

Departamento de Documentación

Dirección de Documentación,
Biblioteca y Archivo

Proyecto de Ley de las Organizaciones de Pacientes

[121/000098]



Dossier. Serie legislativa. Núm. 64. Agosto 2026

La Mesa de la Cámara, en su reunión del día 16 de junio de 2026, acordó, en relación con el **Proyecto de Ley de las Organizaciones de Pacientes**, encomendar su aprobación con competencia legislativa plena, conforme al artículo 148 del Reglamento, a la Comisión de Sanidad.

Como recoge la **Exposición de Motivos**, 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 conviven con una enfermedad.

En sus orígenes, las organizaciones de pacientes surgieron tanto dentro del marco de la beneficencia, como de la protesta frente a las deficiencias de los sistemas sanitarios. Desde entonces, han ido evolucionando hasta convertirse en agentes fundamentales de estos 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. 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 su cobertura y calidad, las organizaciones comenzaron a profesionalizarse. Su misión se amplió para evolucionar de la autoayuda a la sensibilización social, y de la queja sobre déficits existentes a la reivindicación de derechos y la incidencia política.

Uno de los elementos fundamentales en el desarrollo de las organizaciones de pacientes en las últimas décadas ha sido su incorporación en diferentes ámbitos de **participación**.

En el caso de nuestro país, 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.

Actualmente, en nuestro país las asociaciones de pacientes tienen su regulación fundamental, al igual que el resto de las asociaciones, en la **Ley Orgánica 1/2002**¹. Norma que establece los requisitos para su constitución, registro, funcionamiento democrático y régimen de responsabilidad. A partir de esta norma, el papel específico en el ámbito sanitario queda reconocido en las siguientes disposiciones:

- La **Ley 14/1986**², contempla en sus **arts. 5 y 58** la participación comunitaria, incluyendo las organizaciones sindicales y empresariales;

¹ Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación

² Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

- La **Ley 16/2003**³, recoge en su **art 5**, la participación ciudadana y profesional como uno de sus ámbitos de aplicación, desarrollando, además, en el **capítulo IX** los órganos de participación en el Sistema Nacional de Salud, y
- La **Ley 33/2011**⁴, en su **art. 5**, establece que los ciudadanos tienen derecho 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.

No existe, por lo tanto, ninguna norma que recoja un desarrollo o reconocimiento específico de las organizaciones formadas por pacientes, familiares o cuidadores de pacientes. A este fin responde el Proyecto de Ley, que se estructura en una **parte expositiva** y otra **dispositiva** que consta de **diez artículos**, agrupados en **cuatro capítulos, siete disposiciones adicionales y cuatro disposiciones finales**, y que tiene como objetivos:

- **Reforzar** institucionalmente a las organizaciones de pacientes de ámbito estatal como interlocutoras ante la Administración General del Estado (AGE) respecto de las políticas públicas sanitarias, así como en aquellas que pudieran afectar a sus intereses;
- Desarrollar los **derechos** que les corresponden como entidades defensoras de los intereses de pacientes, familiares y cuidadores y
- Establecer las **obligaciones** de la AGE respecto de su participación en las políticas públicas.

La **Unión Europea** ha consolidado un modelo de gobernanza sanitaria en el que las asociaciones de pacientes desempeñan un papel cada vez más relevante en su política sanitaria. Aunque no existe una legislación específica que regule estas entidades, múltiples normas e instrumentos reconocen su participación en la formulación de políticas, la evaluación de tecnologías sanitarias, la regulación farmacéutica, la investigación y la financiación de proyectos.

El artículo 168 del **Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)** garantiza un elevado nivel de protección de la salud humana en todas las políticas de la Unión. Establece que la acción de la UE complementará las políticas nacionales, fomentará la cooperación entre los Estados miembros e impulsará la participación de todas las partes interesadas en la política sanitaria.

La Comisión Europea reconoce a las asociaciones de pacientes como actores esenciales de la gobernanza sanitaria europea e impulsa su participación en consultas públicas y en la elaboración de políticas sanitarias, promoviendo su colaboración en proyectos europeos de investigación e innovación y desempeñando un papel relevante en la evaluación de medicamentos y tecnologías, especialmente tras la entrada en vigor del Reglamento 2021/2282 sobre evaluación de tecnologías sanitarias y con anterioridad con la Directiva 2011/24.

³ Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

⁴ Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública

La **Directiva 2011/24**⁵, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, constituye el principal instrumento jurídico europeo en materia de derechos de los pacientes. Aunque no regula directamente sus asociaciones, muchas de ellas participan activamente en los mecanismos creados por ella, especialmente en las Redes Europeas de Referencia⁶ y en la difusión de información a los pacientes.

El **Reglamento 2021/2282**⁷, por su parte, establece mecanismos de cooperación entre los Estados miembros para la evaluación clínica conjunta de medicamentos y productos sanitarios y prevé la participación de pacientes, representantes y organizaciones de pacientes y profesionales sanitarios.

La participación de las asociaciones pretende asegurar que las evaluaciones clínicas incorporen la perspectiva de quienes reciben los tratamientos, complementando la evidencia científica. A este respecto, aportan información sobre calidad de vida, experiencia con tratamientos, necesidades no cubiertas y resultados relevantes para el paciente.

La tendencia normativa más reciente apunta a reforzar la participación efectiva de los pacientes como elemento de legitimidad democrática y de mejora de la calidad de las decisiones sanitarias, especialmente en ámbitos como la evaluación de tecnologías sanitarias, la salud digital y el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

El **Reglamento 2025/327**⁸, por el que se crea el Espacio Europeo de Datos Sanitarios, refuerza los derechos de los pacientes respecto al acceso y uso de sus datos sanitarios y fomenta su participación en un entorno digital interoperable. Aunque no regula específicamente a las asociaciones de pacientes, éstas han participado activamente en el debate y en el proceso legislativo.

La participación de los pacientes en la regulación farmacéutica europea constituye uno de los modelos más desarrollados de participación institucional. La **Agencia Europea de Medicamentos** mantiene desde hace años un sistema estructurado de colaboración con pacientes, consumidores y asociaciones de pacientes.

⁵ Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. DOUE L. Núm. 88. 4 de abril 2011.

⁶ Las Redes Europeas de Referencia (ERN) reúnen centros especializados de distintos Estados miembros para mejorar el diagnóstico y tratamiento de enfermedades raras y complejas. Las asociaciones de pacientes participan en órganos consultivos; elaboración de recomendaciones; difusión de información y evaluación del funcionamiento de las redes.

⁷ Reglamento 2021/2282 del Parlamento y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24. DOUE L. Núm. 458. 22 de diciembre 2021.

⁸ Reglamento 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 y el Reglamento 2024/2847. DO L, 2025/327. 5 de marzo, 2025.

Los representantes participan en comités científicos, grupos de trabajo, elaboración de guías, evaluación beneficio-riesgo de medicamentos, farmacovigilancia y comunicación sobre medicamentos. El objetivo es incorporar la experiencia real de los pacientes durante todo el ciclo de vida del medicamento⁹.

El programa **EU4Health (2021-2027)** constituye el principal instrumento financiero europeo en materia sanitaria. Entre sus fines destacan reforzar los sistemas sanitarios, mejorar la preparación ante crisis sanitarias, impulsar la innovación y apoyar a organizaciones de pacientes y otras entidades de la sociedad civil mediante convocatorias de financiación.

El **Parlamento Europeo** mantiene una postura clara sobre el reconocimiento y el papel de las asociaciones de pacientes. Su reconocimiento se produce de forma transversal en las principales iniciativas legislativas y estratégicas de la Unión en materia de salud, donde se las considera actores indispensables para una gobernanza sanitaria participativa, transparente y centrada en el paciente.

El Parlamento, además, pide que estas asociaciones formen parte de la gobernanza del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer, de los registros de cáncer y de los mecanismos de intercambio de conocimientos. Asimismo, insta a los Estados miembros a apoyar y financiar a las organizaciones de pacientes y a integrarlas en los procesos de decisión relacionados con la atención oncológica¹⁰.

Considera también que los pacientes y sus organizaciones representativas deben participar en la gobernanza del Espacio Europeo de Datos Sanitarios ya que su intervención es esencial para generar confianza en el uso secundario de los mismos, garantizar la transparencia y asegurar que las decisiones sobre su tratamiento, respondan a las necesidades reales de los ciudadanos¹¹.

Por último, el Parlamento Europeo insiste en que las organizaciones de pacientes deben participar durante todo el ciclo de vida de los medicamentos, defendiendo su implicación en la definición de necesidades médicas no cubiertas y en el diseño de los ensayos clínicos¹².

En lo que se refiere al **marco internacional**, la participación de las organizaciones de pacientes en el funcionamiento de los sistemas y las políticas públicas sanitarias ha sido considerada y tratada con frecuencia.

⁹ *Engagement Framework: EMA and patients, consumers and their organisations*. European Medicines Agency. 2022.

¹⁰ Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2022, sobre el fortalecimiento de Europa en la lucha contra el cáncer: hacia una estrategia global y coordinada.

¹¹ Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 24 de abril de 2024, sobre la propuesta de Reglamento relativo al Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

¹² Resolución del Parlamento Europeo, de 24 de noviembre de 2021, sobre una estrategia farmacéutica para Europa.

A nivel universal, si bien no se encuentra recogida de forma expresa en el art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales¹³, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, órgano encargado de supervisar la aplicación de este tratado por los Estados parte, la ha reconocido como elemento relevante en su interpretación de dicho artículo.

Según la **Observación general 14 (2000)** del Comité, la “participación de la población en todo el proceso de adopción de decisiones sobre las cuestiones relacionadas con la salud en los planos comunitario, nacional e internacional” constituye un aspecto importante en la interpretación del derecho a la salud (párrafo 11). Además, de cara a la aplicación en el plano nacional, se afirma que, al “formular y ejecutar las estrategias nacionales de salud deberán respetarse, entre otros, los principios relativos a la no discriminación y la participación de los ciudadanos. En particular, un factor integrante de toda política, programa o estrategia con miras al cumplimiento de las obligaciones gubernamentales en virtud del artículo 12 es el derecho de los particulares y grupos a participar en el proceso de adopción de decisiones que puedan afectar a su desarrollo”, que, para promover la salud, “la comunidad debe participar efectivamente en la fijación de prioridades, la adopción de decisiones, la planificación y la aplicación y evaluación de las estrategias” y que solo “podrá asegurarse la prestación efectiva de servicios de salud si los Estados garantizan la participación del pueblo” (párr. 54).

Además, la participación ha sido declarada y promovida por diferentes declaraciones, cartas y resoluciones no vinculantes aprobadas por conferencias y organizaciones internacionales, entre las que destaca el papel de la **Organización Mundial de la Salud (OMS)**.

En septiembre de 1978 la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud adoptó la **Declaración de Alma-Ata** sobre la atención primaria de salud, en cuyo apartado IV se afirmó que los ciudadanos tienen el derecho y el deber de participar individual y colectivamente en la planificación e implementación de su atención sanitaria.

Ocho años después, la **Carta de Ottawa**, adoptada por la Conferencia Internacional sobre la Promoción de la Salud, también se refirió a la importancia de la participación en la promoción de la salud. Entre otras cuestiones, declaró que “la promoción de la salud radica en la participación efectiva y concreta de la comunidad en la fijación de prioridades, la toma de decisiones y la elaboración y puesta en marcha de estrategias de planificación”, así como que “la responsabilidad de la promoción de la salud [...] la comparten los individuos particulares, los grupos comunitarios, los profesionales de la salud, las instituciones y servicios sanitarios y los gobiernos”. Estos

¹³ **Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales**, hecho en Nueva York el 19 de diciembre de 1966. Fue ratificado por España en 1977 (**Instrumento de Ratificación** publicado en BOE, núm. 103, de 30 de abril de 1977). Este artículo recoge y desarrolla algunos de los aspectos ya contemplados en el art. 25 de la **Declaración Universal de Derechos Humanos** de 1948.

aspectos han sido reiterados en las posteriores Conferencias Mundiales sobre Promoción de la Salud y reflejados en las declaraciones adoptadas¹⁴.

Más recientemente, en la 69ª Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en 2016, se aprobó la Resolución WHA69.24 sobre el **fortalecimiento de los servicios de salud integrados y centrados en la persona** (habiendo hecho seguimiento del informe A69/39 acerca del **Marco sobre servicios de salud integrados y centrados en la persona**). Destacan, en esta Resolución, la Estrategia 1 propuesta, que consiste en responsabilizar y hacer participar a las personas y comunidades, y la Estrategia 2, que tiene como uno de sus enfoques estratégicos el impulso de la gobernanza participativa. Esta misma perspectiva ha sido reiterada y desarrollada en Asambleas Mundiales de la Salud posteriores, especialmente en la Resolución WHA77.2 de la 77ª Asamblea Mundial de la Salud de 1 de junio de 2024 (**Participación social para la cobertura sanitaria universal, la salud y el bienestar**).

Este enfoque ha sido acogido por la Asamblea General de las **Naciones Unidas** en la **Declaración política de la reunión de alto nivel sobre la cobertura sanitaria universal**, aprobada en 2023¹⁵. En ella se promueven enfoques participativos e inclusivos de la gobernanza de la salud para lograr la cobertura sanitaria universal, en particular mediante el estudio de modalidades con las que potenciar un enfoque “pansocial” significativo y la participación social, en las que estén implicadas todas las partes interesadas pertinentes (comunidades locales, personal de salud y asistencial, voluntarios, organizaciones de la sociedad civil y la juventud...) para idear, implementar y examinar la cobertura sanitaria universal, con el objeto de fundamentar sistemáticamente las decisiones que afectan a la salud pública para que las políticas, los programas y los planes respondan mejor a las necesidades individuales y comunitarias de salud, fomentando al mismo tiempo la confianza en los sistemas.

Además, la **OMS** publicó en 2022 un manual sobre la participación social para la cobertura sanitaria universal titulado **Voz, agencia, empoderamiento**. Este instrumento establece en su centro “un espacio participativo para la salud que permite un diálogo y un debate fecundos y sirve para amplificar las voces de aquellos a quienes el sistema de salud pertenece, es decir, sus usuarios”¹⁶ y se ofrece como herramienta para que los diferentes Estados instauren, mantengan y fortalezcan la participación social.

¹⁴ Por ejemplo, en la Carta de Liubliana sobre la reforma de la atención sanitaria (1996), en la Declaración de Yakarta sobre la promoción de la salud en el siglo XXI (1997), en la Carta de Tallin (2008) y en la **Declaración de Astaná** (2018). Esta última fue acogida con beneplácito por la Asamblea de la Salud en la **Resolución WHA72.2** (2019).

¹⁵ Anexo de la Resolución 78/4 aprobada por la Asamblea General el 5 de octubre de 2023. A/RES/78/4

¹⁶ Prólogo del Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la Organización.

A nivel regional, la **Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos** (OCDE) ha elaborado algunos informes sobre la materia, entre los que destaca *Health for the People, by the People: Building People-centred Health Systems*, de 2021. Incluye el *OECD Framework for People-Centred Health Systems*, que trata de identificar algunas dimensiones críticas para la centralidad de las personas en los sistemas de salud y de establecer puntos de referencia para analizar el progreso realizado por cada país en este sentido, según se recoge sintéticamente en el siguiente cuadro:

Table 1.1. Dimensions, domains and policy benchmarks for the OECD Framework for People Centred-Health Systems

Dimensions	Domains and policy benchmarks
Voice	People having a formal role in in health policy decision-making bodies or processes
Choice	People have a choice of health care providers
	People do not face barriers to access
Co-production	People are given accessible information during care
	People are consulted about their care
	People are engaged in their care
	People use digital tools to engage with their health and with the health system
Integration	Digital technology is used for integration of care
	Electronic clinical records are used
	People experience integration and co-ordinated care
Respectfulness	People receive high personal attention during care
	People feel treatment is fair
	People are treated with respect by health care professionals

Fuente: OECD Framework for People-Centred Health Systems

En el ámbito del **Consejo de Europa** son especialmente relevantes dos recomendaciones del Comité de Ministros.

La primera es la *Recommendation on the development of structures for citizen and patient participation in the decision-making process affecting health care*, aprobada en el año 2000¹⁷. En ella se recomienda a los Gobiernos, entre otras cuestiones, que garanticen que la participación ciudadana esté prevista en todos los aspectos de los sistemas de salud, en todos los niveles (nacionales, regionales y locales) y sea observada por todos los integrantes del sistema (incluidos profesionales, aseguradores y autoridades públicas); que creen estructuras legales y políticas para favorecer la promoción de la participación de los ciudadanos y los derechos de los pacientes y que adopten políticas que creen un ecosistema favorable al crecimiento de las organizaciones de usuarios de los servicios de salud (en lo que se refiere a sus números de miembros, orientaciones y misiones).

Por último, también se recomienda que den pasos para recoger en sus leyes las directrices incluidas en la propia Rec(2000)5 como anexo, que se refieren de forma más extensa y detallada a las formas de participación de pacientes y ciudadanos como proceso democrático, a la información, a las políticas de fomento de la participación y a los mecanismos de participación.

La segunda es la *Recommendation on the implementation of good governance principles in health systems*, de 2012¹⁸, que incluye la participación como uno de dichos principios y establece una serie de buenas prácticas al respecto.

Attribute No. 4 – Participation

Examples of good practice (non-exhaustive list)	
1.	Political office holders derive their powers from a democratic process.
2.	Members of governing bodies of health institutions are directly or indirectly appointed as the result of a democratic process (elections, nomination process, etc.).
3.	Provisions are established to ensure local community representation in governing bodies of health institutions.
4.	Meetings of governing bodies are regularly conducted in public and minutes of these meetings are publicly available.
5.	Professional advisory committees are in place at national, regional, local and institutional levels of the health system.
6.	There are provisions for the effective participation of patient, civil society and professional associations and organisations in policy and decision making.
7.	Effective public consultation systems for policy development are in place.
8.	Informed consent processes are in place for diagnostic and treatment procedures.

Fuente: *Recommendation on the implementation of good governance principles in health systems*

¹⁷ Rec(2000)5 of the Committee of Ministers to member states on the development of structures for citizen and patient participation in the decision-making process affecting health care. (Adopted by the Committee of Ministers on 24 February 2000 at the 699th meeting of the Ministers' Deputies)

¹⁸ Recommendation CM/Rec(2012)8 of the Committee of Ministers to member States on the implementation of good governance principles in health systems. (Adopted by the Committee of Ministers on 12 September 2012 at the 1149th meeting of the Ministers' Deputies)

La participación también ha sido incluida como uno de los principios de la gobernanza de la salud en algunos **países de nuestro entorno**.

En **Alemania** la regulación de la participación de los pacientes está recogida en los **§§ 140f - 140h** del quinto libro del *Sozialgesetzbuch*¹⁹ y en la *Patientenbeteiligungsverordnung* de 2003²⁰. Destaca la previsión de que las organizaciones que representan los intereses de los pacientes y de la autoayuda de las personas con enfermedades crónicas y con discapacidad puedan participar en las consultas y presentar propuestas en el *Gemeinsamer Bundesausschuss*, órgano superior dedicado a la administración conjunta del sistema alemán de seguro obligatorio de enfermedad, aunque carezcan de derecho a voto en el mismo²¹.

En el caso de **Francia** la normativa está recogida en el *Code de la santé publique*, tanto en la parte legislativa (**arts. L1114-1 à L1114-7**) como en la reglamentaria (**R1114-1 à R1114-4**).

Se ha formalizado la participación de los pacientes a través del concepto de democracia sanitaria, especialmente a partir de 2002 (cuando se aprobó la *Loi n° 2002-303*, cuyo título segundo está dedicado a la democracia sanitaria). Según su estructura, la democracia sanitaria incluye diversos aspectos, que incluyen derechos de las personas, derechos y responsabilidades de los usuarios, participación de los usuarios en el funcionamiento del sistema y responsabilidades de los profesionales de salud. Los usuarios forman parte de algunas de las instituciones más relevantes en el modelo, como la *Haute Autorité en Santé*²².

En febrero de 2026 el *Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie* publicó un **documento de trabajo**²³ en el que se replantean las posibilidades de evolución de este modelo y regulación de la participación en el futuro. En él se analizan los avances y los obstáculos de los enfoques participativos realizados desde 2002 y se realizan algunas propuestas de mejora necesarias para una representación más efectiva y eficaz de pacientes y usuarios en el desarrollo y funcionamiento del sistema de salud.

¹⁹ *Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung. Viertes Kapitel, Dreizehnter Abschnitt (Beteiligung von Patientinnen und Patienten, Beauftragte oder Beauftragter der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten)*

²⁰ *Patientenbeteiligungsverordnung vom 19. Dezember 2003 (BGBl. I S. 2753), die durch Artikel 3 des Gesetzes vom 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277) geändert worden ist*

²¹ Ver explicaciones de su funcionamiento en la web del *Gemeinsamer Bundesausschuss: Patientenbeteiligung* y en la web *Gemeinsamer Bundesausschuss – Stabsstelle Patientenbeteiligung*.

²² Ver nota *Comprendre l'engagement des usagers*, de la web de la propia Autoridad. Publicada en febrero de 2025.

²³ *Repenser l'organisation du système de santé avec les usagers: Quels besoins et services attendus par les associations de patients et d'usagers?* Document de travail. Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie. Février 2026

En **Portugal** la exigencia de que el sistema nacional de salud tenga una gestión participada está prevista a nivel constitucional (**art. 64.4** de la Constitución).

Según establece la ***Lei de Bases da Saúde*** de 2019²⁴, el derecho a la protección de la salud constituye una responsabilidad conjunta de las personas, de la sociedad y del Estado (Base 1.2) y la participación es uno de los fundamentos de la política de salud (Base 4.2.f)). Además, entre los derechos de las personas se incluyen el derecho a intervenir en la toma de decisión en salud y en la gestión participada de las instituciones del sistema nacional de salud (Base 2.j) de la *Lei de Bases*), así como a constituir entidades que las representen y defiendan sus derechos e intereses (Base 3.k) de la *Lei de Bases*). En una línea similar, el ***Estatuto do Serviço Nacional de Saúde*** (*Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de agosto*) afirma que se debe promover la participación pública en el sistema, garantizando la intervención de sus beneficiarios, especialmente de las asociaciones de usuarios, en los procesos de toma de decisión (art. 9.1.i)).

La ***Lei n.º 44/2005, das associações de defesa dos utentes de saúde***, establece los derechos de participación y de intervención de las asociaciones de defensa de los usuarios en los diferentes niveles territoriales (central, regional y local). Define la naturaleza e independencia de dichas asociaciones, establece que el Estado debe colaborar con ellas en todo lo relativo a la mejoría y promoción de los derechos e intereses de los usuarios de los servicios de salud y enuncia los derechos y deberes de las asociaciones.

En 2019 se aprobó la ***Lei 108/2019 (Carta para a Participação Pública em Saúde)***²⁵, que tiene como misión fomentar la participación de las personas, con o sin enfermedad y de sus representantes en las decisiones que afectan a la salud de la población e incentivar la toma de decisiones en salud basada en una participación pública amplia (art. 1.1). También trata de promover y consolidar la participación pública a nivel político y de los diferentes órganos y entidades del Estado, a través de la profundización de los procesos de participación existentes y de la creación de espacios y mecanismos nuevos²⁶.

En **Reino Unido** la sanidad es una “materia devuelta” a Escocia, Gales e Irlanda del Norte, por lo que su regulación compete a cada uno de estos territorios. No obstante, en todos los casos existe un modelo y unos principios de participación similares (por ejemplo, con la formación de grupos de participación de pacientes en atención primaria). Además, existe una **involucración** de pacientes y población general en el *National Institute for Health and Care Research*.

²⁴ *Lei 95/2019, de 4 de setembro. Aprova a Lei de Bases da Saúde e revoga a Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, e o Decreto-Lei n.º 185/2002, de 20 de agosto*

²⁵ *Lei n.º 108/2019, de 9 de setembro. Carta para a Participação Pública em Saúde*

²⁶ Para conocer la situación actual de la participación también se puede consultar el informe *Participação Social em Saúde — Como promover e desenvolver em Portugal?*, publicado por el Conselho Nacional de Saúde en diciembre de 2025. Según afirma, la *Carta para a Participação Pública em Saúde* espera aún su reglamentación indispensable para hacerse efectiva (p. 7).

En Inglaterra las disposiciones más relevantes son las **secciones 237-247A** (*Public involvement and scrutiny*), **13Q, 14Z2, 14Z45** del *National Health Service Act 2006*²⁷. Actualmente se está tramitando una iniciativa, la **Health Bill**, para traspasar los servicios de NHS England, que sería abolido, bien a los *Integrated Care Boards*, bien al *Department of Health and Social Care*. En cualquier caso, se mantendrían previsiones relativas a la participación de usuarios y pacientes.

En Gales se recogen disposiciones parecidas en el *National Health Service (Wales) Act 2006*, ss. **182-186** (*Public involvement and scrutiny*). Escocia las recoge en la s. **2B** (*Duty to encourage public involvement* -en los órganos administrativos) del *National Health Service (Scotland) Act 1978* e Irlanda del Norte en las ss. **16-20** del *Health and Social Care (Reform) Act (Northern Ireland) 2009*.

Información adicional

Puede consultar los siguientes **documentos de trabajo** elaborados, por el Departamento de Documentación, para la Comisión de Sanidad, en los que se recoge:

- **Documentación que acompaña al proyecto**
- **Exposición de Motivos: documentación citada**
- **Documento comparativo**
- **Estudios**

Igualmente, se encuentra a su disposición la **bibliografía** de apoyo a la tramitación parlamentaria del Proyecto elaborada por la Biblioteca del Congreso de los Diputados, que puede ser actualizada o ampliada durante su tramitación.

²⁷ Ver análisis de su funcionamiento y de sus logros en el estudio *Policy on working in partnership with people and communities*. NHS England. 2025