

01-06-2026

El Real Decreto configura un completo sistema de trabajo que parte del funcionamiento de una red colegiada de autoridades y órganos administrativos que incluye:

- **Un Consejo de Gobernanza**, como autoridad máxima.
- **Dos Oficinas Técnicas**, una para la evaluación de medicamentos y otra para tecnologías no farmacológicas.
- y **un Grupo de Adopción**, encargado de analizar los elementos técnicos aplicables en cada caso.

Asimismo, clasifica los criterios de evaluación en dos categorías (clínicas y no clínicas) y fija de manera cierta los plazos de tramitación.

El **artículo 25** de la nueva norma reconoce de forma expresa la participación de los pacientes en los procesos de evaluación y su presencia en los órganos antedichos, valorando abiertamente su profesionalidad, experiencia y amplia perspectiva.

Sin embargo, tras un análisis detallado del Real Decreto, el **Foro Español de Pacientes (FEP)** manifiesta su preocupación por la aplicación real y efectiva de este reconocimiento, debido, sobre todo, a su indefinición en cuestiones básicas para las asociaciones (concepto, representatividad, censo...) y a un uso excesivo de la transitoriedad (encadenamiento de disposiciones transitorias).

El texto aprobado introduce fases y condiciones que retrasan su puesta en marcha:

- Parece mantener la situación actual durante al menos un año.
- La entrada en vigor depende de un calendario futuro que deberá validar la AEMPS, para posibilitar la aplicación de los procedimientos e instrumentos o herramientas necesarios para cada evaluación.
- El despliegue queda condicionado a la existencia de recursos suficientes, sin garantía de dotación.

Además, el Real Decreto no avanza de la mano de la Ley de Organizaciones de Pacientes, pese a los compromisos previos:

- No define qué es una organización de pacientes.
- Ignora la definición de la EMA, como estándar europeo.
- No exige participación a través de organizaciones registradas en un censo oficial.
- No establece criterios de legitimidad, representatividad o gobernanza.
- No garantiza trazabilidad ni seguridad jurídica en la participación.

El modelo transita del “paciente lego” al “paciente experto”, capaz de intervenir en procesos técnicos complejos. Sin embargo:

- El Ministerio no se compromete de manera clara a formar a los pacientes.
- Tampoco dota a nuestras organizaciones de mecanismos o financiación para asumir esa formación.

Esto genera el riesgo de que la participación quede limitada o resulte meramente simbólica.

El Foro Español de Pacientes celebra la aprobación de este importante Real Decreto al tiempo que considera que:

1. Se aprueba como un proyecto diferido y condicionado.
2. Avanza sin la Ley de Organizaciones de Pacientes.
3. No define quiénes somos ni cómo debemos participar.
4. No garantiza que se consulte a quienes deben ser escuchados.
5. Exige profesionalización sin apoyo ni financiación.
6. En suma, configura un aparato institucional donde los pacientes podrían quedar en posición irrelevante.

DPT. LEGAL.