

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT

11587 *Reial decret 415/2026, de 27 de maig, pel qual es regula l'avaluació de tecnologies sanitàries.*

El desenvolupament i la incorporació a la pràctica clínica de les tecnologies sanitàries constitueix un element bàsic de la protecció de la salut de les persones que, al seu torn, aspiren a obtenir oportunament un benefici d'aquestes tecnologies quan s'enfronten a problemes de salut que no estan resolts adequadament per les alternatives disponibles. Tanmateix, el desenvolupament i l'accés a les tecnologies sanitàries té un impacte social important que excedeix l'àmbit exclusiu de la salut, ja que són una font de recerca, innovació i coneixement, així com un motor del desenvolupament industrial, de la creació d'ocupació i del creixement econòmic.

L'objecte d'aquest Reial decret és regular les activitats d'avaluació de les tecnologies sanitàries (d'ara endavant, ATS) en tant que estiguin dirigides específicament a informar de decisions de l'Administració competent relatives a la incorporació, al finançament, al preu, al reemborsament, a la modificació de les condicions d'ús o a la desinversió en tecnologies sanitàries.

Les tecnologies sanitàries inclouen medicaments, productes sanitaris, proves per al diagnòstic *in vitro*, procediments clínics, teràpies i productes sanitaris digitals, models organitzatius i mesures per a la prevenció, per al diagnòstic o per al tractament de malalties. Cadascuna d'aquestes tecnologies té una regulació pròpia i uns requeriments diferents per ser aplicades en la pràctica clínica que assegurin la garantia de la qualitat, la seguretat i l'eficàcia.

L'ATS és un procés científic basat en dades contrastades que permet determinar l'eficàcia relativa de tecnologies sanitàries existents o noves. Per això, es tracta d'una eina necessària per informar de les decisions de les autoritats competents estatals i autonòmiques en el disseny i la implementació de la cartera de prestacions sanitàries a fi de promoure un sistema sanitari equitatiu, eficient i d'alta qualitat. És important fer notar que l'avaluació de les tecnologies sanitàries informa de la presa de decisions, però no constitueix la mateixa presa de decisions.

Per complir els seus fins, l'avaluació de qualsevol tecnologia sanitària comprèn tant els aspectes clínics com els aspectes no clínics d'aquesta. S'han identificat nou àmbits per a l'ATS, dels quals quatre són clínics i cinc són no clínics. Els quatre àmbits clínics són la identificació d'un problema de salut i la tecnologia sanitària actual, l'anàlisi de les característiques tècniques de la nova tecnologia sanitària, la seva seguretat relativa i la seva eficàcia clínica relativa. Els cinc àmbits d'avaluació no clínics es refereixen al cost i l'avaluació econòmica d'una tecnologia i als seus aspectes ètics, organitzatius, socials i jurídics, tal com es recull en els considerants del Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021, sobre avaluació de les tecnologies sanitàries, i pel qual es modifica la Directiva 2011/24/UE. Dins dels aspectes no clínics, s'hi inclou addicionalment també l'àmbit ambiental, i és probable que puguin créixer en el futur a mesura que s'avaluin més teràpies i productes sanitaris digitals.

D'altra banda, el procediment per al finançament públic dels medicaments i productes sanitaris per a la inclusió en la prestació farmacèutica ha de tenir en compte criteris generals, objectius i publicats, segons l'article 92 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol. Aquests criteris es refereixen a dimensions que estan incloses en l'esfera de l'ATS i, en concret i entre d'altres, al «valor terapèutic i social del medicament i el benefici clínic incremental d'aquest tenint-ne en compte la relació cost-efectivitat» o el «valor social del producte sanitari i el benefici clínic incremental d'aquest tenint-ne en

compte la relació cost-efectivitat». A més, és necessari tenir «en compte el component d'innovació, per a avenços terapèutics indiscutibles per modificar el curs de la malaltia o millorar-ne el curs, el pronòstic i el resultat terapèutic de la intervenció i la seva contribució a la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut si, per a un mateix resultat en salut, contribueix positivament al producte interior brut». D'altra banda, per a tecnologies sanitàries diferents dels medicaments, la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, estableix a l'article 21.2 que «les noves tècniques, tecnologies o procediments s'han de sotmetre a avaluació, amb un caràcter preceptiu i previ a la seva utilització en el Sistema Nacional de Salut, per part de la Xarxa Espanyola d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries i Prestacions del Sistema Nacional de Salut» (d'ara endavant, RedETS).

En aquest sentit, l'ATS ha de proporcionar la informació necessària, d'acord amb el seu caràcter científic, que permeti als òrgans decisoris estatals i autonòmics el compliment de les funcions que estan determinades en la legislació respecte a la incorporació de prestacions en el sistema públic. En conseqüència, s'han d'identificar clarament tots dos àmbits de treball, d'avaluació i de decisió, amb les estructures, competències i responsabilitats respectives.

Qualsevol desplegament nacional relacionat ha d'estar alineat amb el dit Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021. Aquest Reglament estableix un model d'avaluació conjunta dels quatre dominis pertanyents a l'àmbit clínic per a medicaments i productes sanitaris. L'informe d'avaluació clínica conjunta resultant, l'han de tenir en compte degudament els estats membres.

Al mateix temps, aquest Reglament no impedeix que els estats membres facin les anàlisis clíniques complementàries que siguin necessàries per al conjunt del seu procés nacional d'ATS ni restringeix la facultat dels estats membres de fer avaluacions no clíniques.

Per tant, l'ATS ha de tenir continuïtat i coherència amb l'avaluació conjunta europea i ha d'estar orientada a les fases posteriors de presa de decisió sobre finançament i preu, accés i desplegament en el sistema sanitari, abraçant-ne el cicle de vida complet. És molt important garantir que el procés d'ATS sigui independent, participatiu, transparent, adaptatiu, vinculat a una decisió oportuna i adaptat a les característiques de cada tecnologia, d'una banda, i de les persones destinatàries, de l'altra. Per fer-ho, és imprescindible que es garanteixi la participació de les organitzacions de pacients i consumidors i, amb ells, la de les persones amb discapacitat, malalties rares o altres grups específics les necessitats de les quals s'han d'atendre amb aquesta especificitat, incloent-hi també les persones cuidadores. A més, s'ha de tenir en compte que, per a medicaments, les avaluacions clíniques conjuntes només es fan sobre els autoritzats per a la comercialització per un procediment centralitzat o sobre noves indicacions de medicaments dels quals ja es disposa d'una avaluació clínica conjunta, i que els informes esmentats, de manera general, s'han de limitar a la descripció de l'eficàcia clínica relativa sense judici de valor ni categorització dels resultats en la salut. Tanmateix, el procés complet de l'ATS va més enllà perquè és necessari establir el valor clínic afegit tenint en compte el grau d'innovació i el valor per a pacients, famílies i persones cuidadores, i tot això, seguint el principi de bona pràctica administrativa i aspirant a aconseguir els màxims nivells de qualitat, transparència i independència. En definitiva, l'ATS, com emana del Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021, ha de garantir un denominador comú d'equitat a la UE, però respectant al mateix temps les competències i la capacitat de gestió segons les atribucions dels estats membres i incorporant la valoració i el posicionament de cada tecnologia per a una millor gestió de la provisió de salut a la ciutadania en un marc d'eficiència i de sostenibilitat.

L'avaluació de medicaments, productes sanitaris o un altre tipus de tecnologia sanitària ha tingut un recorregut diferent a Espanya i en altres països europeus. Si bé les indústries de tots dos tipus de tecnologia són essencials per a la salut, tenen característiques que les fan notablement diferents, i el desenvolupament i les condicions

per a la seva posada al mercat obeeixen a regulacions diferents. A més, l'experiència ens ha ensenyat que, encara que el marc conceptual de l'ATS és molt similar, la demanda i el ritme d'incorporació al Sistema Nacional de Salut dels diferents tipus de tecnologia sanitària és diferent. Per donar un desplegament de l'ATS adaptat a tot tipus de tecnologia, és important seguir mantenint una troncalitat comuna però una configuració separada per a medicaments, d'una banda, i per a tecnologies sanitàries no farmacològiques, de l'altra.

Aquesta configuració diferent és la que s'ha adoptat en el Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021, però també és la que s'ha anat mantenint a Espanya amb la participació de l'agència estatal Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (d'ara endavant, l'AEMPS), d'una banda, i la RedETS, de l'altra, d'acord amb les seves competències estatutàries. Totes dues institucions han fet els seus informes seguint una metodologia diferent, encara que servint el mateix objectiu d'informar de les decisions relatives a la cartera de prestacions i finançament públic.

Per consegüent, és necessari adoptar una metodologia comuna i coordinada que doni continuïtat al que disposa el Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021, i amplii l'abast de l'avaluació amb la inclusió d'aspectes de competència exclusiva dels estats membres com la categorització de l'efecte relatiu, l'avaluació econòmica complementària i finalment el posicionament de la tecnologia, per a la qual cosa s'ha de considerar addicionalment la resta dels àmbits no clínics incloent-hi aspectes ètics, socials, organitzatius, jurídics i ambientals. Aquesta metodologia també es pot aplicar a les tecnologies fora de l'abast del Reglament si és necessari.

A aquest efecte, aquest Reial decret desplega el denominat «Sistema per a l'avaluació de les tecnologies sanitàries», que es desplega a través de les «oficines per a l'avaluació de les tecnologies sanitàries», constituïdes per l'AEMPS per als medicaments i per la RedETS per a les tecnologies sanitàries no farmacològiques. Així mateix, és necessari assegurar la continuïtat amb les decisions mitjançant la participació dels actors rellevants, incloent-hi les comunitats autònomes, en l'òrgan per a la governança del sistema i en la seva continuïtat mitjançant les estructures per a l'adopció de les tecnologies, que intervenen immediatament abans de la presa de decisions i en què participen també les autoritats autonòmiques.

Aquest Reial decret s'ajusta als principis de bona regulació a què es refereix l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. A aquests efectes, els principis de necessitat i eficàcia es justifiquen en les raons d'interès general que descriuen els paràgrafs precedents, i constitueix l'instrument més adequat per garantir la consecució de les metes proposades. La norma és concorde amb el principi de proporcionalitat, ja que conté la regulació imprescindible per atendre les necessitats identificades, i no hi ha altres alternatives menys restrictives o que imposin menys obligacions per aconseguir els objectius fixats. La norma no imposa càrregues administratives innecessàries o accessòries i racionalitza, en la seva aplicació, la gestió dels recursos públics. En relació amb el principi de transparència, els objectius de la norma estan definits i justificats clarament en aquest preàmbul, i s'ha possibilitat la participació activa dels destinataris en l'elaboració de la norma d'acord amb l'article 26 de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern, i amb l'article 7 de la Llei 19/2013, de 9 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern, mitjançant un tràmit de consulta pública prèvia a l'elaboració del text, en primer lloc, i el tràmit d'audiència pública corresponent, amb la participació, respectivament, de 43 i 74 associacions o particulars dels sectors afectats potencialment per aquesta norma.

Així mateix, el desplegament és plenament congruent amb l'ordenament jurídic europeu i nacional i, en concret, el Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021, la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, i el text refós de la Llei de garanties i ús racional

dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, i redunda en més seguretat jurídica, amb més precisió en la definició i l'abast dels diferents actes, la qual cosa dota de coherència i estabilitat el marc normatiu en aquesta matèria.

D'acord amb el que disposa la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, aquest Reial decret ha estat objecte d'un informe previ per part del Comitè Consultiu i del Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. A més, l'autoritat administrativa independent Agència Espanyola de Protecció de Dades ha emès el seu informe, en virtut del que disposen la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, i l'Estatut de l'Agència esmentada, aprovat pel Reial decret 389/2021, d'1 de juny. En el procés d'elaboració d'aquesta norma s'han consultat, entre d'altres, les comunitats autònomes, les ciutats de Ceuta i Melilla i els sectors afectats.

De conformitat amb el que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, aquest Reial decret es dicta d'acord amb la competència exclusiva que té l'Estat en matèria de bases i coordinació general de la sanitat i de legislació sobre productes farmacèutics.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, amb l'aprovació prèvia del ministre per a la Transformació Digital i de la Funció Pública, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 26 de maig de 2026,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

1. Aquest Reial decret regula les activitats d'avaluació de les tecnologies sanitàries (d'ara endavant, ATS) en tant que estiguin dirigides específicament a informar de decisions de l'Administració competent relatives a la incorporació, al finançament, al preu, al reemborsament, a la modificació de les condicions d'ús o a la desinversió en tecnologies sanitàries, o formin part del desplegament de les dites decisions en la pràctica clínica. A aquest efecte, els seus objectius són:

a) Desplegar un marc de l'ATS coherent i complementari, en tot el que hi és aplicable, amb el Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021, sobre avaluació de les tecnologies sanitàries, i pel qual es modifica la Directiva 2011/24/UE.

b) Desplegar un marc, unes normes i unes metodologies comuns per a l'ATS en l'àmbit nacional en els aspectes que són una competència exclusiva dels estats membres.

c) Desplegar els mecanismes de coordinació necessaris que permetin traslladar de manera eficient el conjunt d'avaluacions a les decisions de les administracions competents.

2. Estan excloses de l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret les activitats d'ATS que no tinguin com a raó de ser la presa de decisions de les quals informi l'Administració.

Article 2. *Definicions.*

A efectes del que disposa aquest Reial decret, s'entén per:

a) «tecnologia sanitària»: un medicament, un producte sanitari, o els procediments mèdics o quirúrgics, així com les mesures per a la prevenció, per al diagnòstic o per al tractament de malalties, utilitzats en l'assistència sanitària;

b) «avaluació de les tecnologies sanitàries»: el que defineix l'article 2, apartat 5, del Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021;

c) «àmbits d'avaluació clínics»: es refereixen a la identificació d'un problema de salut i la tecnologia sanitària que s'utilitza actualment per al seu maneig, l'examen de les característiques tècniques de la tecnologia sanitària objecte d'avaluació, la seva seguretat relativa i la seva eficàcia clínica relativa;

d) «àmbits d'avaluació no clínics»: es refereixen als costos, a la utilització de recursos, a l'avaluació de l'eficiència i de l'impacte pressupostari d'una tecnologia sanitària, així com als seus aspectes ètics, organitzatius, socials, jurídics i ambientals;

e) «medicament»: qualsevol substància o combinació de substàncies segons es defineix a l'article 1, punt 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de novembre de 2001, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments per a ús humà;

f) «producte sanitari»: segons es defineix a l'article 2, punt 1, del Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris, pel qual es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglament (CE) núm. 178/2002 i el Reglament (CE) núm. 1223/2009 i pel qual es deroguen les directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell;

g) «producte sanitari per a diagnòstic *in vitro*»: un producte sanitari per a diagnòstic *in vitro* segons es defineix a l'article 2, punt 2, del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro*, i pel qual es deroguen la Directiva 98/79/CE i la Decisió 2010/227/UE de la Comissió;

h) «tecnologia sanitària no farmacològica»: inclou les tecnologies que defineixen els apartats f) i g) més totes les tecnologies sanitàries que no compleixin la definició d'e);

i) «desenvolupador de tecnologies sanitàries»: l'entitat que desenvolupa, produeix o introdueix una tecnologia sanitària i que actua com a titular o representant de la dita tecnologia davant les administracions públiques en els procediments d'avaluació, finançament o incorporació de la seva tecnologia en el Sistema Nacional de Salut;

j) «avaluació clínica comparada»: procés multidisciplinari que inclou l'anàlisi comparativa de les dades clíniques disponibles sobre una tecnologia sanitària en comparació amb una altra o altres tecnologies o procediments existents, de conformitat amb un àmbit d'avaluació representatiu de la seva possible utilització en el marc del Sistema Nacional de Salut. Es tracta, per tant, d'una avaluació del valor clínic afegit o del benefici clínic addicional de la nova tecnologia;

k) «anàlisi econòmica i pressupostària»: procés sistemàtic pel qual s'analitza l'eficiència d'una tecnologia per determinar els recursos agregats que exigeix incorporar-la, en relació amb els resultats en salut obtinguts amb la seva adopció en contrast amb un o diversos comparadors.

CAPÍTOL II

Organització general de l'avaluació de les tecnologies sanitàries

Article 3. *El Sistema per a l'Avaluació de les Tecnologies Sanitàries.*

El Sistema per a l'Avaluació de les Tecnologies Sanitàries (d'ara endavant, Sistema d'ATS) és format pel Consell de Governança (d'ara endavant, Consell d'ATS) i dues oficines independents per a l'avaluació de les tecnologies sanitàries: l'Oficina per a l'Avaluació dels Medicaments i l'Oficina per a l'Avaluació de les Tecnologies Sanitàries no Farmacològiques (d'ara endavant, les oficines).

Les avaluacions generades pel Sistema d'ATS han d'arribar als òrgans competents corresponents en matèria de decisions sobre incorporació, finançament, preu, reemborsament, modificació de les condicions d'ús o desinversió en tecnologies

sanitàries a través del «Grup per a l'Adopció de les Tecnologies Sanitàries» (d'ara endavant, Grup d'Adopció).

Article 4. *Consell de Governança.*

1. El Consell d'ATS és l'òrgan de governança, dels que preveu l'article 15.2 de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic, que supervisa i garanteix l'alineació del Sistema d'ATS amb les polítiques farmacèutiques i de prestació de serveis del Ministeri de Sanitat. El Consell d'ATS s'integra en la Secretaria d'Estat de Sanitat del Ministeri de Sanitat.

2. El Consell d'ATS és format per:

a) la persona titular de la Secretaria d'Estat de Sanitat, que n'assumeix la presidència;

b) la persona titular de la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, que assumeix la secretaria del Consell d'ATS, amb veu i vot;

c) dues vocalies, amb un rang mínim de subdirector o subdirectora general, nomenats per la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, l'un en l'àmbit dels medicaments i l'altre en l'àmbit de les tecnologies sanitàries no farmacològiques;

d) una vocalia, designada per la Secretaria General de Salut Digital, Informació i Innovació del Sistema Nacional de Salut;

e) quatre vocalies, designades per les oficines, dues per l'AEMPS i dues per la RedETS;

f) sis vocalies de comunitats autònomes designades a proposta del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, tres en l'àmbit dels medicaments i tres en l'àmbit de les tecnologies sanitàries no farmacològiques;

g) dues vocalies en representació de professionals sanitaris, nomenades per la Secretaria d'Estat de Sanitat;

h) una vocalia especialista en economia de la salut, designada per la Secretaria d'Estat de Sanitat;

i) una vocalia en representació de les organitzacions o associacions de pacients i una altra en representació de les organitzacions de consumidors, designades per la Secretaria d'Estat de Sanitat, en el segon cas a proposta del Consell de Consumidors i Usuaris;

j) tres vocalies, en representació de l'Administració General de l'Estat no pertanyents al Ministeri de Sanitat, designades a proposta, respectivament, del Ministeri d'Hisenda, del Ministeri d'Economia, Comerç i Empresa i del Ministeri d'Indústria i Turisme.

En cas d'absència, malaltia o una altra causa legal, les vocalies del Consell d'ATS han de ser substituïdes temporalment per les persones que designi la persona titular de l'òrgan que en va proposar el nomenament, fins a la reincorporació de la persona titular de la vocalia o fins al nomenament d'una de nova.

Així mateix, poden ser convocades a les reunions del Consell, en funció dels assumptes de què s'hi hagi de tractar, persones representants d'altres departaments ministerials de l'Administració General de l'Estat no pertanyents al Ministeri de Sanitat, que hi participen amb veu, però sense vot.

3. Les persones que formin part del Consell d'ATS, a excepció de les persones nomenades per les oficines, no poden participar directament ni indirectament en les avaluacions de les tecnologies sanitàries.

4. Les funcions del Consell d'ATS són:

a) adoptar un reglament intern de funcionament i actualitzar-lo quan sigui necessari; aquest reglament ha de contenir previsions sobre la periodicitat de les reunions;

- b) adoptar els programes anuals de treball i els informes anuals de les organitzacions que formen part del Sistema d'ATS;
- c) adoptar orientacions estratègiques respecte de l'ATS;
- d) aprovar, a proposta de les oficines o els grups d'adopció de les tecnologies sanitàries que regula la disposició addicional primera d'aquest Reial decret, les directrius metodològiques de caràcter no normatiu per al treball del Sistema d'ATS, garantint-ne l'alineació amb la política farmacèutica i de prestacions del Ministeri de Sanitat, amb els criteris que reglamentàriament configurin la presa de decisions i amb les recomanacions estàndard sobre l'avaluació basada en l'evidència;
- e) adoptar la planificació i la programació de treball del Sistema d'ATS perquè siguin concordes amb els terminis que estableix la normativa aplicable;
- f) promoure la integració i la coherència entre els diferents actors participants en el Sistema d'ATS, així com la cooperació amb els organismes pertinents a escala nacional o de la Unió Europea per facilitar la generació d'elements d'evidència addicionals necessaris per al seu treball i per a l'adopció de decisions;
- g) vetllar pel fet que es garanteixi la participació apropiada de les organitzacions de parts interessades i de persones expertes en el treball dels grups de treball en l'àmbit de les seves funcions;
- h) promoure que hi hagi un finançament suficient per al programa de treball adoptat a què fa referència l'apartat b);
- i) supervisar que es compleixin els criteris de qualitat, participació i transparència a què fan referència els articles 24, 25 i 26 d'aquest Reial decret.

5. Per al compliment de les seves funcions, el Consell d'ATS pot comptar amb l'assessorament del Comitè Assessor per a la Prestació Farmacèutica del Sistema Nacional de Salut o altres comitès de naturalesa assessora per a les prestacions no farmacològiques del Sistema Nacional de Salut.

Article 5. *Oficines per a l'avaluació de les tecnologies sanitàries.*

1. Cadascuna de les oficines és formada per totes les organitzacions de l'Administració que participen en l'ATS, dins de cada àmbit de l'avaluació, de medicaments en un cas i de tecnologies sanitàries no farmacològiques en l'altre, amb els fins que preveu aquest Reial decret.

2. Cadascuna de les oficines informa de les decisions de l'Administració competent relatives a la incorporació, al finançament, al preu, al reemborsament, a la modificació de les condicions d'ús o a la desinversió de tecnologies sanitàries, sense formar part de les estructures de decisió. Cada Oficina actua amb autonomia funcional respecte de la presa de decisions, que en garanteix la independència i l'absència de conflictes d'interès.

3. L'«Oficina per a l'Avaluació dels Medicaments» es configura com una unitat funcional de l'AEMPS. Correspon a l'AEMPS l'exercici de les funcions de l'Oficina esmentada.

L'AEMPS representa Espanya en el Grup de Coordinació sobre Avaluació de Tecnologies Sanitàries dels estats membres (*Member State Coordination Group on HTA*, per la denominació en anglès —d'ara endavant, Grup de Coordinació—) i nomena les persones representants en els subgrups de treball que emanen d'aquest, d'acord amb el Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021, per als temes relacionats amb medicaments.

4. L'«Oficina per a l'Avaluació de les Tecnologies Sanitàries no Farmacològiques» assumeix la configuració de la RedETS. La RedETS és responsable de l'avaluació de les tecnologies sanitàries no farmacològiques, que inclouen productes sanitaris, tecnologies digitals, procediments clínics, així com les mesures o els models organitzatius per a la prevenció, per al diagnòstic, per al tractament o per a la rehabilitació de malalties utilitzats en l'assistència sanitària que no incloguin específicament medicaments.

El Ministeri de Sanitat, com a organisme coordinador de la RedETS, representa Espanya en el Grup de Coordinació, i la RedETS nomena, d'entre els seus membres, les

persones representants en els subgrups que emanen d'aquest, d'acord amb el Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021, per als temes relacionats amb tecnologies sanitàries no farmacològiques.

5. Les funcions generals de les oficines són:

a) elaborar l'avaluació comparada dels àmbits clínics i no clínics, d'acord amb el que preveuen els articles 7 a 12 d'aquest Reial decret, que permeti una valoració adequada de les tecnologies sanitàries per a la presa de decisions;

b) coordinar i resoldre les consultes científiques que preveu l'article 19 d'aquest Reial decret, en col·laboració, si escau, amb altres integrants del Sistema d'ATS;

c) portar a terme les activitats de detecció de tecnologies emergents que preveu l'article 20 d'aquest Reial decret, que permetin la planificació del Sistema Nacional de Salut a curt i mitjà termini, així com posar les tecnologies identificades a disposició del Sistema d'ATS per guiar-ne les activitats;

d) col·laborar en el Consell d'ATS en tot allò que afavoreixi el compliment de les seves funcions;

e) proposar i, si s'escau, elaborar directrius metodològiques de caràcter no normatiu per a la feina d'avaluació per a l'aprovació en el Consell d'ATS. En tot cas, s'ha d'assegurar la coherència amb l'ATS a escala europea segons el Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021, i s'ha de donar compte tant de la metodologia en la feina d'avaluació com dels criteris de categorització del valor clínic afegit;

f) proposar els procediments interns de treball i establir-ne les fases operatives per assegurar el compliment dels terminis que estableix l'article 14 d'aquest Reial decret;

g) presentar cada any al Consell d'ATS el programa anual de treball que inclogui el nombre i el tipus previstos d'avaluacions clíniques i no clíniques, alineat amb el Pla anual de treball del Grup de Coordinació, el nombre previst de consultes científiques, les activitats per a la detecció de tecnologies emergents o, si s'escau, les propostes d'actualització de la cartera de serveis comuns. Aquestes últimes es poden presentar tant per iniciativa del Ministeri de Sanitat com per les administracions sanitàries de les comunitats autònomes, o a petició raonada de les mutualitats de funcionaris o de tercers interessats;

h) presentar cada any al Consell d'ATS un informe anual, en què es proporcioni informació sobre la feina duta a terme l'any natural anterior a la seva adopció;

i) cooperar amb els organismes pertinents a escala nacional o de la Unió Europea per facilitar la generació d'elements d'evidència addicionals necessaris per a la seva feina i per a l'adopció de decisions;

j) garantir la participació apropiada de les organitzacions de parts interessades i de les persones expertes en la feina d'avaluació;

k) garantir que, en l'exercici de les seves funcions, es compleixin els criteris de qualitat, participació i transparència a què fan referència els articles 24, 25 i 26 d'aquest Reial decret, així com el principi d'accessibilitat universal;

l) gestionar i elaborar les avaluacions clíniques i les assessories científiques conjuntes en el marc del Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021.

CAPÍTOL III

Objecte i contingut de l'avaluació de les tecnologies sanitàries

Article 6. *Tecnologies objecte de l'avaluació.*

1. Són objecte d'avaluació amb els objectius d'aquest Reial decret:

a) tots els nous medicaments d'ús humà per als quals s'hagi presentat una sol·licitud d'autorització de comercialització d'acord amb el procediment centralitzat i que

es pretenguin comercialitzar a Espanya i als quals es refereix l'annex I del Reglament (CE) núm. 726/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a l'autorització i per al control dels medicaments d'ús humà i veterinari i pel qual es crea l'Agència Europea de Medicaments;

b) els nous medicaments autoritzats per altres procediments que es pretenguin comercialitzar a Espanya i en què es consideri necessari fer una avaluació comparada en atenció als criteris que ha de desplegar i publicar el Consell d'ATS;

c) noves indicacions de medicaments ja autoritzats, finançats o no, d'acord amb els criteris que ha de desplegar i publicar el Consell d'ATS;

d) productes sanitaris classificats en les classes IIb o III d'acord amb l'article 51 del Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, respecte als quals els panels de persones expertes pertinents hagin emès un dictamen científic en el marc del procediment de consulta de l'avaluació clínica d'acord amb l'article 54 del Reglament esmentat, i que hagin estat seleccionats d'acord amb l'apartat 2 d'aquest article;

e) productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro* classificats en la classe D d'acord amb l'article 47 del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, per als quals els panels d'experts pertinents hagin emès les seves opinions en el marc del procediment d'acord amb l'article 48, apartat 6, del Reglament esmentat, i que hagin estat seleccionats d'acord amb l'apartat 2 d'aquest article;

f) qualsevol altre producte sanitari, procediment mèdic, quirúrgic o infermer, tecnologia digital, o mesures o models organitzatius per a la prevenció, per al diagnòstic o per al tractament de malalties utilitzats en l'assistència sanitària que acordi el Consell d'ATS;

g) els medicaments o les tecnologies sanitàries no farmacològiques que hagi avaluat el Sistema i que requereixin una actualització en els supòsits que preveu l'article 17 d'aquest Reial decret;

2. Per als objectius que preveu aquest Reial decret, els productes sanitaris es poden abordar en l'avaluació com a tecnologia en general amb tots els comparadors disponibles, o bé com a productes sanitaris específics, en els casos en què es determini.

3. Per prioritzar l'avaluació dels productes sanitaris inclosos en els epígrafs d), e) i f) d'aquest article, s'han de tenir en compte les prioritats del Sistema Nacional de Salut en matèria de política de productes sanitaris i els criteris que preveu el Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021:

a) necessitats mèdiques no cobertes;

b) ser el primer de la seva classe;

c) les possibles repercussions per al col·lectiu de pacients, per a la prevenció d'una discapacitat, per a la salut pública o per al Sistema Nacional de Salut, incloent-hi aspectes com la sostenibilitat del sistema, l'impacte de la implementació o la difusió de la tecnologia;

d) la incorporació de sistemes d'informació que utilitzin intel·ligència artificial, tecnologies d'aprenentatge automàtic o algun algoritme equivalent;

e) una dimensió transfronterera important;

f) un valor afegit important a escala de la Unió Europea que s'hagi marcat com una de les prioritats des del punt de vista sanitari.

4. Per als productes que esmenta l'apartat 1.f) d'aquest article, es poden utilitzar els criteris de prioritització que preveu l'Ordre SCO/3422/2007, de 21 de novembre, per la qual es desplega el procediment d'actualització de la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut.

Article 7. *Contingut de les avaluacions.*

1. L'ETS ha d'incloure, de manera separada, un informe sobre l'avaluació clínica comparada i un altre sobre l'avaluació dels aspectes no clínics que s'han d'integrar en un mateix document.

2. Les avaluacions clíniques no han de duplicar, en cap cas, les avaluacions que s'hagin fet a escala europea de conformitat amb el desplegament del Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021.

3. L'avaluació clínica ha de concloure amb una categorització del valor clínic afegit segons les directrius metodològiques no normatives proposades per les oficines i aprovades pel Consell d'ATS. En el cas de tecnologies que disposin d'una avaluació clínica conjunta pel procediment europeu, les oficines l'han de completar amb la categorització del valor clínic afegit.

4. L'avaluació no clínica ha d'aportar, a més de la resta dels àmbits no clínics, l'anàlisi econòmica i pressupostària necessària, segons el cas, seguint les instruccions normatives i les directrius metodològiques no normatives aprovades pel Consell d'ATS.

5. Les avaluacions fetes per les oficines, dels aspectes clínics i no clínics, no han de contenir judicis sobre l'adopció de la tecnologia en el Sistema Nacional de Salut o sobre les decisions de finançament, preu o eventual inclusió en la cartera comuna de serveis de la tecnologia avaluada. L'òrgan competent per a la valoració final sobre la posició relativa de la tecnologia sanitària és el Grup d'Adopció que regula la disposició addicional primera d'aquest Reial decret.

6. El Ministeri de Sanitat ha de publicar al seu portal d'internet tant les instruccions normatives com les directrius metodològiques no normatives, així com qualsevol altra informació sobre el procés a seguir per les entitats desenvolupadores en la preparació de l'expedient amb la informació necessària per a l'ATS que s'ha de presentar davant les oficines d'avaluació per la via electrònica. Les instruccions normatives s'han d'ajustar en la seva aprovació al que recull l'article 22.2 d'aquest Reial decret.

Quan l'expedient presentat pel desenvolupador no compleixi les instruccions normatives o les directrius metodològiques no normatives aplicables, aquest disposa d'un termini de deu dies per a l'esmena. Les instruccions i directrius metodològiques no normatives han de prendre en consideració les previsions que conté l'article 10.3 del Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021.

Article 8. *Aspectes generals de l'avaluació clínica.*

1. Per determinar el valor clínic afegit, s'han de tenir en compte les alternatives assistencials o altres alternatives utilitzades dins del Sistema Nacional de Salut.

2. Per fer l'informe d'avaluació clínica, se n'ha de definir l'àmbit, que ha d'incloure, en particular, tots els paràmetres pertinents per a l'avaluació en termes de:

- a) la població de pacients;
- b) la intervenció o les intervencions;
- c) el comparador o els comparadors;
- d) els resultats en salut.

3. El procés de delimitació de l'abast s'ha de fer de manera participativa i ha de tenir en compte les observacions rebudes per les comunitats autònomes, a través del Grup d'Adopció, així com per pacients i persones cuidadores, persones expertes clíniques i altres persones expertes pertinents, a més de la informació proporcionada pel desenvolupador de la tecnologia sanitària.

4. Les avaluacions s'han de basar en l'expedient que presenti el desenvolupador de la tecnologia sanitària amb informacions, dades, anàlisis i altres elements d'evidència complets i actualitzats, a més d'altres fonts d'informació que especifiquin les directrius metodològiques no normatives de les oficines. En el cas de productes sanitaris avaluats

com a tecnologia en general amb tots els comparadors disponibles, les avaluacions han de tenir en compte les dades aportades per les entitats desenvolupadores quan aquestes estiguin obligades a presentar-les.

5. Les avaluacions poden posar de manifest el grau d'incertesa sobre l'evidència i es poden proposar mecanismes o fórmules per solucionar-lo que, en tot cas, han de ser pragmàtiques, proporcionades i viables, tenint en compte la naturalesa de la tecnologia, la malaltia o l'àrea d'atenció de què es tracti i la naturalesa dels beneficis esperats.

6. S'ha de tenir en compte la perspectiva de la persona usuària, la persona amb discapacitat, pacient o les seves persones cuidadores en la fase d'avaluació, per informar sobre l'impacte de la malaltia en la qualitat de vida relacionada amb la salut, la discapacitat i les opcions terapèutiques, incloent-hi també elements com el retard diagnòstic, l'atenció de la mateixa patologia o, quan sigui procedent, la usabilitat o facilitat d'ús, l'accessibilitat o les barreres provocades per la seva discapacitat.

7. Els informes d'avaluació clínica han de contenir conclusions sobre el valor clínic afegit global de la tecnologia sanitària avaluada, però no recomanacions per a la presa de decisions posterior. Aquest valor clínic afegit i la seva rellevància poden ser diferents per a diferents subgrups de pacients, en diferents situacions clíniques i davant de diferents comparadors. Totes les situacions que puguin ser d'ajuda a la decisió posterior s'han d'analitzar.

Article 9. *Aspectes específics de l'avaluació clínica dels medicaments.*

L'informe d'avaluació clínica dels medicaments ha de considerar la informació següent:

- a) les dades clíniques sobre seguretat i eficàcia incloses en l'expedient presentat a l'agència reguladora que correspongui;
- b) totes les informacions, dades, anàlisis i altres elements d'evidència actualitzats, publicats i no publicats, així com els informes i els protocols dels assajos i els plans d'anàlisi corresponents a estudis del medicament dels quals el desenvolupador de tecnologies sanitàries hagi estat l'entitat promotora, així com tota la informació disponible sobre estudis del medicament, en curs o suspesos, dels quals el desenvolupador de tecnologies sanitàries sigui l'entitat promotora o en què aquest tingui algun tipus de participació financera, i la informació corresponent a estudis fets per tercers, si està disponible, que sigui pertinent per a l'àmbit d'avaluació, incloent-hi els informes i els protocols dels assajos clínics, si estan disponibles per al desenvolupador de tecnologies sanitàries;
- c) la informació sobre estudis basats en registres;
- d) si un medicament ha estat objecte d'una consulta científica, l'explicació del desenvolupador d'aquest sobre qualsevol desviació respecte dels mitjans de prova recomanats;
- e) la caracterització de la malaltia o l'afecció clínica que s'ha de tractar, incloent-hi la població de pacients destinatària;
- f) la caracterització del medicament objecte d'avaluació;
- g) la descripció dels mètodes utilitzats pel desenvolupador del medicament en elaborar el contingut de l'expedient;
- h) els resultats de consultes per obtenir informació;
- i) les característiques dels estudis que s'adjuntin;
- j) els resultats sobre l'eficàcia i la seguretat de la intervenció objecte d'avaluació i del comparador;
- k) els informes d'avaluació sobre el medicament quan hagi estat objecte d'una avaluació clínica conjunta en el marc del Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021. En aquest cas, l'informe europeu constitueix la base de l'avaluació clínica nacional, i no és necessari presentar novament la documentació que preveuen els apartats a) a j), llevat que, de manera excepcional, es consideri necessari fer anàlisis addicionals relacionades amb la població, intervencions,

comparadors o resultats en salut per a l'aplicació adequada en el Sistema Nacional de Salut. En cap cas no s'han de sol·licitar al desenvolupador dades, anàlisis o altres elements de prova que s'hagin presentat a escala de la Unió Europea.

Article 10. *Aspectes específics de l'avaluació clínica dels productes sanitaris.*

L'informe d'avaluació clínica dels productes sanitaris ha de considerar la informació següent:

- a) la documentació presentada a l'organisme notificat de l'avaluació clínica del fabricant d'acord amb l'annex II, punt 6.1, lletres c) i d), del Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017;
- b) el dictamen científic emès pels panels de persones expertes pertinents en el marc del procediment de consulta de l'avaluació clínica, sempre que sigui pertinent;
- c) totes les informacions, dades, anàlisis i altres elements d'evidència actualitzats, publicats i no publicats, així com els informes i els protocols dels assajos clínics i els plans d'anàlisi corresponents a estudis del producte sanitari dels quals el desenvolupador de tecnologies sanitàries hagi estat l'entitat promotora, així com tota la informació disponible sobre estudis del producte sanitari, en curs o suspesos, dels quals el desenvolupador de tecnologies sanitàries sigui l'entitat promotora o en què aquest tingui algun tipus de participació financera, i la informació corresponent a estudis clínics i estudis observacionals duts a terme per tercers, si està disponible, que sigui pertinent per a l'àmbit d'avaluació determinat, incloent-hi els informes i els protocols dels assajos clínics, si estan disponibles per al desenvolupador de tecnologies sanitàries;
- d) els informes d'avaluació sobre la tecnologia sanitària objecte d'una avaluació clínica conjunta, quan sigui apropiat;
- e) les dades que consten en registres que concerneixen el producte sanitari i informació sobre estudis basats en registres;
- f) si un producte sanitari ha estat objecte d'una consulta científica, una explicació del desenvolupador de tecnologies sanitàries sobre qualsevol desviació respecte dels mitjans de prova recomanats;
- g) la caracterització de la malaltia o l'afecció clínica que s'ha de tractar, incloent-hi la població de pacients destinatària;
- h) la caracterització del producte sanitari objecte de l'avaluació, incloent-n'hi les instruccions d'ús;
- i) el tema d'investigació de l'expedient, desenvolupat a l'expedient de presentació, que reflecteixi l'àmbit de l'avaluació determinat d'acord amb l'article 8.2 d'aquest Reial decret;
- j) la descripció dels mètodes utilitzats pel desenvolupador de tecnologies sanitàries en desenvolupar el contingut de l'expedient;
- k) els resultats de consultes per obtenir informació;
- l) les característiques dels estudis que s'hi adjuntin;
- m) els informes sobre els productes sanitaris quan hagin estat objecte d'una avaluació clínica conjunta en el marc del Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021. En aquest cas, l'informe europeu constitueix la base de l'avaluació clínica nacional, i no és necessari presentar novament la documentació que preveuen els apartats a) a l), llevat que, de manera excepcional, es consideri necessari fer anàlisis addicionals relacionades amb la població, intervencions, comparadors o resultats en salut per a la seva aplicació adequada en el Sistema Nacional de Salut. En cap cas no s'han de sol·licitar al desenvolupador dades, anàlisis o altres elements de prova que s'hagin presentat a escala de la Unió Europea.

Article 11. *Aspectes específics de l'avaluació clínica dels productes sanitaris per a diagnòstic in vitro.*

L'informe d'avaluació clínica dels productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro* ha de considerar la informació següent:

- a) l'informe d'avaluació del funcionament del fabricant;
- b) la documentació de l'avaluació del funcionament del fabricant a què es refereix l'annex II, punt 6.2, del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017;
- c) el dictamen científic emès pels panels de persones expertes pertinents en el marc del procediment de consulta de l'avaluació del funcionament, sempre que sigui pertinent;
- d) l'informe del laboratori de referència de la Unió Europea, sempre que sigui pertinent;
- e) els informes sobre el producte sanitari per a diagnòstic *in vitro* quan hagi estat objecte d'una avaluació clínica conjunta en el marc del Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021. En aquest cas, l'informe europeu constitueix la base de l'avaluació clínica nacional, i no és necessari presentar novament la documentació que preveuen els apartats a) a d) llevat que, de manera excepcional, es consideri necessari fer anàlisis addicionals relacionades amb la població, intervencions, comparadors o resultats en salut per a la seva aplicació adequada en el Sistema Nacional de Salut. En cap cas no s'han de sol·licitar al desenvolupador dades, anàlisis o altres elements de prova que s'hagin presentat a escala de la Unió Europea.

Article 12. *Avaluació dels aspectes no clínics.*

1. L'avaluació dels aspectes no clínics ha d'incloure l'anàlisi econòmica i pressupostària, així com els aspectes ètics, organitzatius, socials, jurídics, de gènere i ambientals. S'ha de basar en la informació proporcionada per les entitats desenvolupadores i, en allò que correspongui, en altres fonts d'informació que es considerin pertinents, d'acord amb els criteris que estableixen les instruccions i les directrius metodològiques no normatives.

2. L'avaluació econòmica ha d'oferir informació útil per a la presa de decisions considerant el valor de la tecnologia sanitària en termes d'efectivitat relativa, tenint en compte el valor social i l'impacte sobre la qualitat de vida relacionada amb la salut de la tecnologia sanitària. Ha de determinar la relació entre els resultats addicionals en salut que s'espera que proporcioni una nova tecnologia i els recursos addicionals que exigeix utilitzar, en principi, des de la perspectiva del Sistema Nacional de Salut, però considerant altres aspectes quan això sigui rellevant. L'objectiu, per tant, és identificar l'eficiència de la nova tecnologia en comparació amb les alternatives disponibles i és exigible, d'acord amb les directrius no normatives de desplegament, quan les tecnologies avaluades al·leguin un valor clínic addicional sobre les alternatives existents.

3. A més, sempre en el cas dels medicaments i quan sigui procedent en el cas d'altres tecnologies no farmacològiques, s'ha de fer una anàlisi de l'impacte pressupostari des de la perspectiva del Sistema Nacional de Salut seguint també les instruccions normatives de desplegament aprovades d'acord amb el que estableix l'article 22 d'aquest Reial decret per a la realització d'aquest tipus d'estudis.

4. Les oficines han de revisar la qualitat de les anàlisis econòmiques i pressupostàries presentades pel desenvolupador i li poden requerir la correcció i la millora d'aquests segons els paràmetres i els criteris que estableixen les directrius no normatives de desplegament aprovades.

5. La revisió i la realització d'estudis, així com el desplegament de mètodes, procediments i directrius d'avaluació, han d'estar emparats sòlidament pels coneixements científics i les metodologies tècniques reconeguts per la comunitat científica i professional i en línia amb els estàndards internacionals.

Article 13. *Avaluació i protecció de dades personals.*

Totes les informacions, anàlisis, dades i altres elements d'evidència que es presentin o s'elaborin en el context de les activitats que recullen els articles 7 a 12 d'aquest Reial decret, així com els sistemes d'informació i ús de dades i dades en vida real que recull l'article 18 d'aquest, que es puguin considerar dades de caràcter personal, es tracti de categories especials de dades o no, s'han de tractar de manera anonimitzada, i altrament, si no es pot complir la finalitat de l'ATS, les dades s'han de tractar de manera pseudonimitzada, d'acord amb el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE, i amb la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals. S'ha de considerar que és necessari tractar les dades de manera pseudonimitzada quan sigui necessari assegurar la traçabilitat temporal de les dades o l'atribució a un mateix individu de dades procedents de diferents fonts.

Article 14. *Terminis de les avaluacions.*

1. Per al còmput dels terminis, es considera la data d'inici:

a) per als medicaments que esmenta l'apartat 1.a) de l'article 6 d'aquest Reial decret, la data en què el desenvolupador comunicui la intenció de comercialitzar a Espanya, entesa com una comunicació expressa després de l'opinió positiva del Comitè de Medicaments d'Ús Humà de l'Agència Europea de Medicaments o la concessió de codi nacional per l'AEMPS, el que ocorri abans;

b) per als medicaments que esmenta l'apartat 1.b) de l'article 6 d'aquest Reial decret, la concessió de codi nacional per l'AEMPS quan es compleixin els criteris que esmenta aquest apartat publicats pel Consell o la data en què s'adopti la decisió de procedir a una avaluació per aquest;

c) per als medicaments que esmenta l'apartat 1.c) de l'article 6 d'aquest Reial decret, la data de l'opinió positiva del Comitè de Medicaments d'Ús Humà de l'Agència Europea de Medicaments o la data de concessió de l'autorització de la nova indicació per l'AEMPS sempre que es compleixin els criteris desplegats i publicats pel Consell d'ATS;

d) per als productes sanitaris que esmenten els apartats 1.d) i 1.e) de l'article 6 d'aquest Reial decret, la data de recepció de la documentació requerida al desenvolupador;

e) per als medicaments o altres tecnologies sanitàries que esmenten els apartats 1.f) i 1.g) de l'article 6 d'aquest Reial decret, la data d'acord d'inici per part del Consell d'ATS.

2. Els terminis per a les avaluacions són els següents:

a) Per a la finalització de l'informe sobre els aspectes clínics dels medicaments que esmenten els apartats 1.a), 1.b), 1.c) i 1.e) d'aquest article, excepte reavaluacions, setanta dies des de la data d'inici i, en tot cas, no més de quinze dies després de la publicació de l'informe per la Comissió Europea quan sigui procedent.

b) Per a la finalització de l'informe sobre els aspectes no clínics dels medicaments que esmenten els apartats 1.a), 1.b), 1.c) i 1.e) d'aquest article, excepte reavaluacions, el termini és de setanta dies a partir de la recepció de l'informe sobre els aspectes clínics.

c) Els terminis que preveuen els apartats a) i b) anteriors es poden superposar sempre que la disponibilitat d'aspectes parcials de l'avaluació sobre els aspectes clínics permeti l'inici de l'avaluació dels aspectes no clínics.

d) Per a la finalització de l'informe sobre els aspectes clínics i no clínics de les tecnologies sanitàries no farmacològiques, excepte reavaluacions, 140 dies.

e) Per a les reavaluacions, cinquanta dies.

3. Aquests terminis s'han d'ampliar en vint-i-cinc dies si, en qualsevol moment, durant l'elaboració dels projectes d'informes, es considera que és necessari recollir altres especificacions o aclariments, o informacions, dades, anàlisis o altres elements d'evidència addicionals per portar a terme l'avaluació. El desenvolupador ha de disposar de deu dies per aportar la informació addicional sol·licitada des del moment de la sol·licitud esmentada. El desenvolupador pot demanar, de manera justificada, una ampliació de cinc dies per a aquest termini si el requeriment d'informació implica un volum de treball que es pugui considerar rellevant.

4. Les oficines han de vetllar pel fet que pacients i persones cuidadores, persones expertes clíniques i altres persones expertes pertinents s'involucrin a títol individual o col·lectivament, a través de les organitzacions representatives, en el procés d'avaluació, donant-los l'oportunitat de fer aportacions als projectes d'informe. Les aportacions esmentades s'han de presentar dins del marc i en els terminis establerts que determinin les instruccions i les directrius esmentades i aprovades de conformitat amb el que estableix l'article 22 d'aquest Reial decret sense estendre els terminis que esmenten els apartats 2 i 3 d'aquest article.

5. Els informes d'avaluació, abans de la seva finalització, s'han de proporcionar al desenvolupador de tecnologies sanitàries per presentar, si s'escau, al·legacions en un termini màxim de deu dies, de conformitat amb el que estableix l'article 82 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, i el que esmenta l'article 11.5 del Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021.

6. Després de la recepció i l'examen de les observacions aportades de conformitat amb aquest article, les oficines han d'elaborar els informes revisats i els han de presentar al Grup d'Adopció corresponent.

Article 15. *Efectes de les avaluacions.*

1. Les avaluacions a què fan referència els articles 6 a 12 d'aquest Reial decret, així com els articles 7 a 12 del Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021, no són vinculants, i constitueixen elements que informen de les decisions de les administracions, però no constitueixen la mateixa decisió ni aquesta està vinculada a aquelles en terminis ni en contingut.

2. Les avaluacions de tecnologies sanitàries han de respectar el principi de coherència i no han de duplicar les avaluacions que ja s'hagin fet sense perjudici de les competències atribuïdes a cada Administració.

3. El resultat d'una avaluació pot estar condicionat a la resolució de les incerteses que s'hagin identificat en el transcurs d'aquesta, i es pot proposar el disseny d'estudis que permetin generar l'evidència per solucionar aquestes incerteses. La implementació d'aquests, en format d'estudis de monitoratge, registres o programes pilot, depèn de la decisió dels òrgans decisoris establerts reglamentàriament.

4. Per minimitzar les incerteses en el moment de l'avaluació, s'ha de fomentar el diàleg primerenc amb les entitats desenvolupadores en el marc de les consultes científiques a què fa referència l'article 19 d'aquest Reial decret.

Article 16. *Publicació de les avaluacions.*

1. Els informes d'avaluació de les oficines han de ser públics d'acord amb el procediment que estableixin les instruccions esmentades i aprovades de conformitat amb el que estableix l'article 22 d'aquest Reial decret.

2. Addicionalment, la valoració final sobre la posició relativa de la tecnologia sanitària portada a terme pel Grup d'Adopció, l'ha de publicar l'òrgan competent del Ministeri de Sanitat com a part d'un informe públic de finançament en el cas dels medicaments o en la forma que correspongui per a altres tecnologies no farmacològiques.

3. Qualsevol dels informes esmentats que es publiquin ha de tenir suprimida qualsevol informació confidencial o que estigui subjecta a drets del desenvolupador de la tecnologia, sense que la confidencialitat impedeixi la publicació dels actes de decisió dels òrgans col·legiats d'assessorament tècnic i científic del Ministeri de Sanitat.

Article 17. Actualització i revisió de les avaluacions.

1. Quan hi hagi raons, entre d'altres, de canvi en l'evidència científica, canvi en les condicions econòmiques o d'innovació incremental que puguin fer canviar una decisió relativa a un medicament o una tecnologia sanitària no farmacològica, es pot proposar al Consell d'ATS, a instància de les parts interessades que manifestin un interès en el procediment, la revisió de l'avaluació. Això, sense perjudici de les previsions existents per a l'actualització de la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut.

2. Amb la finalitat d'actualitzar ràpidament la valoració final sobre la posició relativa d'una determinada tecnologia en funció de les novetats i dels avenços científics, cada actualització ha de tenir en consideració altres informes publicats anteriorment.

3. Quan l'actualització d'una avaluació pugui canviar substancialment els resultats d'altres avaluacions clíniques o no clíniques anteriors, el Grup d'Adopció pot concloure en sentit diferent de la valoració anterior sobre la posició relativa i fins i tot recomanar la desinversió si escau o el desenvolupament de programes pilot per a l'avaluació amb dades en vida real.

Article 18. Sistemes d'informació, ús de dades i dades en vida real.

1. S'ha de possibilitar i impulsar l'ús de dades en salut per aprofitar el potencial que ofereixen l'intercanvi, l'ús i la reutilització de dades sanitàries en benefici dels pacients, la recerca, la innovació i la regulació dins d'un sistema coherent, fiable, eficient i garantista, seguint el Reglament (UE) 2025/327 del Parlament Europeu i del Consell, d'11 de febrer de 2025, relatiu a l'Espai Europeu de Dades de Salut, i pel qual es modifiquen la Directiva 2011/24/UE i el Reglament (UE) 2024/2847, així com la resta de la normativa aplicable i el marc jurídic europeu en matèria d'utilització de dades, com és el Reglament (UE) 2022/868 del Parlament Europeu i del Consell, de 30 de maig de 2022, relatiu a la governança europea de dades, i el Reglament (UE) 2023/2854 del Parlament Europeu i del Consell, de 13 de desembre de 2023, sobre normes harmonitzades per a un accés just a les dades i la seva utilització, a més de la corresponent normativa nacional de desplegament que correspongui.

L'Espai Nacional de Dades de Salut ha de ser un entorn de processament segur, de conformitat amb el Reglament (UE) 2025/327 del Parlament Europeu i del Consell, d'11 de febrer de 2025, a fi que l'utilitzin els organismes d'accés a dades de salut d'Espanya, de conformitat amb els principis i les garanties del marc normatiu.

2. Les directrius metodològiques de caràcter no normatiu aprovades pel Consell d'ATS han d'incloure situacions i condicions d'ús de dades clíniques en vida real en relació amb l'objecte d'aquest Reial decret, respectant les directrius sobre interoperabilitat de la dada sanitària i la seva qualitat que estableixi el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. Les condicions sobre la seva disponibilitat es regeixen per la normativa sectorial nacional i europea aplicable. S'ha de procurar la coordinació amb les directrius nacionals establertes per la unitat de l'Administració General de l'Estat competent en matèria de foment de l'ús de dades entre administracions públiques en allò que aquestes normes permetin.

3. El Ministeri de Sanitat ha de garantir sistemes de registre i informació que permetin l'intercanvi d'informació entre els diferents intervinents en el procés d'ATS, així com avaluar i monitorar els resultats del Sistema d'ATS. Per a la materialització d'aquest ús secundari de les dades de salut, s'han d'utilitzar les capacitats, els serveis i els entorns de tractament segur proveïts per l'Espai Nacional de Dades de Salut, fent efectius els principis i les garanties que exigeix el marc normatiu esmentat.

CAPÍTOL IV

Altres activitats del Sistema per a l'Avaluació de les Tecnologies SanitàriesArticle 19. *Consultes científiques.*

1. Les oficines poden portar a terme consultes científiques, a sol·licitud del desenvolupador, per intercanviar informació amb les entitats desenvolupadores de tecnologies sanitàries sobre els seus plans de desenvolupament per a una tecnologia sanitària concreta, tant en l'àmbit nacional com a l'empara del que disposa el Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, i tenint en compte les especificitats de cadascuna d'aquestes.

2. Quan la consulta científica inclogui aspectes relatius a les competències dels òrgans col·legiats de decisió, les oficines han d'involucrar en la consulta científica l'òrgan competent del Ministeri de Sanitat.

3. Aquestes consultes han d'estar dirigides a orientar el desenvolupament, d'acord amb els criteris pels quals després es poden avaluar i que estan definits en la legislació de preu i finançament, de medicaments o en la d'incorporació a la cartera comuna de serveis de tecnologies sanitàries no farmacològiques, i poden cobrir qualsevol aspecte de l'avaluació de les tecnologies sanitàries.

4. El Ministeri de Sanitat ha de publicar el procediment per a la sol·licitud, la prioritització, el procediment, el desenvolupament i el resultat d'aquestes consultes científiques a les instruccions normatives esmentades i aprovades de conformitat amb el que estableix l'article 22.2 d'aquest Reial decret. El contingut del document final de la consulta ha de quedar reservat per a les parts implicades directament en aquesta, i no es pot publicar o compartir amb terceres parts en cap moment.

5. Quan la seva tecnologia hagi estat objecte d'una consulta científica, el desenvolupador ho ha de fer constar a la documentació presentada de conformitat amb els articles 7 a 12 d'aquest Reial decret. En tot cas, el document final de la consulta científica no ha de donar lloc a cap efecte jurídic per a l'Administració competent, el Sistema d'ATS o les entitats desenvolupadores d'aquestes, sense perjudici que aquest hagi de formar part dels expedients respectius i ser tingut en compte a títol informatiu dins dels procediments corresponents.

6. Les consultes científiques conjuntes a què fan referència els articles 16 a 21 del Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021, no es poden repetir en l'àmbit nacional, excepte amb la finalitat de complementar-les o per abordar qüestions d'un context específic relacionades amb el Sistema d'ATS. En aquest cas, l'Oficina corresponent n'ha d'informar el Grup de Coordinació sobre Avaluació de Tecnologies Sanitàries dels estats membres del Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021, a través dels mitjans que s'hi preveuen.

7. Les oficines han d'incloure informació resumida anonimitzada, agregada i no confidencial sobre les consultes científiques als seus informes anuals i a les seves pàgines web. En tot cas, les consultes científiques es regeixen pels principis de participació, transparència i conflicte d'interessos que recullen els articles 24, 25 i 26 d'aquest Reial decret.

8. Les consultes científiques poden estar subjectes a una taxa o un preu públic, segons que correspongui, que s'han de fixar d'acord amb la legislació vigent.

Article 20. *Detecció de tecnologies emergents.*

1. Les oficines han de portar a terme accions per a la detecció de tecnologies emergents de les quals s'espera que hagin de tenir repercussions importants per a pacients i persones cuidadores, la prevenció de deficiències i intensificació de discapacitats, la salut pública o els sistemes d'assistència sanitària. Aquestes accions han d'estar coordinades amb les iniciatives que es duguin a terme a escala europea, que

descriu l'article 22 del Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021.

2. Aquestes accions han d'estar guiades per l'orientació estratègica del Consell d'ATS i s'han de plasmar en informes que abordin, en particular, les repercussions clíniques estimades i les possibles conseqüències organitzatives i financeres de les tecnologies sanitàries emergents per al Sistema Nacional de Salut.

3. Les oficines han de cooperar per a això amb l'òrgan competent del Ministeri de Sanitat i el Grup d'Adopció, així com amb altres agències en l'àmbit nacional o internacional, basant-se en els informes científics o les iniciatives existents sobre tecnologies sanitàries emergents i la informació de fonts pertinents, incloent-hi les següents:

- a) registres d'estudis clínics i informes científics;
- b) la xarxa reguladora europea de medicaments o el grup de coordinació de productes sanitaris;
- c) les entitats desenvolupadores de tecnologies sanitàries sobre les tecnologies sanitàries que estiguin desenvolupant;
- d) les parts interessades, incloent-hi les organitzacions o associacions de pacients, així com les persones amb discapacitat, les organitzacions de consumidors, les organitzacions no governamentals de l'àmbit de la salut, les entitats desenvolupadores de tecnologies sanitàries i els professionals sanitaris.

4. Les oficines han de posar aquesta informació de manera completa a disposició del Consell d'ATS i del Grup d'Adopció i han de publicar de manera resumida informació anual amb la supressió de qualsevol informació confidencial.

5. Es poden desenvolupar programes pilotats per a la implementació d'una determinada tecnologia en la pràctica clínica tenint en compte les incerteses, els beneficis potencials i la metodologia per controlar les primeres i maximitzar els segons. En tot cas, correspon als òrgans decisoris establerts reglamentàriament la implementació dels programes esmentats per mitjà dels procediments establerts legalment.

Article 21. *Cooperació voluntària en l'avaluació de les tecnologies sanitàries.*

En relació amb la cooperació voluntària entre estats membres de la Unió Europea a què es refereix l'article 23 del Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021:

- a) corresponen a les oficines la cooperació i l'intercanvi d'informació científica en els termes que preveu el Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021, en els aspectes relacionats amb l'avaluació i la presentació dels informes, sempre d'acord amb la política farmacèutica i de prestacions del Ministeri de Sanitat;
- b) corresponen a la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia la cooperació i l'intercanvi d'informació sobre l'adopció, la presa de decisions i la política farmacèutica o de la prestació de serveis sanitaris, incloent-hi l'ús de tecnologies sanitàries després de la seva autorització pel procediment que els correspongui.

CAPÍTOL V

Garanties del Sistema per a l'Avaluació de les Tecnologies Sanitàries

Article 22. *Instruccions normatives i directrius metodològiques per a l'avaluació de les tecnologies sanitàries a Espanya.*

1. El conjunt d'instruccions normatives i directrius metodològiques de caràcter no normatiu, incloent-hi els models d'expedient, necessàries per afavorir l'ATS a Espanya constitueix el cos documental d'instruccions per a l'ATS a Espanya.

El dit cos documental, l'ha de publicar el Ministeri de Sanitat, al seu portal d'internet. L'elaboració i la modificació del cos documental ha de seguir un procediment participatiu, deliberatiu i transparent que garanteixi la consideració de les opinions de totes les parts interessades. En tot cas, quan sigui procedent, han de ser coherents amb les publicades en desplegament del Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021.

2. Per als continguts de caràcter normatiu, l'aprovació correspon a la persona titular del Ministeri de Sanitat i s'ha d'ajustar al procediment establert per a disposicions de caràcter general, amb la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Sense perjudici del desplegament i de la publicació d'altres, les instruccions que esmenten els articles 7, 12, 14, 16, 19, 23 i 26 d'aquest Reial decret s'han d'aprovar mitjançant una ordre ministerial de la persona titular del Ministeri de Sanitat.

3. El Consell d'ATS ha d'exercir l'orientació estratègica, la coordinació i la proposta d'aprovació del cos documental d'instruccions per a l'ATS a Espanya. Les directrius metodològiques que no continguin regles procedimentals, no generin efectes obligatoris per a tercers o tinguin conseqüències procedimentals negatives, les pot aprovar el Consell d'ATS i es poden publicar al portal d'internet del Ministeri.

Article 23. *Obligacions de les entitats desenvolupadores de tecnologies sanitàries i conseqüències de l'incompliment.*

1. El desenvolupador està obligat a presentar el model d'expedient que estableixen les instruccions normatives esmentades i aprovades de conformitat amb el que estableixen l'article 22.2 d'aquest Reial decret i els annexos del Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021, o bé quan es compleixi alguna de les fites que esmenta l'article 14 d'aquest Reial decret, apartats 1.a), 1.b) o 1.c), o bé a sol·licitud de les oficines en els casos que esmenta l'article 14, apartats 1.d) i 1.e), d'aquest Reial decret.

En aquest segon cas, l'Oficina corresponent n'ha d'informar el desenvolupador de tecnologies sanitàries de l'àmbit de l'avaluació i ha de sol·licitar la presentació d'un expedient que contingui informacions, dades, anàlisis i altres elements d'evidència complets i actualitzats tant sobre els aspectes clínics com no clínics.

La presentació de l'expedient per a l'avaluació en el Sistema d'ATS s'entén sense perjudici de la documentació d'inici de la sol·licitud de finançament i preu, que s'hagi de presentar, quan sigui procedent, davant l'òrgan competent del Ministeri de Sanitat.

2. Si el desenvolupador desisteix de presentar aquesta documentació o proposa iniciar l'avaluació en un altre moment, ho ha de comunicar o sol·licitar per escrit amb la indicació dels motius.

3. Si l'expedient presentat no compleix els requisits que estableixen les instruccions que esmenta l'article 22 d'aquest Reial decret, el desenvolupador l'ha de corregir en el termini de deu dies. Aquest termini es pot ampliar fins a cinc dies a petició del desenvolupador quan l'aportació dels documents requerits presenti dificultats especials.

4. Si el desenvolupador no presenta o no corregeix l'expedient, se n'ha de suspendre l'avaluació, se n'han de fer constar els motius en els informes públics d'activitat i se n'ha d'informar el desenvolupador de la tecnologia sanitària.

5. El còmput dels terminis a què es refereix l'article 14 d'aquest Reial decret ha de quedar suspès en qualsevol de les circumstàncies que enuncien els apartats 2, 3 i 4 fins que l'Oficina disposi d'un expedient complet.

6. En cas que s'hagi suspès l'avaluació clínica, si es reben posteriorment informacions, dades, anàlisis i altres elements d'evidència corresponents a l'expedient a què es refereix l'apartat 1, es pot reiniciar l'avaluació durant l'any en curs de conformitat amb el procediment que figura en aquest Reial decret.

7. Sense perjudici d'això, quan s'hagi reiniciat una avaluació, es pot sol·licitar al desenvolupador de tecnologies sanitàries que presenti actualitzacions de les informacions, dades, anàlisis i altres elements d'evidència facilitats inicialment en els termes que recull l'article 14.3 d'aquest Reial decret.

8. El desenvolupador d'una tecnologia en avaluació està obligat a aportar informació sobre les fonts de finançament públiques o procedents d'entitats sense ànim de lucre, si n'hi ha, així com la informació en matèria de costos de producció i desenvolupament que sigui necessària per portar a terme l'anàlisi econòmica; tot això, sense perjudici de la informació que s'hagi d'aportar durant els procediments de finançament i preu.

9. Els expedients de les entitats desenvolupadores han de complir, en la part clínica, els requisits següents:

a) els elements d'evidència presentats han de ser complets en relació amb els estudis i les dades disponibles que puguin fonamentar l'avaluació, tenint en compte una perspectiva del cicle de vida de la tecnologia sanitària;

b) les dades s'han d'haver analitzat utilitzant mètodes adequats per respondre a totes les qüestions objecte d'investigació en l'avaluació;

c) la presentació de les dades ha d'estar ben estructurada i ha de ser transparent, de tal manera que permeti una avaluació adequada dins dels terminis limitats disponibles;

d) ha d'incloure la documentació corresponent a la informació presentada, de tal manera que es pugui verificar l'exactitud de la dita informació.

10. No obstant això, per a les tecnologies de les quals es disposi una avaluació clínica conjunta, la sol·licitud d'informació addicional al desenvolupador s'ha de limitar als aspectes de l'àmbit nacional que no s'hagin considerat en l'avaluació conjunta europea de conformitat amb el que preveu l'article 13 del Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021.

Article 24. *Garantia de qualitat.*

1. El Sistema d'ATS ha de garantir que el treball conjunt segueixi les recomanacions estàndard sobre l'avaluació basada en l'evidència i s'executi en el temps oportú.

2. Cada grup ha d'establir procediments interns de treball que s'han de revisar periòdicament i han d'estar alineats amb el marc d'instruccions normatives i directrius metodològiques no normatives. En el desenvolupament d'aquests procediments, s'han de tenir en compte les especificitats de la tecnologia sanitària de la qual tracta.

3. El Ministeri de Sanitat i les comunitats autònomes han d'establir un mecanisme, conjuntament amb l'òrgan responsable de l'avaluació i la comunicació en matèria de qualitat assistencial dins del Ministeri de Sanitat, perquè els informes d'avaluació i les decisions del Sistema d'ATS es difonguin als professionals sanitaris que exerceixen una labor assistencial.

Article 25. *Garanties de participació de pacients, consumidors i professionals.*

1. S'ha de garantir la participació sistemàtica de pacients i persones cuidadores, consumidors i professionals sanitaris i no sanitaris, quan sigui procedent en el cas de les

professions no sanitàries, en les activitats que recull aquest Reial decret per incorporar-ne la perspectiva en totes aquestes activitats.

2. El Ministeri de Sanitat ha de publicar al seu portal d'internet la metodologia per a la participació d'organitzacions o associacions de pacients i persones cuidadores, organitzacions de consumidors i organitzacions professionals en les activitats que els corresponguin, aprovada per la persona titular del Ministeri de Sanitat mitjançant una ordre ministerial a proposta del Consell d'ATS i amb la participació de les oficines i del Grup d'Adopció.

3. Les organitzacions o associacions de pacients i persones cuidadores, organitzacions de consumidors i organitzacions professionals han de complir els criteris següents:

- a) tenir objectius definits clarament,
- b) tenir com a part de les seves activitats un interès específic en l'àrea de treball,
- c) representar els interessos de pacients i persones cuidadores, consumidors o professionals, segons que correspongui,
- d) tenir òrgans de govern elegits pels seus membres, i
- e) actuar amb transparència, incloent-hi les seves fonts de finançament, tant públiques com privades.

4. Per concretar la participació individual en les avaluacions o els grups de treball de les persones que enumera l'apartat 1, s'ha de sol·licitar a les organitzacions o les associacions relacionades amb el tema a abordar en cada moment que designin una persona experta.

Tant aquestes com qualsevol altra persona que pugui participar addicionalment en aquestes activitats com a persona experta externa han de complir els requisits següents:

- a) signar una declaració d'elegibilitat que ha d'incloure tant aspectes relacionats amb l'organització proponent, si escau, com aspectes individuals que acreditin el perfil o la implicació en el tema;
- b) signar els documents de declaració de conflicte d'interessos i confidencialitat sobre la informació a tractar a què fa referència l'article 26 d'aquest Reial decret.

En cas que alguna de les persones participants hagi declarat un conflicte d'interessos en relació amb un assumpte concret, la vocalia en representació de les organitzacions o associacions de pacients pot participar en la reunió corresponent amb veu, però sense vot.

5. Totes les estructures que formen part del Sistema d'ATS han de garantir la gestió dels aspectes que enumeren els apartats 3 i 4 amb vista a la participació de cadascun dels agents en les diferents activitats.

6. El Ministeri de Sanitat ha de mantenir un registre oficial, públic i transparent d'organitzacions interessades a formar part de l'avaluació de les tecnologies que ha de contenir, almenys, la mateixa informació que la publicada per la Comissió Europea respecte a la xarxa de parts interessades de l'ATS que estableix el Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021.

7. El Sistema d'ATS ha d'afavorir que es portin a terme activitats formatives bàsiques dirigides a pacients, consumidors i professionals en l'àmbit de les seves competències.

Article 26. *Garanties de transparència i conflicte d'interessos.*

1. Totes les persones que participin en el Sistema d'ATS han de portar a terme les seves activitats de manera independent, imparcial i transparent.

2. La llista de membres dels grups de treball, així com dels participants en les reunions i en les avaluacions, ha de ser pública.

3. Les persones participants en el Sistema d'ATS no han de tenir interès econòmic, professional o d'un altre tipus en la indústria de les entitats desenvolupadores de tecnologies sanitàries que pugui afectar la seva independència o imparcialitat.

A aquests efectes, es considera un conflicte d'interessos la participació en activitats d'assessoria científica, estratègica o tècnica duta a terme per a la indústria de les entitats desenvolupadores de manera directa o indirecta, així com la participació en òrgans de direcció, assessorament o finançament vinculats a les entitats esmentades.

Mitjançant una ordre ministerial de la persona titular del Ministeri de Sanitat s'han de publicar els documents en què es declari els conflictes d'interès que defineix aquest apartat, així com els seus efectes amb vista a la participació en les activitats d'avaluació, i els períodes de temps en què ha de ser efectiva la dita incompatibilitat.

4. Totes les persones implicades han de fer una declaració dels seus interessos econòmics i de qualsevol altra relació professional, personal o institucional que pugui afectar la seva independència o imparcialitat, i l'han d'actualitzar anualment o sempre que canviïn les circumstàncies declarades. Han de revelar qualsevol altre fet del qual arribin a tenir coneixement i del qual sigui raonable esperar, de bona fe, que comporti o origini un conflicte d'interessos. La declaració de conflictes d'interès ha de ser pública en els termes que estableixi la normativa de desplegament.

5. Totes les persones participants han de declarar, abans de cada reunió, qualsevol interès que es pugui considerar perjudicial per a la seva independència o imparcialitat en relació amb els punts de l'ordre del dia.

6. Tots els participants estan subjectes a l'obligació de confidencialitat, fins i tot després d'haver cessat en les seves funcions.

7. En tot cas, la publicitat sobre la participació de les persones en el Sistema d'ATS s'ha d'ajustar al que disposen el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (d'ara endavant, Reglament general de protecció de dades), i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre.

8. El tractament d'aquestes dades per part del Ministeri de Sanitat ha d'estar circumscrit al compliment de l'article 6.1, lletra c), del Reglament general de protecció de dades i ha de ser el necessari per al compliment de les obligacions que contenen l'article 4 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, i l'article 5 del Reglament (UE) 2021/2282 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2021.

9. Les actes de les reunions dels grups col·legiats han de ser públiques i han d'eliminar les referències als aspectes que puguin ser confidencials.

Article 27. *Finançament del Sistema per a l'Avaluació de les Tecnologies Sanitàries.*

1. El finançament del Sistema d'ATS es pot articular a través dels instruments que preveu l'ordenament jurídic, incloent-hi, si s'escau, els mecanismes que preveu la disposició addicional sisena del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, les consignacions corresponents en els pressupostos generals de l'Estat o els sistemes basats en taxes o preus públics establerts de conformitat amb la normativa aplicable.

2. El finançament ha d'abraçar totes les activitats que preveu aquest Reial decret i ha d'estar ajustat a les disponibilitats pressupostàries existents. En el segon semestre de l'any, el Consell d'ATS, tenint presents els programes d'activitat anuals dels organismes encarregats de l'avaluació dels medicaments i de les tecnologies sanitàries no farmacològiques, ha d'aprovar una proposta per a l'any següent, que s'ha d'eleva al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

3. Cadascun dels òrgans implicats i el Sistema d'ATS han de retre comptes anualment al Consell d'ATS, i, a aquest efecte, ha de fer una anàlisi de la inversió efectuada i dels resultats obtinguts.

Disposició addicional primera. *Grup d'Adopció de les Tecnologies Sanitàries.*

1. El Grup d'Adopció ha d'analitzar, a partir dels informes d'avaluació de les oficines i de qualsevol altra informació rellevant, incloent-hi l'expedient de sol·licitud d'inclusió en la prestació sanitària, els elements tècnics que siguin aplicables a cada tecnologia sanitària. L'anàlisi s'ha d'articular de manera diferenciada per àmbits i, en cap cas, el Grup d'Adopció no ha de substituir, condicionar ni qüestionar les competències dels òrgans decisoris. El procés d'adopció s'ha de fer d'acord amb el desplegament reglamentari mitjançant una ordre de la persona titular del Ministeri de Sanitat perquè serveixi de base als òrgans competents per a la presa de decisió en relació amb la inclusió, l'exclusió o la modificació de les condicions d'ús en la prestació pública sanitària.

2. El Grup d'Adopció és un òrgan col·legiat adscrit a la Secretaria d'Estat de Sanitat a través de la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia. Té dues estructures, l'una per a medicaments i l'altra per a les tecnologies sanitàries no farmacològiques. En la seva configuració de tecnologies no farmacològiques, en funció de la diversitat de tecnologies a valorar, aquesta funció pot ser assumida, en cas que la sol·liciti l'òrgan col·legiat de presa de decisions, per comitès, ponències o grups de treball ja existents i dependents de la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament o de la Comissió de Salut Pública.

3. El Grup d'Adopció en la seva configuració de medicaments és format per:

- a) la persona titular de la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, que assumeix la presidència del Grup d'Adopció;
- b) la persona titular de la Subdirecció General de Farmàcia del Ministeri de Sanitat, que assumeix la secretaria del Grup d'Adopció, amb veu i vot;
- c) una vocalia designada per la Subdirecció General de Farmàcia del Ministeri de Sanitat;
- d) tres vocalies de l'Administració General de l'Estat no pertanyents al Ministeri de Sanitat, designades, respectivament, pel Ministeri d'Hisenda, pel Ministeri d'Economia, Comerç i Empresa i pel Ministeri d'Indústria i Turisme;
- e) una vocalia per cadascuna de les comunitats autònomes designades a proposta de les seves conselleries de Sanitat respectives;
- f) tres vocalies en representació de professionals sanitaris, designades per la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, dues expertes clíniques i una experta en avaluació clínica i econòmica;
- g) una vocalia especialista en economia de la salut, designada per la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia;
- h) una vocalia en representació de les organitzacions o associacions de pacients designada per la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia;
- i) una vocalia en representació de les organitzacions de consumidors, designada per la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia a proposta del Consell de Consumidors i Usuaris.

En cas d'absència, malaltia o una altra causa legal, les vocalies del Grup d'Adopció en la seva configuració de medicaments han de ser substituïdes temporalment per les persones que designi la persona titular de l'òrgan que en va proposar el nomenament, fins a la reincorporació de la persona titular de la vocalia o la designació d'una de nova.

4. El Grup d'Adopció en la seva configuració de tecnologies sanitàries no farmacològiques és format per:

- a) la persona titular de la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, que assumeix la presidència del Grup d'Adopció;
- b) la persona titular de la Subdirecció General de Cartera de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Fons de Compensació del Ministeri de Sanitat, que assumeix la secretaria del Grup d'Adopció, amb veu i vot;
- c) una vocalia designada per la Subdirecció General de Cartera de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Fons de Compensació del Ministeri de Sanitat;
- d) una vocalia de la Secretaria General de Salut Digital, Informació i Innovació del Sistema Nacional de Salut, amb un rang mínim de subdirector o subdirectora general;
- e) tres vocalies de l'Administració General de l'Estat no pertanyents al Ministeri de Sanitat, designades, respectivament, pel Ministeri d'Hisenda, pel Ministeri d'Economia, Comerç i Empresa i pel Ministeri d'Indústria i Turisme;
- f) una vocalia per cadascuna de les comunitats autònomes designada a proposta de les seves conselleries de Sanitat respectives;
- g) tres vocalies en representació de professionals sanitaris, designades per la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, dues expertes clíniques i una experta en avaluació clínica i econòmica;
- h) una vocalia especialista en economia de la salut, designada per la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia;
- i) una vocalia en representació de les organitzacions o associacions de pacients designada per la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia;
- j) una vocalia en representació de les organitzacions de consumidors, designada per la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia a proposta del Consell de Consumidors i Usuaris.

En cas d'absència, malaltia o una altra causa legal, les vocalies del Grup d'Adopció en la seva configuració de tecnologies sanitàries no farmacològiques, les han de substituir temporalment les persones que designi la persona titular de l'òrgan que en va proposar el nomenament, fins a la reincorporació de la persona titular de la vocalia o fins al nomenament d'una de nova.

5. La pertinença al Grup d'Adopció és incompatible amb la participació en les avaluacions, en les activitats de les oficines o en els comitès que esmenta l'article 4.5 d'aquest Reial decret. Llevat d'un nomenament en funció del càrrec o dels apartats 3.e) i 4.f) anteriors, també és incompatible amb la participació en els òrgans col·legiats de presa de decisions sobre preu, finançament públic o la incorporació a la cartera de serveis del Sistema Nacional de Salut.

6. Les persones que hagin participat en les avaluacions per part de les oficines i els tècnics corresponents de l'òrgan competent del Ministeri de Sanitat poden participar en les reunions del Grup d'Adopció amb veu, però sense vot.

7. Per a aspectes concrets, el Grup d'Adopció de les tecnologies sanitàries pot comptar amb la participació *ad hoc* de persones expertes, professionals i pacients, que poden participar en les discussions amb veu, però sense vot, especialment quan sigui necessari tenir l'opinió de subgrups específics. En aquest cas, s'ha de garantir que, com a mínim, es compti amb representació de l'organització d'àmbit estatal més representativa de les persones afectades.

8. Les entitats desenvolupadores de tecnologies poden tenir audiència amb el Grup d'Adopció de les Tecnologies Sanitàries per facilitar la discussió amb tots els interlocutors.

9. El Grup d'Adopció ha d'actuar, en principi, per consens. Quan no es pugui assolir un consens, una decisió sobre l'adopció requereix el suport d'una majoria simple de les vocalies. Els resultats de les votacions s'han de fer constar a les actes de les reunions del Grup d'Adopció. Quan se celebri una votació, les vocalies poden sol·licitar que les opinions divergents es facin constar a l'acta de la reunió en què s'hagi celebrat la votació.

10. Per a cadascuna de les seves configuracions, les funcions del Grup d'Adopció són:

- a) adoptar un reglament intern de funcionament i actualitzar-lo quan sigui necessari; aquest reglament ha de contenir previsions sobre la periodicitat de reunions;
- b) facilitar la integració dels informes d'avaluació proporcionats per les oficines perquè arribin als òrgans establerts reglamentàriament per a la presa de decisions com una valoració final sobre la posició relativa de la tecnologia sanitària;
- c) adoptar les fases detallades del procediment per assegurar el compliment dels terminis establerts reglamentàriament;
- d) garantir que siguin coherents amb els criteris de preu i finançament o d'inclusió, exclusió i modificació en la cartera de serveis del Sistema Nacional de Salut que desplega la regulació pertinent;
- e) garantir que es compleixin els criteris de qualitat, participació i transparència a què fan referència els articles 24, 25 i 26 d'aquest Reial decret;
- f) adoptar i presentar cada any al Consell d'ATS un informe anual, en què s'ha de proporcionar informació sobre el treball fet l'any natural anterior a la seva adopció;
- g) proposar mecanismes o fórmules per minimitzar les incerteses identificades durant el procés d'avaluació o d'adopció de les tecnologies sanitàries.

Disposició addicional segona. *Funcionament de la RedETS.*

La RedETS es regeix pel que disposa l'Ordre SSI/1833/2013, de 2 d'octubre, per la qual es crea i es regula el Consell de la Xarxa Espanyola d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries i Prestacions del Sistema Nacional de Salut, per desplegar les atribucions que li confereix aquest Reial decret com a Oficina per a l'Avaluació de les Tecnologies Sanitàries no Farmacològiques, i ha de mantenir el procediment d'elaboració del Pla anual de treball que té establert.

Disposició addicional tercera. *Termini per a l'aprovació de les instruccions normatives i per a la publicació de les directrius metodològiques.*

El termini per a l'aprovació i la publicació de la primera versió de les instruccions normatives i de les directrius metodològiques de caràcter no normatiu a què es refereix l'article 22 d'aquest Reial decret és d'un any des de la seva entrada en vigor.

Disposició transitòria primera. *Règim transitori relatiu a la selecció de pacients, consumidors i professionals per participar en els grups de treball.*

Mentre es despleguen i es publiquen les normes corresponents per proposar, seleccionar, incorporar i fer efectiva la participació en l'ATS d'organitzacions o associacions de pacients i persones cuidadores, organitzacions de consumidors i organitzacions professionals, els representants de cadascun d'aquests grups han de ser nomenats pels organismes responsables del funcionament dels grups de treball en què han de participar. Aquests nomenaments s'han de fer de conformitat amb les normes una vegada s'adoptin.

Disposició transitòria segona. *Règim d'aplicació transitori.*

1. A partir de la finalització del termini que indica la disposició addicional tercera, s'ha de procedir a una aplicació progressiva del que disposa aquest Reial decret, d'acord amb el calendari i les fases que aprovi la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia mitjançant una resolució publicada en el «Butlletí Oficial de l'Estat», amb l'informe favorable previ de l'AEMPS, que s'ha de pronunciar sobre la suficiència dels recursos humans, materials i tecnològics necessaris per a l'execució de cadascuna de les fases previstes.

2. Durant el període transitori comprès entre l'entrada en vigor del Reial decret i la plena implementació del nou model, continua essent aplicable el règim jurídic anterior, en tant que no s'oposi al que estableix aquest Reial decret i fins que cada fase de desplegament entri en vigor de conformitat amb el calendari previst.

3. La persona titular del Ministeri de Sanitat pot dictar totes les disposicions que siguin necessàries per a la interpretació, l'aplicació i el seguiment del procés d'implementació progressiva que regula aquesta disposició.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquest Reial decret.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat i legislació sobre productes farmacèutics.

Disposició final segona. *Facultat de desplegament.*

Es faculta la persona titular del Ministeri de Sanitat per dictar les disposicions necessàries per al desplegament d'aquest Reial decret.

Disposició final tercera. *Avaluació de les mesures previstes.*

El Ministeri de Sanitat ha d'incloure l'avaluació de les mesures principals que preveu aquest Reial decret en el seu Pla d'avaluació departamental, en els termes que es despleguin de la Llei 27/2022, de 20 de desembre, d'institucionalització de l'avaluació de polítiques públiques a l'Administració General de l'Estat, amb la finalitat de contribuir a la millora de l'eficàcia, l'eficiència i la qualitat de l'actuació pública.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor al cap de vint dies de la publicació al «Butlletí Oficial de l'Estat».

27 de maig de 2026.

FELIPE R.

La ministra de Sanitat,
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ