



RESPUESTA al ANTEPROYECTO de LEY de **ORGANIZACIONES** de **PACIENTES**

Madrid, a 22 de septiembre de 2025

aeLmhu

ÍNDICE

Respuesta al anteproyecto de ley de
organizaciones de pacientes

Análisis

Recomendaciones

PÁGINAS

3–4

5–7

8–10

RESPUESTA AL ANTEPROYECTO DE LEY DE ORGANIZACIONES DE PACIENTES

La **Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU)** es una entidad sin ánimo de lucro que agrupa a 26 compañías farmacéuticas y biotecnológicas comprometidas con la investigación, el desarrollo y la comercialización de terapias innovadoras dirigidas a mejorar la salud y calidad de vida de los pacientes que padecen enfermedades raras y ultrarraras.

Desde su constitución, AELMHU **ha trabajado activamente** para visibilizar las particularidades de estas patologías, promover el valor de los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos, y colaborar con organizaciones de pacientes, administraciones públicas y otros agentes del sistema sanitario. Todo ello, **con el objetivo de aportar conocimiento, experiencia y soluciones que contribuyan a mejorar el abordaje clínico, regulatorio y social de las enfermedades de baja prevalencia.**

En este marco, AELMHU **acoge con interés** el trámite de audiencia pública relativo al Anteproyecto de Ley de Organizaciones de Pacientes, **valorando positivamente la iniciativa del Ministerio de Sanidad** para dotar de reconocimiento jurídico y funcional a estas entidades, **cuya labor resulta esencial en la construcción de un sistema sanitario más inclusivo, participativo y centrado en las necesidades reales de los pacientes.**

Como entidad colaboradora habitual de las organizaciones de pacientes, y en cumplimiento de nuestro compromiso, desde AELMHU **presentamos este documento de aportaciones con el ánimo de contribuir al desarrollo de un marco normativo que fortalezca su papel, garantice su sostenibilidad y promueva su participación activa en la definición de políticas públicas sanitarias.**

Tras el análisis del anteproyecto de ley, a continuación, se presentan una serie de observaciones y propuestas que, desde nuestra experiencia, pueden contribuir a enriquecer el texto normativo y reforzar el papel de las organizaciones de pacientes en el sistema sanitario.

Las **organizaciones de pacientes aportan una perspectiva única**, basada en la **experiencia directa**, que enriquece el diseño de políticas públicas, impulsa la investigación biomédica y fomenta la sensibilización social. Su capacidad de representación, su compromiso con la formación y su vocación de servicio las convierten en **interlocutores imprescindibles para las administraciones, los profesionales sanitarios y la sociedad en su conjunto**.

Desde AELMHU reconocemos el papel fundamental que desempeñan estas asociaciones en el ecosistema sanitario. No solo representan la voz de quienes viven y conviven con patologías poco frecuentes, **sino que también actúan como agentes activos en la mejora de la calidad de vida, la visibilidad social y el acceso a tratamientos innovadores**.

En los últimos años, desde la Asociación, hemos destacado su implicación constante en el diálogo con profesionales sanitarios, administraciones públicas y sociedades científicas. **Gracias a esta colaboración, las enfermedades raras han logrado presencia en los espacios donde se toman decisiones sanitarias relevantes**, evidenciando el impacto real y positivo de estas entidades en la configuración de políticas públicas más inclusivas y centradas en el paciente.

Por ello, **consideramos imprescindible que las asociaciones de pacientes ocupen un lugar relevante en la gobernanza del sistema sanitario**. Es necesario reconocerlas como entidades colaboradoras del Sistema Nacional de Salud, con capacidad de participación activa en la definición de estrategias, planes y normativas que afectan directamente a las personas que representan. Esta visión responde a una lógica de corresponsabilidad y legitimidad democrática, en la que **el paciente deja de ser un receptor pasivo para convertirse en protagonista del cambio**.

Las asociaciones de pacientes **son pilares fundamentales en la construcción de un sistema de salud más inclusivo, equitativo y centrado en las necesidades reales de los pacientes**. Su labor adquiere especial relevancia en el ámbito de las enfermedades raras

y ultrarraras, donde la baja prevalencia dificulta el acceso a información, recursos y tratamientos adecuados.

Estas entidades **representan una voz legítima, experta y comprometida**, que contribuye activamente a la mejora de la atención sanitaria, la formulación de políticas públicas y el impulso de la investigación. **Son clave para avanzar en la transformación del sistema sanitario y en la mejora de la calidad de vida de los pacientes y sus familias.**

Desde AELMHU, tras el análisis del anteproyecto, queremos destacar los siguientes aspectos y formular propuestas que consideramos relevantes para reforzar el papel de las organizaciones de pacientes, especialmente en el ámbito de las enfermedades raras y ultrarraras. Estas organizaciones enfrentan una serie de obstáculos que limitan significativamente su capacidad de actuación. Entre ellos destacan: la escasez de recursos económicos, que pone en riesgo su sostenibilidad y dificulta su profesionalización; la falta de reconocimiento formal en los espacios de toma de decisiones sanitarias; el acceso restringido a formación especializada en áreas clave como gestión, comunicación y participación institucional; las barreras para obtener información relevante, especialmente en procesos regulatorios y clínicos; y la fragmentación del tejido asociativo, que complica la coordinación entre entidades.

Por ello proponemos:

- 01 **Reconocimiento institucional** de las organizaciones de pacientes como agentes clave del sistema sanitario.

- 02 **Participación efectiva en la toma de decisiones** mediante la participación de forma estructurada en los órganos consultivos y decisorios del sistema sanitario.

- 03 **Formación y profesionalización** a través de medidas que fomenten la capacitación de las organizaciones de pacientes.

- 04 **Fomento de la colaboración público-privada** entre organizaciones de pacientes, entidades privadas y administraciones públicas como motor de innovación y mejora en la atención sanitaria. Bajo las condiciones de transparencia y respeto a la independencia de las asociaciones de pacientes.

Estas **recomendaciones** buscan **optimizar la atención directa al paciente, impulsar la investigación, fortalecer las acciones de prevención y divulgación, mejorar la coordinación entre los distintos colectivos con implicación directa sobre los pacientes con enfermedades raras y ultrarraras**. Consideramos que estos aspectos constituyen pilares esenciales para elevar la calidad de vida de quienes padecen este tipo de patologías.

Desde AELMHU reiteramos nuestro compromiso en el fortalecimiento del papel de las organizaciones de pacientes en el sistema sanitario español. Valoramos positivamente esta iniciativa legislativa y agradecemos la oportunidad de participar en su desarrollo. Confiamos en que el anteproyecto incorpore las propuestas aquí recogidas, especialmente aquellas orientadas a mejorar la atención y calidad de vida de los pacientes con enfermedades raras y ultrarraras.

aelmhu

asociación española de laboratorios de
medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos



aelmhu.es