



BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XV LEGISLATURA

Serie A:
PROYECTOS DE LEY

19 de junio de 2026

Núm. 99-1

Pág. 1

PROYECTO DE LEY

121/000098 Proyecto de Ley de las Organizaciones de Pacientes.

La Mesa de la Cámara, en su reunión del día de hoy, ha adoptado el acuerdo que se indica respecto del asunto de referencia.

(121) Proyecto de ley.

Autor: Gobierno

Proyecto de Ley de las Organizaciones de Pacientes.

Acuerdo:

Encomendar su aprobación con competencia legislativa plena, conforme al artículo 148 del Reglamento, a la Comisión de Sanidad. Asimismo, publicar en el Boletín Oficial de las Cortes Generales, estableciendo plazo de enmiendas, por un período de quince días hábiles, que finaliza el día 7 de septiembre de 2026.

En ejecución de dicho acuerdo se ordena la publicación de conformidad con el artículo 97 del Reglamento de la Cámara.

Palacio del Congreso de los Diputados, 16 de junio de 2026.—P.D. El Secretario General del Congreso de los Diputados, **Fernando Galindo Elola-Olaso**.

PROYECTO 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. La ley reconoció como una parte fundamental del diseño y funcionamiento de los servicios de salud la participación comunitaria mediante la incorporación de la ciudadanía y las organizaciones empresariales y sindicales.

Posteriormente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, reguló la participación de la ciudadanía en el Sistema Nacional de Salud en su capítulo IX y reconoció la importancia del respeto a la autonomía de sus decisiones individuales en la consideración de sus expectativas como colectivo de usuarios del sistema sanitario con el fin de 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, prevención 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 del 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 la 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, al tiempo que permitían 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 estos, las organizaciones comenzaron a profesionalizarse. Su misión se extendió para avanzar de la autoayuda a la sensibilización social, y de la queja sobre déficits existentes a 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 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 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 (*National Institute for Health and Care Research*); en el caso de Alemania, las organizaciones de pacientes participan, aunque sin voto, en el Comité Conjunto Federal (*Gemeinsamer Bundesausschuss*), 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. Cabe destacar, también, el papel desarrollado por parte de las organizaciones de personas con discapacidad a la hora de contribuir a construir un Sistema Nacional de Salud y al diseño de las políticas sanitarias desde una perspectiva de accesibilidad universal. Así, el valor aportado por las organizaciones de pacientes desde el punto de vista social y sanitario ha permitido mejorar el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud junto al resto de actores.

III

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

Su regulación fundamental se encuentra en la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación. Esta ley es la que configura las organizaciones de pacientes a partir de su forma jurídica básica de naturaleza asociativa y establece los requisitos para su constitución, registro, funcionamiento democrático y régimen de responsabilidad.

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 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 (en adelante, Administración del Estado), 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 los poderes públicos podrán aportar en su beneficio, y el desarrollo de los derechos que les corresponden en el desempeño de su actividad.

La presente ley tiene en cuenta la singular posición de las personas con discapacidad como pacientes del Sistema Nacional de Salud. De conformidad con el texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre.

IV

El anteproyecto de ley se estructura en cuatro capítulos, y una parte final dividida en siete disposiciones adicionales y cuatro disposiciones finales.

El capítulo I contiene las disposiciones generales que delimitan el objeto de la ley, el concepto de las organizaciones de pacientes y el ámbito de aplicación.

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

El capítulo III desarrolla la participación de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal y los órganos en los que esta debe sustanciarse.

El capítulo IV versa sobre las acciones de fomento y desarrollo de las organizaciones de pacientes que han de ser llevadas a cabo por parte de la Administración del Estado a través del ministerio competente en materia de sanidad.

Las disposiciones adicionales se refieren a la preservación de las competencias autonómicas, recogen el desarrollo específico de esta ley para las organizaciones de pacientes de ámbito estatal de enfermedades raras, la posibilidad de extender las obligaciones de la Administración del Estado y la participación en entidades de base asociativa que desempeñen una función estructural en el Sistema Nacional de Salud, la finalidad de la Mesa para la Participación de los Pacientes, la elaboración del Censo Estatal de Organizaciones de Pacientes de Ámbito Estatal, la colaboración con el Observatorio contra el Fraude y la Corrupción Sanitaria, así como el no incremento del gasto público.

La disposición final primera contiene la modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, para reconocer la participación de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal en el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. La disposición final segunda prevé la habilitación para el desarrollo y aplicación de las previsiones de la ley, la disposición final tercera se refiere al título competencial relativo a las disposiciones modificativas y la cuarta dispone el régimen de entrada en vigor.

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.

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 de Organizaciones de Pacientes de Ámbito Estatal 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 e información pública, que han permitido enriquecer su contenido. Por último, queda acreditado el principio de eficiencia al reducir las cargas administrativas a aquellas imprescindibles para el cumplimiento de la finalidad de la ley.

La ley se dicta al amparo de las potestades de autoorganización, así como en el título habilitante en que se fundamentan las disposiciones de las leyes 16/2003, de 28 de mayo, y 33/2011, de 4 de octubre, que son objeto de modificación.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de esta ley es regular la participación de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal con el fin de reforzar su papel como interlocutoras ante la Administración del Estado en los órganos del Sistema Nacional de Salud y en el ámbito de las políticas públicas sanitarias y en aquellas que pudieran afectar a sus intereses, así como definir las medidas de fomento y desarrollar los derechos 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, cuyos órganos de gobierno están integrados de forma mayoritaria por las personas que necesitan cuidados sanitarios profesionales continuados o recurrentes para el mantenimiento o recuperación de su salud así como por sus familiares y las personas responsables de los cuidados de carácter no profesional, constituidas con objeto de defender sus derechos e 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 las actividades y rendición de cuentas, incluyendo las fuentes de financiación tanto públicas como privadas.

g) Desarrollar sus actividades con plenas garantías de autonomía en la gestión y toma de decisiones respecto a la Administración 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, incluida la discapacidad, desde una perspectiva de derechos humanos, y con especial atención al principio de igualdad entre mujeres y hombres y al principio de accesibilidad universal.

i) Colaborar con otros sectores, agentes o ámbitos fuera de la propia organización en beneficio de pacientes y fines de la entidad.

CAPÍTULO III

Participación y órganos de participación

Artículo 5. Derechos de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal en sus relaciones con la Administración del Estado.

Las organizaciones de pacientes de ámbito estatal podrán ejercer los siguientes derechos en sus relaciones con la Administración del Estado, a través del ministerio competente en materia de sanidad:

a) En relación con el acceso a la información, y garantizándose la accesibilidad universal en todo momento:

1.º A ser informadas de los derechos que les otorga la presente ley y a ser asesoradas para su correcto ejercicio.

2.º A acceder a la información relevante para la defensa de sus intereses.

3.º A ser asistidas en su búsqueda de información.

4.º A recibir la información que soliciten de forma oportuna en los plazos máximos establecidos en el ordenamiento jurídico. La Administración del Estado deberá tener en cuenta la forma o formato solicitado por las organizaciones de pacientes de ámbito estatal a la hora de facilitar la información solicitada, garantizando en todo caso la disponibilidad de formatos accesibles conforme a lo establecido en la normativa sobre accesibilidad y no discriminación de las personas con discapacidad.

5.º 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 del Estado, 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.º A participar de manera efectiva en la elaboración, modificación, revisión y evaluación de aquellas estrategias, planes y disposiciones de carácter general relacionados con la defensa de sus intereses.

2.º 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.º 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.º 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.º 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 de ámbito estatal, con arreglo a las disposiciones que resulten de aplicación.

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

d) En relación con la financiación, las organizaciones de pacientes de ámbito estatal 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, la Administración del Estado fomentará programas de formación continua para el fortalecimiento institucional de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal, incluyendo aspectos jurídicos, administrativos, sanitarios, científico-técnicos, de igualdad entre mujeres y hombres, de participación ciudadana y de accesibilidad universal, desde un enfoque biopsicosocial e interseccional. Estos programas se desarrollarán en condiciones de accesibilidad universal.

f) En relación con la igualdad de trato, se 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 del Estado relativas a la información y a las organizaciones de pacientes de ámbito estatal.

1. La Administración del Estado, a través del ministerio competente en materia de sanidad, deberá:

a) Informar a las organizaciones de pacientes de ámbito estatal 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 de ámbito estatal cuando soliciten 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 de ámbito estatal.

e) Garantizar el principio de agilidad en la tramitación y resolución de las solicitudes de información a las organizaciones de pacientes de ámbito estatal.

f) Asegurar el principio de accesibilidad universal para todas las personas en la puesta a disposición de la información, garantizando formatos accesibles, con especial atención a las necesidades de las personas con discapacidad y de otros colectivos en situación de vulnerabilidad.

g) Dar a conocer a las organizaciones de pacientes de ámbito estatal 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.

h) Impulsar la incorporación progresiva de indicadores que incorporen la perspectiva y la experiencia de los pacientes en sus sistemas de información de cara a su consideración para la elaboración de políticas públicas.

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

Siempre que sea posible, la información solicitada por las organizaciones de pacientes de ámbito estatal se proporcionará desagregada por sexo, así como por aquellas variables que sean pertinentes en función de la información solicitada.

Artículo 7. Obligaciones específicas de la Administración del Estado en materia de difusión de la información relevante para la participación de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal.

1. La Administración del Estado, 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 de ámbito estatal que obre en su poder y, en concreto:

a) Las normas legislativas en tramitación que afecten a los intereses de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal, especialmente aquellas que contemplen su participación.

b) Las estrategias, planes de salud del Sistema Nacional de Salud que se encuentren en fase de elaboración o de modificación, o cualquier otra actuación planificada que afecte a sus intereses.

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

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

e) Los datos disponibles en los sistemas de información del Ministerio de Sanidad que sean del interés de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal y que no estén sujetos al deber de secreto, confidencialidad o protección de datos, en aplicación de la normativa vigente en materia de protección de datos personales, propiedad intelectual u otras restricciones recogidas en el ordenamiento jurídico.

f) En situaciones de emergencia sanitaria, de acuerdo con la normativa vigente, aquella información que afecte a los intereses de los pacientes, especialmente aquella que se considere relevante de cara al análisis, diseño, implementación y evaluación de las actuaciones que se lleven a cabo por parte de la Administración del Estado.

2. Se organizará y actualizará la información con vistas a su difusión activa y sistemática al público, particularmente por medio de portales de Internet que cumplan los requisitos establecidos en la normativa sobre accesibilidad y cuantos medios se consideren apropiados para tal fin, siempre que resulten plenamente accesibles al público. La información que se encuentre disponible al público en los sistemas de información del Ministerio de Sanidad no se suministrará por otros medios.

A tal efecto, y en lo que respecta a la puesta a disposición de datos, se tendrá en cuenta lo establecido en el Reglamento (UE) 2025/327.

3. Se mantendrá actualizado un catálogo de la información pública relevante para la participación de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal, así como

herramientas de búsqueda orientadas a garantizar la accesibilidad universal de la manera más amplia posible. El catálogo de información pública se adecuará a lo establecido en la normativa vigente en materia de reutilización de la información del sector público.

Artículo 8. Obligaciones específicas de la Administración del Estado en materia de participación de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal.

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

a) Se informe a las organizaciones de pacientes de ámbito estatal 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 de ámbito estatal.

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 de ámbito estatal 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 de ámbito estatal en particular.

d) Se informe adecuadamente a las organizaciones de pacientes de ámbito estatal 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 de ámbito estatal y realizar informes periódicos sobre su participación.

2. El ministerio competente en materia de sanidad tendrá en cuenta el ámbito de actuación de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal a la hora de promover la participación e informar, según proceda, de cualesquiera estrategias o planes del Sistema Nacional de Salud, y de las disposiciones normativas que afecten a sus intereses.

3. La Administración del Estado garantizará que los procesos de participación regulados en este artículo se desarrollen en condiciones de accesibilidad universal.

4. La participación en órganos dependientes de la Administración General del Estado no sustituirá a la que pueda ser llevada a cabo en órganos dependientes de otras administraciones.

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

1. Las organizaciones de pacientes de ámbito estatal tendrán derecho a participar en los siguientes órganos en los términos que establezcan las disposiciones que determinen su composición, funciones y régimen de funcionamiento interno:

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 cuarta.

2. La participación de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal en los órganos a los que se refiere el apartado anterior atenderá a alguno o algunos de los siguientes criterios, de conformidad con las disposiciones relativas a su composición:

a) Suficiente implantación estatal derivada del número de personas asociadas y el ámbito territorial de actuación.

b) Área de salud en la que la organización esté especializada, teniendo siempre en cuenta la necesidad de asegurar la representación de las organizaciones de pacientes con enfermedades raras.

c) Trayectoria de colaboración con las autoridades sanitarias competentes.

d) En el caso de las federaciones, confederaciones y uniones de asociaciones de pacientes, el número de asociaciones de las que formen parte.

e) La programación de actividades específicas de información, defensa y protección de los derechos e intereses legítimos de los pacientes relevantes por su número, repercusión social o impacto.

f) El adecuado cumplimiento de los principios rectores establecidos en las letras d) a i) del artículo 4 de esta ley con arreglo al principio de proporcionalidad en atención a la dimensión de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal.

3. Las organizaciones de pacientes podrán asimismo participar en otros órganos colegiados adscritos al ministerio competente en materia de sanidad o a otros departamentos cuando así se prevea por las disposiciones aplicables.

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 y mecanismos para facilitar el acceso de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal a convocatorias públicas.

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, especialmente en áreas relacionadas con el buen gobierno, la transparencia y las políticas públicas.

d) Establecer un Censo Estatal de Organizaciones de Pacientes de Ámbito Estatal público, actualizado y accesible.

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) Impulsar la alfabetización en salud, incluyendo el ámbito de la salud digital, de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal.

h) Promover el papel de las organizaciones de pacientes en el desarrollo de iniciativas de acompañamiento entre iguales, educación terapéutica comunitaria y apoyo psicosocial.

i) Promocionar actuaciones de fomento, apoyo y difusión de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal en la Administración del Estado.

j) Difundir aquella información sobre las organizaciones de pacientes de ámbito estatal que sea de interés para los profesionales del Sistema Nacional de Salud a través de los canales establecidos.

k) Facilitar la colaboración entre las organizaciones de pacientes de ámbito estatal y otros organismos de la Administración General del Estado para la consecución de los fines contemplados en la ley.

l) Garantizar el derecho a la participación de las organizaciones de pacientes de ámbito estatal utilizando las lenguas cooficiales del Estado.

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

Disposición adicional primera. *Garantía del respeto de competencias autonómicas.*

La presente ley se aplicará sin perjuicio de las competencias atribuidas por los Estatutos de Autonomía y la legislación específica a las comunidades autónomas en relación con las organizaciones de pacientes.

Disposición adicional segunda. *Organizaciones de pacientes con enfermedades raras de ámbito estatal.*

En el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de la ley, el ministerio competente en materia de sanidad establecerá mediante orden ministerial las previsiones específicas a efectos de la participación de las organizaciones de pacientes con enfermedades raras de ámbito estatal en los órganos a que se refiere el artículo 9.

Hasta la entrada en vigor de la orden ministerial, las citadas organizaciones de pacientes podrán ejercer sus derechos de información y participación en los términos contemplados en esta ley.

Disposición adicional tercera. *Entidades de base asociativa que desempeñen una función estructural en el Sistema Nacional de Salud.*

Mediante orden del ministerio competente en materia de sanidad, las obligaciones de la Administración del Estado contempladas en el apartado 1.º del artículo 5.b) y en los artículos 6 a 8, podrán extenderse a aquellas entidades de naturaleza asociativa constituidas en defensa de los derechos e intereses de los pacientes y sus familiares que, en razón del número de miembros, la implantación territorial y las actividades desarrolladas, desempeñen una función estructural en el Sistema Nacional de Salud, siempre que desarrollen su actividad en colaboración con las organizaciones de pacientes definidas en el artículo 2.

A los efectos de la participación en los órganos colegiados a los que se refiere el artículo 9, previo acuerdo de la Mesa para la Participación de Pacientes, se podrá designar a un representante de las entidades de base asociativa contempladas en esta disposición.

Disposición adicional cuarta. *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, y las organizaciones de pacientes de

ámbito estatal, incluyéndose aquellas más representativas y las que representen los intereses de pacientes con enfermedades raras.

Disposición adicional quinta. *Censo Estatal de las Organizaciones de Pacientes de Ámbito Estatal.*

1. El Censo Estatal de las Organizaciones de Pacientes de Ámbito Estatal tiene por finalidad garantizar la publicidad y el cumplimiento de las previsiones de esta ley.

2. El ministerio competente en materia de sanidad podrá suscribir convenios que resulten necesarios para el intercambio de información relativa a las organizaciones de pacientes de ámbito estatal.

3. Las organizaciones de pacientes de ámbito estatal tendrán derecho a conocer sus datos censales y podrán solicitar, a tal efecto, que se les expida el correspondiente certificado.

Disposición adicional sexta. *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 de ámbito estatal 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 séptima. *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) Nueve representantes de la Administración General del Estado.
- b) Nueve representantes de las comunidades autónomas.
- c) Seis 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.»

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES
CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 99-1

19 de junio de 2026

Pág. 13

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.*

La disposición final primera se incardina en los títulos competenciales invocados en la norma objeto de modificación

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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