

ÁREA BIOTECNOLOGÍA

El sector de la biotecnología ha adquirido un grado de complejidad y desarrollo sustancialmente superior al de hace apenas unos años y ello por la interacción de diversos factores.

La eclosión del “Big Data”, la progresiva convergencia con otras tecnologías (como las TICs), el desarrollo de campos específicos como la biología sintética (que combina la biología con la ingeniería), o la revolución que suponen las nuevas técnicas de edición genética son buenos ejemplos de los cambios que ya han llegado y de los que están por venir.

Estamos ante una realidad vertiginosamente cambiante, que requiere un marco regulatorio, que, a pesar de ser fundamental, se encuentra aún en fase incipiente, lo que, en buena medida, se debe a la dificultad de construirlo y definirlo a partir de una serie de conceptos rígidos (humano/animal, somático/germinal, natural/sintético, humano/sintético, personal/no personal, natural/artificial, etc.), conceptos que el desarrollo de la ciencia desafía a cada instante.

A partir de esta evidencia, **DE LORENZO ABOGADOS** está desarrollando una estrategia que pretende ir más allá de lo que habitualmente ha sido el objetivo de los despachos de asesoramiento jurídico en el ámbito biosanitario, limitado a guiar a sus clientes, sobre la base del derecho positivo vigente.

Sin descuidar este aspecto, **DE LORENZO ABOGADOS** desea ofrecer un auténtico sistema de consultoría jurídica que anticipe los desarrollos normativos, facilitando la construcción de estrategias adecuadas para adaptarse a ellos.

Con tal fin, **DE LORENZO ABOGADOS** además dispone de las relaciones profesionales para facilitar a sus clientes la posibilidad de contactar con organizaciones científicas, asociaciones de pacientes, organismos reguladores, institutos de investigación y “stakeholders” en general que les permitan plasmar adecuadamente sus objetivos.

Posibilitar la realización de estudios y ensayos clínicos en condiciones de seguridad y certidumbre jurídica.

Cooperación con las Asociaciones de Pacientes

Edición genética

La próxima entrada en funcionamiento del nuevo Reglamento UE sobre ensayos clínicos¹, anticipado en nuestro país en buena medida por el RD 1090/2015² supondrá la introducción de grandes cambios en la forma de configuración de los ensayos clínicos en la UE.

Estos cambios no sólo suponen una necesaria adaptación a la nueva normativa nacional, sino que también ofrecen la posibilidad de aprovechar las ventajas de un único espacio normativo en el ámbito europeo, sobre el que **DE LORENZO ABOGADOS** ofrece el asesoramiento preciso en esta temática

Las Asociaciones de Pacientes comparten información sobre síntomas, tratamientos, estrategias, etc., sobre múltiples enfermedades. Por ello, la promoción y firma de acuerdos de cooperación entre empresas biotecnológicas y estas asociaciones tienen un gran valor añadido para quienes los suscriben y para la sociedad en su conjunto.

DE LORENZO ABOGADOS está en condiciones de apoyar esta clase de cooperación, ya que cuenta con amplias relaciones con estas asociaciones, a nivel internacional y nacional, desde su independencia profesional.

Las nuevas tecnologías de edición genética comprenden las que modifican el ADN y las que se enfocan sobre el ARN, modalidad que ha conocido un importantísimo avance recientemente, gracias al trabajo del equipo de Feng Zhang en el MIT³. Ambas presentan características distintas y se hallan sometidas a un régimen jurídico diferente.

La modificación del ARN o de la línea somática del ADN siguen patrones similares, pero las intervenciones que supongan alteración de la línea germinal de un humano ofrecen mayores dificultades.

DE LORENZO ABOGADOS puede ofrecer un asesoramiento experto sobre esta cuestión, a partir de una interpretación basada en el artículo 13 del Convenio de Oviedo y del artículo 74 C)a, de la Ley 14/2007 de investigación Biomédica, que maximice el rango de posibilidades al alcance del sector biotecnológico.



El valor de mercado de los datos personales está fuera de duda. No obstante, el régimen legal de su comercialización dista mucho de ser claro.

DE LORENZO ABOGADOS ha desarrollado en un constante asesoramiento a sus clientes sobre esta cuestión a partir de lo dispuesto en el nuevo Reglamento de Protección de Datos, la LOPD, la EU Digital Single Market Strategy o la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a determinados aspectos de los contratos de suministro de contenidos digitales, que permite de hecho la comercialización de datos personales.

La creación de una quimera humano-animal (un cerdo con material biológico humano) por parte de un equipo de biotecnólogos liderado por Juan Carlos Izpisua⁴ ha vuelto a poner sobre la mesa el debate en torno a la legalidad de la creación de esta clase de seres.

DE LORENZO ABOGADOS se ha especializado en el análisis de esta cuestión, en la que encuentra razones para el optimismo a partir de la redacción del artículo 74.2.C.f de la LIB, que veta “La producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, a salvo de lo previsto en la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida”, pero no menciona las quimeras, lo que abre la puerta a soluciones jurídicas novedosas que permitan ofrecer alternativas a los Comités de Ética que han de autorizar las actividades biotecnológicas correspondientes.

4. [http://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674\(16\)31752-4](http://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674(16)31752-4)

1. Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
2. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
3. <http://science.sciencemag.org/content/early/2017/10/24/science.aag0180>



biología



delorenzoabogados.es

MADRID

Velázquez, 124
28006 Madrid

Tels: +34 91 561 17 12
+34 91 561 01 78
Fax: +34 91 411 41 07
firm@delorenzoabogados.es

VALENCIA

EDIFICIO SAMANIEGO
Samaniego, 6 (esquina c/ Navello)
46003 Valencia

Tels: +34 96 315 31 94
Fax: +34 91 411 41 07
valencia@delorenzoabogados.es

Tratamiento de datos personales

Se facilitará el asesoramiento sobre cómo adaptarse al Reglamento Europeo 679/2016 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas, en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (el "Reglamento").

DE LORENZO ABOGADOS cuenta con un departamento especializado en esta materia, con personal habilitado para servir como "Data Protection Officers", y comunicación permanente con los organismos oficiales encargados de implementar la normativa de protección de datos, tanto en nuestro país como en otros.

Construcción de algoritmos de predicción y de mecanismos de decisión automatizada

Una de las claves de la medicina de precisión es ya el uso de herramientas de IA como apoyo al diagnóstico o el tratamiento individualizado.

La validación de algoritmos, o la protección intelectual de los mecanismos generados encierran problemas sustantivos a los que **DE LORENZO ABOGADOS** proporciona respuesta a través del análisis de las recomendaciones del Artículo 29 Working Party, el trabajo desarrollado por el Digital Ethics Lab de la Universidad de Oxford y su propio trabajo de investigación en términos de patentes de material biológico humano.

Uso de aplicaciones (apps), wearables, redes sociales, e instrumentos de gamificación, en el sector de la biotecnología

Se trata de poder utilizar con seguridad jurídica medios para monitorizar pacientes, para agilizar la recluta de participantes en ensayos clínicos, para potenciar el eConsentimiento, etc.

DE LORENZO ABOGADOS lleva años encarando posibles problemas en este ámbito gracias a su profundo conocimiento de las exigencias de la normativa del sector biotecnológico.

www.delorenzoabogados.es

De Lorenzo
ABOGADOS

ÁREA BIOTECNOLOGÍA

SERVICIOS INTEGRALES EN EL ÁMBITO SANITARIO

biotecnología

