficios como parte de derechos fundamentales (vinculados a la vida, la integridad física y la igualdad). Aunque no está literalmente recogida la “innovación” como derecho humano autónomo, el disfrute de sus resultados sí se reconoce y se protege, respaldando la obligación de los Estados de garantizar el acceso equitativo.
- Las mejoras en salud derivadas de la innovación conllevan beneficios económicos significativos. Al impulsar la productividad laboral y reducir el ausentismo, la inversión en innovación se traduce en un crecimiento más sólido y sostenible. La experiencia reciente con las vacunas frente a emergencias sanitarias es un ejemplo contemporáneo de cómo la innovación no solo protege la salud de las personas, sino también la salud del planeta, al reforzar la resiliencia y la estabilidad económica global.
- Es necesario encontrar un equilibrio entre la protección de la propiedad intelectual (que promueve la inversión en I+D) y la creación de mecanismos que garanticen que las innovaciones lleguen a todos los segmentos de la sociedad, evitando brechas en función de los recursos o el lugar de residencia.
- Para que la innovación sea plenamente efectiva y “verdaderamente humana”, se destaca la relevancia de los valores éticos y sociales que prioricen el bienestar colectivo. Los avances biomédicos no solo deben curar enfermedades, sino también atender aspectos emocionales, sociales y espirituales de cada

persona, reconociendo la complejidad del ser humano.

- Un avance biomédico no debe considerarse por defecto “positivo”. La innovación ha de evaluarse según criterios de mejora en los resultados clínicos, mayor satisfacción del paciente y eficiencia económica. Este enfoque, alineado con la “triple meta” (mejores cuidados, mejor salud poblacional y uso racional de recursos), ayuda a priorizar qué desarrollos aportan valor real.
- La innovación biomédica se erige como un factor determinante para la mejora de la salud, el crecimiento económico y la cohesión social. Su impacto efectivo depende, sin embargo, de un marco normativo que garantice el acceso, de políticas públicas que la promuevan como un bien estratégico

y de un firme compromiso ético que oriente su desarrollo y aplicación hacia el bienestar global.

- La consolidación de la innovación en el ámbito biomédico demanda una acción política que garantice que los avances lleguen de forma equitativa a toda la población y contribuyan al bienestar del conjunto del planeta. Esto incluye la dotación de recursos suficientes, la búsqueda de sinergias con el sector privado y la implementación de normas transparentes. La innovación biomédica, bien coordinada con políticas de prevención y salud pública, y alineada con el enfoque *One Health*, favorece la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y sienta las bases de un desarrollo humano y ambiental más equitativo, robusto y respetuoso con la diversidad de las poblaciones.

ConCiencia



Con la colaboración de:

gepac
PACIENTES/
CÁNCER

FEP foro
español
de pacientes


PLATAFORMA DE ORGANIZACIONES
DE PACIENTES

Johnson & Johnson

CP-542141 · Diciembre 2025 · Janssen-Cilag, S.A.