Consulta pública previa sobre el proyecto de orden por la que se aprueban las instrucciones normativas para la evaluación de las tecnologías sanitarias en España

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior, y en aplicación de la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos:

a) Antecedentes de la norma.
b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
d) Objetivos de la norma.
e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre las cuestiones planteadas, hasta el **30 de noviembre de 2026**, a través del siguiente buzón de correo electrónico: uapoyodgcartera@sanidad.gob.es

Sólo serán consideradas las respuestas en las que el remitente esté identificado. Se ruega indicar que la remisión de comentarios al correo indicado es a efectos de la consulta pública de la propuesta de la orden referida.

Antecedentes de la norma	El Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias, establece el marco normativo del Sistema para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Sistema de ETS) en España. La norma regula las actividades de evaluación dirigidas a informar las decisiones de las administraciones competentes en relación con la incorporación, financiación, precio, reembolso, modificación de las condiciones de uso o desinversión en tecnologías sanitarias, y configura las estructuras y mecanismos necesarios para el desarrollo de dichas actividades. El real decreto configura un marco común para el funcionamiento del Sistema de ETS y establece las garantías de calidad, transparencia, participación e independencia que deben regir sus actuaciones. Asimismo, contempla el desarrollo de determinados aspectos mediante instrucciones normativas y directrices metodológicas de carácter no normativo, que conforman el cuerpo documental de instrucciones para la evaluación de las tecnologías sanitarias en España. En particular, el artículo 22 del citado real decreto establece que las instrucciones de carácter normativo serán aprobadas por la persona titular del Ministerio de Sanidad mediante el procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general y deberán publicarse en el «Boletín Oficial del Estado». Asimismo, identifica expresamente determinados ámbitos cuyo desarrollo deberá realizarse mediante orden ministerial, sin perjuicio de otras instrucciones que puedan resultar necesarias.
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	La implantación efectiva del Sistema de ETS requiere completar el desarrollo normativo previsto en el Real Decreto 415/2026 para garantizar una aplicación homogénea de los procedimientos y criterios que deben regir la evaluación de tecnologías sanitarias. Aunque el real decreto establece el marco general y los principios aplicables, determinados aspectos relativos a la estructura y contenido de los expedientes de evaluación, al análisis económico y presupuestario, a la participación de los agentes interesados, a las consultas científicas, a la publicación de los informes y a la gestión de los conflictos de interés requieren una concreción normativa que facilite su aplicación homogénea por parte de las estructuras del Sistema de ETS y de los distintos agentes que intervienen en los procesos de evaluación. Dado que las materias objeto de esta regulación condicionan el ejercicio de derechos y el cumplimiento de obligaciones por parte de los agentes implicados en el Sistema de ETS, resulta necesario establecer, mediante una norma de carácter vinculante, las condiciones de participación e intervención de dichos agentes, así como los requisitos que deben cumplir en los procedimientos de evaluación.
Necesidad y oportunidad de su aprobación	La aprobación de esta orden ministerial resulta necesaria para completar el marco regulador previsto en el Real Decreto 415/2026 y dotar de seguridad jurídica a las actuaciones del Sistema de ETS. La utilización de una orden ministerial constituye el instrumento jurídico previsto por el propio real decreto para desarrollar los aspectos de carácter normativo. En particular, el artículo 22.2 establece expresamente que las instrucciones normativas

	relativas a los artículos 7, 12, 14, 16, 19, 23 y 26 deberán aprobarse mediante orden ministerial. Asimismo, la disposición adicional tercera del Real Decreto 415/2026 establece que la primera versión de las instrucciones normativas y de las directrices metodológicas de carácter no normativo previstas en su artículo 22 deberá aprobarse y publicarse en el plazo de un año desde la entrada en vigor de dicha norma. Esta previsión hace necesario impulsar la elaboración de la presente orden con la antelación necesaria para garantizar el cumplimiento del plazo establecido.
Objetivos de la norma	Desarrollar los aspectos previstos en el Real Decreto 415/2026 que requieren regulación de carácter normativo, estableciendo reglas comunes que permitan una aplicación homogénea del Sistema de ETS. En particular, la norma pretende: • Establecer los requisitos relativos a la estructura y contenido de los expedientes de evaluación. • Establecer los requisitos de carácter normativo aplicables a los análisis económicos y presupuestarios de las tecnologías sanitarias. • Regular la participación de pacientes, personas cuidadoras, consumidores, profesionales y personas expertas en los procesos de evaluación. • Establecer el procedimiento para la solicitud, priorización, desarrollo y comunicación de los resultados de las consultas científicas. • Determinar las condiciones de publicación de los informes de evaluación. • Regular la declaración de conflictos de interés, su publicidad y sus efectos sobre la participación en las actividades del Sistema de ETS. Todo ello con el fin de garantizar la calidad, transparencia, independencia, participación y coherencia de las evaluaciones, proporcionando seguridad jurídica y previsibilidad a todos los agentes implicados. Asimismo, se solicita la opinión de los interesados sobre los problemas que se pretenden solucionar con este desarrollo normativo y las posibles soluciones regulatorias y no regulatorias, en particular en relación con aquellos aspectos de naturaleza técnica o científica que puedan requerir una mayor concreción mediante directrices metodológicas de carácter no normativo.
Posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias	No se consideran adecuadas alternativas no regulatorias para las materias que constituyen el objeto de esta iniciativa, dado que la aprobación de una orden ministerial es la vía prevista en el marco normativo vigente para dotar de carácter vinculante a las instrucciones correspondientes. No obstante, determinados aspectos de naturaleza metodológica, técnica o científica podrán desarrollarse mediante las directrices de carácter no normativo previstas en el artículo 22.3 del Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo.

Madrid, 12 de noviembre de 2026