

## **ANEXO - EXTRACTO DE LAS ALEGACIONES FORMULADAS EN LOS TRÁMITES DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA.**

En aplicación de lo previsto en el artículo 9 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general en la Comunidad de Madrid, durante el período comprendido entre el 11 de marzo y el 31 de marzo de 2026, se han sustanciado los trámites de audiencia e información pública mediante la publicación en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid del texto del proyecto y de la memoria de análisis de impacto normativo, con el resultado que se expone seguidamente.

El análisis de las propuestas recibidas se ha ordenado, dentro de cada capítulo, según el concreto artículo del proyecto a que venían referidas, con la indicación de las personas o entidades proponentes, y con expresión del resultado del examen realizado a efectos de su aceptación (e incorporación al texto de la norma) o rechazo.

Se significa que no se ha recibido propuesta alguna de las siguientes entidades:

- Colegio Oficial de Farmacéuticos.
- Colegio Oficial de Fisioterapeutas de la Comunidad de Madrid.
- Colegio de Oficial de Médicos de Madrid.
- Colegio Oficial de Logopedas de Madrid.
- Colegio Oficial de Podólogos de Madrid.
- Colegio de Dietistas-Nutricionistas de Madrid.
- Sociedad española de Anestesiología, Reanimación y terapéutica del dolor.

### **1.- Observaciones de carácter general.**

**1.1.-** DONTE GROUP, alega que la Memoria de Análisis de Impacto Normativo (MAIN) no desarrolla de forma suficiente los principios de buena regulación, en especial en el ámbito de la regulación de la publicidad sanitaria.

No se acepta. En relación con la supuesta insuficiencia del análisis de los principios de buena regulación en la Memoria de Análisis de Impacto Normativo (MAIN), debe señalarse que dicha afirmación no puede compartirse. La MAIN identifica de manera expresa el problema regulatorio que se pretende abordar —los riesgos derivados de la publicidad sanitaria que pueda inducir a error, generar expectativas infundadas o carecer de respaldo científico— y justifica la necesidad de intervención normativa en atención a la protección de la salud pública y de los derechos de los pacientes.

Asimismo, el juicio de proporcionalidad se encuentra implícitamente incorporado en el diseño de las medidas propuestas, que no establecen una prohibición general de la actividad publicitaria, sino que introducen limitaciones específicas orientadas a garantizar que la información difundida sea veraz, comprensible y basada en evidencia científica. Se trata, por tanto, de medidas idóneas y necesarias para la consecución del fin perseguido, sin que se aprecie la existencia de alternativas menos restrictivas que ofrezcan un nivel de protección equivalente.

Por otro lado, la alegación parte de una premisa discutible al vincular de forma directa la intensidad de la intervención normativa con una eventual reducción del acceso a los servicios sanitarios. Al contrario, la ordenación de la publicidad sanitaria contribuye a un mejor funcionamiento del sistema al evitar fenómenos de demanda inducida inapropiada, sobretratamiento o elección de prestaciones no ajustadas a las necesidades reales del paciente, reforzando así la calidad y adecuación de la atención.

En cuanto a la invocada incompatibilidad entre las medidas proyectadas y la libertad de empresa, tampoco puede ser acogida. La libertad de empresa, reconocida constitucionalmente, no tiene carácter absoluto y se encuentra sujeta a las exigencias derivadas del interés general, entre las que destaca de manera singular la protección de la salud. En este sentido, la regulación de la publicidad sanitaria responde a la necesidad de corregir las asimetrías de información propias de este sector y de proteger a los pacientes en la toma de decisiones que afectan directamente a su salud, en un contexto caracterizado por la especial vulnerabilidad del destinatario de los mensajes publicitarios.

Por todo lo expuesto, se considera que la MAIN cumple adecuadamente con las exigencias derivadas de los principios de buena regulación y que las medidas previstas en el proyecto normativo resultan necesarias, proporcionadas y acordes con el marco constitucional, por lo que procede la desestimación íntegra de la alegación formulada.

**1.2.-** El Ilustre Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de la 1ª Región (COEM) solicita que en el decreto se realice una modificación del anexo II (apartado 4.c) de la Orden 1158/2018, de 7 de noviembre, de la Consejería de Sanidad, por la que se regulan los requisitos técnicos generales y específicos de los centros y servicios sanitarios sin internamiento, de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria y de la asistencia sanitaria prestada por profesionales

sanitarios a domicilio en la Comunidad de Madrid. En concreto solicitan una modificación del anexo para eliminar el límite de 60 minutos en las sedaciones conscientes realizadas en centros y servicios sanitarios sin internamiento.

No se acepta. El objeto del decreto es regular el régimen jurídico y el procedimiento de las diferentes autorizaciones de los centros, servicios y, en su caso, de los establecimientos sanitarios, sin que constituya el instrumento normativo adecuado para introducir modificaciones en los requisitos técnicos asistenciales actualmente establecidos en la Orden 1158/2018, de 7 de noviembre, cuyo contenido responde a una lógica distinta y requiere, en su caso, de una revisión específica, integral y basada en criterios técnicos y clínicos.

Además, la limitación temporal de las sedaciones conscientes en centros sin internamiento es un elemento de garantía vinculado a la seguridad del paciente y a la propia naturaleza de este tipo de centros, diferenciándolos de aquellos que disponen de mayores capacidades asistenciales y de respuesta ante posibles complicaciones. La posible modificación de este límite no puede abordarse de manera aislada, sino que exigiría una evaluación técnica completa de sus implicaciones en materia de seguridad, dotación de medios, cualificación profesional y protocolos de actuación.

Por todo ello, no se considera procedente incorporar la modificación propuesta en el presente decreto, sin perjuicio de que pueda ser objeto de análisis en el marco de una revisión específica de la normativa técnica aplicable.

**1.3.-** La Asociación de Empresarios de Farmacia de Madrid (ADEFARMA) considera que el texto incluye elementos que pueden generar inseguridad jurídica, incremento de cargas administrativas y alteraciones en el modelo sanitario. Solicita que se proteja en este decreto la denominación de “farmacia” y sus variantes (como “pharma”) y el símbolo de la cruz verde que utilizan estos establecimientos.

No se acepta, al ser una materia regulada en la Ley 13/2022, de 21 de diciembre.

**1.4.-** El Colegio Oficial de Físicos (COFIS) sostiene que es necesario replantear la técnica normativa empleada en la regulación de las radiaciones ionizantes. Expresa que la regulación de las radiaciones ionizantes tiene un elevado grado de complejidad y una dependencia directa de la normativa básica estatal, estando ésta en constante evolución. Por ello sugiere eliminar de este decreto la regulación sobre radiaciones ionizantes para delimitar más claramente los marcos de competencias autonómico y estatal.

No se acepta. El objeto del decreto no es establecer una regulación del ámbito de las radiaciones ionizantes, cuya ordenación corresponde a la normativa básica estatal, sino articular el

procedimiento autonómico relativo a la verificación y control de la existencia de programas de garantía de calidad y seguridad de los equipos que emiten estas radiaciones.

En este sentido, el texto no altera el contenido material de la normativa de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear, no produciéndose, por tanto, una invasión competencial ni una duplicidad normativa, sino la necesaria regulación del procedimiento de aceptación y el control de los programas de garantía de calidad y seguridad.

Por todo ello, no se considera procedente suprimir esta materia del decreto, sin perjuicio de que en el texto se hace una remisión a la normativa estatal vigente, lo que permite mantener la adecuada adaptación a su evolución sin necesidad de reproducir su contenido.

**1.5.-** El Colegio Oficial de Psicología (COP) propone utilizar un lenguaje no sexista a lo largo de todo el texto.

Se acepta la observación realizada y con la finalidad de garantizar una interpretación adecuada del texto normativo y evitar posibles dudas derivadas del uso del lenguaje empleado, se considera oportuno incorporar una disposición adicional relativa al uso de lenguaje inclusivo.

**1.6.-** La Unión Interprofesional de la Comunidad de Madrid (UNIÓN INTERPROFESIONAL) y el ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE QUÍMICOS solicitan que el texto incluya la reciente modificación del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, que modifica y crea algunas unidades asistenciales como la nueva unidad de Radiofarmacia. Alegan que así se crea una coherencia con la normativa básica estatal.

Se acepta. Si bien la modificación del Real Decreto 1277/2003 a la que se hace referencia se encuentra actualmente en periodo de *vacatio legis* hasta el mes de julio del presente año, la previsión temporal de aprobación y entrada en vigor del proyecto normativo permite incorporar desde este momento las modificaciones introducidas.

En este sentido, la inclusión anticipada de dichas previsiones no solo resulta jurídicamente viable, sino también conveniente desde la perspectiva de los principios de seguridad jurídica y coherencia normativa, al garantizar la adecuada alineación del texto proyectado con la normativa básica estatal vigente en el momento de su efectiva aplicación.

En concreto, dicha adaptación se materializa mediante la modificación de los anexos I, IV y V, relativos a los formularios normalizados de solicitud previstos para los distintos procedimientos de autorización sanitaria, incorporándose en ellos las referencias a las unidades U.106 Radiofísica hospitalaria y U.107 Radiofarmacia para posibilitar que los centros y servicios sanitarios puedan identificarlas y solicitar, en su caso, su correspondiente autorización administrativa. De este modo,

se garantiza la adecuación del contenido documental y procedimental del decreto al vigente catálogo estatal de unidades asistenciales.

**1.7.-** CEIM y DONTE GROUP alegan que el proyecto debería ser informado por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, lo que priva al procedimiento de una garantía de análisis independiente. Ambas alegaciones, justifican la petición, en el marco de la autorización previa de la publicidad sanitaria.

No se acepta. Se estima que el marco regulatorio de la publicidad es el adecuado para la consecución del objetivo público sanitario de garantía de la seguridad de los pacientes. Es este superior fin el que justifica la exigencia de autorización previa de la publicidad sanitaria, sin que quepa apreciar aquí restricciones de acceso y ejercicio de la actividad sanitaria, ni tampoco perjuicio a los consumidores/pacientes cuyo bienestar general se ve asegurado sin que ello repercuta en un mayor coste del servicio sanitario promocionado.

## **2. Capítulo I. Disposiciones Generales (artículos 1 - 4).**

### **2.1 Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación**

2.1.1 COFIS plantea que hay inconsistencia conceptual en la definición del programa de garantía. El proyecto (artículo 1.1.b) y definiciones del Capítulo I utiliza la denominación Programa de Garantía de Calidad, en contraste con la normativa básica estatal vigente, que establece de forma expresa y reiterada el concepto de *“Programa de Garantía de Calidad y Seguridad”* (v.gr., Reales Decretos 673/2023 y 391/2025).

Quedando el citado apartado 1.1.b) como sigue: *“Programas de garantía de calidad y seguridad en radiaciones ionizantes con fines médicos.”*

Se acepta y modifica el artículo con la propuesta dada.

### **2.2 Artículo 2. Exclusiones**

2.2.1 La ASOCIACIÓN EMPRES “ARIAL DE ORTESISTAS PROTESISTAS DE MADRID-CASTILLA LA MANCHA, solicita que en este decreto se regulen los establecimientos de ortopedia y su procedimiento de autorización.

No se acepta.

El proyecto de decreto delimita de manera expresa su ámbito de aplicación, excluyendo determinados establecimientos, entre ellos los de ortopedia, sin que ello suponga, en ningún caso, la existencia de un vacío normativo o de un limbo jurídico en relación con los mismos.

En primer lugar, los establecimientos de ortopedia continúan sujetos a la normativa básica estatal, en particular al Real Decreto 1277/2003, que establece las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como a la restante normativa sectorial que resulte de aplicación.

El modelo vigente en la Comunidad de Madrid para los establecimientos de ortopedia responde a una opción regulatoria válida, orientada a la simplificación administrativa y al control a posteriori - mediante la fórmula de comunicación de inicio de actividades-, sin que se haya acreditado que dicho sistema resulte insuficiente para garantizar la seguridad de los pacientes o la calidad de las prestaciones.

Por otro lado, el objeto del presente proyecto normativo no es abordar de manera integral la regulación técnico-sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, sino establecer el procedimiento de autorización de los mismos.

En consecuencia, no procede incorporar en este proyecto de decreto una regulación específica de los establecimientos de ortopedia ni modificar su régimen actual, sin perjuicio de que, en el marco de la planificación normativa de la Comunidad de Madrid, pueda valorarse en el futuro la conveniencia de una regulación específica adaptada a sus particularidades.

### **2.3 Artículo 3. Clasificación, denominaciones y definiciones de centros y servicios sanitarios.**

2.3.1 La UNIÓN INTERPROFESIONAL y el ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE QUÍMICOS, consideran necesario que la previsión contenida en el artículo 3.3 de la prenorma tenga adecuado reflejo en el Anexo VI de la misma, incorporando de forma expresa la posibilidad de que dichas campañas sanitarias se lleven a cabo en centros no sanitarios.

No se acepta.

Las campañas sanitarias temporales dirigidas al público general no excluyen el lugar donde se puedan realizar. La inclusión expresa de determinados espacios —como los centros no sanitarios— podría generar una interpretación restrictiva o excluyente respecto de otros emplazamientos igualmente válidos, reduciendo innecesariamente la flexibilidad del marco previsto. Por todo ello, no se considera necesario incorporar una referencia expresa a los centros no sanitarios en el Anexo VI, al estar ya implícitamente comprendidos en la regulación general prevista.

2.3.2 La UNIÓN INTERPROFESIONAL, el ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE QUÍMICOS y el COEM proponen reforzar la figura del director técnico o director asistencial mediante la definición expresa de sus funciones, así como una delimitación de las responsabilidades inherentes a ese cargo.

No se acepta. La pretensión de incorporar una regulación pormenorizada de funciones y responsabilidades excede del objeto propio de este proyecto de decreto, centrado en el régimen jurídico y procedimiento de autorización y de la publicidad sanitaria, así como del registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Además, debe añadirse que la determinación de las funciones y responsabilidades esenciales de esta figura, en la medida en que inciden en aspectos del ejercicio profesional y en la organización de los centros sanitarios, constituye una materia que, conforme a las exigencias de seguridad jurídica y de reserva normativa, debe abordarse mediante normas con rango de ley, y no a través de decretos como el presente.

2.3.3 La SEFM y el ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE QUÍMICOS sugieren incluir en el apartado 1 del artículo 3 la referencia a la modificación del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, operada por el Real Decreto 239/2026, de 25 de marzo.

No se acepta. Desde el punto de vista de técnica normativa, entendemos que la cita de una disposición reglamentaria debe entenderse realizada a la norma vigente en cada momento, incluyendo las modificaciones que haya experimentado con posterioridad a su aprobación.

En este sentido, la referencia efectuada en el artículo 3.1 al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, comprende necesariamente las modificaciones introducidas en dicha norma, incluida la operada por el Real Decreto 239/2026, de 25 de marzo, sin que resulte preciso efectuar una mención singularizada a esta última.

Además, debe tenerse en cuenta que el Real Decreto 1277/2003 ha sido objeto de diversas modificaciones a lo largo del tiempo, no siendo práctica habitual ni recomendable desde la perspectiva de técnica normativa incorporar en cada referencia al texto original el detalle de todas sus normas modificadoras.

## **2.4 Artículo 4. Modalidades de la prestación de la actividad sanitaria.**

2.4.1 SEDENTIA propone incluir un apartado que incluya otra modalidad de prestación sanitaria “Itinerante”, realizada mediante el desplazamiento de organizaciones y profesionales sanitarios adscritos a un centro o servicio sanitario autorizado.

No se acepta. No se considera necesario incorporar una modalidad específica de prestación sanitaria denominada “itinerante”, en la medida en que el desplazamiento de profesionales

sanitarios u organizaciones adscritas a un centro o servicio sanitario autorizado constituye una forma de organización de la prestación asistencial que ya queda comprendida en el marco general previsto en la norma.

Asimismo, cuando la prestación asistencial se realice en otro centro sanitario o mediante acuerdos con terceros, esta circunstancia ya se contempla en la documentación a aportar conforme al Anexo I, debiendo acreditarse documentalmente la autorización del prestador externo y la formalización del correspondiente contrato o instrumento jurídico que ampare la prestación del servicio.

Por todo ello, no se considera procedente introducir una modalidad diferenciada de prestación “itinerante”, al estar las situaciones descritas ya integradas en la regulación general del decreto.

2.4.2 ADEFARMA observa, con relación a la actividad sanitaria digital o telemática, que *“la regulación prevista resulta insuficiente y puede generar la entrada de operadores con menores exigencias regulatorias, la aparición de modelos desintermediados y riesgos en la trazabilidad y el control profesional”*. Añade que *“ello puede afectar a principios estructural del sistema sanitario como la separación entre prescripción y dispensación y el uso racional del medicamento”*.

No se acepta la propuesta formulada. El proyecto de decreto no establece un régimen diferenciado o menos exigente para la actividad sanitaria digital o telemática, sino que somete dichas modalidades asistenciales a las mismas exigencias de autorización, identificación, responsabilidad profesional, control e inspección aplicables a la actividad sanitaria presencial, en cuanto resulten compatibles con su naturaleza.

Este proyecto únicamente es aplicable a los establecimientos farmacéuticos en lo relativo a la regulación de la publicidad sanitaria, sometida en el resto de su regulación a su normativa sectorial específica.

En consecuencia, las cuestiones planteadas relativas a la ordenación farmacéutica, a la dispensación de medicamentos o a los principios de separación entre prescripción y dispensación no constituyen materias objeto de regulación en este decreto, ni resultan alteradas por su contenido.

### **3. Capítulo II. Autorizaciones, declaraciones responsables y comunicaciones (artículos 5-9).**

#### **3.1 Artículo 6. Compatibilidad de usos y actividades en los centros sanitarios.**

3.1.1 EL ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE LICENCIADOS EN EDUCACIÓN FÍSICA Y EN CIENCIAS DE LA ACTIVIDAD FÍSICA Y DEL DEPORTE DE LA COMUNIDAD DE MADRID, propone que este artículo es exclusivo de la Comunidad de Madrid y no aparece en otras CCAA, y

manifiesta la falta de adaptación de la norma al contexto social y profesional actual, en el que numerosas personas Preparadoras Físicas trabajan con personas que tienen prescripción médica de ejercicio físico, y a la vez se les prohíbe ejecutarlo en los centros sanitarios, por lo que estimamos que se debe habilitar un mecanismo que posibilite el uso en cualquier centro sanitario, de una potente herramienta para la salud de las personas como es el ejercicio físico dirigido por un Preparador/a Físico/a.

Por otro lado, indica el mismo Colegio que esta normativa que impide a personas con prescripción médica de ejercicio físico disfrutar en el mismo centro de los servicios profesionales de un Preparador/a Físico/a se podría solucionar incorporando al Proyecto de Decreto una simple solicitud de autorización expresa de complementariedad con otra actividad (...)

No se acepta. En primer lugar, el argumento relativo a la supuesta singularidad de la regulación en la Comunidad de Madrid carece de relevancia jurídica suficiente. La inexistencia de un precepto idéntico en otras comunidades autónomas no implica, por sí misma, inadecuación normativa, dado que el marco competencial permite distintas opciones de ordenación en función de criterios organizativos y de política sanitaria.

En segundo lugar, la introducción de un mecanismo genérico de autorización de actividades complementarias, en los términos propuestos, supondría una desnaturalización del régimen previsto en el decreto, al abrir la puerta a una coexistencia amplia de actividades no sanitarias cuya compatibilidad debería analizarse caso por caso, con el consiguiente riesgo de inseguridad jurídica y de debilitamiento de las garantías que el precepto pretende preservar.

En consecuencia, se considera que la regulación contenida en el proyecto ya contempla de forma suficiente y proporcionada los supuestos en los que pueden desarrollarse actividades no estrictamente sanitarias en centros sanitarios, sin que resulte procedente ampliar dicho régimen en los términos solicitados.

#### **4. Capítulo III. Procedimiento para la concesión de las autorizaciones y para la presentación de declaraciones responsables y comunicaciones. Sección 3ª Autorización de Funcionamiento. (Artículos 16-23).**

##### **4.1 Artículo 20. Documentación específica de la autorización de funcionamiento para la actividad sanitaria que se vaya a realizar de forma exclusivamente digital o telemática.**

4.1.1 EI ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE QUÍMICOS, y la UNIÓN INTERPROFESIONAL solicitan que debiera incorporarse de forma expresa la obligación de garantizar la confidencialidad de la

información, en aras de la seguridad del paciente, así como la exigencia de que la prestación de asistencia sanitaria telemática cuente con las preceptivas autorizaciones administrativas.

No se acepta. La regulación de la confidencialidad de la información y seguridad del paciente están reguladas en la Directiva comunitaria 95/46, de 24 de octubre, en la que, además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con su salud y en la Ley 44/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que en su artículo 1 establece que: *Ámbito de aplicación. La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.*

#### **4.2 Artículo 21. Documentación específica para la autorización de la asistencia sanitaria prestada por profesionales sanitarios a domicilio.**

4.2.1 EL ILUSTRE COLEGIO DE LICENCIADOS EN EDUCACIÓN FÍSICA Y EN CIENCIAS DE LA ACTIVIDAD FÍSICA Y DEL DEPORTE DE LA COMUNIDAD DE MADRID, sugieren la eliminación de los términos “ejercicios terapéuticos especializados del apartado 2.d) -sobre rehabilitadores y fisioterapeutas- de este artículo por invasión de las actividades profesionales reguladas para el preparador físico”.

No se acepta. La Orden CIN 2135/2008, de 3 de junio por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habilitan para el ejercicio de la profesión de fisioterapeuta en el artículo único apartado 3 y 8 se hace referencia a herramientas terapéuticas. Además, el citado apartado incluye no solo a los fisioterapeutas sino a los médicos rehabilitadores.

4.2.2. EL COP, el COLEGIO OFICIAL DE QUÍMICOS y la UNIÓN INTERPROFESIONAL, sugieren una redacción común a todos los apartados del art. 21. 2, incluyendo en todos la siguiente expresión *“que facilitan los cuidados a domicilio propios de su formación y competencia profesional.”*

No se acepta. La alegación parte de la premisa de que todas las actividades sanitarias contempladas, dentro de cada profesión, se pueden desarrollar con las debidas garantías en el domicilio del paciente, pero no es de ese modo. No todas las actividades de una profesión, aun siendo propias de su formación y competencia se pueden realizar a domicilio. Incluir esta sugerencia y modificar la redacción del proyecto, supondría admitir algunas actividades propias de las profesiones que no pueden realizarse con las debidas condiciones de seguridad en los domicilios particulares.

4.2.3 SEDENTIA sobre este artículo sugiere que, tras una posible modificación del artículo 4 en la que sugerían que la modalidad de prestación a domicilio sea cambiada por itinerante, esta posible nueva modalidad contemple tres subtipos: a domicilio, móviles y en centros sanitarios.

No se acepta. La alegación parte de una premisa discutible al considerar que determinadas actividades —como la asistencia domiciliaria o la actividad sanitaria móvil— no encajan en la noción de centro sanitario. Sin embargo, el propio marco estatal contempla expresamente estas modalidades, integrándolas en la clasificación existente, sin exigir necesariamente la concurrencia de instalaciones físicas en sentido estricto, sino la existencia de una organización de medios personales y técnicos.

Por otro lado, la propuesta de crear una sub-modalidad específica para las unidades que prestan servicios en centros sanitarios ajenos responde a problemáticas operativas concretas, pero su incorporación al texto reglamentario generaría un modelo excesivamente casuístico, basado en situaciones particulares, lo que resulta contrario a los principios de generalidad y estabilidad normativa que deben presidir este tipo de disposiciones.

## **5. Capítulo IV. Registro y Catálogo de centros, servicios y establecimientos sanitarios. (artículos 37-47).**

### **5.1 Artículo 37. Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.**

5.1.1 El COLEGIO OFICIAL DE QUÍMICOS y la UNIÓN INTERPROFESIONAL, proponen que se deberá especificarse el contenido mínimo del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid, a través de un anexo.

No se acepta. El contenido del Registro está regulado en la Orden 250/1994, de 16 de marzo, de la Consejería de Salud, por la que se regula la finalidad, organización y funcionamiento del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

Por otro lado, el decreto tiene por objeto regular el régimen jurídico y los procedimientos de autorización, no el desarrollo exhaustivo de instrumentos administrativos como el Registro, cuyo detalle excede del alcance y finalidad de esta norma.

5.1.2 La ASOCIACIÓN EMPRESARIAL DE ORTESISTAS PROTESISTAS DE MADRID-CASTILLA LA MANCHA, solicita que se inste a la AEMPS a hacer accesible su Registro de Productos sanitarios a pacientes y usuarios.

No se acepta. Este proyecto de decreto regula el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos sanitarios, no siendo objeto de este la regulación de un Registro de Productos sanitarios.

## **5.2 Artículo 38. Catálogo de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid.**

5.2.1 El ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE QUÍMICOS y la UNIÓN INTERPROFESIONAL, consideran que la previsión de actualización de cada 5 años resulta insuficiente, debiendo establecerse un sistema de actualización continua o en tiempo real, acorde con las posibilidades que ofrece el entorno digital. Proponen además que se concrete el contenido mínimo del catálogo de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

No se acepta.

La previsión de una periodicidad determinada responde precisamente a la naturaleza del catálogo como publicación, diferenciada del Registro, que es el instrumento que recoge la información actualizada en cada momento. De hecho, en la actualidad, el acceso tanto al Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid como al Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios (REGCESS) permite a los ciudadanos y profesionales disponer de información actualizada de forma continua.

Sobre la propuesta de concretar el contenido mínimo del catálogo, no se acepta, dado que la información incorporada al mismo debe ser coincidente con la contenida en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, que constituye el instrumento administrativo oficial de constancia y actualización de los datos registrales.

En consecuencia, no se considera necesario reproducir o detallar nuevamente en el proyecto el contenido mínimo del catálogo, evitando así reiteraciones normativas innecesarias y posibles divergencias futuras entre ambos instrumentos.

## **6. CAPITULO V. Autorización previa de publicidad sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. (artículos 39-47).**

### **6.1 Con carácter general al capítulo DONTE GROUP establece una serie de observaciones:**

6.1.1 Indica que debería justificarse que las medidas previstas no deterioran el acceso efectivo a la atención bucodental.

No se acepta la alegación formulada. El proyecto normativo no introduce limitaciones al acceso a la asistencia sanitaria bucodental ni restricciones al ejercicio de la actividad asistencial, sino que establece determinadas condiciones de control y garantía respecto de la publicidad sanitaria y de las condiciones de autorización y funcionamiento de los centros sanitarios, en ejercicio de las competencias de ordenación sanitaria y protección de la salud pública.

Las medidas previstas persiguen garantizar que la información dirigida a los pacientes se ajuste a criterios de objetividad, veracidad, transparencia y seguridad, evitando prácticas susceptibles de inducir a error o generar expectativas no basadas en evidencia científica, sin afectar a la disponibilidad ni accesibilidad de la prestación asistencial.

En consecuencia, no se aprecia que el contenido del proyecto produzca un deterioro del acceso efectivo a la atención bucodental.

6.1.2 Solicita que la norma no diseñe un régimen que, de facto, perjudique de forma desproporcionada a los operadores marquistas frente a las clínicas independientes.

No se acepta la alegación formulada. El régimen previsto en el proyecto resulta de aplicación general y objetiva a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en su ámbito de aplicación, con independencia de su estructura empresarial, dimensión, modelo organizativo o forma de implantación en el mercado.

Las obligaciones y requisitos establecidos responden exclusivamente a finalidades de interés general vinculadas a la protección de la salud y a las garantías de la información sanitaria dirigida a los ciudadanos, sin introducir diferencias regulatorias específicas entre operadores marquistas y clínicas independientes.

6.1.3. Solicita que la Administración justifique por qué la publicidad sanitaria debe someterse a un control más intenso del actualmente existente y explícita, acreditar que la regulación no restringe indebidamente la información al paciente.

Sobre esta alegación cabe informar que la intervención administrativa prevista en materia de publicidad sanitaria responde a la especial relevancia que la información sanitaria posee en la protección de la salud de las personas consumidoras y usuarias, así como a la necesidad de evitar mensajes que puedan inducir a error, generar falsas expectativas o promover actuaciones carentes de suficiente respaldo científico.

El proyecto no establece una restricción general de la actividad publicitaria sanitaria ni limita el derecho de los pacientes a recibir información, sino que articula mecanismos de control orientados a garantizar que dicha información reúna condiciones mínimas de objetividad, veracidad, identificación del emisor y adecuación a la normativa sanitaria vigente.

6.1.4. solicita que se justifique que el proyecto no se basa en una oposición entre actividad económica y protección de la salud y que se acrediten los riesgos sanitarios que motivan la intervención.

Sobre esta solicitud, cabe indicar que el proyecto normativo no parte de una contraposición entre actividad económica y protección de la salud, sino de la necesidad de compatibilizar el legítimo ejercicio de actividades económicas en el ámbito sanitario con las funciones de ordenación, garantía y protección que corresponden a los poderes públicos en materia sanitaria.

La regulación proyectada se fundamenta en la existencia de un interés general especialmente relevante, vinculado a la protección de las personas usuarias frente a prácticas publicitarias susceptibles de inducir a error, generar expectativas infundadas o afectar a una adecuada toma de decisiones en materia de salud.

En este sentido, la intervención administrativa prevista encuentra amparo tanto en la normativa sanitaria básica como en la normativa general de publicidad y defensa de consumidores y usuarios, respondiendo a criterios de necesidad y proporcionalidad.

## **6.2 Artículo 39. Objeto.**

6.2.1 El COEM propone la redacción de este artículo en los siguientes términos: *“Es objeto del presente capítulo la regulación de la autorización previa de la publicidad sanitaria que se realice respecto a los centros, servicios y establecimientos sanitarios establecidos en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.”*

Se acepta, quedando la nueva redacción como sigue: *Es objeto del presente capítulo la regulación de la autorización previa de la publicidad sanitaria que se realice respecto a los centros, servicios y establecimientos sanitarios establecidos en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.*

El COEM indica además que sería fundamental establecer medidas para garantizar la monitorización y muestreo del contenido efímero del ámbito digital y que habría que explicitar la cooperación y la colaboración con colegios profesionales

No se acepta la propuesta formulada.

El proyecto de decreto ya incorpora mecanismos suficientes de control, seguimiento y vigilancia de la publicidad sanitaria, incluyendo la difundida en entornos digitales y formatos de carácter temporal o efímero.

En particular, el artículo 44.3 establece la obligación de conservación de los mensajes publicitarios durante un periodo de seis meses posteriores a la difusión de la campaña objeto de autorización,

previsión que permite el adecuado ejercicio de las funciones de inspección y control administrativo con independencia del canal o soporte utilizado para la difusión del mensaje.

Asimismo, el artículo 46 habilita expresamente a la consejería competente en materia de sanidad para adoptar cuantas medidas resulten necesarias a fin de garantizar que la publicidad sanitaria se realice con las debidas garantías, pudiendo incluso solicitar el cese o rectificación de la publicidad o acordar el cese inmediato cuando existan indicios razonables de riesgo grave para la salud.

Por otra parte, la colaboración con los colegios profesionales ya queda expresamente contemplada en el artículo 47, relativo a la Comisión de Publicidad Sanitaria, en cuya composición se prevé la participación de representantes de los colegios profesionales de las diferentes profesiones sanitarias con representación en la Comunidad de Madrid. Entre las funciones de dicha Comisión se incluyen, además, el asesoramiento técnico y el seguimiento de las actuaciones de control de la publicidad sanitaria.

En consecuencia, se considera que el proyecto ya contempla instrumentos adecuados y suficientes de control, coordinación y colaboración institucional, sin que resulte necesario incorporar previsiones adicionales en los términos propuestos.

6.2.2 ADEFARMA Solicita la exclusión parcial prevista, alegando que genera inseguridad jurídica, al someter a las oficinas de farmacia al régimen de publicidad sanitaria sin reconocer su marco normativo propio. Se propone su exclusión completa del decreto o el reconocimiento expreso de la prevalencia de su normativa específica.

No se acepta. La exclusión parcial prevista en el proyecto de decreto no genera inseguridad jurídica, ni resulta incompatible con el marco normativo específico aplicable a las oficinas de farmacia, sino que responde a una delimitación coherente de los distintos ámbitos regulatorios concurrentes.

En particular, la Ley de Farmacia de la Comunidad de Madrid regula en su artículo 22 que las oficinas de farmacia pueden realizar la publicidad de las actividades y servicios que tienen autorizados.

Por su parte, el presente proyecto de decreto regula un aspecto distinto, al establecer que la publicidad sanitaria que exceda lo meramente autorizado, requerirá una autorización previa.

Ambas regulaciones operan, por tanto, en planos distintos y complementarios y, por tanto, no es necesario indicar la prevalencia de una norma sobre otra.

### **6.3 Artículo 40. Autorización administrativa previa de publicidad sanitaria.**

6.3.1 DONTE GROUP propone revisar el sistema de autorización administrativa previa, valorando la introducción de mecanismos de autorregulación o corregulación.

No se acepta. El mantenimiento del sistema de autorización administrativa previa resulta plenamente coherente con el marco jurídico vigente en materia de publicidad sanitaria. En particular, el artículo 6.2 del Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, establece expresamente que la publicidad de centros, servicios y actividades sanitarias queda sujeta a autorización administrativa previa por parte de la autoridad sanitaria competente.

6.3.2 La Confederación Empresarial de Madrid-CEOE (CEIM) considera que el sistema de autorización previa de la publicidad sanitaria es una medida de alta intensidad restrictiva, no exigida por la normativa estatal sin justificación suficiente.

No se acepta. El Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, en su artículo 6 establece: 2. Cualquier otro tipo de publicidad de tales centros, servicios o establecimientos requerirá la autorización previa y expresa de las autoridades sanitarias.

6.3.3 SEDENTIA solicitan una aclaración del párrafo 2 del artículo 40 ya que dicho apartado no considera sujeta a autorización la realización de anuncios, que, entre otros contenidos, se refieran a la oferta asistencial de los centros, servicios.

6.3.4 El COEM se pronuncia en el mismo sentido.

No se acepta. El apartado segundo del artículo 40 se refiere a lo regulado en el artículo 6. del Real Decreto 1907/1986, de 2 de agosto, que reza como sigue:

1. *La publicidad y la información de los centros o establecimientos sanitarios y de los centros de belleza, adelgazamiento, tratamiento o desarrollo físico o estético, así como de los servicios y prestaciones que realizan deberá ajustarse al contenido de la autorización sanitaria de tales centros o establecimientos.*

En relación con el art. 6.2 del Real Decreto 127//2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. *Sólo los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados podrán utilizar en su publicidad, sin que induzca a error, términos que sugieran la realización de cualquier tipo de actividad sanitaria, limitándose aquella a los servicios y actividades para los que cuenten con autorización, debiendo consignar en dicha publicidad el número de registro otorgado por la autoridad sanitaria de la correspondiente comunidad autónoma al concederle la autorización sanitaria de funcionamiento o la autorización específica de publicidad sanitaria.*

#### **6.4 Artículo 41. Inicio del procedimiento.**

La ASOCIACIÓN DE ORTESISTAS PROTESISTAS DE MADRID-CASTILLA LA MANCHA proponen que la antelación para la solicitud de la autorización de la publicidad sanitaria no sea de dos meses previos a la difusión del mensaje publicitario, sino que se reduzca a uno.

No se acepta. El plazo de dos meses previsto para la solicitud de autorización de la publicidad sanitaria responde a la necesidad de garantizar una adecuada evaluación de los mensajes publicitarios. La reducción del plazo a un mes podría comprometer la correcta tramitación de los procedimientos, especialmente teniendo en cuenta el volumen potencial de solicitudes y la complejidad técnica que, en determinados casos, puede presentar el contenido de los mensajes publicitarios.

#### **6.5 Artículo 42. Documentación para la autorización de publicidad sanitaria.**

6.5.1 DONTE GROUP solicita simplificar el régimen de autorización mediante la eliminación de cargas innecesarias, la evitación de duplicidades documentales y la racionalización de los procedimientos.

No se acepta. La documentación requerida se refiere únicamente a la información sobre la publicidad a realizar, siendo que toda la documentación que obra en poder de la administración no será necesaria su aportación, todo ello de conformidad con el art. 53.1d) de Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

6.5.2 La PRIMERA DELEGACIÓN REGIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE ÓPTICOS-OPTOMETRISTAS solicita se incorpore como documentación preceptiva un informe expedido desde los colegios profesionales sanitarios correspondientes al que pudiera pertenecer el profesional sanitario responsable del centro o establecimiento que solicite la autorización de la publicidad, o de la profesión a la que afecte según el contenido del mensaje publicitario que se proyecte divulgar, debiendo en consecuencia aparecer el mentado documento entre la relación de los exigidos en el formulario Anexo II.

No se acepta. Los Colegios Profesionales están representados en la Comisión de Publicidad Sanitaria, además que un centro puede estar formado por varios profesionales sanitarios pertenecientes a distintos colegios profesionales, al igual que al titular del centro sanitario no se le exige que tenga que ser un profesional sanitario.

#### **6.6 Artículo 44. Resolución.**

6.6.1 El COLEGIO OFICIAL DE QUÍMICOS, la UNIÓN INTERPROFESIONAL consideran conveniente ampliar el plazo para autorizar o denegar la publicidad a tres meses.

No se acepta. La Ley 39/2015, de 1 de octubre en su artículo 21.3. establece que: Cuando las normas reguladoras de los procedimientos no fijen el plazo máximo, éste será de tres meses. En este caso se ha optado por una reducción el plazo para dictar resolución que beneficia al interesado.

6.6.2 La ASOCIACIÓN EMPRESARIAL DE ORTESISTAS PROTESISTAS DE MADRID-CASTILLA LA MANCHA propone reducir el plazo de dos meses a un mes para la presentación y resolución de autorización de publicidad sanitaria.

No se acepta. El plazo de un mes es demasiado corto en el contexto de una tramitación administrativa con las garantías procedimentales exigibles.

6.6.3 El COEM en relación con el plazo para resolver previsto en el art. 44.1 del proyecto de decreto, considera que el plazo del silencio debe de ser de tres meses y no de dos por homogeneidad con el plazo para resolver previsto en la normativa general.

No se acepta. Sería incongruente fijar un plazo de dos meses para la resolución expresa de la autorización de publicidad y que el plazo del silencio fuera superior.

6.6.4 DONTE GROUP considera que el plazo de dos meses previsto para la resolución resulta manifiestamente excesivo si se atiende a la naturaleza de la actividad publicitaria.

El plazo de resolución previsto responde a la necesidad de garantizar una adecuada valoración técnica y jurídica de las solicitudes de autorización de publicidad sanitaria, atendiendo a la naturaleza de los mensajes objeto de control y a su posible incidencia en la protección de la salud de las personas consumidoras y usuarias.

6.6.5 EI ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE QUÍMICOS, la UNIÓN INTERPROFESIONAL y la PRIMERA DELEGACIÓN REGIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE ÓPTICOS-OPTOMETRISTAS, proponen la inclusión de un nuevo apartado 4 en el artículo 44 para la creación de un registro de publicidad sanitaria, en el plazo máximo de dos años desde la entrada en vigor del decreto.

No se acepta. En virtud de la Disposición Final Segunda del mismo: Se habilita al titular de la consejería competente en materia de sanidad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este decreto. Por lo que el citado Registro puede ser creado, sin estar sujeto a plazo de creación.

## **6.7 Artículo 45. Criterios para la difusión de los mensajes publicitarios.**

6.7.1 El COEM considera que los criterios son insuficientes toda vez que dejan fuera supuestos en los que la publicidad puede resultar muy lesiva para los pacientes/consumidores y usuarios.

No se acepta. Los criterios establecidos en el proyecto de decreto configuran un marco normativo suficiente y adecuado para el control de la publicidad sanitaria, en la medida en que se apoyan en las previsiones de la normativa básica estatal, en particular el Real Decreto 1907/1996, así como en el resto del ordenamiento jurídico aplicable en materia de publicidad y protección de consumidores.

Debe tenerse en cuenta que la norma proyectada no pretende, ni resulta técnicamente viable, agotar de forma casuística todos los supuestos potenciales de publicidad lesiva, sino establecer criterios generales que permitan a la autoridad sanitaria valorar, en cada caso concreto, la adecuación de los contenidos publicitarios conforme a los principios de veracidad, objetividad y protección de la salud.

Asimismo, el ordenamiento jurídico dispone de mecanismos complementarios de control —tanto administrativos como en materia de consumo y competencia desleal— que permiten actuar frente a posibles supuestos no expresamente tipificados en la norma. En este sentido, la alegación parte de una concepción excesivamente cerrada del instrumento normativo, cuando precisamente su eficacia reside en la combinación de criterios generales y potestades de control que permiten una aplicación flexible y adaptada a la casuística existente.

Por ello, no se aprecia la insuficiencia alegada ni la necesidad de incorporar una mayor exhaustividad en la definición de los supuestos, que podría, por el contrario, comprometer la operatividad y capacidad de adaptación de la norma.

6.7.2 El COP, propone una nueva redacción del apartado 45.1b) eliminando el término “suficientemente”.

Se acepta, por la que el texto propuesto es el siguiente: *“Utilizar mensajes claramente legibles, audibles y comprensibles en su integridad, evitando usar términos que sugieran, de forma engañosa o exagerada, cualidades o propiedades no demostradas científicamente o que puedan suponer confusión con otra actividad sanitaria”*.

6.7.3 DONTE GROUP con relación al apartado g) sobre la prohibición de emitir mensajes en los que se ofrezcan ventajas comparativas alega que es desproporcionada en la medida que impide la utilización de un instrumento esencial para la formación de decisiones informadas por parte de los pacientes. Argumenta que el problema de las comparaciones surgiría en la eventual utilización de comparaciones engañosas, confusas o no verificables, supuestos ya contemplados en la normativa general de publicidad y competencia desleal.

Se acepta esta alegación y se elimina el punto g) del proyecto del decreto. El ordenamiento jurídico ya contempla mecanismos específicos para controlar las prácticas comparativas inadecuadas. En

este sentido, la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad y la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal regulan de forma expresa la publicidad engañosa, confusa o desleal, incluyendo las comparaciones no objetivas, no verificables o que puedan inducir a error.

6.7.4 ASNEF en referencia al apartado h) de este proyecto considera que se debe distinguir entre *“regalo”* y *“financiación”*.

DONTE GROUP, alega, con relación al punto h) que las restricciones a las condiciones económicas como descuentos, incentivos y financiación son abusivas, toda vez que la posibilidad de ofrecer condiciones económicas de los tratamientos constituye un instrumento esencial para facilitar el acceso de la población a la atención bucodental.

CEIM respecto al punto h) defiende que hay restricciones desproporcionadas a los contenidos publicitarios, como las de comunicación de precios, descuentos y financiación, lo que, en su opinión, reducen la información disponible y afectan de forma regresiva a los colectivos de menor renta.

ANEFP, por su parte, respecto al mismo punto h) considera que las limitaciones al prohibir de forma absoluta la inclusión de incentivos económicos en la publicidad sanitaria podría afectar a prácticas promocionales legítimas que no comprometen la seguridad del paciente ni la calidad asistencial. Sugiere una redacción del punto h) que contemple supuesto en los que sí puedan incluirse menciones a regalos, ofertas o ventajas.

Se acepta el sentido de las alegaciones formuladas en relación con el apartado h), procediéndose a la supresión del precepto.

Si bien la finalidad perseguida por el artículo —evitar que los mensajes publicitarios puedan inducir al usuario a adoptar decisiones sobre su salud basadas exclusivamente en incentivos económicos— se considera legítima, la redacción propuesta establece una restricción excesivamente amplia.

En particular, la limitación generalizada de referencias a descuentos, ofertas, financiación u otras condiciones económicas incide en aspectos propios de la información comercial y de las prácticas publicitarias que ya se encuentran reguladas con carácter general por la normativa en materia de defensa de los consumidores y usuarios y de publicidad, que establecen mecanismos suficientes para evitar prácticas engañosas, desleales o que puedan inducir a error.

Asimismo, la prohibición en términos absolutos de determinadas menciones económicas puede resultar desproporcionada, al impedir la difusión de información veraz y relevante para el usuario, especialmente en relación con el coste efectivo de los servicios, lo que podría afectar negativamente a la transparencia y al acceso a la prestación sanitaria.

Por otro lado, la delimitación entre prácticas legítimas de comunicación comercial (como la información sobre precios o facilidades de pago) y aquellas que pudieran resultar inadecuadas desde la perspectiva sanitaria presenta un elevado grado de indeterminación, lo que podría generar inseguridad jurídica en su aplicación.

En consecuencia, se considera más adecuado no establecer una regulación específica en este ámbito en el presente decreto.

6.7.5 La PRIMERA DELEGACIÓN REGIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE ÓPTICOS-OPTOMETRISTAS en relación con el apartado j) del presente artículo sugiere sustituir el término “titular” por “*Director Técnico*”.

No se acepta. En el supuesto de la autorización de la publicidad quien puede solicitarla son las personas físicas o jurídicas, anunciantes, agencias de publicidad y medios de difusión, y en todo caso, servicio o establecimiento sanitario el Director Técnico puede o no coincidir con el titular de la autorización sanitaria.

6.7.6 EL ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE QUÍMICOS, la UNIÓN INTERPROFESIONAL y la PRIMERA DELEGACIÓN DEL COLEGIO NACIONAL DE ÓPTICOS-OPTOMETRISTAS proponen incluir, entre los criterios de publicidad, uno específico en relación a la publicidad de actividades formativas sobre terapias y actividades terapéuticas, entre otras. La alegación se hace en el contexto de que la publicidad especifique que la actividad formativa sobre estas terapias no habilita para ejercer profesión sanitaria alguna.

No se acepta. El ámbito de aplicación de la autorización previa de publicidad sanitaria en este proyecto de decreto se acota al ámbito de la publicidad de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en referencia a la actividad sanitaria que prestan y no a actividades de formación.

## **6.8 Artículo 46. Cese de la publicidad sanitaria.**

6.8.1 El COEM considera que sería necesario establecer una remisión al tipo infractor que prevea la Ley en el que se podría subsumir la realización de publicidad sin la autorización correspondiente y/o con incumplimiento de los criterios de difusión.

No se acepta la alegación formulada. El precepto objeto de observación tiene por finalidad establecer las facultades de control y reacción de la Administración frente a la publicidad sanitaria que no se ajuste a la normativa vigente, mediante mecanismos como el cese o la rectificación de la actividad publicitaria, así como la adopción de medidas inmediatas en supuestos de riesgo para la salud.

La incorporación de remisiones específicas a tipos infractores podría generar rigidez interpretativa y problemas de encaje sistemático, al limitar la necesaria labor de subsunción jurídica que corresponde realizar en cada caso atendiendo a las circunstancias concurrentes.

En consecuencia, se considera que la redacción propuesta es suficiente y adecuada a la finalidad del precepto, no siendo necesario introducir la modificación sugerida.

#### **6.9 Artículo 47. Comisión de Publicidad Sanitaria.**

6.9.1 EI ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE QUÍMICOS, la UNIÓN INTERPROFESIONAL y LA PRIMERA DELEGACIÓN REGIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE ÓPTICOS-OPTOMETRISTAS, plantean una nueva redacción al apartado 3 h) en el sentido de que se de sustituir “colegios oficiales” por “colegios profesionales”, sustituir “establecidos” por “con representación”.

Se acepta. En primer lugar, porque hay Colegios Profesionales con representación superior a la Comunidad de Madrid, como es el caso La Primera Delegación Regional del Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas, que abarcan lo que denominan la 1ª región en donde se incluye Extremadura, Castilla-La Mancha y Madrid. También es el caso del COEM que también es de la 1ª Región.

También en virtud del art. 4.3 de la Ley 2/1974, de 13 de febrero sobre Colegios Profesionales, se establece que: *3. Dentro del ámbito territorial que venga señalado a cada Colegio no podrá constituirse otro de la misma profesión.*

Se acepta. Se propone nueva redacción del citado apartado 47.3.h) como sigue: *“Una persona representante del colegio profesional de las diferentes profesiones sanitarias, con representación en la Comunidad de Madrid. La persona titular de la consejería competente en materia de sanidad nombrará y removerá a los vocales a propuesta de los colegios profesionales.”*

6.9.2 La ASOCIACIÓN EMPRESARIAL DE ORTESISTAS PROTESISTAS DE MADRID-CASTILLA LA MANCHA solicita incluir asociaciones, para los profesionales sanitarios que no cuenten con colegio profesional.

No se acepta. Las profesiones sanitarias se encuentran reguladas en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, en su artículo 4 establece los requisitos para su ejercicio, entre los que se encuentran la necesidad de colegiación.

6.9.3 DONTE GROUP plantea que la participación de los Colegios Profesionales en los mecanismos de seguimiento de la publicidad sanitaria puede generar problemas significativos de conflicto de interés.

No se acepta. La inclusión de los Colegios Profesionales se estima adecuada en atención a su cualificación técnica y a su conocimiento especializado del sector, elementos que resultan especialmente relevantes para el adecuado funcionamiento de la Comisión. Su participación contribuye a enriquecer el análisis de las cuestiones sometidas a consideración, sin alterar la naturaleza ni el equilibrio del órgano.

Asimismo, debe reiterarse que la Comisión tiene carácter consultivo, lo que implica que sus funciones se limitan a proponer criterios generales de actuación, homogeneizar las acciones de control, vigilancia y tramitación de solicitudes, así como asesorar en materias de control y vigilancia de la publicidad. En consecuencia, la eventual concurrencia de intereses sectoriales no se traduce en una capacidad de decisión que pudiera comprometer la imparcialidad de las resoluciones administrativas, que permanecen residenciadas en los órganos competentes.

## **7. Capítulo VI. Programas de garantía de calidad en radiaciones ionizantes con fines médicos. (artículos 48-52).**

7.1 La SEFM sugiere valorar la inclusión de una referencia expresa a la unidad asistencial de Radiofísica Hospitalaria en este capítulo.

No se acepta esta inclusión, toda vez que el capítulo VI regula el procedimiento de aceptación de los programas de garantía de calidad y seguridad y no la elaboración de los mismos. Es por eso por lo que las únicas unidades aquí relacionadas son las que generan la obligación de disponer de un programa de garantía de calidad y seguridad, y no aquellas que implanten y supervisen después dichos programas.

7.2 El COFIS solicita la necesidad de integración organizativa entre servicio de protección radiológica y la unidad de Radiofísica. Asimismo, solicita que se añada una cláusula de remisión a la normativa básica estatal vigente en cada momento y mecanismos de adaptación normativa que permitan ajustar el contenido del decreto a las modificaciones derivadas de la culminación del proceso de transposición.

No se acepta la propuesta formulada. En relación con la integración organizativa entre el servicio de protección radiológica y la unidad de Radiofísica, debe señalarse que el proyecto de decreto no tiene por objeto regular la estructura organizativa interna ni el modelo funcional de los centros sanitarios, sino establecer los requisitos y condiciones aplicables a su autorización administrativa. La determinación de la organización interna de los centros corresponde, dentro del marco normativo aplicable, a la capacidad de autoorganización de cada entidad titular y, en su caso, a la normativa sectorial específica que resulte de aplicación.

Por otra parte, respecto a la incorporación de una cláusula general de remisión a la normativa básica estatal vigente en cada momento y a mecanismos específicos de adaptación normativa, no se considera necesaria su inclusión expresa, dado que la normativa básica estatal resulta aplicable en todo caso conforme al sistema constitucional de distribución competencial y al principio de jerarquía normativa.

Asimismo, desde la perspectiva de técnica normativa y economía normativa, no se estima procedente incorporar cláusulas genéricas o reiterativas sobre la aplicabilidad de normativa estatal vigente, al operar esta de manera directa con independencia de su reproducción expresa en el texto reglamentario autonómico.

### **7.3 Artículo 50. Documentación para la aceptación de la evaluación, modificación, cambio de titularidad o baja del programa de garantía de calidad.**

7.1.1 El COFIS, solicita la adaptación al texto para incorporar expresamente el concepto de *“Programa de Garantía de Calidad y Seguridad”*.

Se acepta. Se cambia el título del artículo 50, quedando como sigue: *Documentación para la aceptación de la evaluación, modificación, cambio de titularidad o baja del programa de garantía de calidad y seguridad para radioterapia, medicina nuclear o radiodiagnóstico, deberá ir acompañada de la documentación conforme al anexo VIII.*

7.1.2 Además, propone la revisión de los preceptos del proyecto relativos a la aprobación y modificación del programa, sustituyendo el sistema de aceptación previa por un modelo baso en comunicación o declaración responsable, complementado con mecanismo de auditoría e inspección posterior que garanticen el control administrativo sin menoscabar la gestión efectiva del riesgo clínico.

No se acepta. La modificación del PGC no es la revisión sistemática de su cumplimiento, sino la necesidad de adecuar el PGC ante cambio/modificación de equipamiento, de titularidad del centro sanitario o de procedimiento de actuación. Los Reales Decretos nacionales obligan a los centros sanitarios a remitir un ejemplar del PGC a las Comunidades Autónomas. (art. 3d) del RD 391/2025). Además, el titular del centro sanitario es el responsable de realizar una evaluación sistemática de su cumplimiento mediante una Auditoria. El estado no ha desarrollado el marco jurídico de dichas auditorias (Recomendación UE 2024/1112 de la Comisión), por lo que un régimen jurídico de aceptación del PGC previo a su puesta en funcionamiento al menos garantiza una certificación previa del PGC de cumplimiento con los Reales Decretos.

## **8. Capítulo VII. La inspección de centros y servicios sanitarios (artículos 53-56).**

## **8.1 Artículo 56. Facultades del personal de la inspección.**

8.1.1 EI ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE QUÍMICOS y la UNIÓN INTERPROFESIONAL proponen en el apartado b) añadir “... *garantizando que no se interfiera en la actividad sanitaria desarrollada en ese momento, así como el respeto a la privacidad de los pacientes y a la calidad de la intervención*”.

Se acepta, quedando como sigue: “*b) hacerse acompañar durante la visita por el personal de apoyo especializado, técnico, administrativo o auxiliar que se estime preciso, garantizando que no se interfiera en la actividad sanitaria desarrollada en ese momento, así como el respeto a la privacidad de los pacientes y a la calidad de la intervención*”.

## **9. Capítulo VIII Régimen sancionador (artículos 57-60).**

### **9.1 Artículo 57. Inspección y control.**

9.1.1 EI ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE QUÍMICOS y la UNIÓN INTERPROFESIONAL, propone incluir en este artículo “...*o aquellos otros a los que se refiere el artículo 56. 1ª a) ...*”

No se acepta. Por una parte, los centros, servicios y establecimientos sometidos a la inspección son aquellos autorizados como centros, servicios y establecimientos sanitarios. Cuestión distinta es que el cuerpo de inspección puede inspeccionar otro tipo de centros, facultados por el artículo 104.1 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, que dicta que la Consejería competente en materia de sanidad puede realizar las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en la legislación sanitaria vigente.

## **10. ANEXOS I, IV Y V.**

10.1 La SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOFARMACIA, la UNIÓN INTERPROFESIONAL, el COFIS y la SEFM proponen incluir las unidades de: U. 106 Radiofísica hospitalaria y U. 107 Radiofarmacia tal y como se han creado en el Real Decreto 239/2026, de 25 de marzo, que modifica el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre.

Se acepta. Si bien la modificación del Real Decreto 1277/2003 a la que se hace referencia se encuentra actualmente en periodo de *vacatio legis* hasta el mes de julio del presente año, la

previsión temporal de aprobación y entrada en vigor del proyecto normativo permite incorporar desde este momento las modificaciones introducidas.

En este sentido, la inclusión anticipada de dichas previsiones no solo resulta jurídicamente viable, sino también conveniente desde la perspectiva de los principios de seguridad jurídica y coherencia normativa, al garantizar la adecuada alineación del texto proyectado con la normativa básica estatal vigente en el momento de su efectiva aplicación.

A tal fin, en los anexos I,IV y V, que son aquellos que incluyen el formulario donde el solicitante debe indicar las unidades asistenciales sobre las que realiza su solicitud, se han modificado con la nuevas unidades U.106 Radiofísica hospitalaria y la U.107 Radiofarmacia.

## **11. ANEXO VII. Autorización para realizar publicidad sanitaria de centros, servicios y establecimientos sanitarios.**

11.1 La PRIMERA DELEGACIÓN REGIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE ÓPTICOS-OPTOMETRISTAS y la UNIÓN INTERPROFESIONAL, solicitan incluir en el apartado 5 referenciado a la tipología de centros, servicios y establecimientos sanitarios, estos últimos.

Se acepta. Se añaden a continuación del C.3 los establecimientos sanitarios siguientes:

E.1 Oficinas de Farmacia.

E.2 Botiquines.

E.3 Ópticas.

E.4 Ortopedias.

E.5 Establecimientos de audioprótesis.

## **12. ANEXO VIII. Certificación de programas de garantía de calidad en radiaciones ionizantes con fines médicos.**

12.1 EL ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE QUÍMICOS, solicita se incluya en el mismo la tipología de los centros a los que les será de aplicación este Decreto a los efectos de la publicidad.

No se acepta. El citado anexo no contempla publicidad.