

Análisis AseBio Biotech Act I

Este documento recoge el análisis realizado por AseBio del **Capítulo VI Inteligencia Artificial y los datos como facilitadores de la biotecnología (Chapter VI – Artificial Intelligence and data as biotechnology enablers)**, de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, la conocida como **Biotech Act I**, presentada el pasado 16 de diciembre.

CHAPTER VI – Artificial Intelligence and data as biotechnology enablers

CAPÍTULO VI – La Inteligencia Artificial y los datos como facilitadores de la biotecnología

1. Objetivo.

El **Capítulo VI del Reglamento Biotech Act I** está dedicado a regular y fomentar el uso de la **inteligencia artificial (IA)** y los **datos** como habilitadores clave de la biotecnología y la biomanufactura en la Unión Europea (UE).

Además de fomentar la integración de la IA, los sistemas computacionales avanzados y la gobernanza de datos, este capítulo:

- Introduce **instrumentos regulatorios** mediante guías técnicas no vinculantes de la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA).
- Establece **infraestructuras estratégicas reconocidas oficialmente por la Comisión Europea** (*testbeds* y aceleradores de datos).
- Conecta la política biotecnológica con el **Reglamento de Inteligencia Artificial (UE) 2024/1689 (AI Act)**, el **Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS)** y la **Estrategia Europea de Datos**.

Asimismo, este texto establece un marco de orientación, apoyo y reconocimiento de proyectos estratégicos para integrar tecnologías avanzadas (incluida la IA) en el ciclo de vida de los **productos medicinales, ensayos clínicos** y en la **innovación biotecnológica**.

2. Qué recoge, a qué afecta.

2.1. Qué recoge:

El **Capítulo VI** se articula en **tres grandes líneas de actuación**:

A. Orientación regulatoria sobre el uso de IA en medicamentos (art. 31).

La primera línea de actuación establece la **obligación a la EMA de publicar y actualizar periódicamente guías técnicas no vinculantes** sobre el uso de sistemas basados en tecnologías avanzadas, incluida la IA, en el **ciclo de vida de desarrollo de medicamentos** durante:

- Investigación preclínica.
- Desarrollo clínico y ensayos.

- Fabricación.
- Seguimiento post-autorización.

En general, estas guías deberán:

- Ser desarrolladas de forma **coordinada con la Comisión Europea, la Oficina de IA** y otros órganos reguladores relevantes a nivel nacional y europeo.
- Estar alineadas con el **Reglamento de IA (UE) 2024/1689**.
- Ser coherentes con **otras guías para modelos de IA de propósito general**.

En particular, la EMA, en el desarrollo de **guías** relativas al uso de sistemas basados en tecnologías avanzadas, incluida la IA, **en ensayos clínicos** deberá consultar a:

- Grupo de Coordinación y Asesoría de Ensayos Clínicos (CTAG) (art. 85 del Reglamento Europeo 536/2014).
- Grupo de Coordinación de Dispositivos Médicos (MDCG) (art. 103 del Reglamento Europeo 2017/745).
- Junta de Inteligencia Artificial (art. 65 del Reglamento Europeo 2024/21689).

En paralelo, se establece la obligación de la EMA de **elaborar y publicar guías no vinculantes** sobre el uso de tecnologías avanzadas, incluida la IA, en los **procedimientos para la autorización de medicamentos**. Al igual que en la obligación mencionada anteriormente, estas guías deberán ser desarrolladas en cooperación con la **Comisión Europea, la Oficina de IA** y las autoridades nacionales competentes.

B. Entornos de pruebas confiables o *Testbeds* (art. 32).

La segunda línea de actuación de este capítulo recoge el reconocimiento de los **proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto como entornos de prueba confiables para innovaciones avanzadas**, siempre y cuando:

- Las innovaciones usen IA o métodos computacionales avanzados.
- Fortalezcan la capacidad de la Unión Europea en experimentación, desarrollo, prueba y validación de innovaciones.
- Cumplan con los criterios para proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto establecidos en el [artículo 4](#).
- Cumplan con todas las condiciones detalladas en este mismo artículo, donde se recoge que estos entornos deben:
 - Cumplir con la legislación europea y nacional.
 - Complementar con instalaciones de pruebas y sandboxes regulatorios de IA, conforme al AI Act.
 - Usar los sistemas de IA y la computación avanzada para optimizar flujos de trabajo.
 - Centrarse en áreas de alto impacto como terapias génicas y celulares (ATMPs), inmunoterapia, o nuevos métodos alternativos (NAMs).
 - Compartir los resultados y lecciones aprendidas para la estandarización europea.

Asimismo, este texto contempla que, la Comisión Europea y los Estados Miembros (EEMM) promoverán la creación de redes, el intercambio de conocimiento y el desarrollo de capacidades, a través de los European Digital Innovation Hubs, las

instalaciones de pruebas y experimentación, sí como los grupos de expertos ya existentes en la Unión Europea.

El cierre de este artículo informa de las condiciones de solicitud y reconocimiento como proyecto estratégico de biotecnología sanitaria y de alto impacto, recogidas en los artículos 8 y 10 del Reglamento.

C. Acelerador de calidad de datos biotecnológicos (art. 33).

La tercera línea de actuación de este capítulo recoge el reconocimiento de los **proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto en forma de aceleradores de calidad de datos biotecnológicos**.

Estos aceleradores de datos se entienden como **proyectos orientados a mejorar la calidad, estandarización, interoperabilidad y gobernanza de los datos biomédicos necesarios para entrenar y validar sistemas de IA en biotecnología sanitaria**.

Para que un proyecto de alto impacto sea considerado “acelerador de calidad de datos biotecnológico” debe:

- Contribuir a la curación, mantenimiento y el uso responsable de conjuntos de datos (datasets) de alta calidad, debidamente anotados y verificados.
- Cumplir con los criterios para proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto establecidos en el [artículo 4](#).
- Cumplir con todas las condiciones detalladas en este mismo artículo, donde se recoge que estos proyectos deben:
 - Fomentar el desarrollo de sistemas de IA fiables y competitivos.
 - Asistir a las entidades que son titulares de datos de salud, especialmente en datos de salud.
 - Crear estándares de la UE que contribuyan a la interoperabilidad, representatividad y la trazabilidad experimental en biotecnología.
 - Estar alineados con otras iniciativas de la UE como el Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS), laboratorios de datos y fábricas de IA.

Las condiciones de solicitud y reconocimiento como proyecto estratégico de biotecnología sanitaria y de alto impacto se recogen en los artículos 8 y 10 del Reglamento, respectivamente.

Asimismo, el artículo establece las **obligaciones de las entidades que son titulares de datos mejorados**:

- El tratamiento de datos personales se debe realizar en interés público.
- Los conjuntos de datos deben estar a disposición en condiciones justas, razonables y no discriminatorias, garantizando un acceso equitativo a todos los usuarios, incluidas organizaciones de investigación, pymes e instituciones públicas.
- La integración de los datos en el Espacio Europeo de Investigación, laboratorios de datos, fábricas de IA y las infraestructuras operadas por proyectos de alto impacto, deberá ser apoyada por las entidades poseedoras de los datos.

El artículo finaliza estableciendo que, antes del lanzamiento de una convocatoria de proyectos, la Comisión definirá explícitamente:

- Modalidades de tratamiento de los datos personales.
- Categorías de datos a procesar.
- Roles de las entidades participantes en los proyectos.
- Categorías de las entidades que podrán utilizar los datos.
- Salvaguardas.

2.2. A qué afecta:

El Capítulo VI tiene impacto sobre la gobernanza de datos clínicos, el uso secundario de datos biomédicos, el entrenamiento de modelos biomédicos y el acceso equitativo por parte del sector privado y público. Consecuencia de este impacto, el capítulo VI afecta directamente a:

- Empresas biotecnológicas y farmacéuticas.
- Centros de investigación.
- Desarrolladores de IA aplicada a salud y bioprocesos.
- Autoridades reguladoras.
- Infraestructuras de datos sanitarios y científicos.

Concretamente, el Capítulo VI afecta a:

Orientación regulatoria sobre el uso de IA en medicamentos (art. 31).	<p>Impacta directamente en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Validación de algoritmos usados en ensayos clínicos. • Uso de IA para selección de pacientes, biomarcadores, endpoints digitales. • IA en manufacturing (control de calidad, optimización de bioprocesos). • Uso de modelos predictivos en farmacovigilancia. <p>En la práctica, condicionará:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dossiers regulatorios. • Requisitos de trazabilidad algorítmica. • Evidencia técnica exigible ante la EMA.
Entornos de pruebas confiables (art. 32).	<p>Afecta al ecosistema de innovación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Startups deeptech biomédicas. • Centros tecnológicos. • Plataformas de desarrollo preclínico. • CROs con capacidades digitales. • Proyectos piloto público-privados.

	Introduce una vía rápida de experimentación validada institucionalmente, reduciendo riesgo regulatorio temprano.
Acelerador de calidad de datos biotecnológicos (art. 33).	<p>Impacta directamente en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gobernanza de datos clínicos. • Uso secundario de datos biomédicos. • Entrenamiento de modelos biomédicos. • Acceso equitativo para pymes e investigación pública.

3. Contexto previo.

El Capítulo VI se apoya en un contexto regulatorio previo compuesto por:

- **Estrategia *Apply AI*.**

La estrategia *Apply AI* es considerada la base política previa de este capítulo, y por ello se menciona en el encabezado introductorio. Esto demuestra que el capítulo VI no crea una política nueva desde cero, sino que ejecuta sectorialmente una política horizontal previa de la UE sobre IA.

- **Reglamento europeo de Inteligencia Artificial 2024/1689 (AI Act).**

El artículo 31 y 32 de este capítulo menciona el AI Act, tomada como la base jurídica sobre las que se construye este capítulo.

- **Regulación farmacéutica existente: procedimientos EMA, ensayos clínicos (Reglamento UE 536/2014), dispositivos médicos (Reglamento UE 2017/745).**

El artículo 31 obliga a cooperar con el CTAG y el MDCG, debido a que son grupos ya consolidados en marcos regulatorios sanitarios. Cabe destacar que el capítulo VI no los sustituye, sino que introduce la IA en dichos marcos y obliga a una coordinación institucional.

- **Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS) y la Estrategia Europea de Datos.**

El artículo 33 recoge tanto en EHDS como la estrategia, probando que la UE ya ha creado una infraestructura técnica de datos sanitarios, y que el capítulo VI se apoya en ella para el entrenamiento de la IA biomédica, interoperabilidad de los datasets y el uso secundario regulado.

4. Qué dice que afecte a nuestro sector.

4.1. Impacto directo sobre el sector biotecnológico sanitario.

Para el sector biotecnológico, especialmente en el ámbito de salud, el Capítulo VI impacta estructuralmente en cuatro dimensiones clave:

- **Digitalización regulada del ciclo completo del medicamento.**

El marco europeo establece explícitamente que la IA y las tecnologías computacionales avanzadas forman parte del modelo operativo del desarrollo y ciclo de vida de productos medicinales. Esto supone que se normaliza el uso de la IA como herramienta y que, es aceptada y supervisada regulatoriamente.

A consecuencia, hay una mayor integración obligatoria de buenas prácticas en IA dentro del desarrollo de medicamentos, ensayos clínicos y fabricación.

- **Refuerzo de exigencias regulatorias.**

El capítulo obliga a que el uso de IA sea coherente con el AI Act, siga guías EMA específicas y se cometa a una coordinación interagencial por parte de CTAG, MDCG y la Junta de IA. Esto se traduce en un refuerzo del control regulatorio aplicado al uso de sistemas avanzados en cada fase del ciclo de vida del producto.

- **Reconfiguración del ecosistema de innovación.**

El sector sufre una fragmentación que, gracias a la creación de entornos de prueba confiables y aceleradores de calidad de datos, pasará a un modelo basado en infraestructuras compartidas, redes europeas coordinadas y proyectos estratégicos reconocidos oficialmente. Esto favorece la escalabilidad, estandarización y la reducción de duplicación de esfuerzos.

- **Centralidad estratégica del dato biomédico.**

El capítulo convierte los datos en una infraestructura crítica para la competitividad biotecnológica europea. Esta decisión impacta directamente en:

- Elevación del estándar de calidad de los datasets.
- Introducción de criterios europeos de procedencia, representatividad e interoperabilidad.
- Vinculación directa con EHDS.

Esto cambia el modelo tradicional de gestión interna de datos hacia modelos federados, interoperables y regulados.

4.2. Efectos prácticos para las empresas del sector.

A nivel operativo, el Capítulo VI tiene consecuencias concretas para las empresas biotecnológicas, especialmente en el ámbito de salud.

- **Cambios en I+D y desarrollo clínico (art. 31):**

Se recomienda a las empresas:

- Adaptar sus pipelines digitales mediante la validación de sus modelos de IA usados para screening molecular, diseño de candidatos, selección de pacientes y optimización de ensayos, además de, preparar la documentación técnica adicional para la EMA.
- Integrar requisitos regulatorios digitales desde fases tempranas, esto implica incluir la *compliance* de IA desde el diseño del proyecto, es decir, que sea *by design*, además de no relegar la validación algorítmica a fases tardías.

- **Impacto en dossiers regulatorios y autorizaciones (art. 31):**

Se prevé que las solicitudes de autorización incluyan metodologías de IA utilizadas, datos de entrenamiento, estrategias de control de sesgos y evidencia de robustez.

Por ello, las empresas tendrán que ampliar sus equipos regulatorios digitales y coordinar la posición de *data scientists* con la de *regulatory affairs*.

- **Cambios en gestión de datos internos (art. 33):**

- Estandarización de datos.
En cuanto a los datos, las empresas deberán usar formatos interoperables, metadatos estructurados y mantener una trazabilidad experimental.
- Apertura controlada de datos.
Las empresas que participen como aceleradores de datos deberán poner *datasets* a disposición bajo condiciones justas, razonables y no discriminatorias, además de, ajustar las políticas internas de la compañía en cuanto a propiedad de datos.

- **Incremento de costes de cumplimiento:**

Dentro de los efectos prácticos negativos a considerar, las empresas se podrán enfrentar a:

- Más costes en validación técnica, auditorías digitales y gobernanza de datos.
- Mayor carga administrativa inicial.

Sin embargo, esto se compensa con una mayor previsibilidad regulatoria y un menor riesgo de rechazo en fases avanzadas.

5. Qué modificaciones/mejoras introduce.

El Capítulo VI introduce varias novedades relevantes

- **Formalización regulatoria de IA biomédica.**

Previamente, no se contaba con un marco regulatorio coordinado. Sin embargo, este capítulo establece un sistema formal de guías específica de la EMA sobre IA en todo el ciclo de vida del medicamento, coordinado con el AI Act y la Comisión Europea.

- **Infraestructuras estratégicas nuevas.**

Se crean dos figuras inexistentes hasta ahora, *testbeds* biotecnológicos certificados y los aceleradores de calidad de datos.

Los *testbeds* o entornos de prueba confiables son reconocidos como proyectos estratégicos europeos, enfocados en innovación segura habilitada por IA, incluyendo terapias avanzadas (ATMPs), inmunoterapia y nuevos métodos alternativos (NAMs).

Los aceleradores de calidad de datos, también reconocidos como proyectos estratégicos europeos, introducen un nuevo instrumento para mejorar la calidad regulatoria de los *datasets*, establecer estándares de interoperabilidad y procedencia de datos y facilitar el acceso justo y no discriminatorio a datos de alto valor para investigación e innovación.

- **Profesionalización de datos biomédicos.**

Este capítulo eleva los *datasets* a infraestructura crítica regulatoria, no solo como recurso técnico.

- **Enfoque en soberanía tecnológica.**

Este capítulo promueve el desarrollo de modelos de IA competitivos y fiables entrenados con datos europeos, reduciendo la dependencia de tecnología externa.

- **Integración de la política transversal.**

El capítulo VI conecta salud, digital, industria e investigación como un único marco operativo.

Anexo 1:

Artículo 4: Establece los criterios que debe cumplir un proyecto para poder ser reconocido los **Proyectos Estratégicos de Biotecnología Sanitaria de Alto Impacto**.

En concreto, un proyecto estratégico de biotecnología sanitaria de alto impacto debe de

1. Estar ubicado dentro de la UE,
2. Cumplir los requisitos reflejados en el **artículo 3 (Tabla 1)** referidos a proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria:

Objetivos	Actividades
Reforzar la capacidad industrial y las cadenas de valor del sector biotecnológico de la salud.	<ul style="list-style-type: none"> (i) Agrupación de recursos y experiencia entre actores. (ii) Crear o ampliar las instalaciones de producción para productos biotecnológicos. (iii) Fortalecer la producción de biosimilares. (iv) Modernizar la biofabricación. (v) Reducir la dependencia de terceros países. (vi) Integrar la Inteligencia Artificial (IA) y la fabricación digital en la cadena de suministro.
Mejorar las infraestructuras críticas de investigación y tecnología.	<ul style="list-style-type: none"> (i) Impulsar las infraestructuras piloto, de prueba y demostración (ii) Integrar las capacidades digitales avanzadas, de datos e IA. (iii) Establecer conexiones entre centros de investigación, industria y autoridades. (iv) Usar métodos avanzados (MAM) en investigación, ensayo y producción.
Acelerar la innovación y el despliegue tecnológico.	<ul style="list-style-type: none"> (i) Introducir o escalar tecnologías disruptivas. (ii) Apoyar el acceso de pymes, start-ups y scale-ups, universidades y centros de investigación a capacidades avanzadas de biofabricación y laboratorio. (iii) Promover la transferencia de tecnología internacional liderada por la UE.
Desarrollar talento y competencias.	<ul style="list-style-type: none"> (i) Atraer y retener personal cualificado y fomentar el reciclaje profesional. (ii) Crear alianzas universidad-empresa y asociaciones público-privadas, también en cooperación con empleadores. (iii) Fortalecer el empleo de calidad en biotecnología.
Reforzar la preparación sanitaria de la UE.	Apoyar el desarrollo, fabricación y suministro de contramedidas médicas frente a amenazas sanitarias.

Tabla 1. Objetivos y actividades para ser proyecto estratégico de biotecnología sanitaria recogidos en el artículo 3.

3. Además de demostrar, **por su tamaño, alcance o relevancia entre varios países, un fuerte potencial sistémico y catalizador dentro del ecosistema biotecnológico europeo para acelerar la innovación y favorecer que los resultados de la investigación lleguen al mercado.**