



## Anteproyecto de Ley de las Organizaciones de Pacientes

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

## I

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad sentó las bases de la organización del Sistema Nacional de Salud en nuestro país. Desde entonces, el sistema sanitario en España sigue un modelo descentralizado, con un enfoque universalista y de equidad, que ha permitido garantizar el derecho a la protección de la salud de la población. Dicha ley, además, reconocía como una parte fundamental en el diseño y funcionamiento de los servicios de salud la participación comunitaria, incorporando a la ciudadanía y a las organizaciones empresariales y sindicales.

Posteriormente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su capítulo IX, regula la participación de los ciudadanos en el Sistema Nacional de Salud, reconociendo la importancia del respeto a la autonomía de sus decisiones individuales en la consideración de sus expectativas como colectivo de usuarios del sistema sanitario, y para permitir el intercambio de conocimientos y experiencias. Así, queda recogido el valor que aportan las personas usuarias del Sistema Nacional de Salud a la hora de garantizar la equidad y la mejora de la calidad en la atención sanitaria.

Por último, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, define la propia salud pública como «el conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad, así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales». Por tanto, la mejora de la salud colectiva de la ciudadanía en su conjunto requiere de la participación de las personas en aquellas acciones intersectoriales de salud pública que tienen como objetivo la prevención y promoción de la salud. En la citada ley se reconoce que el derecho de participación de la ciudadanía en las actuaciones de promoción de la salud, prevención de problemas de salud y de protección de la salud, de manera directa o a través de las organizaciones en que se agrupe o que la represente.

## II

La historia de la atención sanitaria y de los sistemas sanitarios no puede entenderse de manera separada al papel que han desempeñado las personas que viven con una enfermedad. En sus orígenes, las organizaciones de pacientes surgieron del marco de la autoayuda o la beneficencia, así como de protesta frente a las deficiencias de los sistemas sanitarios. Desde entonces, han ido



evolucionando hasta convertirse en agentes fundamentales y crecientemente integrados en dichos sistemas.

Las primeras formas de organización surgieron a mediados del siglo XX, frecuentemente impulsadas por familiares de personas con enfermedades raras o patologías crónicas complejas. Inicialmente, su función principal era la de apoyo mutuo, compartir información vital y servir de elemento de acompañamiento ante el vacío de conocimiento médico o la falta de recursos institucionales. En esta primera etapa, el valor de las organizaciones de pacientes radicaba en su capacidad para reducir el aislamiento y movilizar recursos privados para la investigación.

Con la consolidación de los sistemas de salud y la ampliación de la cobertura y calidad de los mismos, las organizaciones comenzaron a profesionalizarse. Su misión se amplió para avanzar de la autoayuda a la sensibilización social, y de la queja sobre déficits existentes hacia la reivindicación de derechos y la incidencia política. Toda esta transformación se ha ido llevando a cabo a través de la comprensión social del papel diferencial del conocimiento adquirido a través de la experiencia y la necesidad por parte del sistema de incorporar la voz de las organizaciones de pacientes como elemento de legitimidad social del conjunto del sistema.

Uno de los elementos fundamentales en la evolución de las organizaciones de pacientes en las últimas décadas ha sido su incorporación en diferentes ámbitos de participación. La participación se ha convertido en un elemento relevante en la gobernanza en muchos países de nuestro entorno. En el caso de Francia, se ha formalizado la participación de los pacientes a través del concepto de “democracia sanitaria”, incorporándolos en instancias clave como la Alta Autoridad en Salud (Haute Autorité en Santé); en el Reino Unido, diferentes elementos de la estructura del Servicio Nacional de Salud (National Health Service) tienen la obligación de contar con la participación de los pacientes a través de estructuras como los grupos de participación de pacientes, en atención primaria, o las iniciativas para involucrar a los pacientes y la población general del Instituto Nacional para la Investigación en Salud y Cuidados; en el caso de Alemania, las organizaciones de pacientes participan, aunque sin voto, en el Comité Conjunto Federal, que tiene la capacidad de decisión sobre qué tratamientos y servicios serán cubiertos por el seguro de salud público. A nivel supranacional, la Agencia Europea del Medicamento se ha convertido en un referente en relación con la participación de los pacientes, involucrando a pacientes expertos en la revisión de la información de los productos y de los ensayos clínicos de manera estructurada y formal.

En el caso de España, la experiencia de participación de las organizaciones de pacientes ha sido creciente en los últimos años, pero aún con margen de mejora en cuanto al grado de institucionalización en la mayoría de los casos. A nivel estatal, además de la participación en el desarrollo de estrategias y planes del Sistema Nacional de Salud, en los últimos años es destacable la progresiva incorporación en convenios de formación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el ámbito de la colaboración en la evaluación de proyectos científicos del Instituto de Salud Carlos III, entre otros, en torno a la evaluación de tecnologías sanitarias, convenios en materia de salud digital o en la gobernanza de grandes programas estratégicos interministeriales de inversiones y reformas como el Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE) para la Salud de Vanguardia.



La consideración jurídica de las organizaciones de pacientes en España es compleja y se articula a través de diversas normativas que las sitúan entre el derecho a la participación ciudadana y la acción social.

El fundamento legal para su existencia como entidades sin fines lucrativos se encuentra en la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación. Esta ley es la que dota a las organizaciones de pacientes de su forma jurídica básica como asociaciones sin ánimo de lucro, estableciendo los requisitos para su constitución, registro, funcionamiento democrático y régimen de responsabilidad. La Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, es, por tanto, el marco normativo que permite su personalidad jurídica.

A partir de esa base asociativa, su papel específico en el ámbito sanitario queda reconocido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

A pesar de que la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, regula la existencia de las organizaciones de pacientes en su papel de entidades de participación ciudadana, no existe ninguna regulación que reconozca su singularidad como organizaciones formadas por pacientes, familiares o personas cuidadoras de los mismos, así como tampoco existen instrumentos que sirvan de censo para identificar su existencia y facilitar la materialización de su participación a nivel institucional.

El presente texto tiene como objetivo reforzar el papel de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal como interlocutoras ante la Administración General del Estado mediante la estructuración de su participación en los órganos del Sistema Nacional de Salud coordinados por la Administración General del Estado, así como en los organismos vinculados o dependientes de esta, la garantía de su participación en el ámbito de las políticas públicas sanitarias y en aquellas pudieran afectar a sus intereses, la definición de las medidas de fomento que los poderes públicos podrán aportar en su beneficio, y el desarrollo de los derechos y las obligaciones que les corresponden en el desempeño de su actividad.

#### IV

El anteproyecto de ley se estructura en las siguientes partes: título de la disposición; parte expositiva; parte dispositiva que cuenta con diez artículos, repartidos en cuatro capítulos, y una parte final dividida en cinco disposiciones adicionales y cuatro disposiciones finales.

El capítulo I, formado por tres artículos, recoge las disposiciones generales, delimitando el objeto de la ley, estableciendo una definición de organización de pacientes y el ámbito de aplicación.

El capítulo II, de artículo único, establece los principios rectores de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal.

El capítulo III, dividido en cinco artículos, desarrolla la participación de las organizaciones de pacientes y los órganos en los que esta debe sustanciarse.

El capítulo IV, de artículo único, versa sobre las acciones de fomento y desarrollo de las organizaciones de pacientes que han de ser llevadas a cabo por parte de las instituciones públicas.



En las cinco disposiciones adicionales se recoge el desarrollo específico de esta ley para las organizaciones de pacientes de enfermedades de baja prevalencia, la finalidad de la mesa para la participación de los pacientes, el censo estatal de organizaciones de pacientes, así como el no incremento del gasto público.

Por último, se incluye en la disposición final primera la modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, para reconocer la participación de las organizaciones de pacientes al Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

El anteproyecto de ley se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia), en tanto que persigue un interés general a la hora de reconocer la singularidad de las organizaciones de pacientes en el ámbito de desarrollo de las políticas sanitarias, manteniendo la coherencia con la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, en lo relativo a las obligaciones de las organizaciones de pacientes en tanto en cuanto asociaciones reconocidas del tercer sector.

La norma es acorde con el principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico, estableciéndose un marco normativo estable, integrado y claro.

Los principios de necesidad y eficacia se acreditan en la medida en que la norma busca establecer los derechos de las organizaciones de pacientes a participar en el desarrollo de estrategias, planes y disposiciones que puedan afectar a sus intereses, en las políticas sanitarias y de salud, así como en aquellos órganos de gobernanza del Sistema Nacional de Salud. Además, se articula tanto la Mesa para la participación de pacientes como el Censo estatal de organizaciones de pacientes con el objetivo de facilitar dicha participación.

En aplicación del principio de transparencia, quedan justificados en la parte expositiva los objetivos que persigue la norma y durante el procedimiento de elaboración ha sido sometida a los trámites de consulta pública previa. El anteproyecto de ley se someterá, de acuerdo con el procedimiento habitual, al trámite de audiencia e información pública. Por último, queda acreditado el principio de eficiencia al no añadir la norma cargas a las organizaciones de pacientes.

El anteproyecto de ley se dicta al amparo de las potestades de autoorganización, así como con arreglo a lo dispuesto en el artículo 149.1.16<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre las bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día XX de XXXX de 2026,

## CAPÍTULO I

### **Disposiciones generales**



## **Artículo 1. Objeto.**

El objeto de esta ley es reforzar el papel de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal como interlocutoras ante la Administración General del Estado mediante la estructuración de su participación en los órganos del Sistema Nacional de Salud coordinados por la Administración General del Estado, así como en los organismos vinculados o dependientes de esta, la garantía de su participación en el ámbito de las políticas públicas sanitarias y en aquellas que pudieran afectar a sus intereses, la definición de las medidas de fomento que la Administración General del Estado podrá aportar en su beneficio, y el desarrollo de los derechos y las obligaciones que les corresponden en el desempeño de su actividad.

## **Artículo 2. Concepto.**

Las organizaciones de pacientes son entidades privadas de naturaleza asociativa, sin ánimo de lucro y con personalidad jurídica propia, que tienen por objeto la defensa de los derechos e intereses de las personas que requieren asistencia sanitaria y están sometidas a cuidados sanitarios profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud, así como de sus familiares y las personas responsables de los cuidados de carácter no profesional.

Se entenderán también por organizaciones de pacientes aquellas cuyo ámbito de actuación no se circunscriba a problemas de salud de manera específica, sino que dedican sus actividades a abordar las necesidades comunes derivadas de problemas de salud diferentes, así como aquellas encaminadas a fomentar la formación y participación de pacientes, familiares y personas responsables de los cuidados de carácter no profesional en el ámbito de las políticas que pudieran afectar a sus intereses.

## **Artículo 3. Ámbito de aplicación.**

Esta ley se aplica a todas las asociaciones, federaciones, confederaciones y uniones de asociaciones de pacientes de ámbito estatal, siempre que desarrollen sus funciones en más de una comunidad o ciudad autónoma, inscritas en el Registro Nacional de Asociaciones en los términos que se recogen en la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación.

## **CAPÍTULO II**

### **Principios rectores**

## **Artículo 4. Principios rectores de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal.**

Son principios rectores de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal:

- a) Tener personalidad jurídica propia.
- b) Ser de naturaleza jurídica privada.
- c) No poseer ánimo de lucro y tener carácter altruista.



- d) Desarrollar sus actividades de acuerdo con criterios de buen gobierno, transparencia y rendición de cuentas.
- e) Garantizar la participación democrática en su seno, conforme a lo que establece la normativa aplicable a la forma jurídica que adopte.
- f) Actuar de modo transparente, tanto en el desarrollo de su objeto social como en su funcionamiento, gestión de sus actividades y rendición de cuentas, incluyendo las fuentes de financiación tanto públicas como privadas.
- g) Desarrollar sus actividades con plenas garantías de autonomía en su gestión y toma de decisiones respecto a la Administración General del Estado, así como del sector privado, y adoptar a tal efecto las medidas de prevención y gestión de conflictos de intereses que resulten oportunas.
- h) Actuar de modo que se observe efectivamente en su organización, funcionamiento y actividades el principio de igualdad de oportunidades y de trato y no discriminación con independencia de cualquier circunstancia personal o social, y con especial atención al principio de igualdad entre mujeres y hombres.

### CAPÍTULO III

#### Participación y órganos de participación

##### **Artículo 5. Derechos de las organizaciones de pacientes en sus relaciones con la Administración General del Estado y sus organismos vinculados o dependientes**

Las organizaciones de pacientes podrán ejercer los siguientes derechos en sus relaciones con la Administración General del Estado y sus organismos vinculados o dependientes, a través del ministerio competente en materia de sanidad:

a) En relación con el acceso a la información:

1<sup>a</sup>. A ser informados de los derechos que le otorga la presente ley y a ser asesorados para su correcto ejercicio.

2<sup>a</sup>. A acceder a la información relevante para la defensa de sus intereses.

3<sup>a</sup>. A ser asistidos en su búsqueda de información.

4<sup>a</sup>. A recibir la información que soliciten de forma oportuna en los plazos máximos establecidos en el ordenamiento jurídico. La Administración General del Estado y sus organismos vinculantes o dependientes deberán tener en cuenta la forma o formato solicitado por las organizaciones de pacientes a la hora de facilitar la información solicitada.

5<sup>a</sup>. A conocer los motivos por los cuales no se les facilita la información, total o parcialmente, y también aquellos por los cuales no se les facilita dicha información en la forma o formato solicitados.



La Administración General del Estado y sus organismos vinculados o dependientes, a la hora de dar cumplimiento a lo recogido en el apartado a) y en los artículos 6 y 7, actuarán de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847, en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como cualquier otra disposición relativa al acceso a la información que le sea de aplicación.

b) En relación con la participación pública:

1<sup>a</sup>. A participar de manera efectiva en la elaboración, modificación y revisión de aquellas estrategias, planes y disposiciones de carácter general relacionados con la defensa de sus intereses.

2<sup>a</sup>. A acceder con antelación suficiente a la información relevante relativa a las referidas estrategias, planes y disposiciones de carácter general que afecten a sus intereses.

3<sup>a</sup>. A formular alegaciones y observaciones cuando estén aún abiertas todas las opciones y antes de que se adopte la decisión sobre las mencionadas estrategias, planes o disposiciones de carácter general que afecten a sus intereses y a que sean tenidas debidamente en cuenta.

4<sup>a</sup>. A que se haga público el resultado definitivo del procedimiento en el que se ha participado y se informe de los motivos y consideraciones en los que se basa la decisión adoptada, incluyendo la información relativa al proceso de participación pública.

5<sup>a</sup>. A participar de manera efectiva y real en los procedimientos administrativos del Ministerio competente en materia de sanidad que guarden relación con los intereses de las organizaciones de pacientes, según se establezca.

c) En relación con el refuerzo institucional, las organizaciones de pacientes se incluirán en el censo de organizaciones de pacientes a efectos de favorecer su interlocución con la Administración General del Estado para tratar cuestiones relacionadas con disposiciones normativas, estrategias, planes y programas que puedan afectar a sus intereses.

d) En relación con la financiación, las organizaciones de pacientes podrán acceder a financiación pública, mediante convocatorias de ayudas, subvenciones o convenios, entre otros, diseñados con criterios objetivos y transparentes.

e) En relación con la formación, las administraciones competentes fomentarán programas de formación continua para el fortalecimiento institucional de las organizaciones de pacientes, incluyendo aspectos jurídicos, administrativos, sanitarios, científico-técnicos, de igualdad entre mujeres y hombres, y de participación ciudadana.



f) En relación con la igualdad de trato, el Estado garantizará la igualdad de trato entre organizaciones de pacientes, evitando cualquier discriminación por tamaño, patología representada o ámbito territorial de actuación, entre otros.

**Artículo 6. Obligaciones de la Administración General del Estado y de sus organismos vinculados o dependientes relativas a la información y a las organizaciones de pacientes**

1. La Administración General del Estado y sus organismos públicos vinculados o dependientes, a través del ministerio competente en materia de sanidad, deberán:

- a) Informar a las organizaciones de pacientes de manera adecuada sobre los derechos que les otorga la presente ley.
- b) Facilitar información, orientación y asistencia según lo establecido en el artículo 5.
- c) Garantizar que su personal asista a las organizaciones de pacientes cuando solicite acceder a la información en el marco de las estrategias, planes y disposiciones de carácter general relacionados con la defensa de sus intereses.
- d) Fomentar el uso de tecnologías de la información y de las telecomunicaciones para facilitar el acceso a la información a las organizaciones de pacientes.
- e) Garantizar el principio de agilidad en la tramitación y resolución de las solicitudes de información a las organizaciones de pacientes.
- f) Asegurar el principio de accesibilidad universal y la atención a las necesidades de personas vulnerables en la puesta a disposición de la información.

2. Se velará por que la información a las organizaciones de pacientes esté actualizada y sea precisa y susceptible de comparación, siguiendo con lo establecido en el artículo 5.a).

Siempre que ello sea posible, la información solicitada por las organizaciones de pacientes se proporcionará desagregada por sexo.

**Artículo 7. Obligaciones específicas de la Administración General del Estado y de sus organismos vinculados o dependientes en materia de difusión de la información relevante para la participación de las organizaciones de pacientes**

1. La Administración General del Estado y sus organismos públicos vinculados o dependientes, a través del Ministerio competente en materia de sanidad, asegurará la difusión al público de la información relevante para la participación de las organizaciones de pacientes que obre en su poder y, en concreto:

- a) Las normas legislativas en tramitación que afecten a los intereses de las organizaciones de pacientes, especialmente aquellas que contemplen su participación.
- b) Las estrategias o planes de salud del Sistema Nacional de Salud que se encuentren en fase de elaboración o de modificación.



c) Las fuentes de financiación públicas de la Administración General del Estado a las que puedan optar en calidad de organizaciones de pacientes.

d) Los informes elaborados por el Ministerio competente en materia de sanidad relativos a temáticas que sean del interés de las organizaciones de pacientes.

e) Los datos disponibles en los sistemas de información del Ministerio de Sanidad que sean del interés de las organizaciones de pacientes y que no estén sujetos al deber de secreto, confidencialidad o protección de datos, en aplicación de la normativa vigente en protección de datos personales, propiedad intelectual u otras restricciones recogidas en el ordenamiento jurídico. La información que se encuentre disponible al público en los sistemas de información del Ministerio de Sanidad no se suministrará por otros medios.

2. Se organizará y actualizará la información con vistas a su difusión activa y sistemática al público, particularmente por medio de portales de Internet y cuantos medios se consideren apropiados para tal fin, siempre que resulten de fácil acceso al público.

3. Se mantendrá actualizado un catálogo de la información pública relevante para la participación de las organizaciones de pacientes, así como herramientas de búsqueda orientadas a garantizar la accesibilidad de la manera más amplia posible.

#### ***Artículo 8. Obligaciones específicas de la Administración General del Estado y de sus organismos vinculados o dependientes en materia de participación de las organizaciones de pacientes***

1. Con el fin de promover una participación real y efectiva de las organizaciones de pacientes en la preparación, elaboración o, en su caso, revisión, de las estrategias o planes del Sistema Nacional de Salud, así como en la elaboración o, en su caso, revisión, de las disposiciones normativas que afecten a los intereses de las organizaciones de pacientes, la Administración General del Estado y sus organismos públicos vinculados o dependientes, a través del Ministerio competente en materia de sanidad, velará por que:

a) Se informe a las organizaciones de pacientes sobre cualesquiera propuestas de elaboración o, en su caso, de modificación o revisión de estrategias o planes del Sistema Nacional de Salud, o de las disposiciones normativas que afecten a los intereses de las organizaciones de pacientes.

b) Se asegure que la información que se pone a disposición permite la formulación de observaciones y propuestas por parte de las organizaciones de pacientes cuando todavía estén abiertas todas las posibilidades.

c) Se tengan debidamente en cuenta en el proceso de adopción de decisiones los resultados de la participación pública y de la participación de las organizaciones de pacientes en particular.

d) Se informe adecuadamente a las organizaciones de pacientes de las decisiones adoptadas y de los motivos y consideraciones en los que se basen dichas decisiones, incluyendo la información relativa al proceso de participación pública.

e) Se desarrolle un sistema público de indicadores que permita medir la participación efectiva de las organizaciones de pacientes.



2. El Ministerio competente en materia de sanidad tendrá en cuenta el ámbito de la actividad, así como el grado de representatividad, de las organizaciones de pacientes a la hora de promover la participación e informar a las organizaciones de pacientes, según proceda, de cualesquiera estrategias o planes del Sistema Nacional de Salud, y de las disposiciones normativas que afecten a los intereses de las organizaciones de pacientes.

3. El Ministerio competente en materia de sanidad deberá seguir el principio de proporcionalidad en la aplicación de las obligaciones contempladas en la ley ajustada a la dimensión asociativa de las organizaciones de pacientes.

#### ***Artículo 9. Órganos de participación de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal***

1. Las organizaciones de pacientes tendrán derecho a participar, de acuerdo con la composición, funciones y régimen de funcionamiento interno, en los siguientes órganos, así como en otros que se determinen reglamentariamente:

a) Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

b) Foro Abierto de Salud de acuerdo con lo establecido en la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

c) Consejo de Gobernanza del sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias, de acuerdo con lo establecido en la normativa relativa a la evaluación de las tecnologías sanitarias.

d) Grupo de adopción de las tecnologías sanitarias de acuerdo con lo establecido en la normativa relativa a la evaluación de las tecnologías sanitarias.

e) Mesa para la Participación de Pacientes en los términos recogidos en la disposición adicional segunda y en la norma que determine su composición y funcionamiento.

La participación de las organizaciones de pacientes en cada uno de estos órganos se establecerá en su normativa reguladora atendiendo a criterios de representatividad, cobertura territorial, especialización en determinadas patologías o trayectoria de colaboración con las autoridades sanitarias competentes. La designación se llevará a cabo por la persona titular del Ministerio competente en materia de sanidad, a propuesta de la Mesa para la Participación de Pacientes, de acuerdo con los criterios que queden establecidos en la norma que determine su composición y funcionamiento.

3. Las organizaciones de pacientes podrán participar, además, en otros órganos del Ministerio competente en materia de sanidad cuando así se requiera por parte de la administración, así como de otros Ministerios cuando consideren pertinente su participación.

### **CAPÍTULO IV**

#### **Acción de fomento y desarrollo de derechos y obligaciones**

#### ***Artículo 10. Medidas de fomento de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal.***



1. Las medidas de fomento de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal que llevará a cabo el Ministerio competente en materia de sanidad son:

- a) Impulsar acciones formativas para facilitar el acceso de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal a financiación pública.
- b) Garantizar la participación en órganos consultivos y de decisión relacionados con la planificación, ejecución y evaluación de políticas sanitarias de acuerdo con lo establecido en la ley.
- c) Promocionar la formación y capacitación de las personas que desarrollen su actividad en organizaciones de pacientes de ámbito estatal.
- d) Establecer un Censo Estatal de Organizaciones de Pacientes actualizado y accesible para el público.
- e) Fortalecer y promover prácticas y criterios de buen gobierno y de transparencia en estas organizaciones.
- f) Fomentar el asociacionismo como herramienta terapéutica en el cuidado de la salud, impulsando acciones para que el Sistema Nacional de Salud recomiende la participación en organizaciones de pacientes como estrategia de promoción de la salud.
- g) Promocionar actuaciones de fomento, apoyo y difusión de las organizaciones de pacientes en la Administración General del Estado.

2. Asimismo, la Administración General del Estado podrá colaborar en sus ámbitos con las organizaciones de pacientes. Especialmente, se podrán celebrar convenios de colaboración, para promover determinadas actuaciones específicas de fomento, difusión o formación.

**Disposición adicional primera.** *Aplicación de la ley a las organizaciones de pacientes con enfermedades de baja prevalencia*

Para aquellas organizaciones de pacientes que representen a personas con enfermedades con una baja prevalencia, el Ministerio competente en materia de sanidad, en un plazo de tres meses desde la entrada en vigor de la ley, establecerá mediante orden ministerial los requisitos específicos, de acuerdo con el principio de proporcionalidad, a efectos de establecido en la ley.

**Disposición adicional segunda.** *Mesa para la participación de pacientes.*

1. La Mesa para la Participación de Pacientes tiene por finalidad institucionalizar la colaboración y de fortalecer el diálogo permanente entre el Ministerio competente en materia de sanidad y las organizaciones de pacientes de ámbito estatal en materias relacionadas con las políticas sanitarias y de salud.

2. La Mesa se constituye de forma bipartita y equilibrada, por representantes del Ministerio competente en materia de sanidad, de las organizaciones de pacientes, incluyéndose aquellas más representativas y las que representen los intereses de pacientes con enfermedades de baja prevalencia.



### **Disposición adicional tercera. Censo Estatal de Organizaciones de Pacientes**

1. El censo de las organizaciones de pacientes tiene por finalidad garantizar la publicidad y aplicar las previsiones de esta ley.
2. El Ministerio competente en materia de sanidad podrá suscribir convenios de colaboración que resulten necesarios para el intercambio de información relativa a las organizaciones de pacientes.
3. Las organizaciones de pacientes tendrán derecho a conocer sus datos censales y podrán solicitar, a tal efecto, que se les expida el correspondiente certificado.

### **Disposición adicional cuarta. Colaboración con el Observatorio contra el Fraude y la Corrupción Sanitaria.**

El Observatorio contra el Fraude y la Corrupción sanitaria habilitará los medios necesarios para promover la participación de las organizaciones de la sociedad civil y de las organizaciones de pacientes en la identificación de buenas prácticas en materia de integridad en el ámbito sanitario, creando a tal efecto los canales de comunicación que resulten oportunos

### **Disposición adicional quinta. No incremento del gasto público.**

Las medidas incluidas en la presente ley se atenderán con cargo a las disponibilidades presupuestarias existentes, sin que pueda producirse incremento de gasto público.

### **Disposición final primera. Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.**

Se modifica el párrafo cuarto del apartado 2 del artículo 67, que queda redactado en los siguientes términos:

“El Comité Consultivo estará presidido por el representante de la Administración General del Estado que designe la persona titular del ministerio competente en materia de sanidad. Su funcionamiento se regulará por su reglamento interno. Estará integrado por los siguientes miembros, nombrados en los términos que se establezcan reglamentariamente:

- a) Seis representantes de la Administración General del Estado.
- b) Seis representantes de las comunidades autónomas.
- c) Cuatro representantes de la Administración local.
- d) Ocho representantes de las organizaciones empresariales.
- e) Ocho representantes de las organizaciones sindicales más representativas en el ámbito estatal.
- f) Ocho representantes de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal.

En su composición se respetará el principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas”.”

### **Disposición final segunda. Facultades de desarrollo.**



Se autoriza al Ministerio competente en materia de sanidad a dictar las disposiciones que sean precisas para el desarrollo y ejecución de lo establecido en esta ley.

### **Disposición final tercera. Título competencial.**

Los artículos 1, 3, 5, 6, 7, 8, 10 y disposiciones adicionales primera a cuarta de la presente ley se dictan al amparo de la potestad de autoorganización de la Administración General del Estado y circunscriben su aplicación al ámbito de ésta y de su sector público institucional.

Los artículos 2, 4, 9 y la disposición final primera se dictan al amparo del artículo 149.1. título 16<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

## **Disposición final cuarta. Entrada en vigor.**

La presente ley entrará en vigor a los veinte días tras su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

## ELÉVESE AL CONSEJO DE MINISTROS

Madrid, de de 2025

## LA MINISTRA DE SANIDAD

Mónica García Gómez

**MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL ANTEPROYECTO DE LEY DE LAS  
ORGANIZACIONES DE PACIENTES.**

## RESUMEN EJECUTIVO

<b>Ministerio/Órgano proponente</b>	Ministerio de Sanidad – Secretaría de Estado de Sanidad	<b>Fecha</b>	05/02/2026
<b>Título de la norma</b>	Anteproyecto de Ley de las Organizaciones de Pacientes.		
<b>Tipo de Memoria</b>	Normal <input checked="" type="checkbox"/>	Abreviada <input type="checkbox"/>	
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>			
<b>Situación que se regula</b>	Actualmente, a las organizaciones de pacientes no se les aplica ninguna normativa específica del ámbito sanitario que reconozca su papel singular en la contribución a las políticas sanitarias. Por ello, el proyecto de ley busca reforzar institucionalmente a las organizaciones de pacientes de ámbito estatal como interlocutores ante la Administración General del Estado respecto de las políticas públicas sanitarias, así como de aquellas que pudieran afectar a sus intereses, desarrollar los derechos y obligaciones que les corresponden como entidades defensoras de los intereses de pacientes, familiares y cuidadores, así como las obligaciones de la Administración General del Estado respecto de su participación en las políticas públicas.		
<b>Objetivos que se persiguen</b>	El objeto de esta ley es reforzar institucionalmente a las organizaciones de pacientes de ámbito estatal como interlocutoras ante la Administración General del Estado, garantizar su participación en el ámbito de las políticas públicas sanitarias, así como reforzar su papel en aquellas pudieran afectar a sus intereses, definir las medidas de fomento que los poderes públicos podrán aportar en su beneficio, y el desarrollo de los derechos y las obligaciones que les corresponden en el desempeño de su actividad.		
<b>Principales alternativas consideradas</b>	<p>Actualmente las organizaciones de pacientes se rigen, como el resto de las asociaciones, por la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación.</p> <p>La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, contempla la participación comunitaria, mencionando así mismo incluidas a las organizaciones sindicales y empresariales, y articula algunos órganos donde materializar dicha participación.</p> <p>La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, recoge la participación ciudadana y profesional como uno de los ámbitos de aplicación</p>		

	<p>de dicha ley. Además, desarrolla los órganos de participación del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>En la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, tal y como se recoge en el artículo quinto, se establece que los ciudadanos tienen derecho a participación efectiva en las actuaciones de salud pública, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen.</p> <p>En ninguna de estas normativas se encuentra un desarrollo o reconocimiento específico a las organizaciones formadas por pacientes, familiares o cuidadores de pacientes. Al buscar una regulación aplicable al ámbito estatal que reconozca los derechos y obligaciones de las organizaciones de pacientes como interlocutores ante la Administración General del Estado, se establezca su derecho a la participación en órganos de gobernanza del Sistema Nacional de Salud y establezcan las obligaciones de la Administración General del Estado para garantizar una participación efectiva de las mismas, se considera que no existe una alternativa que no sea el rango de anteproyecto de ley, dado que existen reservas específicas de ley conforme en lo previsto en los artículos 53.1 y 105 de la Constitución Española.</p> <p>No se ha considerado adecuada la opción de no hacer nada, dado que es preciso modernizar las herramientas de participación de las organizaciones de pacientes en el Sistema Nacional de Salud; puesto que la ausencia de acción normativa, tal y como ha ocurrido hasta ahora, no ha posibilitado su pleno desarrollo.</p>
--	--

## CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

<b>Tipo de norma</b>	Anteproyecto de ley
<b>Estructura de la Norma</b>	El anteproyecto de ley se estructura en las siguientes partes: título de la disposición; parte expositiva; parte dispositiva que cuenta con diez artículos repartidos en cuatro capítulos, y una parte final dividida en cinco disposiciones adicionales y cuatro disposiciones finales.
<b>Informes recabados</b>	<p>De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se recabarán los siguientes informes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.</li><li>• Delegado de Protección de Datos del Departamento.</li><li>• Informe de la Oficina Presupuestaria del Departamento, de conformidad con el artículo tercero.f) del Real Decreto 2855/1979, de 21 de diciembre, por el que se crean Oficinas Presupuestarias.</li><li>• De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre:</li></ul>

- Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes.
  - Ministerio de Hacienda.
  - Ministerio del Interior.
  - Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
  - Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.
  - Ministerio de Juventud e Infancia.
  - Ministerio de Defensa.
  - Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública.
  - Ministerio de Igualdad.
- Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el artículo 26.5 párrafo quinto de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
  - Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con el artículo 26.5 párrafo sexto de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
  - Oficina de Coordinación y Calidad Normativa (OCCN) del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

➤ **Informes de comunidades autónomas:**

- Informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.
- Informe del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud (artículo 67.2.1º de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud).
- Informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

➤ **Otros informes:**

- Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA).
- Consejo Nacional de la Discapacidad, de conformidad con el artículo 2.1.d) del Real Decreto 1855/2009, de 4 de diciembre, por el que se regula el Consejo Nacional de la Discapacidad.
- Mutualidad de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE).
- Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS).

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mutualidad General Judicial (MUGEJU).</li> </ul>	
Trámite de consulta pública	Este anteproyecto de ley se sometió a fase de consulta pública entre el 5 de septiembre de 2025 y el 23 de septiembre de 2025.	
Trámite de audiencia/Información pública	La norma se someterá al trámite de información pública previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, entre las fechas XX y XX de XX de 2026.	
<b>ANÁLISIS DE IMPACTOS</b>		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	<p>La norma en proyecto no implica alteración del orden de distribución de competencias.</p> <p>El presente anteproyecto de Ley se aprueba al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y la coordinación general de la sanidad, así como a la potestad de autoorganización de la Administración General del Estado.</p>	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	<b>Efectos sobre la economía en general.</b>	No tiene repercusión de carácter general sobre la economía.
	<b>En relación con la competencia</b>	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	<b>Desde el punto de vista de las cargas administrativas.</b>	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. <input checked="" type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. <input type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas

	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma</p> <p><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración General del Estado.</p> <p><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.</p>	<input type="checkbox"/> Implica un gasto. <input type="checkbox"/> Implica un ingreso. <input checked="" type="checkbox"/> No implica afectación presupuestaria.
<b>IMPACTO DE GÉNERO</b>	<p>La norma tiene un impacto de género</p>	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input checked="" type="checkbox"/></p>
<b>IMPACTO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA</b>	<p>El impacto de este anteproyecto de ley, tanto en la infancia como en la adolescencia, es positivo.</p>	
<b>IMPACTO EN LA FAMILIA</b>	<p>El impacto de este proyecto de ley en la familia es positivo.</p>	
<b>IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO</b>	<p>No se contemplan.</p>	
<b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</b>	<p>Este proyecto de ley tiene un impacto positivo en la equidad en salud. Asimismo, su impacto sobre las personas con discapacidad es positivo.</p>	
<b>EVALUACIÓN EX POST</b>	<p>Por el contenido de la norma no se estima necesario realizar una evaluación ex post.</p>	

## ÍNDICE DE LA MEMORIA

### I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan anual normativo.
6. Vinculación de la norma con la aplicación del Fondo de Recuperación.

### II.-CONTENIDO

1. Estructura.
2. Contenido.

### III.-ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.
3. Congruencia con el Derecho de la Unión Europea.
4. Derogación de normas.
5. Entrada en vigor y vigencia.

### IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.
2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.
3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

### V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1. Trámite de consulta pública previa.
2. Trámite de audiencia e información pública.
3. Informes preceptivos.

### VI.-ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.
2. Impacto presupuestario.
3. Análisis de las cargas administrativas.
4. Impacto por razón de género.
5. Impacto en la infancia y adolescencia.
6. Impacto en la familia.
7. Impacto por razón de cambio climático.

8. Otros impactos.

**VII.- EVALUACIÓN *EX POST***

## I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

### 1. Motivación.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sentó las bases de la organización del Sistema Nacional de Salud en nuestro país. Desde entonces, el sistema sanitario en España sigue un modelo descentralizado, con un enfoque universalista y de equidad, que ha permitido garantizar el derecho a la protección de la salud de la población. Dicha ley, además, reconocía como una parte fundamental en el diseño y funcionamiento de los servicios de salud la participación comunitaria, incorporando a la ciudadanía y a las organizaciones empresariales y sindicales.

Posteriormente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su capítulo IX, regula la participación de los ciudadanos en el Sistema Nacional de Salud, reconociendo la importancia del respeto a la autonomía de sus decisiones individuales como en la consideración de sus expectativas como colectivo de usuarios del sistema sanitario, y para permitir el intercambio de conocimientos y experiencias. Así, queda recogido el valor que aportan las personas usuarias del Sistema Nacional de Salud a la hora de garantizar la equidad y la mejora de la calidad en la atención sanitaria.

Por último, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, define la propia salud pública como «el conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad, así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales». Por tanto, la mejora de la salud colectiva de la ciudadanía en su conjunto requiere de la participación de las personas en aquellas acciones intersectoriales de salud pública que tienen como objetivo la prevención y promoción de la salud. En la citada ley se reconoce el derecho de participación de la ciudadanía en las actuaciones de promoción de la salud, prevención de problemas de salud y de protección de la salud, de manera directa o a través de las organizaciones en que se agrupe o que la represente.

La historia de la atención sanitaria y de los sistemas sanitarios no puede entenderse de manera separada al papel que han desempeñado las personas que viven con una enfermedad. En sus orígenes, las organizaciones de pacientes surgieron del marco de la autoayuda o la beneficencia, así como de protesta frente a las deficiencias de los sistemas sanitarios. Desde entonces, han ido evolucionando hasta convertirse en agentes fundamentales y crecientemente integrados en dichos sistemas.

Las primeras formas de organización surgieron a mediados del siglo XX, frecuentemente impulsadas por familiares de personas con enfermedades raras o patologías crónicas complejas. Inicialmente, su función principal era la de apoyo mutuo, compartir información vital y servir de elemento de acompañamiento ante el vacío de conocimiento médico o la falta de recursos institucionales. En esta primera etapa, el valor de las organizaciones de pacientes radicaba en su capacidad para reducir el aislamiento y movilizar recursos privados para la investigación.

Con la consolidación de los sistemas de salud y la ampliación de la cobertura y calidad de los mismos, las organizaciones comenzaron a profesionalizarse. Su misión se amplió para avanzar de la autoayuda a la sensibilización social y el apoyo mutuo, y de la queja sobre

déficits existentes hacia la reivindicación de derechos y la incidencia política. Toda esta transformación se ha ido llevando a cabo a través de la comprensión social del papel diferencial del conocimiento adquirido a través de la experiencia y la necesidad por parte del sistema de incorporar la voz de las organizaciones de pacientes como elemento de legitimidad social del conjunto del sistema.

Uno de los elementos fundamentales en la evolución de las organizaciones de pacientes en las últimas décadas ha sido su incorporación en diferentes ámbitos de participación. La participación se ha convertido en un elemento relevante en la gobernanza en muchos países de nuestro entorno. En el caso de Francia, se ha formalizado la participación de los pacientes a través del concepto de “democracia sanitaria”, incorporándolos en instancias clave como la Alta Autoridad en Salud (*Haute Autorité en Santé*); en el Reino Unido, diferentes elementos de la estructura del Servicio Nacional de Salud (*National Health Service*) tienen la obligación de contar con la participación de los pacientes a través de estructuras como los Grupos de Participación de Pacientes, en atención primaria, o las iniciativas para involucrar a los pacientes y la población general del Instituto Nacional para la Investigación en Salud y Cuidados; en el caso de Alemania, las organizaciones de pacientes participan, aunque sin voto, en el Comité Conjunto Federal, que tiene la capacidad de decisión sobre qué tratamientos y servicios serán cubiertos por el seguro de salud público. A nivel supranacional, la Agencia Europea del Medicamento se ha convertido en un referente en relación con la participación de los pacientes, involucrando a pacientes expertos en la revisión de la información de los productos y de los ensayos clínicos de manera estructurada y formal.

En el caso de España, la experiencia de participación de las organizaciones de pacientes ha sido creciente en los últimos años, pero aún con margen de mejora en cuanto al grado de institucionalización en la mayoría de los casos. A nivel estatal, además de la participación en el desarrollo de estrategias y planes del Sistema Nacional de Salud, en los últimos años es destacable la progresiva incorporación en convenios de formación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el ámbito de la colaboración en la evaluación de proyectos científicos del Instituto de Salud Carlos III, entre otros, en torno a la evaluación de tecnologías sanitarias, convenios en materia de salud digital o en la gobernanza de grandes programas estratégicos interministeriales de inversiones y reformas como el Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE) para la Salud de Vanguardia.

La incorporación de la participación de las organizaciones de pacientes en el desarrollo de políticas sanitarias y de salud, así como en el resto de ámbitos contemplados en el anteproyecto de ley, conlleva una serie de obligaciones en materia de transparencia con el objetivo de que la Administración cuente con la información necesaria para poder conocer y gestionar los posibles conflictos de interés que pudieran surgir, derivados de esta participación. Esto es especialmente relevante en aquellos procedimientos administrativos relacionados con la evaluación de tecnologías sanitarias, en los que se aporta información relevante para la toma de decisiones sobre el precio y la financiación de estas tecnologías, sobre productos desarrollados por entidades privadas con intereses comerciales. Además, en otros ámbitos de participación contemplados en el anteproyecto de ley, podrían tratarse cuestiones que pudieran afectar a los intereses comerciales de entidades privadas. Por ello, es importante que el Ministerio competente en materia de sanidad pueda contar con la información suficiente sobre los conflictos de interés que pudieran tener las personas que actúen en representación de las organizaciones de pacientes, así como las propias

organizaciones, de ahí el refuerzo sobre la necesidad de transparencia en materia de financiación tanto pública como privada que plantea el proyecto de norma.

La consideración jurídica de las organizaciones de pacientes en España es compleja y se articula a través de diversas normativas que las sitúan entre el derecho a la participación ciudadana y la acción social.

El fundamento legal para su existencia como entidades sin fines lucrativos se encuentra en la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación. Esta ley es la que dota a las organizaciones de pacientes de su forma jurídica básica como asociaciones sin ánimo de lucro, estableciendo los requisitos para su constitución, registro, funcionamiento democrático y régimen de responsabilidad. La Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, es, por tanto, el marco normativo que permite su personalidad jurídica.

A partir de esa base asociativa, su papel específico en el ámbito sanitario queda reconocido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

A pesar de que la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, regula la existencia de las organizaciones de pacientes en su papel de entidades de participación ciudadana, no existe ninguna regulación que reconozca su singularidad como organizaciones formadas por pacientes, familiares o personas cuidadoras de los mismos, así como tampoco existen instrumentos que sirvan de censo para identificar su existencia y facilitar la materialización de su participación a nivel institucional.

## **2. Objetivos.**

El objeto de esta ley es reforzar el papel de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal como interlocutoras ante la Administración General del Estado mediante la estructuración de su participación en los órganos del Sistema Nacional de Salud coordinados por la Administración General del Estado, así como en los organismos vinculados o dependientes de esta, la garantía de su participación en el ámbito de las políticas públicas sanitarias y en aquellas que pudieran afectar a sus intereses, la definición de las medidas de fomento que la Administración General del Estado podrá aportar en su beneficio, y el desarrollo de los derechos y las obligaciones que les corresponden en el desempeño de su actividad.

## **3. Alternativas.**

Al tener como objetivo el refuerzo institucional de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal, el desarrollo de los derechos y las obligaciones que les corresponden a ellas y a la Administración General del Estado, especialmente en lo relacionado con la participación en los órganos de gobernanza de las políticas sanitarias y del Sistema Nacional de Salud, se considera que no es posible una alternativa que no sea una norma con rango de ley, dado que existen reservas específicas de ley conforme en lo previsto en los artículos 53.1 y 105 de la Constitución Española.

No se ha considerado adecuada la opción de no hacer nada, dado que es preciso modernizar las herramientas de participación de las organizaciones de pacientes en el Sistema Nacional de Salud; puesto que la ausencia de acción normativa, tal y como ha ocurrido hasta ahora, no ha posibilitado su pleno desarrollo.

#### **4. Adecuación a los principios de buena regulación.**

Este proyecto de ley se ajusta a los principios de buena regulación recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, concretamente, su conformidad con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia.

- Principios de necesidad y eficacia, se ha atendido a razones de interés general, dado que el objeto de este anteproyecto de ley es reconocer la singularidad de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal en el diseño de las políticas públicas sanitarias y de salud, así como en la configuración del Sistema Nacional de Salud, reforzando su capacidad como interlocutoras ante la Administración General del Estado. Con ello se garantiza el derecho a la participación recogido en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

- Principio de proporcionalidad, puesto que el anteproyecto de ley contiene la regulación imprescindible para poder alcanzar su objetivo.

- Principio de seguridad jurídica, puesto que esta norma se articula de manera coherente con el ordenamiento jurídico nacional, especialmente por lo que se refiere a la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación, y la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

- Principio de transparencia, en tanto que esta norma identifica claramente su propósito y la Memoria, accesible a la ciudadanía, ofrece una explicación completa de su contenido. Asimismo, durante la elaboración de la norma se ha dado cumplimiento al trámite de consulta pública previa. El anteproyecto de ley se someterá al trámite correspondiente de audiencia e información pública.

- Principio de eficiencia, de manera que la norma tiene como objetivo minimizar las cargas administrativas que afectan a las organizaciones de pacientes en cuanto a la elaboración del censo mediante la cooperación entre las administraciones y organismos públicos y no añade nuevas obligaciones que no estén ya reconocidas en la normativa vigente que les es de aplicación.

#### **5. Plan anual normativo.**

Este proyecto de anteproyecto de ley no está incluido en el Plan Anual Normativo regulado por la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. No obstante, su tramitación se justifica por las referencias a la participación comunitaria recogidas en la Ley 18/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que contempla la participación ciudadana y profesional como uno de sus ámbitos de aplicación. Asimismo, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud

Pública, reconoce el derecho de la ciudadanía a participar en actuaciones de salud pública, de forma directa o a través de organizaciones.

## **6. Vinculación de la norma con la aplicación del Fondo de Recuperación.**

El anteproyecto de ley no guarda vinculación con la aplicación de fondos de recuperación.

## **II.- CONTENIDO**

### **1. Estructura.**

El anteproyecto de ley se estructura en las siguientes partes: título de la disposición; parte expositiva; parte dispositiva que cuenta con diez artículos, repartidos en cuatro capítulos, y una parte final dividida en cinco disposiciones adicionales y cuatro disposiciones finales.

### **2. Contenido.**

El artículo 1 establece que el objeto del proyecto de ley es reforzar el papel de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal como interlocutoras ante la Administración General del Estado mediante la estructuración de su participación en los órganos del Sistema Nacional de Salud coordinados por la Administración General del Estado, así como en los organismos vinculados o dependientes de esta, la garantía de su participación en el ámbito de las políticas públicas sanitarias y en aquellas que pudieran afectar a sus intereses, la definición de las medidas de fomento que la Administración General del Estado podrá aportar en su beneficio, y el desarrollo de los derechos y las obligaciones que les corresponden en el desempeño de su actividad.

El artículo 2 establece una definición de organizaciones de pacientes, señalando también qué otro tipo de organizaciones podrán quedar incluidas bajo esta definición en el texto.

El artículo 3 determina que el ámbito de aplicación serán las organizaciones de pacientes de ámbito estatal.

El artículo 4 determina los principios rectores de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal.

El artículo 5 establece los derechos de las organizaciones de pacientes en el ámbito de sus relaciones con la Administración General del Estado.

El artículo 6 señala las obligaciones de la Administración General del Estado relacionadas con el acceso de las organizaciones de pacientes a la información.

El artículo 7 señala las obligaciones de la Administración General del Estado en relación con la difusión de información relevante para la participación de las organizaciones de pacientes.

El artículo 8 señala las obligaciones de la Administración General del Estado en materia de participación de las organizaciones de pacientes.

El artículo 9 establece los órganos de participación del Sistema Nacional de Salud a nivel nacional en los que las organizaciones de pacientes tendrán reconocido su derecho a estar involucrados.

El artículo 10 recoge las medidas para el fomento de las organizaciones de pacientes, que abarcan desde otorgar el reconocimiento institucional hasta diferentes medidas de impulso, promoción y garantías de participación.

La disposición adicional primera recoge la excepcionalidad de las organizaciones de pacientes con enfermedades de baja prevalencia, estableciendo un plazo para el desarrollo reglamentario de los requisitos específicos que deberán cumplir, de acuerdo con el principio de proporcionalidad, para su inclusión en el ámbito de aplicación de la ley.

La disposición adicional segunda recoge la finalidad y la forma en la que se constituye la Mesa para la participación de pacientes.

La disposición adicional tercera establece la finalidad del Censo Estatal de Organizaciones de Pacientes, la posibilidad de establecer convenios para el intercambio de información relativa a las organizaciones de pacientes y el derecho de estas a conocer sus datos censales y a poder solicitar, a tal efecto, el correspondiente certificado.

La disposición adicional cuarta dispone el deber de colaboración institucional del Observatorio contra el Fraude y la Corrupción Sanitaria mediante la habilitación de los medios necesarios para fomentar la participación activa de las organizaciones de la sociedad civil y de las organizaciones de pacientes en los procesos de identificación de buenas prácticas en materia de integridad en el ámbito sanitario.

La disposición adicional quinta contempla que las medidas incluidas en la presente ley se atenderán con cargo a las disponibilidades presupuestarias existentes, sin que pueda producirse incremento de gasto público.

La disposición final primera modifica la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, para incorporar a las organizaciones de pacientes en el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como el respeto al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas debidamente motivadas.

La disposición final segunda faculta al Ministerio competente en materia de sanidad a dictar las disposiciones precisas para el desarrollo de esta ley.

La disposición final tercera recoge el título competencial en base al cual se dicta esta norma.

La disposición final cuarta establece la entrada en vigor del real decreto, que tendrá lugar a los veinte días de la publicación en el Boletín Oficial del Estado.

### III.- ANÁLISIS JURÍDICO

#### 1. Fundamento jurídico y rango normativo.

La norma en proyecto, que tiene rango de ley, se basa en el reconocimiento a la participación ciudadana y comunitaria recogido en las siguientes normas del ámbito sanitario: la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. En dichas normas, el reconocimiento a dicha participación se hace de manera genérica, sin desarrollar los derechos y obligaciones tanto de las organizaciones de pacientes como de la Administración General del Estado a la hora de garantizar una participación efectiva de las mismas. Tampoco se alcanza un grado de desarrollo de los mecanismos y órganos de gobernanza que habilitan dicha participación en las políticas sanitarias y de salud, en las estrategias y planes del Sistema Nacional de Salud, así como en la propia configuración del sistema sanitario. Esto, por tanto, requiere de una norma con rango de ley que permita desarrollar estos preceptos para aquellas organizaciones de pacientes de ámbito estatal, dado que existen, además, reservas específicas de ley conforme en lo previsto en los artículos 53.1 y 105 de la Constitución Española.

Por otra parte, a continuación, se presenta la evaluación del cumplimiento del principio DNSH, conforme a la lista de verificación de la Guía técnica sobre la aplicación del principio de la Comisión Europea, utilizando la metodología establecida en el Reglamento del MRR.

Así pues, los objetivos que se evalúan son aquellos que requieren una evaluación sustantiva, siendo los siguientes y sobre los que se prevé un efecto nulo, dada la naturaleza de la norma:

- Mitigación del cambio climático
- Adaptación al cambio climático
- Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos
- Economía circular, incluidos la prevención y el reciclado de residuos
- Prevención y control de la contaminación a la atmósfera, el agua o el suelo
- Protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas

Tampoco se prevé impacto medioambiental por razón de cambio climático, valorado en términos de mitigación y adaptación al mismo, de acuerdo con lo establecido en la letra h) del artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, introducida por la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética.

#### 2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.

Este anteproyecto de ley se aprueba en el marco normativo constituido por:

- La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en cuyo artículo cinco se reconoce la obligación de los servicios públicos de salud de organizarse de tal manera que sea posible articular la participación comunitaria.
- La Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación, que desarrolla los derechos y obligaciones de las asociaciones.
- La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que establece en su objeto el establecimiento de un marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administración públicas sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias, de modo que se garantice la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud.
- La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, que recoge en su artículo cinco el derecho de los ciudadanos a la participación efectiva en las actuaciones de salud pública, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen, así como la obligación de las Administraciones públicas competentes a establecer los cauces concretos que permitan hacer efectivo ese derecho.

### **3. Congruencia con el derecho de la Unión Europea.**

No se aprecia falta de congruencia con el derecho de la Unión Europea.

### **4. Derogación de normas.**

Este proyecto normativo modifica el artículo 67.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud para la incorporación de los pacientes en el Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud.

### **5. Entrada en vigor y vigencia.**

El real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## **IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS**

### **1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.**

El anteproyecto de ley tiene por finalidad principal reforzar el papel de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal como interlocutoras ante la Administración General del Estado en la preparación de estrategias, planes y disposiciones generales que puedan afectar a su ámbito de interés. Impone a la Administración General del Estado obligaciones reforzadas de publicidad activa y transparencia en el proceso de adopción de decisiones en materia de

política pública sanitaria, de modo que pueda asegurarse una participación real y efectiva de las organizaciones de pacientes en su formulación.

Esta delimitación material comporta que los artículos 1, 3, 5, 6, 7, 8, 10 y disposiciones adicionales primera a cuarta referidos a las obligaciones de transparencia, acceso a la información y derechos de las organizaciones de pacientes en sus relaciones con la Administración General del Estado se enmarquen en el ejercicio de la potestad de organización sin que sea necesario identificar un título competencial.

Junto a ello, la norma proyectada establece en los artículos 2 y 4 una definición y los principios rectores aplicables a las organizaciones de pacientes de ámbito estatal que se fundamentan en el ejercicio del título competencial recogido en el artículo 149.1.16<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia para el establecimiento de las bases y coordinación general de la sanidad.

Finalmente, el artículo 9 y la disposición final primera, referidos a los órganos cuya composición se modifica para favorecer la participación de las organizaciones de pacientes, y a la modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, dictados igualmente al amparo del título competencial recogido en el artículo 149.1.16<sup>a</sup>, y por ello encuentran en este título su fundamento competencial.

En este sentido, este proyecto se encuadra igualmente dentro de las competencias estatales en materia de reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria que quedan señaladas en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

## 2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.

De forma temprana el Tribunal Constitucional ha establecido que “se infiere la exigencia constitucional de que exista un sistema normativo de la sanidad nacional, puesto que los derechos que en tal sentido reconoce la Constitución en los arts. 43 y 51 [...] pertenecen a todos los españoles y a todos se les garantiza por el Estado la igualdad en las condiciones básicas para el ejercicio de los mismos” (STC 32/1983).

Sobre la base de esta previsión, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad contiene la estructura organizativa basada en la existencia de un servicio de salud en cada una de las comunidades autónomas, que forman parte de un Sistema Nacional de Salud. En esta dimensión organizativa, la participación comunitaria constituye un rasgo esencial del modelo organizativo de tal sistema a través de la participación de la ciudadanía y de las organizaciones sindicales y empresariales en los órganos consultivos. Esta participación comunitaria se ha mantenido en el enfoque regulatorio de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que dedica un título a la participación ciudadana, así como en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, en su dimensión de prevención y promoción de la salud. La articulación de la participación de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal en el diseño de las políticas públicas sanitarias que les afecten requiere, por tanto, de una adecuada coordinación de la integración de esta dimensión comunitaria en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

En referencia a la coordinación general de la sanidad, el Tribunal Constitucional, en su Sentencia 227/1988, señala que "la coordinación persigue la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones o reduciendo disfunciones que, de subsistir, impedirían o dificultarían, respectivamente, la realidad misma del sistema, y que por lo mismo, debe ser entendida como la fijación de medios y sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades (...) estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias". (F.J. 20 d)).

Y continua señalando: "En este sentido hay que entender la competencia estatal de coordinación general, a propósito de la cual conviene señalar las siguientes precisiones: a) Aunque constituye un reforzamiento o complemento de la noción de bases, es una competencia distinta a la de fijación de las bases, como se desprende del hecho de que en el art. 149.1 no siempre que se habla de bases se habla también de coordinación general, si bien ésta, cuando se incluye, aparece salvo en una ocasión (149.1.15) unida a la competencia sobre las bases (art. 149.1.13 y 149.1.16); b) la competencia de coordinación general presupone lógicamente que hay algo que debe ser coordinado, esto es, presupone la existencia de competencias de las Comunidades en materia de sanidad, competencias que el Estado, al coordinarlas, debe obviamente respetar, pues nunca ni la fijación de bases ni la coordinación general deben llegar a tal grado de desarrollo que dejen vacías de contenido las correspondientes competencias de las Comunidades; c) la competencia estatal de coordinación general significa no sólo que hay que coordinar las partes o subsistemas (esto es, las competencias comunitarias) del sistema general de sanidad, sino que esa coordinación le corresponde hacerla al Estado".

### **3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.**

El proyecto normativo se informará en el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y se recabarán informes de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

## **V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

### **1. Trámite de consulta pública previa.**

Este anteproyecto de ley ha sido sometido a fase de consulta pública entre los días 5 de septiembre de 2025 y 23 de septiembre de 2025, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, a efectos de recabar la opinión de las personas potencialmente afectadas por la futura norma, a través del portal web del Ministerio de Sanidad. Las observaciones recibidas en este periodo de consulta pública han sido tenidas en cuenta en la elaboración del presente texto.

Se han recibido un total de 5 aportaciones de particulares y 82 aportaciones de las siguientes organizaciones:

- Acción Visión España

- Alianza General de Pacientes (AGP)
- ASHEMADRID
- Asma y Alergia España (AAE)
- Asociación Alianza por la Polio-Postpolio en Andalucía
- Asociación ASPATA5
- Asociación Casadil España
- Asociación Conquistando Escalones
- Asociación Corea de Huntington Española (ACHE)
- Asociación de Afectados de Displasia Ectodérmica (AADE)
- Asociación de Enfermedades neuromusculares de Andalucía (ASENSE-A)
- Asociación de Implantados Cocleares de España (AICE)
- Asociación de Linfedema y Lipedema de Castilla y León (ADELPRISECYL)
- Asociación de Madres y Padres de Niñas y Niños con Cáncer de la Comunidad Valenciana (ASPAÑION)
- Asociación de Mujeres Afectadas de Cáncer de Mama (ROSAE)
- Asociación de Padres para Niños y Adolescentes con Déficit de Atención e Hiperactividad (APNADAH)
- Asociación de Personas Afectadas por Tinnitus (APAT)
- Asociación de Personas con Fibromialgia y Síndrome de Fatiga Crónica de Salamanca (AFIBROSAL)
- Asociación de Retinosis Pigmentaria Extremeña
- Asociación Distonía España (ALDE)
- Asociación Española Contra el Cáncer (AECC)
- Asociación Española de Fiebre Mediterránea Familiar y Síndromes Autoinflamatorios (Stop FMF)
- Asociación Española de Hiperplasia Suprarrenal Congénita
- Asociación Española de Ictiosis (ASIC)
- Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU)
- Asociación Española de Paraparesia Espástica Familiar (AEPEF)
- Asociación Española de Pediatría (AEP)
- Asociación Española Familia Ataxia Telangiectasia (AEFAT)
- Asociación Galega de Linfedema, Lipedema, Insuficiencia Venosa Crónica e Outras Patologías Vasculares Periféricas (AGL)
- Asociación Humanitaria de Enfermedades Degenerativas y Síndrome de la Infancia y la Adolescencia (AHEDYSIA)
- Asociación Leonesa de Enfermedades Raras (ALER)
- Asociación Nacional de Addison y Otras Enfermedades Endocrinas (ADISEN)
- Asociación Nacional de Amputados (ANDADE)
- Asociación Persona Rígida
- Asociación Plataforma Española de la Academia Europea de Pacientes sobre Innovación Terapéutica (EUPATI-España)
- Asociación Poco Frecuentes
- Asociación Quistes Tarlov
- Asociación Síndrome de Cornelia de Lange
- Asociación Síndrome Phelan-McDermid
- Associació Celíacs de Catalunya (SMAP)
- Associació de Diabètics de la Catalunya Central (AdCc)
- Civio

- Comité de Entidades Representantes de Personas con Discapacidad de la Comunidad Valenciana (CERMI CV)
- Comité Español de Representantes de Personas con Discapacidad (CERMI)
- Comunidad Española de Pacientes con Mieloma Múltiple (CEMMP)
- Confederación de Asociaciones de Enfermos de Crohn y Colitis Ulcerosa de España (ACCU España)
- Confederación Española de Organizaciones Empresariales (CEOE)
- Confederación Española de Personas con Discapacidad Física y Orgánica (COCEMFE)
- Confederación Salud Mental España
- Consejo General de Colegios Farmacéuticos de España (CGCOF)
- Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería en España
- Consell Consultiu de Pacients de Catalunya
- DEBRA Piel de Mariposa
- Federació Catalana Entitats contra el càncer (FECEC)
- Federación de Asociaciones de Celiacos de España (FACE)
- Federación de Asociaciones de ELA de Euskal Herria (ADELA EH)
- Federación de Asociaciones de Esclerosis Múltiple de Castilla y León
- Federación de Entidades de Polio y Síndrome de Polio de España
- Federación Española de Diabetes (FEDE)
- Federación Española de Enfermedades Neuromusculares (ASEM)
- Federación Española de Enfermedades Neuromusculares (ASEM) Castilla La Mancha
- Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER)
- Federación Española de Epilepsia (FEDE)
- Federación Española de Parkinson
- Federación Gallega de Enfermedades Raras e Crónicas
- Foro Español de Pacientes (FEP)
- Fundación del Lesionado Medular (FLM)
- Fundación Española de Enfermedades Priónicas
- Fundación Gaspar Casal
- Fundación Juana Reyes
- Fundación Síndrome de Dravet
- Fundación Visible
- Foro Español de Pacientes (FEP)
- Liga Reumatológica Española (LIRE)
- Liga Reumatológica Galega (LRG)
- Malalties Minoritàries Terrassa
- Organización Pro Defensa de los Derechos de Personas Usuarias de Logopedia y sus Familias (OSPA)
- Osteoarthritis Foundation International (OAFI)
- Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP)
- Plataforma del Tercer Sector
- Red de Madres y Padres Solidarios (ReMPS)
- Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP)

Las observaciones recibidas durante el trámite de consulta pública previa se centraron, en términos generales, en aspectos como el reconocimiento institucional de las organizaciones de pacientes, la creación de un registro/censo y de un órgano de interlocución con el Ministerio de Sanidad, la participación en los órganos de gobernanza del SNS, la adopción de medidas para garantizar la sostenibilidad económica, la provisión de recursos para la

profesionalización y capacitación, así como el derecho a la información y el deber de transparencia. Todas las aportaciones realizadas por personas particulares manifestaron su apoyo a los objetivos del anteproyecto de ley.

## 2. Trámite de audiencia e información pública.

El anteproyecto de ley, de acuerdo con lo establecido en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se someterá al trámite de información pública en el portal web del Ministerio de Sanidad entre los días XX y XX para recoger las aportaciones al texto del anteproyecto de ley.

En el anexo de la memoria se recogen las aportaciones recibidas durante el trámite información pública y la valoración realizada de las mismas.

## 3. Informes preceptivos.

Durante la tramitación se recabarán los siguientes informes:

➤ Informes del Departamento:

- Informe de la Oficina Presupuestaria del Departamento, de conformidad con el artículo tercero.f) del Real Decreto 2855/1979, de 21 de diciembre, por el que se crean Oficinas Presupuestarias.
- Informe de la Secretaría General Técnica, de acuerdo con lo previsto en artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Delegado de Protección de Datos del Departamento (para aportar por la unidad proponente).

➤ Informes de otros Departamentos:

- De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre:
  - Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes.
  - Ministerio de Hacienda.
  - Ministerio de Defensa.
  - Ministerio del Interior.
  - Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública.
  - Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
  - Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.
  - Ministerio de Juventud e Infancia.
  - Ministerio de Igualdad.
- Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el artículo 26.5 párrafo quinto de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

- Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con el artículo 26.5 párrafo sexto de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Oficina de Coordinación y Calidad Normativa (OCCN) del Ministerio de Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

➤ Informes de comunidades autónomas:

- Informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.
- Informe del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud (artículo 67.2.1º de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud).
- Informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

➤ Otros informes:

- Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA).
- Consejo Nacional de la Discapacidad, de conformidad con el artículo 2.1.d) del Real Decreto 1855/2009, de 4 de diciembre, por el que se regula el Consejo Nacional de la Discapacidad.
- Mutualidad de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE).
- Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS).
- Mutualidad General Judicial (MUGEJU).

## VI.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

### 1. Impacto económico.

En virtud del artículo 26.3.d) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y en el artículo 2.1.d). 1º del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, el anteproyecto de ley no tiene repercusión de carácter general sobre la economía.

El anteproyecto de ley no tiene repercusión significativa directa e indirecta en el funcionamiento de ningún mercado de bienes y servicios y, en consecuencia, no limita el número o variedad de los operadores en mercado alguno, ni a su capacidad o a los incentivos que tienen para competir.

### 2. Impacto presupuestario.

A los efectos de lo previsto en el artículo 26.3.d) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y en el artículo 2.1.d). 2º del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, en relación con los Presupuestos Generales del Estado, respecto al Ministerio de Sanidad, el anteproyecto de ley no tiene repercusión a nivel presupuestario. La creación y desarrollo de la Mesa para la

participación de pacientes y el Censo Estatal de Organizaciones de Pacientes se llevarán a cabo haciendo uso de los recursos humanos y de la disponibilidad presupuestaria del Ministerio de Sanidad.

### **3. Análisis de las cargas administrativas.**

En virtud de lo establecido en el artículo 26.3.e) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y con el artículo 2.1.e) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, el proyecto de ley recoge en su disposición adicional tercera la creación de un Censo Estatal de Organizaciones de Pacientes. Las organizaciones de pacientes deberán presentar una serie de documentos con información que formará parte de dicho censo. Esta información será, en términos generales, aquella que se les exige de acuerdo a la normativa vigente que les es de aplicación, además de aquella información más específica que tenga relación con su ámbito de actuación en representación de colectivos de pacientes.

Para poder hacer una estimación del impacto de las cargas administrativas, al no existir un censo a nivel estatal de organizaciones de pacientes, se ha partido de las asociaciones de pacientes incluidas en aquellas entidades del sector más representativas de acuerdo con la información aportada por ellas. De acuerdo con esta estimación, en España habría alrededor de 2.435 organizaciones de pacientes. Hay que tener en cuenta que algunas de estas organizaciones no serán de ámbito estatal de acuerdo con lo establecido en el anteproyecto de ley. Así, de acuerdo con esta estimación, el impacto de cargas administrativas sería el siguiente:

<b>ANTEPROYECTO DE LEY DE LAS ORGANIZACIONES DE PACIENTES</b>						
Obligaciones de tipo administrativo (Tabla I del Método Simplificado)	Artículo	Tipo carga	Coste unitario	Frecuencia	Población	Coste anual
Solicitud y presentación de documentación	D.A.3	1	5€	1	2.435	€ 12.175
<b>TOTAL CARGAS ADMINISTRATIVAS</b>					<b>TOTAL EN EUROS</b>	

Las cargas apuntadas requerirán la adopción de medidas de simplificación consistentes en el establecimiento de sistemas específicos de ayuda a la cumplimentación de la información necesaria para la elaboración del censo, así como mediante los mecanismos de colaboración previstos en la disposición adicional tercera para recabar información relativas a las asociaciones de pacientes que ya obre en poder de la Administración, como la que figura en el Registro Nacional de Asociaciones.

### **4. Impacto por razón de género.**

A los efectos de lo previsto en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, se ha evaluado el impacto por razón de género de este proyecto normativo. Se considera que la norma tiene una incidencia positiva en este ámbito,

dado que la promoción e institucionalización de la participación de los pacientes en los órganos de gobernanza del Sistema Nacional de Salud contribuye a reducir desigualdades y favorecer la representación equilibrada. La participación organizada permite visibilizar las necesidades específicas de mujeres y hombres en materia sanitaria, incorporando la perspectiva de género en la toma de decisiones.

En este sentido, cabe citar el estudio elaborado por la Plataforma de Pacientes, Impacto y retos de las organizaciones de pacientes en España<sup>1</sup>, donde se observa que:

- El 57% de las juntas directivas o patronatos de las organizaciones de pacientes están compuestos por mujeres.
- El 64% del voluntariado es femenino.
- Las mujeres representan el 85% de la plantilla.

Este análisis evidencia un punto de partida de desigualdad horizontal que afecta a la tipología asociativa. Aunque se han producido avances significativos en la equidad vertical —igualdad en los niveles generales de participación asociativa—, la presencia femenina es más significativa en asociaciones vinculadas al círculo de proximidad, del hogar o los cuidados, mientras que la presencia masculina es mayor en asociaciones políticas<sup>2</sup>.

## 5. Impacto en la infancia y adolescencia.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en la redacción dada por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, se ha examinado el impacto que el presente proyecto normativo tiene en la infancia y en la adolescencia. Se considera que la norma tendrá un efecto positivo, ya que el reconocimiento institucional de las organizaciones de pacientes —que incluyen a familiares y personas responsables de los cuidados— favorece la representación de los intereses de las personas menores de edad en la definición de políticas sanitarias y en la toma de decisiones que afectan a su salud. Asimismo, el reconocimiento de estas organizaciones como interlocutoras ante la Administración General del Estado refuerza la protección del menor, al garantizar que sus necesidades específicas sean visibilizadas y atendidas, contribuyendo a una atención más integral y adaptada a la infancia y la adolescencia.

## 6. Impacto en la familia.

De acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, introducida por la disposición final quinta de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, se ha evaluado el impacto del proyecto normativo en la familia. Se considera que la norma tendrá un efecto positivo, ya que la institucionalización de las organizaciones

<sup>1</sup> Plataforma de Organizaciones de Pacientes. Impacto y retos de las organizaciones de pacientes en España. 2021. Disponible en: [https://plataformadepacientes.org/sites/default/files/informe.pop\\_retos\\_impacto2021.pdf](https://plataformadepacientes.org/sites/default/files/informe.pop_retos_impacto2021.pdf)

<sup>2</sup> Vázquez-Chas, Loreto; Pena-López, José Atilano. «Asociacionismo, capital social y género en la sociedad española». Revista Española de Investigaciones Sociológicas, nº 186 (2024): pp. 143-158. doi: 10.5477/cis/reis.186.143-158

de pacientes —que incluyen a familiares y personas responsables de los cuidados— refuerza la unidad familiar al facilitar su participación en la definición de políticas sanitarias y en la toma de decisiones que afectan a la salud de sus miembros. Este reconocimiento contribuye a visibilizar las necesidades específicas de las familias, especialmente en situaciones de enfermedad crónica o dependencia, promoviendo una atención más integral y coordinada que redundá en el bienestar familiar.

## **7. Impacto por razón de cambio climático**

A los efectos de lo previsto en la disposición final quinta de la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático, en el artículo 26.3.h) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre y en el artículo 2.1.g) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, se estima que la norma no conlleva impactos por razón de cambio climático.

## **8. Otros impactos**

En virtud de lo establecido en el artículo 2.1.g) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, este proyecto supondrá un impacto positivo en la salud, a tenor de su naturaleza y de su contenido. Asimismo, el impacto en las personas con discapacidad también será positivo, no solamente por lo derivado de la mejora en el acceso a la atención sanitaria y la protección de la salud, sino también por la adecuación por parte de las administraciones públicas de los trámites para el reconocimiento del derecho.

## **VII.- EVALUACIÓN EX POST**

Se considera que la norma no es susceptible de evaluación ex post al no darse ninguno de los criterios contenidos en el artículo 3.1 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa.