



FORMACIÓN REGULATORIA COMO MOTOR DE TALENTO Y COMPETITIVIDAD EN LA NUEVA BIOMEDICINA EUROPEA

La reciente Ley Europea de Innovación y la propuesta de nueva ley de biotecnología de la UE marcan una apuesta estratégica por crear un entorno normativo armonizado, ágil y atractivo para empresas innovadoras, startups y scaleups.

ANABEL RODRÍGUEZ LEARTE,
Directora Académica en CESIF-metrodora Metrodora Education.

Estas iniciativas buscan no solo eliminar barreras regulatorias y facilitar el acceso a capital riesgo, sino también mejorar las condiciones laborales en investigación y, de modo destacado, potenciar la capacitación y formación de talento en el sector biomédico y biotecnológico. La consulta pública abierta por la Comisión Europea sobre los retos y oportunidades del sector apunta en la misma dirección: la clave está en contar con un marco europeo capaz de atraer y retener talento, hacer crecer la industria y posicionar a la UE a la vanguardia global.

Formación regulatoria: eje estratégico para la competitividad

En este contexto, la formación en aspectos regulatorios se sitúa en el centro de la creación de talento especializado. La asimilación de los marcos normativos europeos y nacionales, junto con una comprensión profunda de la tecnología biomédica, es fundamental para cerrar la brecha detectada entre la educación superior y la industria. La complejidad regulatoria incrementa la demanda de nuevos perfiles capaces de desenvolverse en áreas críticas: desde la gestión de riesgos y la calidad, hasta la evaluación clínica y la vigilancia postcomercialización.

Competencias regulatorias: claves de empleabilidad

Los informes sectoriales, como los de ASEBIO, subrayan la dificultad para encontrar perfiles con sólida formación en regulación en el entorno biomédico. Las posiciones más demandadas en la industria requieren dominio en legislación, documentación técnica, aseguramiento de la calidad, e integración de la seguridad y eficacia en todo el ciclo de vida del producto. Los nuevos perfiles profesionales deben interpretar y adaptar normativas a la realidad tecnológica en pleno desarrollo, elaborar expedientes técnicos acordes y evaluar riesgos sanitarios según nuevos estándares internacionales. Además, la formación debe cubrir la validación clínica, la gestión ética y la ciberseguridad, particularmente relevantes en dispositivos médicos y software sanitario.

Digitalización, IA y nuevos perfiles en auge

El impulso a la digitalización y la irrupción de la inteligencia artificial en salud han promovido la emergencia de perfiles híbridos: científicos de datos, bioinformáticos, ingenieros con visión regulatoria, desarrolladores de software médico y expertos en IA aplicada al sector sanitario. Tanto las autoridades regulatorias (como

la FDA) como la propia UE avanza hacia marcos más flexibles, basados en el ciclo de vida del producto y en acreditaciones de competencias, lo que requiere validación continua y capacidad de adaptación a entornos rápidamente cambiantes. Los profesionales que hoy demanda la industria deben ser capaces de integrar seguridad, eficacia y trazabilidad en soluciones digitales de salud, enfrentándose a desafíos muy distintos de los que plantean los dispositivos tradicionales.

Impacto de la formación regulatoria en la práctica profesional

La carencia de formación en materias regulatorias puede penalizar la empleabilidad y desarrollo profesional de los egresados biomédicos. Para revertir esta tendencia, se requiere la inclusión de competencias regulatorias desde los primeros años formativos, integrando la teoría normativa con la práctica en laboratorios, análisis y simulación de expedientes y la rotación en equipos de calidad, I+D y vigilancia. Esta transversalidad no solo beneficia tanto a ingenieros biomédicos, como a perfiles más clínicos y de calidad, quienes han de comprender y documentar todo el ciclo de vida de los productos bajo las reglas europeas actualizadas. La mejor metodología para incorporar la formación en materias regulatorias es trabajar en estrategias prácticas que reproduzcan los casos de uso referentes. La formación debe incorporar la resolución de casos reales y el planteamiento de proyectos que faciliten la revisión directa de dilemas regulatorios y a la gestión documental. Las formaciones rápidas y contextualizadas ampliamente utilizadas en el contexto de la ingeniería, como los bootcamps y cursos especializados constituyen herramientas eficaces para acelerar la adquisición de competencias y facilitar la actualización a los nuevos contextos regulatorios.

Retos actuales y perspectivas de futuro

El entorno regulatorio europeo se caracteriza por su rápida evolución, la publicación constante de guías y la digitalización de sistemas, lo que exige aprendizaje continuo, manejo de inglés técnico y actualización en redacción normativa internacional. Además, la aparición de tecnologías disruptivas (big data, IA generativa, interoperabilidad), acompañada de nuevas exigencias éticas y de seguridad de los datos, transforma los requerimientos de formación.

Este nuevo paradigma sitúa el pensamiento crítico y la flexibilidad como cualidades imprescindibles para todo profesional que aspire a liderar la transición digital y regulatoria del sector biomédico.



Conclusiones

La consolidación de competencias regulatorias es el principal motor para la competitividad, seguridad y crecimiento del sector biomédico y biotecnológico europeo. Los cambios legislativos de los últimos años y las políticas europeas de innovación confirman que la formación de expertos en regulación debe abordarse de forma transversal, práctica y adaptativa, incorporando las necesidades de la industria, las prioridades de la UE y las tendencias tecnológicas emergentes. El desarrollo de talento regulador robusto será decisivo para atraer inversión, retener talento y sostener la posición de Europa como líder global en salud e innovación biomédica.

Referencias

- 1. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. Diario Oficial de la Unión Europea.
- 2. Chuco Aguilar VJ. Avances y desafíos en la regulación del software basado en IA como dispositivo médico. *Iberoamerican Business Journal*. 2024;7(2):62–82. Disponible en: <https://doi.org/10.22451/5817.ibj2024.vol7.2.11082>
- 3. Guía para la gestión de riesgos de los dispositivos médicos para el diagnóstico. *Revista Iberoamericana de Biomedicina*. 2023.
- 4. Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO). Necesidades académicas y laborales del sector biotech [Internet]. Disponible en: <https://www.asebio.com/actualidad/prensa/necesidades-academicas-laborales-sector-biotech>
- 5. Abdulnour RE, Gin B, Boscardin CK. Educational Strategies for Clinical Supervision of Artificial Intelligence Use. *N Engl J Med*. 2025;393(8):786–797. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra2503232>
- 6. Fundación Gaspar Casal. Innovación y Regulación en Biomedicina: Obligados a Entenderse [Internet]. 2021 [citado 2025 sep 8]. Disponible en: <https://fundaciongasparcasal.org/wp-content/uploads/2021/02/Innovacon-y-Regulacion-en-Biomedicina-Obligados-a-Entenderse.pdf>