

# OPINIÓN

## La inmunoterapia del cáncer: ¿Evolución o Revolución?

José A. López Martín  
MD PhD, Chairman and co-Founder,  
GETICA

La inmunoterapia del cáncer, a pesar de no ser un concepto nuevo, es una revolución en Medicina. En primer lugar, por estar incrementando sustancialmente las expectativas de vida en personas con tumores de muy mal pronóstico. En algunos casos, como en cáncer de riñón, se llevaba una década sin avances notables. En otros, como en el melanoma avanzado, tras medio siglo de numerosos estudios infructuosos, la inmunoterapia fue el primer tratamiento que demostró incrementar la supervivencia.

Conceptualmente, supone la demostración de que el cáncer no sólo es el resultado de la acción descontrolada de unas células genéticamente aberrantes con superioridad adaptativa; en el cáncer, la respuesta del resto del cuerpo es igualmente relevante, a veces por acción (inflamación, angiogénesis), otras veces por inhibición (inmunosupresión local). Este fenómeno es transversal, lo desarrollan muchos tumores en su proceso de evolución.

Estratégicamente, la nueva generación de inmunoterapias son terapias dirigidas. La diferencia con las terapias biológicas desarrolladas previamente es que sus dianas son moléculas reguladoras de la respuesta inmunológica, y no tienen por qué existir en la célula tumoral. También son revolucionarias las nuevas terapias con células efectoras del sistema inmunológico modificadas genéticamente, como los linfocitos CAR-T, paradigma de la medicina individualizada.

Asimismo, son revolucionarias por su aplicabilidad clínica: pueden beneficiar a pacientes con tumores de origen, histología y prevalencias muy diversas. No sólo es una oportunidad para la numerosa población de pacientes con cáncer renal, también lo puede ser para pacientes con tumores muy raros, como el de células de Merkel, contra el que hasta ahora sólo disponíamos de terapias inespecíficas con escaso y efímero beneficio. Además, la inmunoterapia ha sido el

primer tratamiento antineoplásico en conseguir una autorización regulatoria (por la FDA) de su uso en tumores que, independientemente de su origen y estirpe, presenten una anomalía molecular específica, la inestabilidad de microsatélites.

Tenemos datos para pensar que otros tratamientos antineoplásicos, tanto sistémicos (quimioterapia, anti-dianas), como locales (radioterapia, tratamientos intratumorales, ablación por radiofrecuencia, etc.), pueden ser sinérgicos con la inmunoterapia, por lo que se anticipa una nueva era de actuaciones multidisciplinares combinadas o secuenciales.

Aunque la personalización de estas terapias es aún una asignatura pendiente, requerirá una nueva manera de enfocar el diagnóstico anatomopatológico de los tumores. En él deberemos incorporar parámetros relacionados con la composición celular, molecular o genómica del estroma tumoral.

Finalmente, como tal revolución, este desarrollo no sólo supone un cambio para pacientes y oncólogos, necesita una redefinición de estrategias operativas de los centros sanitarios y organismos supra-institucionales.



## CON LA VENIA: Contratos públicos y protección de datos

El empleo de las nuevas tecnologías sigue una tendencia creciente imparable, y las Administraciones Públicas no son ajenas a este fenómeno. Buena prueba de ello es la potenciación de la llamada administración electrónica. Ahora bien, este proceso de transformación digital plantea riesgos evidentes tanto en la seguridad pública como en la propia privacidad de todos nosotros. Con el objetivo de minimizar tales riesgos, este pasado 5 de noviembre se acaba de publicar en el BOE el Real Decreto-ley 14/2019, por el que se adoptan medidas urgentes por razones de seguridad pública en materia de administración digital, contratación del sector público y telecomunicaciones.

Si bien dicho Real Decreto-ley regula medidas en ámbitos diversos, aquí sólo nos referiremos a las que establece en materia de contratación pública. Tales medidas están principalmente dirigidas a reforzar en todas las fases de la contratación (expediente de contratación, licitación y ejecución del contrato) el cumplimiento, por parte de quienes contraten con las Administraciones Públicas, de la normativa sobre protección de datos personales. Esto es aún más trascendente en aquellos casos en los que al futuro contratista se le vayan a ceder datos personales (en ocasiones datos especialmente sensibles, como pueden ser los datos de salud) necesarios para poder ejecutar el contrato. Pensemos, por ejemplo, en el sector farmacéutico o sanitario, en aquellos contratos públicos para el suministro de medicamentos o la prestación de determinados servicios de asistencia sanitaria a pacientes. A tal fin, dicha norma introduce diversas modificaciones en la Ley de Contratos del Sector Público, a las que a continuación nos referimos resumidamente.

En primer lugar, los contratos públicos que a partir de ahora se suscriban deberán incorporar la referencia expresa al sometimiento a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos (esencialmente Ley Orgánica 3/2018 y Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos).

En segundo lugar, los pliegos deberán incluir diversas menciones cuya omisión determinará la nulidad del contrato. Entre ellas, la obligación general del contratista de respetar la normativa en materia de protección de datos o, cuando se le cedan datos personales para ejecutar el contrato, la finalidad para la cual se le cederán tales datos, o la obligación de dicho contratista de mantener a la Administración contratante al corriente de la ubicación de los servidores en los que se alojarán los datos cedidos con motivo de la ejecución del contrato, y desde dónde se van a prestar los servicios asociados a los mismos.

En tercer lugar, se añade una nueva prohibición de contratar con el sector público. Así, cuando una empresa haya sido sancionada con la resolución de un contrato público por incumplir las normas sobre protección de datos, dicha empresa no podrá temporalmente volver a contratar con la Administración.

Por último, caso de que se recurra a la subcontratación, el contratista principal será quien asuma la total responsabilidad de la ejecución del contrato frente a la Administración, también en lo que respecta a este ámbito de la protección de datos.



Eduard Rodellar  
Abogado y socio  
de Faus & Moliner