ÍNDICE

CAPÍTULO I. RETOS DE LA POLÍTICA SANITARIA: DE LA ARTICULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA, AL ABORDAJE DE LAS TECNOLOGÍAS DISRUPTIVAS

1. UNIÓN EUROPEA

2. ESPAÑA

CAPÍTULO II. LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

1. ¿QUÉ ES TECNOLOGÍA SANITARIA DIGITAL?: CONCEPTO

2. AFINIDAD TERMINOLÓGICA Y SUSTANTIVA

3. LA APARICIÓN DE NUEVAS HERRAMIENTAS DISRUPTIVAS

CAPÍTULO III. LA EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EMERGENTES

1. LA TRASCENDENTE EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

2. LA CREACIÓN DE UNA RED DE AUTORIDADES U ÓRGANOS RESPONSABLES DE LAS EVALUACIONES

2.1. Red europea y española de evaluación de las tecnologías sanitarias

2.1.1. Régimen general

2.1.2. Plan estratégico de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (Red ETS) 2022-2025 y plan de trabajo para 2026

A) Contenido

B) ¿Qué es la evaluación de las tecnologías sanitarias?

C) ¿Qué es RedETS?

D) Funcionamiento de la RedETS

2.2. Justificación

3. COOPERACIÓN EN LA EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN EL ÁMBITO DE LA UNIÓN EUROPEA. REGLAMENTO (UE) 2021/2282 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 15 DE DICIEMBRE DE 2021 SOBRE EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y POR EL QUE SE MODIFICA LA DIRECTIVA 2011/24/UE: ESPECIAL CONSIDERACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EMERGENTES

4. REAL DECRETO 415/2026, DE 27 DE MAYO, POR EL QUE SE REGULA LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

4.1. El catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud y la cartera de servicios, se sustenta, parcialmente, en la evaluación previa

4.2. Ámbito competencial en el derecho interno español: articulación entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de evaluación de tecnologías emergentes

4.2.1. El derecho a la salud

4.2.2. La determinación de las “condiciones básicas” que proclama el art. 149.1.1ª CE

4.2.3. Ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos/sanitarios

4.2.4. Participación en la planificación y coordinación estatal en materia de sanidad y salud pública

4.2.5. Tecnologías emergentes

A) Aragón: Ley 7/2023, de 23 de febrero, de medidas para la implantación y desarrollo en Aragón de tecnologías en la nube (tecnologías cloud)

B) Extremadura: Decreto-ley 2/2023, de 8 de marzo, de medidas urgentes de impulso a la inteligencia artificial en Extremadura

C) Galicia: Ley 2/2025, de 2 de abril, para el desarrollo e impulso de la inteligencia artificial en Galicia

D) Cantabria: Anteproyecto de Ley de Salud Digital de Cantabria

4.2.6. Conclusión: cada una de estas tecnologías tiene una regulación propia y unos requerimientos diferentes para ser aplicadas en la práctica clínica que aseguran la garantía de la calidad, la seguridad y la eficacia. La evaluación de cualquier tecnología sanitaria comprende tanto los aspectos clínicos como los aspectos no clínicos de la misma

4.3. Contenido

4.3.1. Del proyecto: la influencia del Dictamen del Consejo de Estado

A) Artículo 4.4. Funciones del Consejo de ETS

B) Artículo 14.5. Los informes de evaluación

C) Artículo 22. Instrucciones para la evaluación de las tecnologías sanitarias en España

D) Disposición adicional primera. Grupo de adopción de las tecnologías sanitarias

E) Disposición transitoria primera. Régimen transitorio relativo a la selección de pacientes, consumidores y profesionales para participar en los grupos de trabajo

4.3.2. Del Real Decreto publicado

4.4. La evaluación de tecnologías sanitarias emergentes impulsará la eficiencia, la innovación y la competitividad

CAPÍTULO IV. CONCLUSIÓN: LA INSUFIENCIENTE PREVISIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EMERGENTES Y SU CONVERSIÓN EN EVALUACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS