



## **CONSULTA PÚBLICA PREVIA SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR LA QUE SE MODIFICAN DISTINTAS NORMAS CON OBJETO DE PROTEGER LA SALUD DE LAS PERSONAS FRENTE A LAS PSEUDOTERAPIAS**

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación
- c) Los objetivos de la norma
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, **hasta el día 15 de enero de 2019** a través del siguiente **buzón de correo electrónico**:

[cartera-farmacia@mscbs.es](mailto:cartera-farmacia@mscbs.es)



<p><b>Antecedentes de la norma</b></p>	<p>Se pretende modificar las siguientes normativas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Orden, de 19 de junio de 1984, por la que se regula el reconocimiento de interés sanitario para actos de carácter científico.</li><li>- Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano y de los productos sanitarios.</li><li>- Real Decreto 1907/1997, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.</li><li>- Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.</li></ul> <p>En las citadas normativas se han regulado distintos aspectos relacionados con la valoración de actos de carácter científico sanitario, con la publicidad de medicamentos de uso humano, con la publicidad y promoción comercial de productos, materiales, sustancias, energías o métodos que se anuncian que son útiles para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades o desarrollos fisiológicos u otras pretendidas finalidades sanitarias y con la regulación de las bases generales del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios así como su clasificación y denominación.</p>
<p><b>Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma</b></p>	<p>Las normas anteriormente descritas requieren de actualizaciones para ampliar el articulado y adecuarlo a las necesidades actuales.</p> <p>Asimismo requieren de una mayor concreción en su articulado para evitar las lagunas normativas que dichas normas disponen y que facilitan interpretaciones no deseadas dejando en la indefensión tanto a las Administraciones sanitarias como a la ciudadanía que se encuentra expuesta.</p>



<b>Necesidad y oportunidad de su aprobación</b>	<p>Las pseudoterapias implican un riesgo real que influye directamente en la protección y el restablecimiento de la salud, en tanto que incide en la información objetiva que tanto profesionales como la ciudadanía reciben sobre las alternativas terapéuticas disponibles, su eficacia/efectividad y su seguridad. Si se utilizan estas terapias como sustitutivas o complementarias de las que sí han demostrado su efecto se estará poniendo en riesgo el derecho a la salud como derecho fundamental de la persona.</p> <p>La oportunidad y necesidad de esta norma se fundamenta, en al menos, dos clases de problemas o riesgos asociados a las pseudoterapias:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Porque la utilización de pseudoterapias afecta negativamente a la salud, sea perpetuando algunas dolencias, generando otras o, incluso, aumentando el riesgo de muerte. Esto último puede ocurrir bien porque favorecen el retraso o la sustitución de tratamientos convencionales (cuya eficacia y seguridad si está probada) o porque reducen la efectividad de estos últimos.</li><li>- Porque de un producto, actividad o servicio sanitario se espera que tenga el efecto terapéutico esperado, dado que el conocimiento o la evidencia científica avala su utilización. En caso contrario, se debe evitar que genere publicidad engañosa.</li></ul>
<b>Objetivos de la norma</b>	<p>Los objetivos de la norma son incluir modificaciones normativas para evitar la publicidad engañosa de las pseudoterapias, garantizar que todas las actividades sanitarias se realizan por profesionales que dispongan de la titulación oficialmente reconocida y eliminar las pseudoterapias de los centros sanitarios.</p> <p>En concreto:</p> <p>Se propone modificar la Orden, de 19 de junio de 1984, por la</p>



	<p>que se regula el reconocimiento de interés sanitario para actos de carácter científico con objeto de concretar los criterios necesarios para que no dispongan de este reconocimiento actos que promuevan la utilización de pseudoterapias.</p> <p>Se propone modificar el Real Decreto 1907/1997, de 2 de agosto, sobre publicación y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria con objeto de:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Incluir en la regulación los actos o encuentros que conlleven la publicación o promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.</li><li>- Incluir en la regulación la utilización de internet o redes sociales que conlleven la publicación o promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.</li><li>- Corresponsabilizar a los titulares, personas físicas y/o jurídicas, de los medios de comunicación y titulares de locales en la publicación o promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria y sin eficacia ni seguridad demostrada.</li><li>- Reforzar las infracciones y sanciones.</li></ul> <p>Se propone modificar el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios con objeto de</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Reforzar los artículos de la norma que correspondan para evitar el intrusismo y garantizar que todas las actividades sanitarias se realizan por profesionales que dispongan de la titulación oficialmente reconocida, como por ejemplo definición de dichos centros, servicios y de actividades sanitarias.</li><li>- Clarificar la definición de las unidades asistenciales</li></ul>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	<p>U.101. Terapias no convencionales y U.900. Otras unidades asistenciales para eliminar cualquier posible inclusión pseudoterapias en los centros sanitarios.</p> <p>Se propone modificar el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano y de los productos sanitarios con objeto de:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Reforzar el control de la publicidad dirigida al público.</li><li>- Ampliar las medidas establecidas como cautelares.</li></ul>
<p><b>Posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias</b></p>	<p>Se podría realizar la modificación de cada una de las normas, de hecho hay dos Reales Decretos que actualmente están siendo objeto de tramitación.</p> <p>No obstante el objetivo de la tramitación actual difiere del objetivo de la presente modificación por lo que se ha considerado más adecuado realizar un único Real Decreto, por economía procesal y para evitar la dispersión normativa, que contenga las modificaciones necesarias para solucionar los problemas anteriormente expuestos con objeto de que estén en una única norma.</p>