

**XII Encuentro con pacientes y sociedades científicas: ‘Aportación de valor de la Tecnología Sanitaria en el Diagnóstico in Vitro’**

## **Los distintos agentes sanitarios destacan la importancia de un sector de Diagnóstico in Vitro innovador, regulado y robusto en la garantía de la calidad asistencial**

- La Fundación Tecnología y Salud reúne a distintos representantes de la Administración, sociedades científicas, industria y organizaciones de pacientes para poner en común las necesidades y retos en el avance del laboratorio clínico.
- El Reglamento europeo supone la oportunidad para aumentar la eficacia de estos productos y la seguridad de profesionales y pacientes, pero es necesario dotar de agilidad a la concesión del mercado CE de estos productos, según se desvela en el Encuentro.
- Para la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es necesario un marco regulatorio robusto, transparente y sostenible que garantice un alto nivel de protección de la salud y la seguridad.
- En el Foro Español de Pacientes opinan que debe promoverse el conocimiento de la población sobre estas herramientas diagnósticas, lo que repercutiría positivamente sobre la necesaria renovación tecnológica.

**Madrid, 12 de julio de 2022.-** Administración, profesionales, industria sanitaria y pacientes coinciden en que el sector del Diagnóstico in Vitro (DiV) debe ser potenciado y necesita de un marco regulatorio estable para garantizar la eficiencia y seguridad de la atención sanitaria en lo que respecta a estas herramientas de diagnóstico, según se ha desprendido del **XII Encuentro de la Fundación Tecnología y Salud con los pacientes y las sociedades científicas**, titulado ‘Aportación de valor de la Tecnología Sanitaria en el Diagnóstico in Vitro’, que se ha celebrado hoy con la colaboración de la **Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, Fenin**.

En la jornada se han abordado las implicaciones del nuevo Reglamento 2017/746 de Productos Sanitarios para Diagnóstico in Vitro, cuya aplicación entró en vigor el pasado 26 de mayo, así como la importancia del papel del laboratorio clínico; la incorporación de tecnologías en este campo, por su contribución en el abordaje de enfermedades, y la aportación de las innovaciones en automatización y robotización, que repercuten en la calidad de la atención sanitaria.

*“Tal y como hemos comprobado en los últimos años y sobre todo a raíz de la pandemia por la COVID-19, las herramientas de DiV constituyen un recurso esencial para el abordaje y prevención de la enfermedad, por lo que es necesario una labor conjunta de*

*todos los agentes que conforman el Sistema Nacional de Salud para garantizar un avance en la innovación en este campo, la accesibilidad a estos productos, su control, puesta en el mercado y su seguridad”, según el profesor **Fernando Bandrés**, presidente de la Fundación Tecnología y Salud,*

La regulación de estos productos es uno de los desafíos más relevantes a los que se ha enfrentado el sector. *“La nueva normativa europea supone una complejidad para las empresas a la hora de cumplir con todos los requisitos y plazos que establece, y será necesario dotar de agilidad al proceso de certificación para garantizar la disponibilidad de los productos en el mercado; sin embargo, el Reglamento también supone la oportunidad para aumentar la eficacia de estos productos y la seguridad de profesionales y pacientes”,* afirma **David Barrios**, presidente del Sector de Diagnóstico in Vitro de Fenin. En su opinión, uno de los retos a los que hay que dar respuesta es la urgencia de contar con el número suficiente de organismos notificados que evalúen la conformidad de los productos y les otorguen el marcado CE para poder ser comercializados.

La visión de los pacientes ha sido aportada por **Andoni Lorenzo**, presidente del Foro Español de Pacientes (FEP) y patrono de la FTYS, que opina que, a pesar del gran peso sanitario de este tipo de pruebas diagnósticas, la población es ajena a la tecnología con la que se realizan dichas pruebas. *“El desconocimiento de la tecnología por parte del paciente incide directamente en la falta de renovación en nuestra Sanidad, perdiendo grandes oportunidades en la mejora de los diagnósticos. Se deberían establecer unos estándares de calidad en lo que respecta a la maquinaria de nuestros hospitales”,* señala.

Desde la perspectiva de la Administración, este ámbito de la Sanidad requiere de una regulación que aporte seguridad a los pacientes. *“Alrededor del 70% de las decisiones clínicas se toman utilizando productos sanitarios de diagnóstico in vitro: es imprescindible un marco regulatorio robusto, transparente y sostenible que garantice un alto nivel de protección de la salud y la seguridad”,* argumenta **Margarita Martín**, jefa del Área de control de mercado de productos sanitarios para DiV de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Desde este organismo insisten en la importancia de que las innovaciones tecnológicas dispongan de una nueva normativa: *“Entre las novedades de este nuevo marco regulatorio, destacamos la regulación de pruebas que proporcionan información sobre la predisposición a una determinada enfermedad, y también las pruebas para determinar la admisibilidad de los pacientes a tratamientos específicos”,* según **Irene Sánchez de Puerta**, técnico del Área de control de mercado de productos sanitarios para DiV de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La jornada también ha contado con representantes de la **Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQCML)** y de la **Sociedad Española de Inmunología (SEI)**. Asimismo, la industria también ha tenido participación mediante **Irene Unzueta**, representante del sector de DiV de Fenin y de **María Aláez**, directora Técnica de la Federación.

## Espías de laboratorio

Con el fin de dar a conocer las pruebas de DiV entre la población y poner en valor su contribución social y sanitaria, la campaña [#EspíasdeLaboratorio](#) de Fenin se adentra en un laboratorio clínico para mostrar cómo funcionan estos servicios clave en la toma de decisiones clínicas, desde que se recoge la muestra de sangre o de orina hasta que los resultados llegan al profesional que los ha solicitado.



## Sobre la Fundación Tecnología y Salud

La **Fundación Tecnología y Salud** es una entidad sin ánimo de lucro promovida en 2007 por la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin). Su principal objetivo es divulgar y hacer visibles los beneficios y el valor de la Tecnología Sanitaria y fomentar el conocimiento de los pacientes acerca de las terapias y tecnologías innovadoras. La Fundación impulsa y/o participa en numerosos proyectos e iniciativas con el fin de mejorar la salud de la población española, aumentar la prevención y el autocuidado de la salud, promover la seguridad de los pacientes, facilitar el trabajo de los profesionales sanitarios y, en general, mejorar la atención sanitaria. La **Tecnología Sanitaria** está presente y desempeña un papel clave en la vida de las personas, ya que cuida de su activo más valioso: la salud.

Visita: <http://www.fundaciontecnologiaysalud.es/>

Síguenos en Twitter: [@FundacionTyS](#)

## Sobre Fenin

La **Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria** representa a más de 500 empresas fabricantes, distribuidoras e importadoras establecidas en nuestro país, que constituyen más del 80% del volumen total de negocio de tecnología sanitaria. Fundada en 1977, la Federación está al servicio de un sector empresarial estratégico y esencial para nuestro sistema sanitario y para la salud de la población, que ha desempeñado un papel clave para combatir la COVID-19. Un sector que pone al alcance de profesionales y pacientes tecnologías, productos y servicios que actúan en la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el control y seguimiento de las enfermedades y contribuye a la mejora continua de la calidad de vida de las personas, normalizando la vida del paciente.

Para más información:

**Manoli Domínguez**

**Directora de Reputación y Comunicación, Fenin y FTYS.**

| 649 950 757 | [m.dominguez@fenin.es](mailto:m.dominguez@fenin.es)

**Marga Sopena**

Responsable de Comunicación,  
Relación con Asociados, ONGs,  
Pacientes y RSE, Fenin y FTYS.  
| 682 597 247 | [m.sopena@fenin.es](mailto:m.sopena@fenin.es)

**Alberto Cornejo**

Responsable de Comunicación y  
Contenidos Fenin y FTYS.  
| 683 125 419 | [a.cornejo@fenin.es](mailto:a.cornejo@fenin.es)