



Consejo Consultivo de Aragón

DICTAMEN N.º 101 / 2024

Sr. D. Xavier DE PEDRO BONET,
Presidente
Sr. D. Gerardo GARCÍA-ÁLVAREZ GARCÍA
Sr. D. Jesús LACRUZ MANTECÓN
Sra. D.^a Virginia LAGUNA MARÍN-YASELI
Sr. D. Fernando LÓPEZ RAMÓN
Sra. D.^a Gloria MELENDO SEGURA
Sra. D.^a Cristina MORENO CASADO
Sr. D. Ignacio SALVO TAMBO
Sra. D.^a Cristina SANROMÁN GIL

El Pleno del Consejo Consultivo de Aragón, con asistencia de los miembros que al margen se expresan, en reunión celebrada el día 11 de julio de 2024, emitió el siguiente dictamen.

El Consejo Consultivo de Aragón ha examinado el expediente remitido por el Consejero de Sanidad del Gobierno de Aragón, sobre el «Proyecto de Decreto por el que se regula la publicidad sanitaria en la Comunidad Autónoma de Aragón».

De los ANTECEDENTES resulta:

Primero.- La iniciativa parte de la Orden de la Consejera de Sanidad del Gobierno de Aragón de 6 de mayo de 2022, que acuerda el inicio del procedimiento de elaboración del «Proyecto de Decreto por el que se regula la publicidad sanitaria en la Comunidad Autónoma de Aragón», cuya elaboración se encomienda a la Dirección General de Asistencia Sanitaria, sin perjuicio de la coordinación, supervisión e impulso por parte de la Secretaría General Técnica.

Obran en el expediente cuatro versiones del proyecto de decreto: un primer borrador de Decreto (no figura la fecha) que acompaña a la memoria justificativa; un segundo y tercer borrador posteriores a las alegaciones de las partes participantes; y un último y cuarto borrador tras el informe de la Dirección General de Servicios jurídicos, que incorpora sus consideraciones así como las alegaciones que se estiman en el trámite de consulta a los



departamentos que se ha llevado a cabo, todas ellas valoradas en la memoria complementaria. Esta última versión con las modificaciones incorporadas es la que toma en consideración este órgano consultivo.

Segundo.- Los documentos que integran el expediente administrativo remitido al Consejo Consultivo, tal y como se detalla en el índice, son los siguientes:

- 1.- Orden de la Consejera de Sanidad de 6 de mayo de 2022 por la que se acuerda iniciar el procedimiento de elaboración del proyecto de decreto.
- 2.- Certificado de 26 de enero de 2023 de la consulta pública previa a la elaboración del decreto por el que se regula la autorización de publicidad sanitaria.
- 3.- Memoria justificativa de 21 de junio de 2023 de la Dirección General de Asistencia Sanitaria.
- 4.- Proyecto de Decreto (versión 01)
- 5.- Informe de la Secretaria General Técnica del Departamento de Sanidad de 8 de septiembre de 2023.
- 6.- Resolución de información y audiencia pública de fecha 18 de octubre de 2023 del Director General de Asistencia sanitaria y Planificación (publicado en BOA de 2 noviembre).
- 7.- Informe de 19 de febrero de 2024 de la Dirección General de Asistencia Sanitaria sobre las alegaciones recibidas.
- 8.- Proyecto de Decreto (versión 02).
- 9.- Proyecto de Decreto (versión 03).
- 10.- Informe de la Dirección General de Servicios Jurídicos de 12 de marzo de 2024.
- 11.- Informe de impacto de género y discapacidad de 4 de abril de 2024.
- 12.- Memoria explicativa de igualdad.
- 13.- Informe complementario de la Secretaria General Técnica de 5 de mayo de 2024.
- 14.- Proyecto de Decreto (versión 04)

Tercero.- El proyecto de Decreto sometido a dictamen consta de una parte expositiva, veintisiete artículos, dos disposiciones adicionales, tres transitorias, derogatoria única y dos finales.



Cuarto.- Con fecha de registro de entrada de 24 de mayo de 2024 el Consejero de Sanidad solicita al Consejo Consultivo de Aragón la emisión de dictamen relativo al Proyecto de decreto por el que se regula la publicidad sanitaria.

CONSIDERACIONES JURÍDICAS

I

Carácter preceptivo del dictamen del Consejo Consultivo de Aragón

- 1 De acuerdo con el artículo 48.6 del texto refundido de la Ley del Presidente o Presidenta y del Gobierno de Aragón, aprobado por Decreto Legislativo 1/2022, de 6 de abril (TRLPGA en adelante) y el artículo 15.3 de la Ley 1/2009 del Consejo Consultivo de Aragón (Ley 1/2009), el Consejo Consultivo de Aragón será consultado preceptivamente en relación con los proyectos de reglamentos ejecutivos y sus modificaciones. La competencia para elaborar el dictamen corresponde al pleno del Consejo Consultivo de Aragón, con arreglo al artículo 19 a) de la Ley 1/2009.
- 2 Por otra parte, la intervención del Consejo Consultivo de Aragón no es vinculante, pues los dictámenes que recaen en los proyectos de reglamentos ejecutivos y sus modificaciones no tienen ese carácter, según el artículo 14.1 de la Ley 1/2009, en relación con lo previsto en el artículo 15.3 de la misma norma.
- 3 Sobre el carácter ejecutivo de los reglamentos, el Tribunal Constitucional, en Sentencia 18/1982, de 4 de mayo, afirmó que los reglamentos ejecutivos son aquellos que están «directa o concretamente ligados a una ley, a un artículo o artículos de una ley, o a un conjunto de leyes, de manera que dicha ley (o leyes) es completada, desarrollada, pormenorizada, cumplimentada o ejecutada por el reglamento». En este sentido se han venido pronunciando el Tribunal Supremo, el Consejo de Estado y los distintos órganos consultivos autonómicos. Así, por ejemplo, en la sentencia del Tribunal Supremo de 28 de enero de 1997 se señala que «el reglamento ejecutivo es aquel que desarrolla una Ley o la complementa. Los reglamentos ejecutivos exigen el dictamen del Consejo de Estado como garantía ex ante de objetividad e imparcialidad y como garantía de perfección técnica y acierto en la elaboración de los mismos». Sobre esta cuestión se ha pronunciado también en reiteradas ocasiones este órgano consultivo.
- 4 El presente proyecto de Decreto constituye un desarrollo de la previsión del artículo 29 de la ley 6/2002 de Salud de Aragón, que en su apartado i) incluye como actividad del Sistema de Salud el control de la publicidad sanitaria. Ninguna duda cabe por lo tanto sobre la naturaleza ejecutiva del presente proyecto de decreto sometido a informe de este órgano. Así el ejercicio de dicha competencia ya se regulo mediante Decreto 240/2005 de 22 de noviembre, del Gobierno de Aragón por el que se regula la autorización de publicidad sanitaria de la Comunidad Autónoma de Aragón, que constituye la normativa actual de la materia.
- 5 Sobre el carácter de reglamento ejecutivo del dicho Decreto se pronunció expresamente este Consejo (entonces Comisión Jurídica Asesora) en el Dictamen n.º 155/2005. Reproducimos



por su interés la exposición realizada en ese dictamen de la normativa de la que constituía desarrollo, condición que concurren igualmente en la regulación actual proyectada:

«En consecuencia, al estar referido este dictamen a un proyecto de decreto para regular reglamentariamente el visado de publicidad sanitaria en la Comunidad Autónoma de Aragón, materia incardinada en los artículos 27.1 y 30.1 de la Ley 14/1986 General de Sanidad, y en el artículo 29 de la Ley 6/2022 de Salud de Aragón, en el artículo 8 de la Ley 34/1988 de 11 de noviembre, general de Publicidad y en el artículo 8 de la Ley 26/1984 General para la defensa de los consumidores y usuarios, en relación con los artículos 149.1.16ª y 148.1.21ª de la Constitución y 35.1.19ª, 20ª y 40ª del Estatuto de Autonomía, y también la Ley 8/1997 de 30 de octubre, del Estatuto de Consumidores y Usuarios de la Comunidad Autónoma de Aragón, la intervención de la Comisión es preceptiva en la instrucción del procedimiento dirigido a aprobar un decreto regulador del visado de publicidad sanitaria en la comunidad Autónoma, al tener carácter ejecutivo de las leyes citadas.»

- 6 Este dictamen solo se puede fundamentar en derecho, pues el órgano solicitante no ha pedido expresamente que se valoren los aspectos de oportunidad o conveniencia (artículo 14.2 de la Ley 1/2009).

II

Título competencial y objeto del proyecto.

- 7 El presente proyecto tiene por objeto, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma establecer un nuevo marco regulador de la publicidad sanitaria, sustituyendo al vigente Decreto 240/2005, de 22 de noviembre, del Gobierno de Aragón por el que se regula la autorización de publicidad sanitaria de la Comunidad Autónoma de Aragón. Por el objeto de regulación, son varias las normas estatales que inciden en la materia. Como punto de partida hay que tener en cuenta la Ley 14/1986 General de Sanidad cuyo artículo 27 apartado segundo establece que «las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma, con especial atención a la protección de la salud de la población más vulnerable». De igual manera, el artículo 30.1 de la misma Ley recoge que «todos los Centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarán sometidos a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes».
- 8 Pero, además, la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad (en redacción dada por la Ley 29/2009 por la que se modifica el régimen legal de competencia desleal y de la publicidad) recoge, de modo generalista, la regulación básica aplicable con carácter general a las actividades publicitarias de cualquier índole y también contempla en su articulado, un tratamiento específico y particularizado de la publicidad en el ámbito de la salud, con finalidad preventiva y para minimizar los riesgos para la salud de los ciudadanos, determinando incluso la necesidad de que esté sometida al régimen de autorización administrativa previa, tal y como hace en su artículo 5.
- 9 Por último, en desarrollo de estas normas y de la Ley del Medicamento (actual texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios) se aprobó el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos actividades y servicios con pretendida finalidad sanitaria (artículos básicos 1, 4, 5, 6, 7 y 8). De conformidad con el artículo 6: «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.



Cualquier otro tipo de publicidad de tales centros, servicios o establecimientos requerirá la autorización previa y expresa de las autoridades sanitarias».

- 10 La competencia de la Comunidad Autónoma de Aragón para intervenir en la materia que es objeto del proyecto de decreto deriva del Estatuto de Autonomía de Aragón, aprobado por Ley Orgánica 5/2007, de 20 de abril, que en su artículo 71.55ª, al regular las competencias exclusivas, dispone que corresponde a la Comunidad Autónoma de Aragón la competencia exclusiva en materia de sanidad y salud pública, en especial, la organización, el funcionamiento, la evaluación, la inspección y el control de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Por su parte, el artículo 77.1ª del Estatuto de Autonomía prevé la competencia ejecutiva de la Comunidad Autónoma de Aragón en materia de gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social. Junto a esta atribución específica de competencia en la materia, el propio Estatuto de Autonomía garantiza, en sus artículos 14 y 17, el derecho constitucional a la protección de la salud en el ámbito de la comunidad autónoma.
- 11 En ejercicio de la competencia reseñada, las Cortes de Aragón aprobaron La Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón. En su artículo 1.1 señala que la misma tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en los artículos 43 y concordantes de la Constitución. Esta ley regula en su Título V la ordenación del Sistema de Salud de Aragón, en el que se integra y se articula funcionalmente el conjunto de actividades, servicios y prestaciones que tienen por finalidad la promoción y protección de la salud, la prevención de la enfermedad y la asistencia sanitaria en los casos de pérdida de la salud. Y asimismo recoge en el artículo 29 apartado i) como actuaciones del Sistema de Salud de Aragón «el control de la publicidad sanitaria». El artículo 36 se refiere a las actuaciones de la autoridad sanitaria y entre ellas figura, apartado b), «la exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro (...) a empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente (...)».
- 12 Además de dichas competencias sanitarias, el Estatuto de Autonomía atribuye a la Comunidad Autónoma competencias en materia de publicidad (artículo 71.28ª) y protección y defensa de consumidores y usuarios (artículo 71.26ª). En base a éste último, se ha dictado la Ley 16/2006 de 28 de diciembre de protección y defensa de consumidores y usuarios de Aragón, cuyo artículo 6 señala que «En todo caso, y en el ámbito de sus respectivas competencias, las Administraciones públicas de Aragón, sin perjuicio de las que en cada caso puedan adoptarse, ejercerán medidas de vigilancia especial y permanente sobre: j) Los productos y servicios destinados a la salud y al cuidado higiénico y estético de la persona».
- 13 En ejercicio de la competencia otorgada con carácter general por la Ley 6/2002, de 15 de abril, que en su disposición final cuarta faculta al Gobierno de Aragón para que dicte las normas de carácter general y reglamentario necesarias para el desarrollo y aplicación de la Ley, se hace necesario establecer la normativa para regular el control de dicha publicidad sanitaria en Aragón. La regulación actual de la materia se encuentra en el Decreto 240/2005, de 22 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se regula la autorización de Publicidad Sanitaria de la Comunidad Autónoma de Aragón (BOA de 4 de diciembre de 2005).
- 14 El presente proyecto de decreto tiene por objetivo –según la memoria justificativa- «actualizar la legislación autonómica en esta materia para la necesaria adaptación tanto a cambios sucedidos en el marco normativo europeo, estatal y autonómico, como introducir nuevas funcionalidades o previsiones que derivan de la experiencia acumulada durante estos años».
- 15 Por lo que se refiere a la competencia para elaborar el proyecto, de acuerdo con el artículo 42 del TRLPGA la iniciativa para la elaboración de disposiciones reglamentarias «corresponde a las personas miembros del Gobierno en función de la materia objeto de regulación que



designará el órgano directivo que corresponderá el impulso del procedimiento». Por el Decreto 39/2024, de 28 de febrero, del Gobierno de Aragón, se aprueba la actual estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, figurando, entre otras, las funciones de la Dirección General de Asistencia Sanitaria. En dicha Dirección General se incardina el Servicio de Evaluación y Acreditación, a quien corresponde, entre otras, la regulación, control y vigilancia de la publicidad sanitaria.

- 16 El presente proyecto figura en el Plan normativo 2022 del Gobierno de Aragón que es cuando se dicta la orden de inicio de la Consejera de Sanidad.

III

Procedimiento de elaboración.

- 17 Los trámites que integran el procedimiento de elaboración de reglamentos se regulan en la Ley 39/2015, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, (en adelante LPAC), artículos 127 a 133, en su interpretación conforme a la STC 55/2018; así como en los artículos 42 a 50 del TRLPGA.
- 18 Como hemos advertido en numerosos dictámenes estos trámites tienen como objetivo garantizar el acierto de la decisión administrativa, suministrando a quien ha de adoptarla los elementos de juicio necesarios que, además, hacen posible la participación de los ciudadanos, tanto directamente como a través de las organizaciones y asociaciones que los representan. Los trámites han de quedar adecuadamente documentados en el expediente para hacer posible su examen y control posterior.
- 19 **Inicio del procedimiento.** De conformidad con el artículo 42.1 y 43.1 del TRLPGA resulta necesaria la elaboración de una orden de inicio del procedimiento (también artículos 58 y 59 de la LPAC). Consta en el expediente el inicio de este procedimiento mediante Orden de la Consejera de Sanidad de 6 de mayo de 2022, encomendando su elaboración a la Dirección General de Asistencia sanitaria, sin perjuicio de la coordinación, supervisión e impulso por parte de la Secretaría General Técnica del Departamento.
- 20 **Consulta pública previa.** Los artículos 133.1 LPAC y 43 TRLPGA prevé un trámite de consulta pública previa en la elaboración de proyectos normativos para la participación de los ciudadanos, y también algunas excepciones. En el presente supuesto, se ha realizado el trámite de consulta pública previa por un periodo del 11 al 25 de enero de 2023, constando en el expediente certificado del Jefe de servicio de participación ciudadana de la realización de tal trámite sin que se haya producido en el mismo ninguna aportación.
- 21 **Memoria justificativa.** De conformidad con lo establecido en el artículo 44 del TRLPGA, el expediente remitido incluye una memoria justificativa del Director General de Asistencia sanitaria de 21 de junio de 2023. Respecto del contenido de la misma, explica la necesidad de la nueva regulación, amparada en los cambios normativos desde la aprobación del decreto 240/2005 en materia de publicidad y protección de consumidores y usuarios; pero no explica de manera concreta cual la repercusión de tales normas sobre la regulación actual.
- 22 Recoge también la memoria el resumen del contenido del proyecto, así como la competencia para la elaboración y aprobación, y su inserción en el ordenamiento jurídico y respeto a los principios de buena regulación. Asimismo, incorpora una valoración sobre impacto de género, sin perjuicio de los informes correspondientes que deberán ser emitidos en la materia.



- 23 **Memoria económica:** El artículo 44.3 TRLPGA establece que «se incorporara también una memoria económica con la estimación del coste económico a que dará lugar la implantación de las medidas contenidas en la disposición normativa en tramitación y en caso de que implique un incremento del gasto o disminución de ingresos presente o futuros, deberá detallar la cuantificación y valoración de sus repercusiones». Sin embargo, el expediente remitido no incluye ninguna memoria económica, señalando únicamente la memoria justificativa, en el apartado sobre impacto social y económico, que el proyecto «no impone compromisos financieros adicionales con cargo a los presupuestos de la comunidad Autónoma».
- 24 Este Consejo Consultivo se ha venido pronunciando recientemente (Dictámenes nº 82/2024, nº 85/2024) sobre la insuficiencia de las afirmaciones abstractas en la memoria justificativa de innecesaridad de memoria económica por no tener repercusión presupuestaria; recomendando la inclusión en el expediente de una memoria económica de contenido mínimo de costes económicos que justifique tal afirmación. Esta reflexión resulta perfectamente aplicable al presente supuesto, donde se dice que se aplican medidas de flexibilización que incluso minoran los gastos, lo cual por lo tanto debería especificarse y quedar reflejado en el correspondiente estudio de gastos. Máxime cuando la autorización de publicidad que se regula está sujeta a una tasa que determina un ingreso público para la hacienda autonómica. Así resulta claramente de las previsiones del artículo 44 que señala que en el caso de implicar un incremento del gasto o disminución de ingresos presente o futuros, deberá detallar la cuantificación y valoración de sus repercusiones. De modo que será preciso subsanar dicha omisión incorporando al expediente una memoria económica con unos términos suficientes.
- 25 **Informe de la Secretaría General Técnica.** En el expediente remitido consta informe del Secretario General técnico del Departamento de Sanidad en fecha 8 de septiembre de 2023 pronunciándose sobre el procedimiento seguido y sobre su contenido. En dicho informe se efectúan múltiples observaciones sobre el contenido y título del proyecto, recomendando cambios a incorporar en el proyecto antes del trámite de audiencia e información pública. Y desde el punto de vista formal se señala la necesidad de solicitar e incorporar al expediente el correspondiente informe de género. Las alegaciones de este informe han dado lugar a una segunda versión del proyecto de decreto, donde se adopta como título el de publicidad sanitaria en vez del inicial, que mantenía el título de la regulación actual esto es decreto por el que se regula la autorización de publicidad sanitaria para la Comunidad.
- 26 **Informe de evaluación de impacto por razón de género y por razón de orientación sexual, expresión o identidad de género y la memoria explicativa de igualdad.** La Ley 7/2018, de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres de Aragón, exige la elaboración de un informe de evaluación del impacto de género con carácter previo a la aprobación de reglamentos (artículo 18.3) y de una memoria explicativa de igualdad que explique detalladamente los trámites realizados en relación a la evaluación del impacto de género y sus resultados (artículo 19.1). También son exigidos estos instrumentos en los artículos 44.4.a) y 48.4 del TRLPGA, que establece, además, la incorporación de una evaluación sobre el impacto por razón de orientación sexual, expresión o identidad de género al informe de evaluación de impacto de género. En el inicio del expediente no consta la elaboración de un informe de impacto de género, sino una mera referencia a ello en la memoria justificativa. Este defecto formal fue puesto de manifiesto en el informe de la Secretaría General Técnica y en informe de la Dirección General de los Servicios jurídicos. Tras los mismos finalmente se ha incorporado al expediente informe elaborado en fecha de 4 de abril de 2024 que incorpora tanto la referencia de género como de discapacidad.
- 27 También se ha incorporado al expediente la memoria explicativa de igualdad, emitida por el Director General de Asistencia Sanitaria de 6 de mayo de 2024, en la que se exponen los trámites realizados en relación con el impacto de género y los resultados de la misma.



- 28 **Trámites de audiencia e información pública.** Según el artículo 47.1 del TRLPGA, «cuando la disposición reglamentaria afecte a los derechos e intereses legítimos de la ciudadanía, se le dará audiencia a través de las organizaciones y asociaciones reconocidas por la ley que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieren afectados por la norma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto. Este trámite se completará con el de información pública en virtud de resolución del órgano directivo impulsor del procedimiento, que se publicará en el Boletín Oficial de Aragón». En el presente expediente consta Resolución de fecha 18 de octubre de 2023 del Director General de Asistencia sanitaria y Planificación (publicado en BOA de 2 noviembre), que dispone someter el texto del proyecto de decreto a audiencia e información pública.
- 29 También se deduce que se ha realizado el trámite de audiencia individualizada a determinadas organizaciones, pues, aunque no figuran entre los documentos remitidos las notificaciones correspondientes, sí se incorpora un listado de las entidades (colegios profesionales de médicos, enfermeros, farmacéuticos, fisioterapeutas, odontólogos, dietistas, logopedas, terapeutas, psicólogos, podólogos, ópticos, ortopédicos ..) a los que se ha remitido el proyecto de decreto a tales efectos, y, se ha emitido un informe por el Director General de Asistencia sanitaria de 19 de febrero de 2024 acerca de las alegaciones recibidas y motivando la estimación o desestimación de unas y otras. La incorporación de algunas de ellas da lugar a una tercera versión del proyecto de decreto. En este punto tenemos que señalar que no constan remitidas al consejo consultivo tales alegaciones presentadas, habiendo conocido las mismas por la incorporación de cada una de ellas en el informe de valoración de las mismas, debiendo formar parte del expediente. La audiencia a estos colegios profesionales deriva de ser fundamentalmente las organizaciones representativas del sector, además de formar parte de la Comisión de publicidad sanitaria regulada en el decreto.
- 30 Pero además, sobre la extensión de este trámite de audiencia, es preciso tener en cuenta que la Ley General de Publicidad (según redacción dada por la Ley 29/2009 de 30 de diciembre por el que se regula el régimen de competencia desleal y de la publicidad para la mejor de la protección de consumidores y usuarios.) establece en el artículo 5 una serie de especialidades para la publicidad de productos sanitarios, previendo como preceptiva audiencia a asociaciones interesadas en esta materia, figurando entre ellos las asociaciones de anunciantes o consumidores y usuarios. Así reza el citado artículo:

«Artículo 5. Publicidad sobre determinados bienes o servicios.

1. La publicidad de materiales o productos sanitarios y de aquellos otros sometidos a reglamentaciones técnico-sanitarias, así como la de los productos, bienes, actividades y servicios susceptibles de generar riesgos para la salud o seguridad de las personas o de su patrimonio, o se trate de publicidad sobre juegos de suerte, envite o azar, podrá ser regulada por sus normas especiales o sometida al régimen de autorización administrativa previa. Dicho régimen podrá asimismo establecerse cuando la protección de los valores y derechos constitucionalmente reconocidos así lo requieran.
2. Los reglamentos que desarrollen lo dispuesto en el número precedente y aquellos que al regular un producto o servicio contengan normas sobre su publicidad especificarán:
 - a) La naturaleza y características de los productos, bienes, actividades y servicios cuya publicidad sea objeto de regulación. Estos reglamentos establecerán la exigencia de que en la publicidad de estos productos se recojan los riesgos derivados, en su caso, de la utilización normal de los mismos.
 - b) La forma y condiciones de difusión de los mensajes publicitarios.
 - c) Los requisitos de autorización y, en su caso, registro de la publicidad, cuando haya sido sometida al régimen de autorización administrativa previa.

En el procedimiento de elaboración de estos reglamentos será preceptiva la audiencia de las organizaciones empresariales representativas del sector, de las asociaciones de agencias y de anunciantes y de las asociaciones de consumidores y usuarios, en su caso, a través de sus órganos de representación institucional.»



- 31 En el procedimiento de elaboración de este decreto no consta concedido trámite de audiencia a estas asociaciones de agencias y de anunciantes y de las asociaciones de consumidores y usuarios. Sobre la aplicación de esta previsión (entonces artículo 8 de la ley General de Publicidad) a la normativa que analizamos y por lo tanto la exigencia de este trámite de audiencia ya se pronunció también la Comisión jurídico asesora en el ya referido informe 155/2005 (relativo al decreto 140/2005 regulador actual de la materia) con el siguiente tenor: «Pero existe como se ha indicado y sin perjuicio de lo que acaba de señalarse, una deficiencia aún más clara en el trámite de audiencia que ha de ser subsanada, relativa a que también debe darse audiencia a las asociaciones de agencias, de anunciantes y de consumidores y usuarios, conforme exige el artículo 8.6 de la LGP que ha de ser puestos en relación con los artículos 4.1.f/ y 36.1 y 2ª) del ECUA. Esta determinación legal evidentemente responde a una lógica y precisa extensión del trámite ya que lo que se pretende es regular el visado de publicidad sanitaria». Sobre esta advertencia hecha en su momento desconocemos si se llegó a practicar la misma, lo que si podemos apreciar es que en la definición de publicidad sanitaria del artículo 1.2 del vigente Decreto 240/2005 se habla únicamente de «prestaciones sanitarias de los profesionales de la salud»; y no de productos sanitarios como prevé el proyecto de decreto remitido.
- 32 De modo que será preciso corregir dicha falta de audiencia tanto al sector de asociaciones de consumidores y usuarios como de agencias y anunciantes. La omisión de esta audiencia ha sido también puesta de manifiesto en el informe de la letrada de los servicios jurídicos, aunque señala «que en el caso de que esa normativa sea aplicable porque los productos y servicios a los que se refiere este decreto sean aquellos referidos en dicho artículo». En efecto parece razonable esta duda planteada por los servicios jurídicos sobre si la previsión de esta audiencia específica es aplicable o no al presente proyecto de decreto; y ello porque el artículo 5 de la LGP se refiere a «la publicidad de materiales o productos sanitarios y de aquellos otros sometidos a reglamentaciones técnico-sanitarias, así como la de los productos, bienes, actividades y servicios susceptibles de generar riesgos para la salud o seguridad de las personas o de su patrimonio, o se trate de publicidad sobre juegos de suerte, envite o azar». Es decir, parece referirse a productos sanitarios y no a servicios sanitarios que son los que parecen constituir el objeto del decreto. Sin embargo, es cierto que el ámbito objeto de la publicidad de este decreto, según definición de su artículo segundo, parece comprender también los productos. Así resulta de los términos muy amplios de la definición que contiene el citado artículo 2 según el cual: «A los efectos del presente Decreto, se entenderá por "Publicidad Sanitaria" toda forma de comunicación gráfica, sonora o audiovisual, dirigida al público en general, tendente a promover directa o indirectamente la contratación de actividades, productos o servicios prestados por profesionales de la salud, en centros, servicios y establecimientos sanitarios, en los términos recogidos por el Decreto 106/2004, de 27 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el reglamento que regula la autorización de centros y servicios sanitarios en Aragón y por el Decreto 24/2005, de 8 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el reglamento que regula la autorización de los establecimientos sanitarios dedicados a las actividades de óptica, ortopedia y audioprótesis en Aragón». A la vista de éstos términos tan amplios de la definición de publicidad sanitaria en el proyecto, debe concluirse que queda afectado el contenido del decreto por la previsión de esta audiencia específica del artículo 5 LGP; o en su caso aclarar o justificar debidamente que la publicidad que se autoriza en este decreto no incluye los productos del referido artículo 5 de la Ley General de Publicidad.
- 33 En algunas otras Comunidades Autónomas se han elaborado igualmente Decretos de publicidad sanitaria asimilables en cuanto al objeto, y se ha cumplimentado en el procedimiento este trámite de audiencia especializada. Así por ejemplo, la Comunidad de Murcia aprobó un decreto (Decreto 7/2021 de 18 de febrero) en cuya elaboración se dio trámite de audiencia además de a los colegios profesionales, a la asociación española de



agencias de comunicación o la asociación española de anunciantes, o asociación de empresarios de producción de audiovisuales; y el Consejo consultivo de la Región de Murcia, en informe nº 281/2020 validó tal procedimiento pero además adoptó un acuerdo antes de la emisión del mismo solicitando que se completara el procedimiento con audiencia a los medios de publicidad a los que se atribuía responsabilidad por unas concretas infracciones sanitarias. En la Comunidad Valenciana también se dictó un decreto similar de publicidad sanitaria (sobre el que se pronunció el Consejo jurídico consultivo de la comunidad en Dictamen nº 662/2020) en cuyo procedimiento también se dio audiencia a asociación de comunicación comercial o asociación valenciana de consumidores y usuarios; además de a los colegios profesionales.

- 34 Pero en todo caso, y con independencia de que sea aplicable al presente proyecto la audiencia especializada del citado artículo 5 de la ley general de publicidad: la legislación de consumidores y usuarios (artículo 29 de la ley 1/2006 de defensa de consumidores y usuarios) exige como preceptiva la audiencia a las asociaciones de consumidores y usuarios respecto de proyectos de disposiciones de carácter general relativas a materias que afecten directamente a los consumidores. Y en este mismo sentido se pronuncia el artículo 55 de la ley de consumidores y usuarios de Aragón. En el apartado segundo prevé que se entenderá cumplido el preceptivo trámite de audiencia cuando se haya verificado a través del Consejo Aragonés de Consumidores y Usuarios, regulado en el artículo 56 de la citada ley. De modo que este trámite de audiencia es preceptivo en todo caso en el procedimiento de elaboración del presente decreto y no consta cumplimentado. El carácter preceptivo de este informe lo puso de manifiesto el Consejo de Estado en Dictamen 859/2019 de 21 de noviembre emitido sobre el proyecto de decreto por el que se regula la publicidad sanitaria en la Comunidad autónoma de Cantabria, devolviendo el expediente para la emisión de informe por el Consejo cántabro de consumo, o en su caso por las asociaciones de consumidores representativas.
- 35 En definitiva, la omisión del trámite de audiencia, en los términos explicados en los párrafos anteriores, constituye un vicio de nulidad de pleno derecho.
- 36 **Trámite de alegaciones a los departamentos.** De conformidad con el artículo 48.3 TRLPGA es preciso la remisión del texto a las secretarías generales técnicas de los departamentos afectados para que formulen las sugerencias oportunas, asegurando la deseable coordinación interdepartamental en el ejercicio de la potestad reglamentaria, resultando de particular relevancia las observaciones que puedan realizarse por parte de los órganos del Departamento competente en materia de defensa de los consumidores y usuarios. Este trámite ha sido también incorporado al final del expediente, tras la advertencia de su omisión también por los servicios jurídicos. Se han formalizado alegaciones por la Departamento de Bienestar Social y Familia, por la Dirección General de Desarrollo Territorial, la Secretaría General técnica de Economía y Empleo y la Dirección General de Desarrollo estatutario. Y sobre las alegaciones recibidas (que al igual de alegaciones en audiencia no constan incorporadas al expediente remitido al Consejo) se pronuncia el informe complementario del Secretario general técnico de 15 de mayo de 2024.
- 37 Se emite **informe por la Letrada de la Dirección General de Servicios Jurídicos**, de 12 de marzo de 2024, en el que se analiza pormenorizadamente la tramitación que se ha dado al proyecto de Decreto. Sobre ésta, pone de manifiesto la ausencia de memoria económica, así como la falta de informe de género o de traslado a los Departamentos, así como la omisión parcial de audiencia a anunciantes y consumidores y usuarios. En cuanto al contenido, efectúa de manera minuciosa y motivada múltiples consideraciones de técnica normativa para la debida adecuación del proyecto a las directrices de técnica normativa instando a su corrección. Desde el punto de vista material también realiza múltiples consideraciones de carácter sustantivo para superar algunas contradicciones, cuestiones de mejor sistemática, o sobre elementos de regulación de fondo como el régimen de recursos previstas frente a las



autorizaciones. Todas las consideraciones han sido tenidas en cuenta e incorporadas a la última versión del proyecto de decreto.

- 38 Se emite, por último, un **informe complementario de la Secretaría General Técnica** en fecha de 15 de mayo de 2024 en el que, y respecto al previo informe de la Dirección General de Servicios Jurídicos puntualiza que se ha justificado en la parte expositiva la adecuación a los principios de buena regulación de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica y eficiencia. Asimismo, se corrigen los aspectos reseñados para la adecuación de los términos del decreto a la correcta técnica normativa; así como a las sugerencias efectuadas desde el punto de vista sustantivo. Asimismo, en dicho informe se contiene la valoración de las alegaciones efectuadas por los departamentos.
- 39 A la vista de lo expuesto, resulta que en la tramitación procedimental habían resultado omitidos diversos informes o trámites preceptivos, que posteriormente han sido incorporados al expediente y subsanada por lo tanto su omisión, con la excepción de la memoria económica, a la que ya nos hemos referido anteriormente, y la audiencia a los anunciantes y asociaciones de consumidores y usuarios.
- 40 Emitido el dictamen del Consejo Consultivo se deberá redactar la memoria final tal como la denomina el artículo 49.1 del TRLPGA, siendo elevado al Gobierno por el Consejero competente en materia de Sanidad, tal como de otra parte ya se menciona en la última versión del proyecto

IV

Análisis del texto sometido a consideración (1). Técnica normativa.

- 41 Según el artículo 44.1 TRLPGA en la elaboración de las disposiciones normativas se tendrán en cuenta los criterios de técnica normativa que sean aprobados por el Gobierno de Aragón. Las directrices de técnica normativa del Gobierno de Aragón (DTN en adelante) se aprobaron por acuerdo del Gobierno de Aragón de 28 de mayo de 2013, modificado por acuerdo de 29 de diciembre de 2015, y fueron publicadas por Orden del Consejero de Presidencia y justicia de 31 de mayo de 2013 (BOA nº 119, de 19 de junio de 2013).
- 42 El proyecto remitido en su cuarta versión (que es la sometida a informe de este órgano) ha sido adaptado a las múltiples consideraciones que había efectuado en su informe la letrada de la Dirección General de servicios jurídicos en relación a su necesaria adecuación a las citadas DTN. De modo que el actual proyecto, siguiendo adecuadamente la estructura que marcan las DTN consta de un título, parte expositiva, veintisiete artículos (distribuidos en cinco capítulos), dos disposiciones adicionales, tres transitorias, una derogatoria y dos finales.
- 43 El título de la disposición debe recoger el objeto de la norma, para cumplir los criterios que marca la DTN 7. Difiere en este punto del título de la regulación actual que se refiera a la autorización para la publicidad sanitaria. La necesidad de modificación de dicho título para adecuarse a la citada directriz había sido indicada a lo largo del procedimiento por el informe de la Secretaria General técnica y posteriormente también por el informe de la Dirección general de los servicios jurídicos. El fundamento de todas esas consideraciones era el mismo, esto es que el título debía responder al objeto del proyecto que ya no es solo la autorización de la publicidad sanitaria, sino que es más amplio incluyendo la nueva regulación de la comisión de publicidad sanitaria, así como otras normas de gestión de la misma; y también el establecimiento de criterios generales para los mensajes de dicha publicidad sanitaria.



- 44 La parte expositiva en la versión remitida a este Consejo ha experimentado también múltiples cambios a raíz de las consideraciones efectuadas para que su contenido se adecue y cumpla con el contenido propio de la misma. Así se han incluido los principios de buena regulación, las competencias en materia de publicidad y consumidores y usuarios; y también una relación sucinta del contenido de la regulación. Pese a ello adolece todavía la misma de ciertas omisiones del contenido propio de la misma, como serían la justificación o motivación de la nueva regulación de esta materia al menos en parte; ya que, aunque se señala la necesidad de adecuación a la nueva normativa, no consta una explicación siquiera sucinta de en qué medida dichas novedades normativas afectan su contenido haciendo precisa una nueva regulación. No podemos olvidar que uno de los principios de la regulación normativa es el principio de necesidad, por lo que la misma deberá quedar justificada de manera suficiente. Esta necesidad sí que ha quedado justificada respecto de los cambios que derivan de aspectos organizativos y de mejor gestión.
- 45 En cuanto a la distribución del contenido de la regulación se encuentra este correctamente agrupado en capítulos, siendo esta división adecuada y suficiente, en atención al volumen y extensión del articulado, no precisando mayores subdivisiones.

V

Análisis del texto sometido a consideración (2). Contenido material

- 46 El proyecto de decreto tiene por objeto la regulación de la publicidad sanitaria, viniendo a sustituir la regulación actual de la materia en el Decreto 240/2005 sobre la autorización de la publicidad sanitaria, que a su vez vino a sustituir a la primera regulación de esta materia por el Decreto 187/1997 de 18 de noviembre que regulaba el visado de publicidad médico sanitario. Así el decreto actual 240/2005 con la voluntad de homogeneizar los criterios de aplicación de la publicidad sanitaria de los centros y establecimientos sanitarios, potenció la Comisión Autonómica de Publicidad Sanitaria, instaurando un nuevo sistema de autorización de publicidad sanitaria. Cuando se habla de publicidad sanitaria, según se define en el proyecto se trata de la publicidad llevada a cabo por los centros o establecimiento sanitarios autorizados por la Comunidad Autónoma. Esto es, a través del trámite de la autorización, los centros, servicios sanitarios y establecimientos sanitarios autorizados de la Comunidad Autónoma (conforme a los Decretos 106/2004 de 27 de abril por el que se aprueba el reglamento de autorización de centros y servicios sanitarios en Aragón, y el Decreto 24/2005 de 8 de febrero, por el que se aprueba el reglamento que regula la autorización de los establecimientos sanitarios dedicados a las actividades de óptica, ortopedia y audioprótesis en Aragón), podrán solicitar la autorización de publicidad sanitaria y obtener el correspondiente número de registro de autorización de publicidad sanitaria (en adelante nº de RAPS).
- 47 Según la memoria justificativa, la nueva regulación de la materia responde a dos objetivos: el primero la necesaria adaptación a los cambios normativos referidos; y el segundo, la adaptación y cambios derivados de disfuncionalidades reflejadas a lo largo de la vigencia de la regulación actual. Al amparo de dicho marco regulatorio analizamos el contenido concreto del proyecto.
- 48 Se refieren, en primer lugar, como novedades normativas que afectan a la materia: la ley 29/2009, por la que se modifica el régimen legal de competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de consumidores y usuarios; el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para



la Defensa de los Consumidores y Usuarios; y el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley 29/2006 de 26 de julio de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

- 49 Aunque analizaremos a continuación de manera detallada el contenido del proyecto de decreto remitido, debemos comenzar recordando que la regulación de esta materia es antigua ya en la Comunidad autónoma y que tiene como objetivo el control de una materia sensible como es la publicidad sanitaria a través de la correspondiente autorización. La afectación de dicha publicidad al ámbito de la salud es la que fundamenta la necesidad de autorización administrativa. No podemos olvidar que la autorización administrativa es una modalidad de intervención administrativa que a partir de la Directiva 2006/123/CE (Directiva de servicios), incorporada a nuestro ordenamiento a través de la Ley 17/2009 del régimen de autorización administrativa previa, ha quedado restringida a supuestos excepcionales y siempre sujeto a tres principios básicos: no discriminación, necesidad y proporcionalidad. El principio de necesidad exige que concurra una razón imperiosa de interés general. Así, las razones pueden ser de seguridad pública, protección civil, salud pública, protección de medio ambiente, protección de consumidores, etc. Este régimen de autorización se prevé así expresamente para este tipo de publicidad conforme hemos visto antes en el artículo 5 de la ley general de publicidad, y también en la Ley de Salud de Aragón (artículo 36).
- 50 El Capítulo I del Decreto comprende los cinco primeros artículos, que responden todos ellos al ámbito propio de las disposiciones generales. Así, el artículo 1 regula su objeto, que resulta ampliado respecto de la regulación actual; ya que comprende no solo la regulación de las autorizaciones de publicidad sanitaria, sino la participación de los colegios profesionales en la gestión de las mismas y su registro; y a su vez comprende la fijación de criterios generales de los mensajes publicitarios.
- 51 El artículo 2 recoge la definición de publicidad sanitaria en unos términos muy amplios a los que antes nos hemos referido al tratar el trámite procedimental de la audiencia, refiriéndose a «toda comunicación tendente a promover la contratación de actividades, productos o servicios prestados por profesionales de salud en centros, servicios y establecimientos sanitarios». En este sentido debe destacarse que se ha introducido el matiz de enumerar las diferentes formas de comunicación posible, ya sea gráfica, sonora o audiovisual, con el objetivo de dar con ello cobertura a las diversas formas y medios de comunicación actual; estando contemplada de manera más detallada esta cuestión en el artículo 4.3 que se refiere a «la publicidad sanitaria objeto de regulación que se lleve a cabo en canales y medios de comunicación presentes o futuros, digitales y no digitales, por parte de centros servicios y establecimientos comprendidos en el ámbito subjetivo de este Decreto».
- 52 El artículo 3 recoge también los mismos términos del actual Decreto 240/2005 como principios informadores de la publicidad sanitaria, añadiendo un último apartado que contiene la prohibición de que centros no sanitarios incluyan en sus actividades de publicidad alguna publicidad sanitaria. En el apartado segundo de este artículo se hace referencia a la información y publicidad «tanto si se dirige a los profesionales de la salud como a la población en general»; cuando según la definición de publicidad sanitaria del artículo segundo se está regulando la publicidad dirigida al público en general. Deberán por lo tanto coordinarse tales previsiones.
- 53 El artículo 4 relativo al ámbito de aplicación, reproduce en los dos primeros apartados los mismos términos de la regulación actual. Sobre el primer apartado: «la publicidad sanitaria que se realice en el ámbito de la Comunidad autónoma por los centros, servicios y establecimientos definidos en el artículo 1, quedará sujeta a la autorización administrativa, control y vigilancia de la Administración de la comunidad autónoma»; a nuestro juicio, resulta



incorrecto su ubicación aquí, porque esta previsión se refiere no al ámbito de aplicación del Decreto, que debe de ser el contenido de este artículo, sino que se refiere al ámbito de la publicidad sanitaria sujeta a autorización administrativa. Tenía sentido esta ubicación en la regulación actual cuyo objeto y título era estrictamente la autorización administrativa, pero ahora, con la ampliación del objeto del decreto, realmente es el apartado tercero del citado artículo el que recoge de manera adecuada el contenido del ámbito de aplicación del decreto, al señalar: «El presente Decreto será de aplicación a la publicidad sanitaria objeto de regulación que se lleve a cabo en canales y medios de comunicación presentes o futuros, digitales y no digitales, por parte de los centros, servicios y establecimientos comprendidos en el ámbito subjetivo de este Decreto». Y, en cambio, el apartado primero sobre el ámbito de la autorización administrativa, en su caso deberá formar parte de la regulación de ésta en el capítulo III.

- 54 Por otra parte, según el tenor literal de dicho párrafo se refiere el proyecto a «la publicidad sanitaria que se realice en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma»; sin embargo, resulta dudoso o, al menos, difícil de asegurar dicha delimitación, de acuerdo con los medios de comunicación que se permiten. Sería por ejemplo el caso de la publicidad de las prestaciones de uno de estos centros insertado en un medio de comunicación de carácter nacional, o cualquier medio digital. Por lo tanto, también dicha previsión debería ser aclarada.
- 55 La delimitación del ámbito de aplicación ha sido además uno de los aspectos sobre los que se han formulado alegaciones por algunos colegios profesionales, en concreto, Colegio Profesional de Ortopédicos, quien plantea como una reflexión general la necesidad o conveniencia de regular únicamente la publicidad sanitaria llevada a cabo por los centros autorizados por la Comunidad Autónoma y no la llevada a cabo por cualquier otro cuya publicidad puede repercutir o tenga influencia en la Comunidad Autónoma de Aragón. Sin embargo, tal alegación es desestimada de manera motivada en el informe de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, señalando que solo se puede regular a los centros que desarrollen su actividad en la Comunidad autónoma de Aragón, sobre los que ostenta competencia.
- 56 El artículo 5 regula bajo la rúbrica «excepciones» dos supuestos. No resulta comprensible el apartado primero que reza: «sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos anteriores, los medicamentos y productos sanitarios, solo podrán ser objeto de publicidad en los casos, formas y condiciones establecidos en su normativa específica». Estos productos quedan fuera del ámbito del Decreto porque los mismos están sometidos a normativa especial, actualmente contenida en el RD 1416/1994, de 25 de julio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano y el Texto refundido de la ley de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios, aprobado por Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio. Siendo esto así, es decir, siendo un supuesto de no aplicación del decreto, no resulta apto el sintagma «sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos anteriores», que no parece cohonestar con el significado de una excepción, sino que supone añadir a lo anteriormente previsto nuevas exigencias. Por lo tanto, sería conveniente reconsiderar tal previsión en el sentido correcto de excluirlos del ámbito de aplicación del decreto, pudiendo por lo tanto incluir esa exclusión en el propio artículo 4, como se hace también con las oficinas de farmacia. Esta cuestión ya la apuntó el Consejo en su dictamen 155/2005 señalando que no pueden excepcionarse del ámbito de aplicación de este decreto productos cuya publicidad no puede constituir objeto del proyecto, ya que quedan fuera de su objeto.
- 57 El Capítulo II (artículos 6 a 9) regula la Comisión de Publicidad Sanitaria. Esta Comisión ya existe y aparece regulada en la normativa actual, habiendo representado su creación unas de las novedades del Decreto de 240/2005 respecto de la regulación anterior, ya que con ella se pretendía homogenizar los criterios de actuación del control de la publicidad sanitaria. En este



nuevo proyecto, se modifica la composición de la misma, ampliándola con dos vocales funcionarios de la dirección general competente para la autorización de centros sanitarios y establecimientos sanitarios; y se sustituye la presencia de los directores de servicios provinciales por un representante de los servicios provinciales competentes en materia de autorización de centros. Además de ello, todas las demás vocalías han sido objeto de redacción en términos conformes con las normas del artículo 4.3 de la Ley 7/2018, de 28 de junio, de utilización de un lenguaje no discriminatorio e inclusivo. En este aspecto insiste en sus alegaciones la Secretaría General Técnica del Departamento de Bienestar Social y Familia, considerando que el uso de dicho lenguaje constituye el instrumento idóneo para promover de forma activa la imagen igualitaria entre hombres y mujeres. Además, se han utilizado términos adecuados que permiten tener vocación de perpetuidad pese a los cambios de denominación de las direcciones generales competentes en cada caso.

- 58 Se ha ampliado también la relación de las funciones de la Comisión, incorporando la emisión de informe previo en los procedimientos de revocación de las autorizaciones. Esta competencia ya se prevé en la regulación actual, pero en sede de regulación del procedimiento de autorización. La Comisión es una pieza esencial del sistema, ya que debe proponer criterios generales de actuación encaminados a facilitar las acciones de control, vigilancia y tramitación de las solicitudes de autorización administrativa previa. En cuanto al régimen de funcionamiento, la regulación actual remite a la normativa de órganos colegiados y prevé reunión al menos semestral. Sin embargo, la nueva regulación prevé solo una reunión ordinaria anual y cuantas extraordinarias convoque el presidente.
- 59 El capítulo tercero (artículos 10 a 20) regula el procedimiento de autorización de la publicidad sanitaria. Esta autorización es el instrumento de actuación administrativa para ejercer su competencia de control de la publicidad sanitaria en los términos del artículo 2. Como hemos señalado ya anteriormente, esta posibilidad está amparada tanto en la regulación sanitaria (artículo 36 de la ley 6/2002 de Salud de Aragón), como en la normativa general de publicidad (artículo 5 de la Ley General de publicidad); o la legislación de consumidores y usuarios de Aragón (artículo 15 de la ley 16/2006).
- 60 La principal novedad en esta regulación es la inclusión en la normativa de una serie de criterios para la difusión de mensajes publicitarios en el artículo 12. Del análisis de dichos criterios, y limitándose nuestro informe a términos de estricta legalidad, el contenido de los mismos resulta ajustado a los criterios generales derivados de la normativa de publicidad y protección de usuarios, así como las especialidades de normativa sanitaria, respondiendo todos ellos a vigilar que esta publicidad sanitaria se desarrolle de conformidad con los principios de veracidad, objetividad y autenticidad, evitando en todo caso publicidad engañosa. Con esta enumeración, se trata de crear un marco de los criterios a aplicar para las autorizaciones de los mensajes publicitarios; incorporando a la regulación positiva los criterios que hasta ahora se iban fijando por la Comisión; dando así cumplimiento a los principios exigidos para estos procedimientos de autorizaciones, de transparencia y conocimiento previo. Además, la redacción final ha tenido en cuenta diversas alegaciones presentadas también por los colegios profesionales. Sin perjuicio de lo expuesto, el criterio 14 establece unos criterios de publicidad desde el punto de vista negativo, es decir, cuestiones que no deben incluir estos mensajes publicitarios; y, entre ellos, algunos resultan reiterativos de los anteriores, como serían el apartado b) o h) respecto del criterio 10 que ya contempla que no podrán suscitar expectativas en términos de salud que no puedan ser satisfechas, quedando prohibida la mención a la garantía de por vida.
- 61 Y por otro lado, los apartados 15 y 16 de este artículo 12 no parecen tener cabida en el artículo por no referirse a criterios sino a cuestiones ajenas. Así, el primero de ellos establece la prohibición de que los medios de comunicación social incluyan la publicidad sanitaria que



requiera autorización si no se ha acreditado la existencia de la misma. Y el apartado sexto tampoco se refiere a criterios de los mensajes publicitarios, sino al requisito de inserción en la publicidad sanitaria del número de registro de publicidad sanitaria concedida.

- 62 En cuanto a la regulación del procedimiento para la autorización, se han introducido también varias novedades. La primera de ellas, estableciendo que la competencia para la concesión de dicha autorización corresponderá a la Dirección general competente en materia de publicidad sanitaria, frente a la competencia en la regulación actual de los Directores de los servicios provinciales. En el proyecto de decreto, en los servicios provinciales ahora queda residenciada la competencia de la tramitación de las solicitudes. En la delimitación de los órganos competentes de los servicios provinciales se han tenido en cuenta las alegaciones en el expediente presentadas por la Sección de Inspección de centros y servicios sanitarios del Servicio provincial de sanidad de Zaragoza.
- 63 De conformidad con el artículo 36.4 de la ley 6/2002 de Salud de Aragón, los procedimientos y trámites para la obtención de las autorizaciones o registros a los que se refiere esta ley deberán ser claros e inequívocos, objetivos, transparentes, proporcionados al objetivo de protección de la salud pública y darse a conocer con antelación. La regulación del procedimiento de autorización del proyecto de decreto no tiene estos términos claros e inequívocos en varios aspectos. El primero de ellos, en cuanto a la delimitación de dónde debe presentarse la solicitud, por existir una discordancia entre la previsión del artículo 10.2, que señala «la tramitación se llevará a cabo a través del Servicio provincial de sanidad competente por razón del domicilio del anunciante o del ámbito territorial de la publicidad», y el artículo 13.3, que señala que «las solicitudes se dirigirán a la Dirección del Servicio provincial en cuyo ámbito territorial se ha de desarrollar la actividad»; además, esta última expresión resulta ambigua por cuanto no permite conocer si se refiere a la actividad publicitaria o a la actividad sanitaria publicitada.
- 64 Tampoco resultan precisos los términos del artículo 13 sobre la documentación que deberá acompañar a la solicitud, refiriéndose a «los textos, imágenes, modelos y demás datos que en cada caso se consideran oportunos». Estos términos, si bien son similares a los del decreto vigente, no resultan lo suficientemente precisos. Y además de ello son incompletos, por cuanto no se refieren al informe del colegio profesional correspondiente según la materia, que es documentación que debe preceptivamente acompañar a la solicitud, conforme prescribe el artículo 15.2 en fase de instrucción. Deberá por lo tanto reconsiderarse los términos de este artículo 13 completando debidamente la documentación que debe acompañar a la solicitud. Además, resultaría deseable plantear la aprobación de impresos o modelos de solicitudes con tales previsiones o en su caso adaptar a las nuevas previsiones los modelos de formularios que se encuentran en el link que se referencia en el artículo 13.4. Esta cuestión también fue sugerida en el informe de la letrada de los Servicios jurídicos.
- 65 Otro de los aspectos confusos en la nueva regulación del procedimiento de autorización es la incorporación de la previsión del artículo 14 relativa a los interesados, según el cual: «a los efectos de lo dispuesto en el artículo 13, los anunciantes, según la definición dada por el artículo 8 de la Ley 34/1988, General de Publicidad, que podrán actuar por si o mediante representante, tendrán la condición de interesados». Este artículo se remite al artículo 13 que regula la solicitud, por lo tanto, carece de sentido regular la condición de interesado del anunciante por cuanto es el propio solicitante de la autorización, ya sea directamente ya sea a través de delegación expresa en una agencia de publicidad.
- 66 El artículo 15 regula la instrucción del procedimiento refiriéndose a la comprobación en el Servicio Provincial de los requisitos de la solicitud y posible subsanación en su caso, concediendo un plazo para ello. Sobre este plazo, se prevé su ampliación hasta 5 días, ya



sea a solicitud del interesado o a iniciativa del órgano sin más requisitos; pero esta posibilidad está sujeta, conforme al artículo 68.2 LPAC, a la circunstancia de que la aportación de los documentos requeridos presente dificultades especiales, debiendo por lo tanto incorporarse esta circunstancia a la previsión reglamentaria.

- 67 El artículo 16 regula la resolución de la solicitud de autorización. El apartado primero tiene el mismo contenido que el actual decreto, señalando que la autorización concedida se efectuará en función de la observancia de los principios y reglas de competencia leal y veracidad, así como los que se establezcan en la legislación general de sanidad y publicidad, añadiendo únicamente los criterios de aplicación establecidos y aprobados por la Comisión Autonómica de Publicidad. Faltaría incorporar la remisión a los criterios de los mensajes publicitarios que se han incorporado en el artículo 12, siendo ésta una de las principales novedades del Decreto entendemos que, con el objetivo de establecer un marco de criterios, sin perjuicio de los demás criterios que fije la Comisión. Por otro lado, no resulta adecuado desde el punto de vista lingüístico, la expresión «la autorización concedida se efectuará en función (...)», recomendando otras más precisa que determine que la autorización se concederá o se resolverá.
- 68 La previsión del apartado segundo de este artículo 16 sobre la resolución de la autorización resulta reiterativa en relación con la previsión del artículo 11, que ya deja claro que es requisito imprescindible para la obtención de la autorización de publicidad ser previamente titular de la correspondiente autorización de centro sanitario o establecimiento autorizado conforme al Decreto 106/2004, de 27 de abril, por el que se aprueba el reglamento de autorización de centros y servicios sanitarios en Aragón, y el Decreto 24/2005, de 8 de febrero, por el que se aprueba el reglamento que regula la autorización de los establecimientos sanitarios dedicados a las actividades de óptica, ortopedia y audioprótesis en Aragón. Por otro lado, de conformidad con los principios de simplificación administrativa, no resulta procedente exigir al solicitante la acreditación de una condición que figura en registros de la Comunidad Autónoma.
- 69 El apartado cuarto de este artículo establece el silencio positivo tras el transcurso de tres meses desde la presentación de la solicitud sin resolución. Durante el proceso de elaboración del proyecto, el Servicio Provincial de Zaragoza solicitó que se configurase silencio negativo ante la problemática que se podía originar por cuanto no se podría dar cobertura a la obligación de mostrar el número de registro. En este punto, sin embargo, es correcta la opción del silencio positivo que es la regla prevista para estas autorizaciones, de conformidad con el artículo 5.3 de la Ley General de Publicidad. No obstante, en estos casos es cierto que se plantearía el problema de no obtener el nº RPSA, asunto que debería quedar resuelto en la regulación.
- 70 El artículo 17, al regular la vigencia de las autorizaciones introduce otra novedad de la regulación, inspirada en la legislación de simplificación, estableciendo el principio general de vigencia indefinida de las autorizaciones, salvo modificación sustancial de los mensajes publicitados. Y, además, mantiene un posible procedimiento de revocación con informe preceptivo de la comisión para determinados supuestos. La vigencia indefinida de la autorización responde de manera adecuada al deber general de promoción de simplificación administrativa de la ley 1/2021 de simplificación administrativa. El apartado segundo de este artículo prevé, no obstante, la obligación de solicitar nuevamente la autorización cuando se introduzcan «cambios sustanciales» en el mensaje. Esta expresión es un concepto jurídico indeterminado, cuyo uso, si bien está permitido, puede ocasionar inseguridad en su aplicación; inseguridad que se evitaría si se completase dicho concepto con una serie de parámetros mínimos orientativos. A esta cuestión ya se refirió también el Dictamen del Consejo 155/2005 señalando: «como vienen poniendo de relieve tanto la jurisprudencia como la doctrina científica la utilización de conceptos jurídicos indeterminados por las normas es, no sólo



posible y constitucionalmente lícito sino habitual e inevitable, con el límite de que su concreción sea factible en virtud de criterios lógicos, técnicos y de experiencia (...)».

- 71 También el principio de simplificación administrativa inspira la regulación del Capítulo IV (artículos 21 a 24), sobre el registro de autorizaciones, suprimiendo los registros provinciales y unificando en un único registro.
- 72 El capítulo V (artículos 25 a 27) tiene por título «procedimiento sancionador», frente al del actual decreto que se refiere a «régimen de infracciones y sanciones». En este sentido, se adecua mejor al contenido proyectado del capítulo por cuanto nos encontramos ante una norma reglamentaria que no puede regular infracciones y sanciones, de conformidad con el principio de tipicidad del artículo 25.1 CE. A esta cuestión ya se refirió también el citado dictamen 155/2005, que puso de manifiesto «que la tipificación de las infracciones constituye materia de reserva de ley; sin menoscabo de que reglamentariamente puedan incorporarse precisiones sobre las mismas, en consecuencia siendo admisible la remisión a leyes concretas, y ejemplo de ello es el artículo 8 del RD 1907/1996 que relaciona los incumplimientos de los dispuesto en determinados artículos del mismo y los califica con los establecido en el artículo 35 de la ley General de Sanidad». Por ello, a la luz de esta doctrina, debemos examinar el artículo 27 del proyecto. En él, no se tipifican infracciones, sino que remite la sanción del incumplimiento de las obligaciones de acuerdo con el régimen de infracciones de la Ley General de Sanidad y la Ley de Salud de Aragón, o en la Ley 16/2006 de protección y defensa de consumidores de Aragón, y en la Ley General de Publicidad. De este modo, no se estaría incumpliendo el principio de reserva legal de la tipificación de infracciones, siendo posible la remisión al régimen de infracciones y sanciones de una ley; sin embargo, de esta remisión a distintas normas, para mayor simplificación, debería eliminarse la referencia a la ley general de publicidad, que no establece propiamente un régimen de infracciones y sanciones, sino que remite su artículo 5.6 en cuanto al incumplimiento de las normas de publicidad al régimen de infracciones de la ley general de consumidores y usuarios y en la ley general de Sanidad.
- 73 Por su parte, el artículo 25 mantiene la misma regulación que el decreto actual de los sujetos responsables. El artículo 26 incorpora a la regulación la posibilidad de suspensión de la publicidad en determinados casos con carácter previo al procedimiento sancionador, posibilidad prevista en el artículo 37 de la ley general de publicidad.
- 74 Por último, analizamos el contenido de las disposiciones finales. La primera disposición adicional regula correctamente la integración de los datos de los registros provinciales en el registro actual único. Esta previsión debería ser completada por la previsión establecida en la transitoria primera que se refiere al mantenimiento del funcionamiento de los servicios provinciales hasta la completa constitución del Registro único.
- 75 La segunda y tercera disposiciones transitorias contemplan correctamente la aplicación de la normativa vigente en el momento de la solicitud a aquellas pendientes de procedimiento y un régimen transitorio respecto de las otorgadas anteriormente, estableciendo un plazo de vigencia de 3 años desde su otorgamiento, debiendo tramitar en ese momento una nueva solicitud, sin que le sea de aplicación directa la vigencia indefinida prevista en el artículo 17 del proyecto.
- 76 Finalmente, la disposición derogatoria única y las dos disposiciones finales, tienen un contenido propio y adecuado a la naturaleza de las mismas, conteniendo la previsión de la entrada en vigor y la habilitación de desarrollo del decreto.



CONSEJO CONSULTIVO DE ARAGÓN
Dictamen n.º 101/2024

En atención a lo expuesto, el Consejo Consultivo de Aragón emite dictamen desfavorable al «Proyecto de Decreto por el que se regula la publicidad sanitaria en la Comunidad Autónoma de Aragón», por falta de trámite esencial del procedimiento, causante de nulidad absoluta, en los términos indicados en los párrafos 28 a 35. Subsanao el trámite esencial indicado, se podrá solicitar nuevo dictamen a este órgano consultivo.

LA SECRETARIA,
Lucía Saavedra Martínez

EL PRESIDENTE,
Xavier de Pedro Bonet